Tento dokument je třeba brát jako dokumentační nástroj a instituce nenesou jakoukoli odpovědnost za jeho obsah

►**B**

SMĚRNICE KOMISE 2002/72/ES

ze dne 6. srpna 2002

o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami

(Text s významem pro EHP)

(Úř. věst. L 22, 15.8.2002, s. 18)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
►**M1**	Směrnice Komise 2004/1/ES ze dne 6. ledna 2004	L 7	45	13.1.2004
►**M2**	Směrnice Komise 2004/19/ES ze dne 1. března 2004	L 71	8	10.3.2004
►**M3**	Směrnice Komise 2005/79/ES ze dne 18. listopadu 2005	L 302	35	19.11.2005

▼B

SMĚRNICE KOMISE 2002/72/ES

ze dne 6. srpna 2002

o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 89/109/EHS ze dne 21. prosince 1988 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami ([1]), a zejména na článek 3 uvedené směrnice,

po konzultaci s Vědeckým výborem pro potraviny,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Směrnice Komise 90/128/EHS ze dne 23. února 1990 o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami ([2]), naposledy pozměněná směrnicí 2002/17/ES ([3]), byla často a podstatně měněna; z důvodu jasnosti a přehlednosti by proto měla být kodifikována.

(2) Článek 2 směrnice 89/109/EHS stanoví, že materiály a předměty ve svém konečném stavu nesmějí uvolňovat své složky do potravin v množstvích, která by mohla ohrozit lidské zdraví nebo způsobit nepřijatelnou změnu ve složení potravin.

(3) Vhodným nástrojem pro dosažení tohoto cíle je zvláštní směrnice ve smyslu článku 3 směrnice 89/109/EHS, jejíž obecná ustanovení jsou rovněž použitelná pro tento případ.

(4) Oblast působnosti této směrnice se musí shodovat s oblastí působnosti směrnice Rady 82/711/EHS ([4]).

(5) Jelikož pravidla stanovená v této směrnici se nevztahují na ionomerní pryskyřice, upraví tyto materiály a předměty další zvláštní směrnice.

(6) Silikony by měly být považovány za elastomery spíše než za plasty a tedy být vyňaty z definice plastů.

(7) Vytvoření seznamu povolených látek s celkovými migračními limity a v případě potřeby stanovení jiných specifických omezení bude dostatečné k dosažení cíle stanoveného v článku 2 směrnice 89/109/EHS.

(8) Vedle monomerů a jiných výchozích látek plně posouzených a povolených na úrovni Společenství existují také monomery a výchozí látky posouzené a povolené alespoň v jednom členském státě, které lze používat do jejich posouzení Vědeckým výborem pro potraviny a do rozhodnutí o jejich zařazení do seznamu Společenství; tato směrnice tedy bude později rozšířena o dočasně vyloučené látky a oblasti.

(9) Stávající seznam přísad není úplný, neboť neobsahuje všechny látky, které jsou v současné době povoleny v jednom nebo ve více členských státech; tyto látky tedy mohou nadále podléhat

([1]) Úř. věst. L 40, 11.2.1989, s. 38.
([2]) Úř. věst. L 75, 21.3.1990, opravena Úř. věst. L 349, 13.12.1990, s. 26.
([3]) Úř. věst. L 58, 28.2.2002, s. 19.
([4]) Úř. věst. L 297, 23.10.1982, s. 26. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 97/48/ES (Úř. věst. L 222, 12.8.1997, s. 10).

▼B

vnitrostátním právním předpisům až do přijetí rozhodnutí o jejich zařazení do seznamu Společenství.

(10) Tato směrnice stanoví specifikace pouze pro některé látky. Ostatní látky, pro které může být nutné stanovení specifikací, tedy nadále podléhají vnitrostátním právním předpisům až do přijetí rozhodnutí na úrovni Společenství.

(11) U určitých přísad dosud nelze použít omezení stanovená v této směrnici ve všech situacích, a to až do shromáždění a vyhodnocení všech údajů nezbytných pro lepší odhad expozice spotřebitele v některých specifických situacích; tyto přísady proto budou uvedeny v jiném seznamu než v seznamu látek plně regulovaných na úrovni Společenství.

(12) Směrnice 82/711/EHS stanoví základní pravidla pro zjišťování migrace složek materiálů a předmětů z plastů a směrnice Rady 85/572/EHS ([1]) obsahuje seznam simulantů používaných při zkouškách migrace.

(13) Stanovení množství látky v konečném materiálu nebo předmětu je jednodušší než stanovení velikosti její specifické migrace. Za určitých podmínek by tedy mělo být povoleno ověřovat dodržování předpisů stanovením množství látky spíše než stanovením velikosti specifické migrace.

(14) U určitých typů plastů umožňují dostupné obecně uznávané difúzní modely založené na experimentálních údajích odhadnout velikost migrace látky za určitých podmínek, a vyhnout se tak složitému, nákladnému a časově náročnému zkoušení.

(15) Celkový migrační limit je mírou inertnosti materiálu, chrání složení potravin před nepřijatelnými změnami; jeho stanovením se navíc snižuje potřeba velkého počtu specifických migračních limitů nebo jiných omezení, čímž je umožněna účinná kontrola.

(16) Směrnice Rady 78/142/EHS ([2]) stanoví limity pro množství vinylchloridu přítomného v materiálech a předmětech z plastů vyrobených z této látky a pro množství vinylchloridu uvolněného těmito materiály a předměty a směrnice Komise 80/766/EHS ([3]) a 81/432/EHS ([4]) stanoví analytické metody Společenství pro kontrolu těchto limitů.

(17) S ohledem na možnou odpovědnost je nezbytné písemné prohlášení podle čl. 6 odst. 5 směrnice 89/109/EHS, kdykoliv se odborně použijí materiály a předměty z plastů, které nejsou svou povahou jednoznačně určeny pro použití s potravinami.

(18) Směrnice Komise 80/590/EHS ([5]) stanoví symbol, kterým může být opatřen jakýkoliv materiál a předmět určený pro styk s potravinami.

(19) V souladu se zásadou proporcionality je pro dosažení základního cíle, jímž je zajištění volného pohybu materiálů a předmětů z plastů určených pro styk s potravinami, nezbytné a vhodné stanovit pravidla pro definování plastů a povolených látek. Tato směrnice se omezuje na to, co je nezbytné pro dosažení sledovaných cílů, v souladu s čl. 5 třetím pododstavcem Smlouvy.

(20) V souladu s článkem 3 směrnice 89/109/EHS byl k ustanovením, která mohou mít vliv na veřejné zdraví, konzultován Vědecký výbor pro potraviny.

(21) Opatření této směrnice jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat.

([1]) Úř. věst. L 372, 31.12.1985, s. 14.
([2]) Úř. věst. L 44, 15.2.1978, s. 15.
([3]) Úř. věst. L 213, 16.8.1980, s. 42.
([4]) Úř. věst. L 167, 24.6.1981, s. 6.
([5]) Úř. věst. L 151, 19.6.1980, s. 21.

▼B

(22) Tato směrnice se nedotýká lhůt stanovených v příloze VII části B, ve kterých mají členské státy dosáhnout souladu se směrnicí 90/128/EHS, ve znění pozdějších předpisů,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

1. Tato směrnice je zvláštní směrnicí ve smyslu článku 3 směrnice 89/109/EHS.

2. Tato směrnice se vztahuje na materiály a předměty z plastů a na jejich části

a) sestávající výlučně z plastů, nebo

b) složené ze dvou nebo více vrstev materiálů, jež všechny sestávají výlučně z plastů a jsou vzájemně spojeny lepidly nebo jiným způsobem,

které jsou v konečném stavu určeny pro styk s potravinami nebo jsou ve styku s potravinami a jsou k tomuto účelu určeny.

3. Pro účely této směrnice se „plasty“ rozumějí organické makromolekulární sloučeniny získané polymerací, polykondenzací, polyadicí nebo jinými podobnými procesy z molekul s nižší molekulovou hmotností nebo chemickou přeměnou přírodních makromolekul. K těmto makromolekulárním sloučeninám mohou být přidány jiné látky nebo materiály.

Za „plasty“ se však nepovažují:

a) lakovaný nebo nelakovaný celofán, který spadá do působnosti směrnice 93/10/EHS ([1]);

b) elastomery a přírodní a syntetický kaučuk;

c) papír a lepenka, modifikované nebo nemodifikované přídavkem plastů;

d) povrchové povlaky získané:

— z parafinových vosků, včetně syntetických parafinových vosků, nebo mikrokrystalických vosků,

— ze směsí vosků uvedených v první odrážce nebo z jejich směsí s plasty;

e) ionomerní pryskyřice;

f) silikony.

4. Pokud Komise nerozhodne v budoucnu jinak, nevztahuje se tato směrnice na materiály a předměty složené ze dvou nebo více vrstev, z nichž alespoň jedna nesestává výlučně z plastů, a to ani tehdy, sestává-li vrstva určená pro styk s potravinami výlučně z plastů.

Článek 2

Materiály a předměty z plastů nesmějí uvolňovat do potravin své složky v množstvích přesahujících 10 miligramů na decimetr čtvereční povrchu materiálu nebo předmětu (mg/dm^2) (celkový migrační limit). Tento limit však může být 60 miligramů složek uvolněných na kilogram potraviny (mg/kg) v těchto případech:

a) předměty, které lze naplnit, o objemu nejméně 500 mililitrů (ml) a nejvýše 10 litrů (l);

([1]) Úř. věst. L 93, 17.4.1993, s. 27. Směrnice ve znění směrnice 93/111/ES (Úř. věst. L 310, 14.12.1993, s. 41).

▼B

b) předměty, které lze naplnit a u nichž nelze odhadnout velikost povrchu ve styku s potravinami;

c) víka, těsnicí kroužky, zátky a podobné uzávěry.

Článek 3

▼M2

1. Pro výrobu materiálů a předmětů z plastů mohou být použity pouze monomery a výchozí látky uvedené v příloze II oddílu A, s výhradou omezení tam stanovených.

2. Odchylně od odstavce 1 mohou být do 31. prosince 2004 nadále používány monomery a jiné výchozí látky uvedené v příloze II oddílu B až do jejich zhodnocení Evropským úřadem pro potraviny (dále jen „úřad“).

▼B

3. Seznam v příloze II oddíle A může být změněn:

— buď doplněním látek uvedených v příloze II oddíle B v souladu s kritérii uvedenými v příloze II směrnice 89/109/EHS, nebo

— zařazením „nových látek“, tj. látek, které nejsou uvedeny ani v oddíle A, ani v oddíle B přílohy II, v souladu s článkem 3 směrnice 89/109/EHS.

4. Členské státy povolí jakoukoliv novou látku pro použití na svém území pouze postupem podle článku 4 směrnice 89/109/EHS.

5. Seznamy v příloze II oddílech A a B dosud nezahrnují monomery a jiné výchozí látky použité pouze pro výrobu:

— povrchových nátěrů z pryskyřic nebo polymerů v kapalné, práškové nebo dispergované formě, jako jsou laky a nátěry,

— epoxidových pryskyřic,

— lepidel a povlaků zlepšujících přilnavost,

— tiskařských barev.

▼M2

Článek 4

1. Seznam přísad, které smějí být použity pro výrobu materiálů a předmětů z plastů, je společně s omezeními nebo specifikacemi jejich použití uveden v příloze III.

Uvedený seznam se považuje za neúplný, dokud Komise nerozhodne v souladu s článkem 4a, že se tento seznam stává taxativním seznamem přísad povolených ve Společenství s vyloučením všech ostatních.

Komise stanoví nejpozději do 31. prosince 2007 datum, kdy se uvedený seznam stane taxativním seznamem.

2. Pro přísady uvedené v příloze III oddílu B se od 1. července 2006 se použije ověřování souladu se specifickými migračními limity v simulantu D nebo ve zkušebním médiu náhradních zkoušek, jak je stanoveno v čl. 3 odst. 1 druhém pododstavci směrnice 82/711/EHS a v článku 1 směrnice 85/572/EHS.

3. Seznamy v příloze III oddílech A a B dosud neobsahují tyto přísady:

a) přísady používané pouze při výrobě:

— povrchových nátěrů z pryskyřic nebo polymerů v kapalné, práškové nebo dispergované formě, jako jsou laky a nátěry,

— epoxidových pryskyřic,

▼M2

— lepidel a povlaků zlepšujících přilnavost,

— tiskařských barev;

b) barviva;

c) rozpouštědla.

Článek 4a

1. Nová přísada smí být doplněna do seznamu látek uvedeného v čl. 4 odst. 1 vždy po zhodnocení její bezpečnosti úřadem.

2. Členské státy zajistí, aby každá osoba mající zájem na zařazení přísady, která je již uvedena na trh v jednom nebo více členských státech, do seznamu uvedeného v čl. 4 odst. 1, předložila nejpozději do 31. prosince 2006 údaje nezbytné pro zhodnocení bezpečnosti přísady úřadem.

Při předkládání požadovaných údajů se žadatel opírá o „Pokyny Evropského úřadu pro bezpečnost potravin pro podání žádosti o posouzení bezpečnosti látky určené k použití v materiálech pro styk s potravinami před jejím povolením."

3. Požádá-li úřad v průběhu zkoumání údajů uvedených v odstavci 2 o doplňující informace, smí být přísada při dodržení vnitrostátních právních předpisů nadále používána do doby, než úřad vydá stanovisko, pokud byly uvedené informace předloženy ve lhůtě stanovené úřadem.

4. Do 31. prosince 2007 Komise zřídí prozatímní seznam přísad, které mohou být při dodržení vnitrostátních právních předpisů nadále používány po 31. prosinci 2007 do doby, než je úřad zhodnotí.

5. Pro zařazení přísady do prozatímního seznamu musí být splněny tyto podmínky:

a) přísada musí být nejpozději 31. prosince 2006 povolena v jednom nebo více členských státech;

b) údaje uvedené v odstavci 2, které se týkají dotyčné přísady, musí být předloženy do 31. prosince 2006 v souladu s požadavky úřadu.

Článek 4b

Aniž je dotčen článek 4 směrnice 89/109/EHS, nesmějí členské státy po 31. prosinci 2006 povolit přísady uvedené v čl. 4 odst. 1, které nikdy nebyly zhodnoceny Vědeckým výborem pro potraviny ani úřadem.

▼B

Článek 5

Pouze produkty získané bakteriální fermentací uvedené v příloze IV lze použít ve styku s potravinami.

▼M2

Článek 5a

1. Přísady uvedené v článku 4, které jsou povoleny jako potravinářské přídatné látky směrnicí Rady 89/107/EHS ([1]) nebo jako látky určené k aromatizaci směrnicí Rady 88/388/EHS ([2]), nesmějí migrovat

a) do potravin v množstvích, která mají technologickou funkci v konečných potravinách;

([1]) Úř. věst. L 40, 11.2.1989, s. 27.
([2]) Úř. věst. L 184, 15.7.1988, s. 61.

▼M2

b) do potravin, v nichž jsou povoleny jako potravinářské přídatné látky nebo látky určené k aromatizaci, v množstvích překračujících omezení stanovená ve směrnici 89/107/EHS nebo směrnici 88/388/EHS nebo v článku 4 této směrnice, podle toho, které z těchto omezení je nižší;

c) do potravin, v nichž nejsou povoleny jako potravinářské přídatné látky nebo látky určené k aromatizaci, v množstvích překračujících omezení stanovená v článku 4 této směrnice.

2. Materiály a předměty z plastů určené pro styk s potravinami a obsahující přísady uvedené v odstavci 1 musí být na všech obchodních stupních, kromě maloobchodu, opatřeny písemným prohlášením obsahujícím informace uvedené v čl. 9 odst. 1 písm. b).

3. Odchylně od odstavce 1 mohou látky uvedené v odst. 1 písm. a), jsou-li používány jako účinné složky v aktivních materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami, podléhat vnitrostátním právním předpisům až do přijetí předpisů Společenství.

▼B

Článek 6

1. Obecné specifikace týkající se materiálů a předmětů z plastů jsou stanoveny v příloze V části A. Další specifikace týkající se některých látek uvedených v přílohách II, III a IV jsou stanoveny v příloze V části B.

2. Význam čísel v závorkách uvedených ve sloupci „Omezení nebo specifikace“ je vysvětlen v příloze VI.

▼M2

Článek 7

Specifické migrační limity v seznamu uvedeném v příloze II a III jsou vyjádřeny v mg/kg. V těchto případech jsou však tyto limity vyjádřeny v mg/dm^2:

a) předměty, které jsou nádobami, nebo předměty, které jsou srovnatelné s nádobami nebo které lze naplnit, o objemu méně než 500 mililitrů nebo více než 10 litrů;

b) desky, fólie nebo jiné materiály či předměty, které nelze naplnit nebo u nichž nelze odhadnout poměr mezi velikostí povrchu materiálu či předmětu a množstvím potraviny, která je s ním ve styku.

V těchto případech se limity uvedené v příloze II a III a vyjádřené v mg/kg vydělí konvenčním přepočítávacím faktorem 6 za účelem vyjádření v mg/dm^2.

▼B

Článek 8

1. Ověření dodržení migračních limitů se provádí podle pravidel stanovených ve směrnicích 82/711/EHS a 85/572/EHS a podle dalších předpisů uvedených v příloze I.

▼M2

2. Ověření dodržení specifických migračních limitů podle odstavce 1 není povinné, pokud hodnota stanovení celkového migračního limitu naznačuje, že specifické migrační limity uvedené ve zmíněném odstavci nejsou překročeny.

▼B

3. Ověření dodržení specifických migračních limitů podle odstavce 1 není povinné, pokud lze prokázat, že i za předpokladu kompletní

▼B

migrace zbytkové látky v materiálu nebo předmětu nemůže dojít k překročení specifických migračních limitů.

4. Ověření dodržení specifických migračních limitů podle odstavce 1 lze provést stanovením množství látky v konečném materiálu nebo předmětu za předpokladu, že poměr mezi množstvím a velikostí specifické migrace látky byl stanoven vhodnými experimenty nebo za použití obecně uznávaných a vědecky podložených difúzních modelů. K prokázání nedodržení limitů u materiálu nebo předmětu je povinné experimentální potvrzení odhadnuté velikosti migrace.

Článek 9

▼M2

1. Materiály a předměty z plastů určené pro styk s potravinami jsou na všech obchodních stupních, kromě maloobchodu, opatřeny písemným prohlášením, které

a) je v souladu s čl. 6 odst. 5 směrnice 89/109/EHS;

b) poskytuje pro látky, jejichž používání v potravinách podléhá omezení, přiměřené informace o úrovni jejich specifické migrace získané z experimentálních údajů nebo teoretických výpočtů a případně kritéria čistoty v souladu se směrnicemi Komise 95/31/ES ([1]), 95/45/ES ([2]) a 2002/82/ES ([3]), aby mohl uživatel těchto materiálů a předmětů dodržet příslušné předpisy Společenství, nebo pokud takové předpisy neexistují, vnitrostátní předpisy týkající se potravin.

_____

▼B

Článek 10

1. Zrušuje se směrnice 90/128/EHS ve znění směrnic uvedených v příloze VII části A, aniž jsou dotčeny povinnosti členských států, pokud jde o lhůty pro provedení a používání stanovené v příloze VII části B.

2. Odkazy na zrušenou směrnici se považují za odkazy na tuto směrnici v souladu se srovnávací tabulkou obsaženou v příloze VIII.

Článek 11

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropských společenství*.

Článek 12

Tato směrnice je určena členským státům.

([1]) Úř. věst. L 178, 28.7.1995, s. 1.
([2]) Úř. věst. L 226, 22.9.1995, s. 1.
([3]) Úř. věst. L 292, 28.10.2002, s. 1.

▼B

PŘÍLOHA I

DALŠÍ PŘEDPISY PRO KONTROLU DODRŽENÍ MIGRAČNÍCH LIMITŮ

Obecná ustanovení

1. Při porovnávání výsledků zkoušek migrace specifikovaných v příloze směrnice 82/711/EHS se předpokládá, že specifická hmotnost všech simulantů je rovna 1. Počet miligramů látky (látek) uvolněné (uvolněných) do litru simulantu (mg/l) tak bude číselně odpovídat počtu miligramů látky (látek) uvolněné (uvolněných) na kilogram simulantu a s ohledem na směrnici 85/572/EHS i počtu miligramů látky (látek) uvolněné (uvolněných) na kilogram potraviny.

2. Pokud se zkoušky migrace provádí na vzorcích odebraných z materiálů nebo předmětů nebo na vzorcích vyrobených k tomuto účelu a množství potraviny nebo simulantu, které je uvedeno do styku se vzorkem, se liší od množství použitého za skutečných podmínek použití materiálu nebo předmětu, měly by získané výsledky být opraveny použitím tohoto vzorce:

$$M = \frac{m \cdot a_2}{a_1 \cdot q} \cdot 1\,000$$

kde:

M	migrace v mg/kg,
m	hmotnost látky v mg uvolněné vzorkem, stanovená zkouškou migrace,
a_1	velikost povrchu vzorku v dm^2, který je ve styku s potravinou nebo simulantem při zkoušce migrace,
a_2	velikost povrchu materiálu nebo předmětu v dm^2 za skutečných podmínek použití,
q	množství potraviny v gramech, které je ve styku s materiálem nebo předmětem za skutečných podmínek použití.

3. Stanovení migrace se provádí s materiálem nebo předmětem, nebo není-li to možné, se vzorkem odebraným z materiálu nebo předmětu, nebo případně s jejich reprezentativním vzorkem.

   Vzorek je uveden do styku s potravinou nebo simulantem způsobem, který odpovídá podmínkám při skutečném použití. Za tímto účelem se zkouška provede tak, aby ve styku s potravinou nebo simulantem byly pouze ty části vzorku, které jsou určeny pro styk s potravinami při skutečném použití. Tato podmínka je zvláště důležitá v případě materiálů a předmětů sestávajících z několika vrstev, například uzávěrů atd.

   Migrace u vík, těsnicích kroužků, zátek a podobných uzávěrů se zkouší za použití nádob, pro něž jsou určeny, a způsobem odpovídajícím podmínkám uzavření za normálního nebo předvídatelného použití.

   V každém případě je přípustné prokázat dodržení migračních limitů provedením přísnější zkoušky.

4. V souladu s článkem 8 této směrnice se vzorek materiálu nebo předmětu uvádí do styku s potravinou nebo odpovídajícím simulantem na dobu a při teplotě, jež jsou zvoleny podle podmínek styku při skutečném použití a podle pravidel stanovených ve směrnicích 82/711/EHS a 85/572/EHS. Na konci předepsané doby se v potravině nebo simulantu provede analytické stanovení celkového množství látek (celková migrace) nebo specifického množství jedné nebo více látek (specifická migrace) uvolněných vzorkem.

5. Pokud je materiál nebo předmět určen k opakovanému styku s potravinami, provede se zkouška migrace (provedou se zkoušky migrace) třikrát s tímtéž vzorkem za podmínek stanovených ve směrnici 82/711/EHS, přičemž se pokaždé použije nový vzorek potraviny nebo simulantu (simulantů). Dodržení limitů se posoudí podle velikosti migrace zjištěné při třetí zkoušce. Existuje-li však nezvratný důkaz, že se migrace při druhé a třetí zkoušce nezvyšuje, a jestliže při první zkoušce není migrační limit překročen (nejsou limity migrace překročeny), nejsou další zkoušky nutné.

Zvláštní ustanovení týkající se celkové migrace

6. Jsou-li použity vodní simulanty specifikované ve směrnicích 82/711/EHS a 85/572/EHS, může být analytické stanovení celkového množství látek uvolněných vzorkem provedeno odpařením simulantu a zvážením zbytku.

   Jestliže je použit rektifikovaný olivový olej nebo jakákoli jeho náhrada, lze postupovat následujícím postupem.

   Vzorek materiálu nebo předmětu se zváží před stykem se simulantem a po něm. Simulant absorbovaný vzorkem se extrahuje a kvantitativně stanoví. Zjištěné množství simulantu se odečte od hmotnosti vzorku stanovené po

▼B

styku se simulantem. Rozdíl mezi počáteční a korigovanou konečnou hmotností vyjadřuje celkovou migraci vztahující se ke zkoušenému vzorku.

Je-li materiál nebo předmět určen k opakovanému styku s potravinami a zkoušku popsanou v odstavci 5 není technicky možné provést, jsou přípustné úpravy výše uvedené zkoušky, pokud umožňují stanovit velikost migrace při třetí zkoušce. Jedna z možných úprav je popsána níže.

Zkouška se provede se třemi totožnými vzorky materiálu nebo předmětu. Jeden z nich se podrobí příslušné zkoušce a stanoví se celková migrace (M_1). Druhý a třetí vzorek se za téže teploty uvede do styku na dobu, která je dvakrát a třikrát delší než doba specifikovaná pro stanovení celkové migrace (M_1), a v obou případech se stanoví celková migrace (M_2, resp. M_3).

Materiál nebo předmět se považuje za vyhovující, pokud hodnota M_1 ani hodnota rozdílu $M_3 - M_2$ nepřekračují celkový migrační limit.

7. Materiál nebo předmět, který překračuje celkový migrační limit nejvýše o hodnotu odchylky analýzy, by proto měl být považován za vyhovující této směrnici.

   Byly zjištěny tyto hodnoty odchylek analýzy:

   — 20 mg/kg nebo 3 mg/dm^2 při zkouškách migrace s rektifikovaným olivovým olejem nebo náhradami,

   — 12 mg/kg nebo 2 mg/dm^2 při zkouškách migrace s jinými simulanty uvedenými ve směrnicích 82/711/EHS a 85/572/EHS.

8. Aniž je dotčen čl. 3 odst. 2 směrnice 82/711/EHS, neprovádějí se zkoušky migrace pro kontrolu dodržení celkového migračního limitu s použitím rektifikovaného olivového oleje nebo náhrad, existuje-li nezvratný důkaz, že je analytická metoda z technického hlediska nevhodná.

   Ve všech těchto případech se na látky, pro něž není v příloze II stanoven specifický limit migrace nebo jiné omezení, vztahuje obecný specifický migrační limit 60 mg/kg nebo 10 mg/dm^2. Součet všech stanovených hodnot specifických migrací však nesmí překročit celkový migrační limit.

▼B

PŘÍLOHA II

SEZNAM MONOMERŮ A JINÝCH VÝCHOZÍCH LÁTEK, KTERÉ LZE POUŽÍT PRO VÝROBU MATERIÁLŮ A PŘEDMĚTŮ Z PLASTŮ

OBECNÁ USTANOVENÍ

1. Tato příloha obsahuje seznam monomerů a jiných výchozích látek. V seznamu jsou zahrnuty

   — látky, které jsou podrobovány polymeraci, což zahrnuje polykondenzaci, polyadici nebo jakýkoliv jiný podobný proces tvorby makromolekul,

   — přírodní nebo syntetické makromolekulární látky používané pro výrobu modifikovaných makromolekul, jestliže monomery nebo ostatní výchozí látky nezbytné pro jejich výrobu nejsou zařazeny do seznamu,

   — látky používané pro modifikaci stávajících přírodních nebo syntetických makromolekulárních látek.

▼M3

2. V seznamu nejsou zahrnuty následující látky, ačkoli jsou použity záměrně a jsou povoleny:

   a) soli (včetně podvojných solí a kyselých solí) hliníku, amonia, vápníku, železa, hořčíku, draslíku a sodíku povolených kyselin, fenolů nebo alkoholů. Názvy obsahují termín „… kyselina (kyseliny), soli“ jsou však v seznamu uvedeny v případě, že odpovídající volná kyselina nebo kyseliny nejsou v seznamu uvedeny;

   b) soli (včetně podvojných solí a kyselých solí) zinku povolených kyselin, fenolů nebo alkoholů. Pro tyto soli se uplatní skupina SML = 25 mg/kg (vyjádřeno jako zinek). Totéž omezení pro zinek se uplatní na:

      i) látky, jejichž názvy obsahují termín „… kyselina (kyseliny), soli“, které se vyskytují v seznamu, v případě, že odpovídající volná kyselina nebo kyseliny nejsou uvedeny,

      ii) látky uvedené v poznámce 38 přílohy VI.

▼B

3. V seznamu nejsou zahrnuty tyto látky, ačkoliv mohou být přítomny:

   a) látky, které mohou být přítomny v konečném výrobku, jako jsou:

      — nečistoty v použitých látkách,

      — reakční meziprodukty,

      — produkty rozkladu;

   b) oligomery a přírodní nebo syntetické makromolekulární látky a jejich směsi, nejsou-li monomery nebo výchozí látky nezbytné pro jejich syntézu zahrnuty v seznamu;

   c) směsi povolených látek.

   Materiály a předměty, které obsahují látky uvedené v písmenech a), b) a c), musí splňovat požadavky stanovené v článku 2 směrnice 89/109/EHS.

4. Pokud jde o kritéria čistoty, musí mít látky dobrou technickou kvalitu.

5. Seznam obsahuje tyto informace:

   — sloupec 1 (Referenční číslo): referenční číslo EHS obalového materiálu pro látku v seznamu;

   — sloupec 2 (Číslo CAS): registrační číslo CAS (*Chemical Abstracts Service*);

   — sloupec 3 (Název): chemický název;

   — sloupec 4 (Omezení nebo specifikace). Mohou obsahovat:

      — specifický migrační limit (SML),

      — nejvyšší přípustné množství látky v konečném materiálu nebo předmětu (QM),

      — nejvyšší přípustné množství látky v konečném materiálu nebo předmětu vyjádřené v mg na 6 dm^2 plochy ve styku s potravinami (QMA),

      — jakékoli jiné specificky uvedené omezení,

      — veškeré specifikace týkající se látky nebo polymeru.

▼B

6. Jestliže látka, která je uvedena v seznamu jednotlivě, patří rovněž do obecné skupiny, vztahují se na tuto skupinu omezení týkající se jednotlivě uvedené látky.

7. Jestliže číslo CAS neodpovídá chemickému názvu, má chemický název přednost před číslem CAS. Jestliže číslo CAS podle registru EINECS neodpovídá číslu CAS podle registru CAS, platí číslo CAS podle registru CAS.

8. V tabulce ve sloupci 4 je použita řada zkratek a výrazů, které mají tento význam:

DL = mez zjistitelnosti analytickou metodou;

FP = konečný materiál nebo předmět;

NCO = isokyanatany;

ND = nezjistitelné. Pro účely této směrnice se pojmem „nezjistitelné“ rozumí, že látka není zjištěna schválenou analytickou metodou, kterou by měla být zjištěna, pokud by přesáhla specifikovanou mez zjistitelnosti (DL). Pokud taková metoda v současnosti neexistuje, lze až do vypracování schválené metody používat analytickou metodu, která má v mezích zjistitelnosti odpovídající účinnost;

▼M2

QM = nejvyšší přípustné množství „zbytkové“ látky v materiálu nebo předmětu. Pro účely této směrnice se množství látky v materiálu nebo předmětu stanoví validovanou metodou analýzy. Jestliže taková metoda v současné době neexistuje, lze až do vyvinutí validované metody používat analytickou metodu s odpovídajícími pracovními charakteristikami při stanoveném limitu;

▼B

QM(T) = nejvyšší přípustné množství „zbytkové“ látky v materiálu nebo předmětu vyjádřené jako celkový obsah uvedené látky nebo skupiny látek. Pro účely této směrnice by mělo být množství látky v materiálu nebo předmětu stanoveno schválenou metodou analýzy. Pokud taková metoda v současnosti neexistuje, lze až do vyvinutí schválené metody používat analytickou metodu, která má ve specifikovaných mezích odpovídající účinnost;

QMA = nejvyšší přípustné množství „zbytkové“ látky v konečném materiálu nebo předmětu vyjádřené v mg na 6 dm^2 plochy ve styku s potravinami. Pro účely této směrnice by mělo být množství látky na povrchu materiálu nebo předmětu stanoveno schválenou metodou analýzy. Pokud taková metoda v současnosti neexistuje, lze až do vyvinutí schválené metody používat analytickou metodu, která má ve specifikovaných mezích odpovídající účinnost;

QMA(T) = nejvyšší přípustné množství „zbytkové“ látky v materiálu nebo předmětu vyjádřené v mg úhrnu skupiny látek nebo látky (látek) na 6 dm^2 plochy ve styku s potravinami. Pro účely této směrnice by mělo být množství látky na povrchu materiálu nebo předmětu stanoveno schválenou metodou analýzy. Pokud taková metoda v současnosti neexistuje, lze až do vyvinutí schválené metody používat analytickou metodu, která má ve specifikovaných mezích odpovídající účinnost;

SML = specifický migrační limit v potravině nebo v simulantu potravin, není-li uvedeno jinak. Pro účely této směrnice se specifická migrace látky stanoví schválenou metodou analýzy. Pokud taková metoda v současnosti neexistuje, lze až do vyvinutí schválené metody používat analytickou metodu, která má ve specifikovaných mezích odpovídající účinnost;

SML(T) = specifický migrační limit v potravině nebo v simulantu potravin vyjádřený jako celkový obsah skupiny látek nebo látky (látek). Pro účely této směrnice by měla být specifická migrace látek stanovena schválenou metodou analýzy. Pokud taková metoda v současnosti neexistuje, lze až do vyvinutí schválené metody používat analytickou metodu, která má ve specifikovaných mezích odpovídající účinnost.

▼B

Oddíl A

Seznam monomerů a jiných výchozích látek

Ref. č.	Číslo CAS	Název	Omezení nebo specifikace
(1)	(2)	(3)	(4)
10030	000514–10–3	abietová kyselina 13-isopropylpodokarpa-7,13-dien-15-ová kyselina (1*R*)-(1α, 4aβ, 4bα, 10aα)-7-isopropyl-1,4a-dimethyl-1,2,3,4,4a, 4b, 5,6,10,10a-dekahydrofenanthren-1-karboxylová kyselina	
10060	000075–07–0	acetaldehyd	SML(T) = 6 mg/kg ([2])
10090	000064–19–7	octová kyselina	
10120	000108–05–4	vinyl-acetát	SML = 12 mg/kg
10150	000108–24–7	acetanhydrid	
10210	000074–86–2	acetylen	
▼M2			
10599/90A	061788-89-4	destilované dimery mastných nenasycených kyselin (C_{18})	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm^2 [(27)]
10599/91	061788-89-4	nedestilované dimery mastných nenasycených kyselin (C_{18})	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm^2[(27)]
10599/92A	068783-41-5	destilované hydrogenované dimery nenasycených mastných kyselin (C_{18})	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm^2 [(27)]
10599/93	068783-41-5	nedestilované hydrogenované dimery nenasycených mastných kyselin (C_{18})	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm^2 [(27)]
▼B			
10630	000079–06–1	akrylamid	SML = ND (DL = 0,01 mg/kg)
10660	015214–89–8	2-akrylamido-2-methylpropan-1-sulfonová kyselina	SML = 0,05 mg/kg
10690	000079–10–7	akrylová kyselina	►M3 SML(T) = 6 mg/kg ([36]) ◄
10750	002495–35–4	benzyl-akrylát	►M3 SML(T) = 6 mg/kg ([36]) ◄
10780	000141–32–2	butyl-akrylát	►M3 SML(T) = 6 mg/kg ([36]) ◄
10810	002998–08–5	*sek*-butyl-akrylát	►M3 SML(T) = 6 mg/kg ([36]) ◄
10840	001663–39–4	*terc*-butyl-akrylát	►M3 SML(T) = 6 mg/kg ([36]) ◄
▼M3			
11005	012542-30-2	dicyklopentenyl-akrylát	QMA = 0,05 mg/6 dm^2
▼B			
11245	002156–97–0	dodecyl-akrylát	SML = 0,05 mg/kg ([1])
11470	000140–88–5	ethyl-akrylát	►M3 SML(T) = 6 mg/kg ([36]) ◄
▼M3			
11500	000103-11-7	2-ethylhexyl-akrylát	SML = 0,05 mg/kg
▼B			
11510	000818–61–1	2-hydroxyethyl-akrylát	Viz „monoester akrylové kyseliny s ethylenglykolem“

▼B

Ref. č.	Číslo CAS	Název	Omezení nebo specifikace
(1)	(2)	(3)	(4)
11530	000999–61–1	2-hydroxypropyl-akrylát	►M2 QMA=0,05 mg/6 dm^2 pro sumu 2-hydroxypropyl-akrylátu a 2-hydroxyisopropyl-akrylátu a v souladu se specifikacemi stanovenými v příloze V ◄
11590	000106–63–8	isobutyl-akrylát	►M3 SML(T) = 6 mg/kg ([36]) ◄
11680	000689–12–3	isopropyl-akrylát	►M3 SML(T) = 6 mg/kg ([36]) ◄
11710	000096–33–3	methyl-akrylát	►M3 SML(T) = 6 mg/kg ([36]) ◄
11830	000818–61–1	monoester akrylové kyseliny s ethylenglykolem	►M3 SML(T) = 6 mg/kg ([36]) ◄
11890	002499–59–4	oktyl-akrylát	►M3 SML(T) = 6 mg/kg ([36]) ◄
11980	000925–60–0	propyl-akrylát	►M3 SML(T) = 6 mg/kg ([36]) ◄
12100	000107–13–1	akrylonitril	SML = ND (DL = 0,020 mg/kg, včetně analytické tolerance)
12130	000124–04–9	adipová kyselina	
12265	004074–90–2	divinyl-adipát	QM = 5 mg/kg v FP. Nebo pouze pro použití jako komonomer
12280	002035–75–8	adipanhydrid	
12310		albumin	
12340		albumin srážený formaldehydem	
12375		alkoholy, alifatické, s jednou skupinou OH, nasycené, lineární, primární (C_4-C_{22})	
12670	002855–13–2	3-(aminomethyl)- 3,5,5-trimethylcyklohexan-1-amin	SML = 6 mg/kg
12761	000693–57–2	12-aminododekanová kyselina	SML = 0,05 mg/kg
12763	000141–43–5	2-aminoethanol	SML = 0,05 mg/kg. Nesmí být použit v polymerech ve styku s potravinami, pro něž je směrnicí 85/572/EHS stanoven simulant D; smí být použit pouze pro nepřímý styk s potravinami, potažený vrstvou PET
12765	084434–12–8	*N*-(2-aminoethyl)-β-alanin, sodná sůl	SML = 0,05 mg/kg
▼M3			
12786	000919-30-2	3-aminopropyltriethoxysilan	Zbytkový extrahovatelný obsah 3-aminopropyltriethoxysilanu má být méně než 3 mg/kg plniva. K použití jen pro reaktivní povrchovou úpravu anorganických plniv

▼B

Ref. č.	Číslo CAS	Název	Omezení nebo specifikace
(1)	(2)	(3)	(4)
12788	002432–99–7	11-aminoundekanová kyselina	SML = 5 mg/kg
12789	007664–41–7	amoniak	
12820	000123–99–9	nonandiová kyselina azelainová kyselina	
12970	004196–95–6	anhydrid nonandiové kyseliny azelainhydrid	
13000	001477–55–0	1,3-bis(aminomethyl)benzen	SML = 0,05 mg/kg
13060	004422–95–1	benzen-1,3,5-tris(karbonyl-chlorid)	QMA = 0,05 mg/6 dm^2 (měřeno jako benzen-1,3,5-trikarboxylová kyselina)
13075	000091–76–9	benzoguanamin 6-fenyl-1,3,5-triazin-2,4-diamin	Viz „6-fenyl-1,3,5-triazin-2,4-diamin“
13090	000065–85–0	benzoová kyselina	
13150	000100–51–6	benzylalkohol	
13180	000498–66–8	bicyklo[2.2.1]hept-2-en norbornen	SML = 0,05 mg/kg
13210	001761–71–3	bis(4-aminocyklohexyl)methan	SML = 0,05 mg/kg
▼M3			
13317	132459-54-2	N,N′-bis[4-(ethoxykarbonyl) fenyl]-1,4,5,8-naftalenetetrakarboxydiimid	SML = 0,05 mg/kg. Čistota > 98,1 % (w/w). Pouze pro použití jako komonomer (max. 4 %) pro polyestery (PET, PBT)
▼M2			
13323	000102-40-9	1,3-bis(2-hydroxyethoxy) benzen	SML = 0,05 mg/kg
▼B			
13326	000111–46–6	bis(2-hydroxyethyl)ether diethylenglykol	Viz „diethylenglykol“
13380	000077–99–6	2-ethyl-2-(hydroxymethyl) propan-1,3-diol	Viz „1,1,1-trimethylolpropan“
13390	000105–08–8	1,4-bis(hydroxymethyl)cyklohexan	
13395	004767–03–7	2,2-bis(hydroxymethyl)propanová kyselina	QMA = 0,05 mg/6 dm^2
13480	000080–05–7	2,2-bis(4-hydroxyfenyl)propan 4,4'-(propan-2,2-diyl)difenol bisfenol A	►M2 SML(T) = 0,6 mg/kg [28] ◄
13510	001675–54–3	2,2-bis[4-(2,3-epoxypropoxy) fenyl]propan diglycidyl ether bisfenolu A (= BADGE) bis(2,3-epoxypropyl)ether 2,2-bis(4-hydroxyfenyl)propanu	Podle směrnice Komise 2002/16/ES ze dne 20. února 2002 o použití určitých epoxyderivátů v materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami (Úř. věst. L 51, 22.2.2002, s. 27)
13530	038103–06–9	4,4-(propan-2,2-diyl)difenol-bis (2-karboxybenzoát)	SML = 0,05 mg/kg
13550	000110–98–5	bis(hydroxypropyl)ether dipropylenglykol	Viz „dipropylenglykol“

▼B

Ref. č.	Číslo CAS	Název	Omezení nebo specifikace
(1)	(2)	(3)	(4)
13560	0005124–30–1	bis(4-isokyanatocyklohexyl) methan 4,4'-methylendicyklohexyldiisokyanát	Viz „4,4'-methylendicyklohexyldiisokyanát“
13600	047465–97–4	3,3-bis(3-methyl-4-hydroxyfenylindolin-2-on)	SML = 1,8 mg/kg
13607	000080–05–7	bisfenol A 2,2-bis(4-hydroxyfenyl)propan 4,4'-(propan-2,2-diyl)difenol	Viz „2,2-bis(4-hydroxyfenyl)propan“
13610	001675–54–3	2,2-bis[4-(2,3-epoxypropoxy) fenyl]propan diglycidylether bisfenolu A bis(2,3-epoxypropyl)ether 2,2-bis(4-hydroxyfenyl)propanu	Viz bis(2,3-epoxypropyl)ether 2,2-bis(4-hydroxyfenyl)propanu
13614	038103–06–9	bis(2-karboxybenzoát) bisfenolu A 4,4-(propan-2,2-diyl)difenol-bis (2-karboxybenzoát)	Viz „4,4-(propan-2,2-diyl)difenol-bis(2-karboxybenzoát)“
13617	000080–09–1	bisfenol S 4,4'-sulfonyldifenol	Viz „4,4'-sulfonyldifenol“
13620	010043–35–3	kyselina boritá	SML(T) = 6 mg/kg ([23]) (vyjádřeno jako bor), aniž jsou dotčena ustanovení směrnice 98/83/ES o jakosti vody určené k lidské spotřebě (Úř. věst. L 330, 5.12.1998, s. 32)
13630	000106–99–0	butadien buta-1,3-dien	QM = 1 mg/kg v FP nebo SML = látka nesmí být zjištěna (DL = 0,020 mg/kg, včetně analytické tolerance)
13690	000107–88–0	butan-1,3-diol	
13720	000110–63–4	butan-1,4-diol	►M3 SML(T) = 5 mg/kg ([24]) ◄
13780	002425–79–8	1,4-bis(2,3-epoxypropoxy)butan butan-1,4-dioldiglycidylether	QM = 1 mg/kg v FP (vyjádřeno jako epoxy skupina, molekulová hmotnost = 43)
13810	000505–65–7	1,3-dioxepan	QMA = 0,05 mg/6 dm^2
13840	000071–36–3	butan-1-olbutylalkohol	
13870	000106–98–9	but-1-en	
13900	000107–01–7	but-2-en	
13932	000598–32–3	but-3-en-2-ol	QMA = ND (DL = 0,02 mg/6 dm^2) Při použití jako komonomer pro přípravu polymerační přísady
14020	000098–54–4	4-*terc*-butylfenol	SML = 0,05 mg/kg
14110	000123–72–8	butanal	
14140	000107–92–6	butanová kyselina máselná kyselina	
14170	000106–31–0	butananhydrid butyranhydrid anhydrid kyseliny máselné	

▼B

Ref. č.	Číslo CAS	Název	Omezení nebo specifikace
(1)	(2)	(3)	(4)
14200	000105–60–2	hexano-6-laktam ε-kaprolaktam	SML(T) = 15 mg/kg ([5])
14230	002123–24–2	hexano-6-laktam, sodná sůl ε-kaprolaktam, sodná sůl	SML(T) = 15 mg/kg ([5]) (vyjádřeno jako kaprolaktam)
▼M3			
14260	000502-44-3	kaprolakton	SML = 0,05 mg/kg (vyjádřeno jako suma kaprolaktonu a 6-hydroxyhexanové kyseliny)
▼B			
14320	000124–07–2	oktanová kyselina kaprylová kyselina	
14350	000630–08–0	oxid uhelnatý	
14380	000075–44–5	karbonylchlorid fosgen karbonyldichlorid	QM = 1 mg/kg v FP
14411	008001–79–4	ricinový olej	
14500	009004–34–6	celulosa	
14530	007782–50–5	chlor	
14570	000106–89–8	1-chlor-2,3-epoxypropan epichlorhydrin	Viz „epichlorohydrin“
14650	000079–38–9	chlortrifluorethen	QMA = 0,5 mg/6 dm^2
14680	000077–92–9	citronová kyselina	
14710	000108–39–4	*m*-kresol	
14740	000095–48–7	*o*-kresol	
14770	000106–44–5	*p*-kresol	
▼M2			
14800	003724-65-0	(*E*)-but-2-enová kyselina krotonová kyselina	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm^2 [(33)]
▼B			
14841	000599–64–4	4-(2-fenylpropan-2-yl)fenol	SML = 0,05 mg/kg
14880	000105–08–8	1,4-bis(hydroxymethyl)cyklohexan	Viz „1,4-bis(hydroxymethyl)cyklohexan“
14950	003173–53–3	cyklohexylisokyanát	►M2 QM(T) = 1 mg/kg v FP (vyjádřeno jako NCO)[(26)] ◄
15030	000931–88–4	cyklookten	SML = 0,05 mg/kg. Smí být použit pouze v polymerech ve styku s potravinami, pro něž je směrnicí 85/572/EHS stanoven simulant A
15070	001647–16–1	deka-1,9-dien	SML = 0,05 mg/kg
15095	000334–48–5	dekanová kyselina kaprinová kyselina	
15100	000112–30–1	dekan-1-oldekanalkohol	
15130	000872–05–9	dec-1-en	SML = 0,05 mg/kg
15250	000110–60–1	butan-1,4-diamin	
15272	000107–15–3	ethan-1,2-diamin ethylendiamin	Viz „ethylendiamin“
15274	000124–09–4	hexan-1,6-diamin	Viz „hexamethylendiamin“

▼B

Ref. č.	Číslo CAS	Název	Omezení nebo specifikace
(1)	(2)	(3)	(4)
15310	000091–76–9	6-fenyl-1,3,5-triazin-2,4-diamin	QMA = 5 mg/6 dm^2
▼M2			
▼B			
15565	000106–46–7	1,4-dichlorbenzen	SML = 12 mg/kg
15610	000080–07–9	4,4'-dichlordifenylsulfon bis(4-chlorfenyl)sulfon	SML = 0,05 mg/kg
15700	005124–30–1	4,4'-methylendicyklohexyldiisokyanát bis(4-isokyanatocyklohexyl)methan	QM(T) = 1 mg/kg (vyjádřeno jako NCO) (26)
15760	000111–46–6	bis(2-hydroxyethyl)ether diethylenglykol	SML(T) = 30 mg/kg (3)
15790	000111–40–0	diethylentriamin	SML = 5 mg/kg
15820	000345–92–6	4,4'-difluorbenzofenon bis(4-fluorfenyl)keton	SML = 0,05 mg/kg
15880	000120–80–9	benzen-1,2-diol pyrokatechin	SML = 6 mg/kg
15910	000108–46–3	benzen-1,3-diol resorcinol	SML = 2,4 mg/kg
15940	000123–31–9	benzen-1,4-diol hydrochinon	SML = 0,6 mg/kg
15970	000611–99–4	4,4'-dihydroxybenzofenon bis(4-hydroxyfenyl)keton	SML(T) = 6 mg/kg (15)
16000	000092–88–6	4,4'-dihydroxydifenyl bifenyl-4,4'-diol	SML = 6 mg/kg
16090	000080–09–1	4,4'-sulfonyldifenol bis(4-hydroxyfenyl)sulfon	SML = 0,05 mg/kg
16150	000108–01–0	2-(dimethylamino)ethan-1-ol	SML = 18 mg/kg
▼M2			
16210	006864-37-5	4,4'-methylenbis(2-methylcyklohexan-1-amin)	SML = 0,05 mg/kg (32). Pouze pro použití v polyamidech
▼B			
16240	000091–97–4	4,4'-methylenbis(2-methylfenyl)diisokyanát bis(4-isokyanato-3-methylfenyl)methan	QM(T) = 1 mg/kg (vyjádřeno jako NCO) (26)
16360	000576–26–1	2,6-dimethylfenol 2,6-xylenol	SML = 0,05 mg/kg
16390	000126–30–7	2,2-dimethylpropan-1,3-diol neopentylglykol	SML = 0,05 mg/kg
16450	000646–06–0	1,3-dioxolan	SML = 0,05 mg/kg
16480	000126–58–9	dipentaerythritol bis[3-hydroxy-2,2-bis(hydroxymethyl)propyl]ether	
▼M2			
16540	000102-09-0	difenyl-karbonát	SML = 0,05 mg/kg
▼B			
16570	004128–73–8	4,4'-oxydifenyldiisokyanát bis(4-isokyanatofenyl)ether	QM(T) = 1 mg/kg (vyjádřeno jako NCO) (26)
16600	005873–54–1	2,4'-methylendifenyldiisokyanát (2-isokyanatofenyl)(4-isokyanatofenyl)methan	QM(T) = 1 mg/kg (vyjádřeno jako NCO) (26)
16630	000101–68–8	4,4'-methylendifenyldiisokyanát bis(4-isokyanatofenyl)methan	QM(T) = 1 mg/kg (vyjádřeno jako NCO) (26)

▼B

Ref. č.	Číslo CAS	Název	Omezení nebo specifikace
(1)	(2)	(3)	(4)
16650	000127–63–9	difenylsulfon	SML(T) = 3 mg/kg ([25])
16660	000110–98–5	dipropylenglykol	
16690	001321–74–0	divinylbenzen	QMA = 0,01 mg/6 dm^2 nebo SML = ND (DL = 0,02 mg/kg, včetně analytické tolerance) pro sumu divinylbenzenu a ethylvinylbenzenu a v souladu se specifikacemi stanovenými v příloze V
16694	013811–50–2	*N*,*N*'-divinylimidazolidin-2-on 1,3-divinylimidazolidin-2-on	QM = 5 mg/kg v FP
16697	000693–23–2	dodekandiová kyselina	
16704	000112–41–4	dodec-1-en	SML = 0,05 mg/kg
16750	000106–89–8	epichlorhydrin 1-chlor-2,3-epoxypropan	QM = 1 mg/kg v FP
16780	000064–17–5	ethanol	
16950	000074–85–1	ethen	
▼M3			
16955	000096-49-1	ethylen-karbonát	Zbytkový obsah = 5 mg/kg hydrogelu v maximálním poměru 10 g hydrogelu na 1 kg potravin. Hydrolyzát obsahuje ethylenglykol o SML = 30 mg/kg
▼B			
16960	000107–15–3	ethylendiamin ethan-1,2-diamin	SML = 12 mg/kg
16990	000107–21–1	ethan-1,2-diol ethylenglykol	SML(T) = 30 mg/kg ([3])
17005	000151–56–4	ethylenimin aziridin	SML = ND (DL = 0,01 mg/kg)
17020	000075–21–8	ethylenoxid oxiran	QM = 1 mg/kg v FP
17050	000104–76–7	2-ethylhexan-1-ol	SML = 30 mg/kg
▼M2			
17110	016219-75-3	5-ethylidenbicyklo[2.2.1]hept-2-en	QMA = 0,05 mg/6 dm^2. Poměr mezi velikostí plochy a množstvím potraviny musí být menší než 2 dm^2/kg
▼B			
17160	000097–53–0	eugenol 2-methoxy-4-(prop-2-en-1-yl) fenol 4-allyl-2-methoxyfenol	SML = ND (DL = 0,02 mg/kg, včetně analytické tolerance)
17170	061788–47–4	kokosové mastné kyseliny	
17200	068308–53–2	sójové mastné kyseliny	
17230	061790–12–3	mastné kyseliny talového oleje	
17260	000050–00–0	formaldehyd	SML(T) = 15 mg/kg ([22])
17290	000110–17–8	fumarová kyselina	

▼B

Ref. č.	Číslo CAS	Název	Omezení nebo specifikace
(1)	(2)	(3)	(4)
17530	000050–99–7	glukosa D-glukosa	
18010	000110–94–1	glutarová kyselina	
18070	000108–55–4	glutaranhydrid	
18100	000056–81–5	glycerol	
18220	068564–88–5	*N*-heptylaminoundekanová kyselina(heptylamino)undekanová kyselina	SML = 0,05 mg/kg ([1])
18250	000115–28–6	1,4,5,6,7,7-hexachlorbicyklo [2.2.1]hept-5-en-2,3-dikarboxylová kyselina hexachlorendomethylentetrahydroftalová kyselina	SML = ND (DL = 0,01 mg/kg)
18280	000115–27–5	anhydrid 1,4,5,6,7,7-hexachlorbicyklo[2.2.1]hept-5-en-2,3-dikarboxylové kyseliny hexachlorendomethylentetrahydroftalanhydrid	SML = ND (DL = 0,01 mg/kg)
18310	036653–82–4	hexadekan-1-olcetylalkohol	
18430	000116–15–4	hexafluorpropen hexafluorpropylen	SML = ND (DL = 0,01 mg/kg)
18460	000124–09–4	hexan-1,6-diamin hexamethylendiamin	SML = 2,4 mg/kg
18640	000822–06–0	hexan-1,6-diyldiisokyanát 1,6-diisokyanatohexan	QM(T) = 1 mg/kg (vyjádřeno jako NCO) ([26])
18670	000100–97–0	hexamethylentetramin urotropin 1,3,5,7-tetraazaadamantan	SML(T) = 15 mg/kg ([22]) (vyjádřeno jako formaldehyd)
▼M2			
18700	000629-11-8	hexan-1,6-diol	SML = 0,05 mg/kg
▼B			
18820	000592–41–6	hex-1-en	SML = 3 mg/kg
18867	000123–31–9	hydrochinon benzen-1,4-diol	Viz „benzen-1,4-diol“
18880	000099–96–7	4-hydroxybenzoová kyselina	
▼M2			
18896	001679-51-2	4-(hydroxymethyl)cyklohex-1-en	SML = 0,05 mg/kg
▼B			
18897	016712–64–4	6-hydroxynaftalen-2-karboxylová kyselina	SML = 0,05 mg/kg
18898	000103–90–2	*N*-(4-hydroxyfenyl)acetamid	►M2 SML = 0,05 mg/kg ◄
19000	000115–11–7	2-methylpropen isobutylen	
19060	000109–53–5	isobutyl(vinyl)ether	QM = 5 mg/kg v FP
19110	04098–71–9	3-(isokyanatomethyl)-3,5,5-trimethylcyklohexylisokyanát	QM(T) = 1 mg/kg (vyjádřeno jako NCO) ([26])
19150	000121–91–5	benzen-1,3-dikarboxylová kyselina isoftalová kyselina	SML = 5 mg/kg
19210	001459–93–4	dimethyl-isoftalát	SML = 0,05 mg/kg
19243	000078–79–5	isopren 2-methylbuta-1,3-dien	Viz „2-methylbuta-1,3-dien“

▼B

Ref. č.	Číslo CAS	Název	Omezení nebo specifikace
(1)	(2)	(3)	(4)
19270	000097–65–4	prop-2-en-1,2-dikarboxylová kyselina itakonová kyselina	
19460	000050–21–5	mléčná kyselina 2-hydroxypropanová kyselina	
19470	000143–07–7	dodekanová kyselina laurová kyselina	
19480	002146–71–6	vinyl-dodekanoát vinyl-laurát	
19490	000947–04–6	dodekano-12-laktam laurolaktam	SML = 5 mg/kg
19510	011132–73–3	lignocelulosa	
19540	000110–16–7	(*Z*)-butendiová kyselina maleinová kyselina	SML(T) = 30 mg/kg ([4])
19960	000108–31–6	maleinanhydrid	SML(T) = 30 mg/kg ([4]) (vyjádřeno jako maleinová kyselina)
19975	000108–78–1	melamin 1,3,5-triazin-2,4,6-triamin	Viz 1,3,5-triazin-2,4,6-triamin
19990	000079–39–0	methakrylamid	SML = ND (DL = 0,02 mg/kg, včetně analytické tolerance)
20020	000079–41–4	methakrylová kyselina 2-methylpropenová kyselina	►M3 SML(T) = 6 mg/kg ([37]) ◄
20050	000096–05–9	allyl-methakrylát	SML = 0,05 mg/kg
20080	002495–37–6	benzyl-methakrylát	►M3 SML(T) = 6 mg/kg ([37]) ◄
20110	000097–88–1	butyl-methakrylát	►M3 SML(T) = 6 mg/kg ([37]) ◄
20140	002998–18–7	*sek*-butyl-methakrylát	►M3 SML(T) = 6 mg/kg ([37]) ◄
20170	000585–07–9	*terc*-butyl-methakrylát	►M3 SML(T) = 6 mg/kg ([37]) ◄
20260	000101–43–9	cyklohexyl-methakrylát	SML = 0,05 mg/kg
20410	002082–81–7	diester kyseliny methakrylové s butan-1,4-diolem	SML = 0,05 mg/kg
▼M2			
20440	000097-90-5	diester methakrylové kyseliny s ethylenglykolem	SML = 0,05 mg/kg
▼B			
20530	002867–47–2	2-(dimethylamino)ethyl-methakrylát	SML = ND (DL = 0,02 mg/kg, včetně analytické tolerance)
20590	000106–91–2	2,3-epoxypropyl-methakrylát glycidyl-methakrylát	QMA = 0,02 mg/6 dm^2
20890	000097–63–2	ethyl-methakrylát	►M3 SML(T) = 6 mg/kg ([37]) ◄
21010	000097–86–9	isobutyl-methakrylát	►M3 SML(T) = 6 mg/kg ([37]) ◄
21100	004655–34–9	isopropyl-methakrylát	►M3 SML(T) = 6 mg/kg ([37]) ◄
21130	000080–62–6	methyl-methakrylát	►M3 SML(T) = 6 mg/kg ([37]) ◄

▼B

Ref. č.	Číslo CAS	Název	Omezení nebo specifikace
(1)	(2)	(3)	(4)
21190	000868–77–9	monoester kyseliny methakrylové s ethylenglykolem 2-hydroxyethyl-methakrylát HEMA	►M3 SML(T) = 6 mg/kg ([37]) ◄
21280	002177–70–0	fenyl-methakrylát	►M3 SML(T) = 6 mg/kg ([37]) ◄
21340	002210–28–8	propyl-methakrylát	►M3 SML(T) = 6 mg/kg ([37]) ◄
▼M3			
21370	010595-80-9	2-sulfoethyl-methakrylát	QMA = ND (DL = 0,02 mg/6 dm^2)
▼M2			
21400	054276-35-6	sulfopropyl-methakrylát	QMA = 0,05 mg/6 dm^2
▼B			
21460	000760–93–0	methakrylanhydrid	►M3 SML(T) = 6 mg/kg ([37]) ◄
21490	000126–98–7	methakrylonitril	SML = ND (DL = 0,020 mg/kg, včetně analytické tolerance)
21520	001561–92–8	natrium-2-methylprop-2-en-1-sulfonát natrium-methallylsulfonát	SML = 5 mg/kg
21550	000067–56–1	methanol	
21640	000078–79–5	2-methylbuta-1,3-dien isopren	QM = 1 mg/kg v FP nebo SML = ND (DL = 0,02 mg/kg, včetně analytické tolerance)
21730	000563–45–1	3-methylbut-1-en	QMA = 0,006 mg/6 dm^2. Pouze pro použití v polypropylenu
21765	106246–33–7	4,4'-methylenbis(3-chlor-2,6-diethylanilin)	QMA = 0,05 mg/6 dm^2
21821	000505–65–7	1,4-(methylendioxy)butan 1,3-dioxepan	Viz „1,3-dioxepan“
21940	000924–42–5	*N*-(hydroxymethyl)akrylamid	*N*-methylolakrylamid- SML = ND (DL = 0,01 mg/kg)
22150	000691–37–2	4-methylpent-1-en	►M2 SML = 0,05 mg/kg ◄
▼M3			
22210	000098-83-9	alfa-methylstyren	SML = 0,05 mg/kg
▼B			
22331	025513–64–8	►M2 směs (35 – 45 % hmot.) 2,2,4-trimethylhexan-1,6-diaminu a (55 – 65 % hmot.) 2,4,4-trimethylhexan-1,6-diaminu ◄	QMA = 5 mg/6 dm^2
22332	►M2 — ◄	směs (40 % hmot.) 2,2,4-trimethylhexan-1,6-diyldiisokyanátu a (60 % hmot.) 2,4,4-trimethylhexan-1,6-diyldiisokyanátu	QM(T) = 1 mg/kg (vyjádřeno jako NCO) ([26])
22350	000544–63–8	tetradekanová kyselina myristová kyselina	

▼B

Ref. č.	Číslo CAS	Název	Omezení nebo specifikace
(1)	(2)	(3)	(4)
22360	001141–38–4	naftalen-2,6-dikarboxylová kyselina	SML = 5 mg/kg
22390	000840–65–3	dimethyl-naftalen-2,6-dikarboxylát	SML = 0,05 mg/kg
22420	003173–72–6	1,5-diisokyanatonafthalen naftalen-1,5-diyldiisokyanát	QM(T) = 1 mg/kg (vyjádřeno jako NCO) ([26])
22437	000126–30–7	neopentylglykol 2,2-dimethylpropan-1,3-diol	Viz „2,2-dimethylpropan-1,3-diol“
22450	009004–70–0	nitrocelulosa	
22480	000143–08–8	nonan-1-ol	
22550	000498–66–8	bicyklo[2.2.1]hept-2-en norbornen	Viz „bicyklo[2.2.1]hept-2-en“
22570	000112–96–9	1-isokyanatooktadekan oktadecylisokyanát	QM(T) = 1 mg/kg (vyjádřeno jako NCO) ([26])
22600	000111–87–5	oktan-1-ol	
22660	000111–66–0	okt-1-en	SML = 15 mg/kg
22763	000112–80–1	oktadec-9-enová kyselina olejová kyselina	
▼M2			
22775	000144-62-7	šťavelová kyselina	SML(T) = 6 mg/kg [29]
▼B			
22778	007456–68–0	4,4'-oxybis(benzen-1-sulfonylazid)	QMA = 0,05 mg/6 dm^2
22780	000057–10–3	hexadekanová kyselina palmitová kyselina	
22840	000115–77–5	pentaerythritol2,2-bis(hydroxymethyl)propan-1,3-diol	
22870	000071–41–0	pentan-1-ol	
22900	000109–67–1	pent-1-en	SML = 5 mg/kg
▼M3			
22932	001187-93-5	perfluormethylperfluorvinylether	SML = 0,05 mg/kg. K použití jen pro nepřilnavé povrchy
▼B			
22937	001623–05–8	(perfluorpropyl)(perfluorvinyl) ether	SML = 0,05 mg/kg
22960	000108–95–2	fenol	
23050	000108–45–2	1,3-fenylendiamin	*m*-fenylendiaminSML = ND(DL = 0,02 mg/kg, včetně analytické tolerance)
▼M2			
23070	000102-39-6	(1,3-fenylendioxy)dioctová kyselina	QMA = 0,05 mg/6 dm^2
▼B			
23155	000075–44–5	fosgen karbonylchlorid	Viz „karbonylchlorid“
23170	007664–38–2	kyselina fosforečná	
23175	000122–52–1	triethyl-fosfit	QM = ND (DL = 0,01 mg/kg v FP)
23187		ftalová kyselina	Viz „tereftalová kyselina“

▼B

Ref. č.	Číslo CAS	Název	Omezení nebo specifikace
(1)	(2)	(3)	(4)
23200	000088–99–3	*o*-ftalová kyselina ftalová kyselina	
23230	000131–17–9	diallyl-ftalát	SML = ND (DL = 0,01 mg/kg)
23380	000085–44–9	ftalanhydrid	
23470	000080–56–8	α-pinen	
23500	000127–91–3	β-pinen 6,6-dimethyl-2-methylidenbi-cyklo[3.1.1]heptan	
23547	009016–00–6 063148–62–9	poly(dimethylsiloxan) (M_w > 6 800)	V souladu se specifikacemi stanovenými v příloze V
23590	025322–68–3	poly(ethylenglykol)	
23651	025322–69–4	poly(propylenglykol)	
23740	000057–55–6	propan-1,2-diol propylenglykol	
23770	000504–63–2	propan-1,3-diol	SML = 0,05 mg/kg
23800	000071–23–8	propan-1-olpropylakohol	
23830	000067–63–0	propan-2-olpropylakohol	
23860	000123–38–6	propanal propionaldehyd	
23890	000079–09–4	propanová kyselina propionová kyselina	
23920	000105–38–4	vinyl-propanoát vinyl-propionát	SML(T) = 6 mg/kg ([2]) (vyjádřeno jako acetaldehyd)
23950	000123–62–6	propananhydrid propionanhydrid	
23980	000115–07–1	propen	
24010	000075–56–9	propylenoxid	QM = 1 mg/kg v FP
24051	000120–80–9	pyrokatechol benzen-1,2-diol	Viz „benzen-1,2-diol“
24057	000089–32–7	benzen-1,2:4,5-tetrakarboxdian-hydrid pyromelitanhydrid	SML = 0,05 mg/kg (vyjádřeno jako pyro-melitová kyselina)
24070	073138–82–6	pryskyřičné kyseliny a kalafunové kyseliny	
24072	000108–46–3	resorcinol benzen-1,3-diol	Viz „benzen-1,3-diol“
24073	000101–90–6	resorcinoldiglycidylether resorcinolbis(2,3-epoxypropyl) ether 1,3-bis[(2,3-epoxypropyl)oxy] benzen	QMA = 0,005 mg/6 dm^2. Látka nesmí být použita v polymerech ve styku s potravinami, pro něž má být podle směrnice 85/572/EHS použit simulant D; látka smí být použita pouze pro nepřímý styk s potravinami, oddělená vrstvou PET
24100	008050–09–7	kalafuna	
24130	008050–09–7	kalafunová pryskyřice	Viz „kalafuna“
24160	008052–10–6	talový olej	
24190	►M3 00805-0-09-7 ◄	kalafunová pryskyřice	►M3 Viz „kalafuna“ (Ref. č. 24100) ◄
24250	009006–04–6	přírodní kaučuk	

▼B

Ref. č.	Číslo CAS	Název	Omezení nebo specifikace
(1)	(2)	(3)	(4)
24270	000069–72–7	2-hydroxybenzoová kyselina salicylová kyselina	
24280	000111–20–6	dekandiová kyselina sebaková kyselina	
24430	002561–88–8	anhydrid dekandiové kyseliny sebakanhydrid	
24475	001313–82–2	sulfid sodný	
24490	000050–70–4	sorbitol	
24520	008001–22–7	sójový olej	
24540	009005–25–8	škrob, potravinářský	
24550	000057–11–4	oktadekanová kyselina stearová kyselina	
24610	000100–42–5	styren	
24760	026914–43–2	styrensulfonová kyselina	SML = 0,05 mg/kg
24820	000110–15–6	jantarová kyselina	
24850	000108–30–5	anhydrid jantarové kyseliny sukcinanhydrid	
24880	000057–50–1	sacharosa	
24887	006362–79–4	monosodná sůl 5-sulfoisofta-lové kyseliny	SML = 5 mg/kg
24888	003965–55–7	monosodná sůl dimethyle-steru5-sulfoisoftalové kyseliny	SML = 0,05 mg/kg
▼M3			
24903	068425-17-2	sirupy, hydrolyzovaný škrob, hydrogenované	V souladu se specifi-kacemi stanovenými v příloze V
▼B			
24910	000100–21–0	tereftalová kyselina	SML = 7,5 mg/kg
24940	000100–20–9	dichlorid tereftalové kyseliny tereftaloyldichlorid	SML(T) = 7,5 mg/kg (vyjádřeno jako tereft-talová kyselina)
24970	000120–61–6	dimethyl-tereftalát	
25080	001120–36–1	tetradec-1-en	SML = 0,05 mg/kg
25090	000112–60–7	tetraethylenglykol	
25120	000116–14–3	tetrafluorethen tetrafluorethylen	SML = 0,05 mg/kg
25150	000109–99–9	tetrahydrofuran	SML = 0,6 mg/kg
25180	000102–60–3	*N*,*N*,*N*′,*N*′-tetrakis(2-hydroxy-propyl)ethylendiamin	
25210	000584–84–9	1,3-diisokyanato-4-methyl-benzen toluen-2,4-diisokyanát	QM(T) = 1 mg/kg (vyjádřeno jako NCO) ([26])
25240	000091–08–7	1,3-diisokyanato-2-methyl-benzen toluen-2,6-diisokyanát	QM(T) = 1 mg/kg (vyjádřeno jako NCO) ([26])
25270	026747–90–0	1,3-diisokyanato-4-methyl-benzen, dimer toluen-2,4-diisokyanát, dimer	QM(T) = 1 mg/kg (vyjádřeno jako NCO) ([26])
25360		2,3-epoxypropyl-trialkyl(C_5-C_{15})acetát	QM = 1 mg/kg v FP (vyjádřeno jako epoxy skupina, molekulová hmotnost = 43)
25380	—	vinyl-trialkyl(C_7-C_{17})acetáty	QMA = 0,05 mg/6 dm^2

▼B

Ref. č.	Číslo CAS	Název	Omezení nebo specifikace
(1)	(2)	(3)	(4)
25385	000102–70–5	triallylamin	V souladu se specifikacemi stanovenými v příloze V
25420	000108–78–1	1,3,5-triazin-2,4,6-triamin	SML = 30 mg/kg
25450	026896–48–0	tricyklodekandimethanol	SML = 0,05 mg/kg
25510	000112–27–6	triethylenglykol	
▼M3			
25540	000528-44-9	trimelitová kyselina	SML(T) = 5 mg/kg ([35])
25550	000552-30-7	trimelitanhydrid	SML(T) = 5 mg/kg ([35]) (vyjádřeno jako trimelitová kyselina)
▼B			
25600	000077–99–6	2-ethyl-2-(hydroxymethyl) propan-1,3-diol 1,1,1-trimethylolpropan	SML = 6 mg/kg
25840	003290–92–4	2,2-bis[(methakryloyloxy) methyl]butyl-methakrylát	SML = 0,05 mg/kg
25900	000110–88–3	trioxan 1,3,5-trioxan	SML = 0,05 mg/kg
25910	024800–44–0	tripropylenglykol	
25927	027955–94–8	1,1,1-tris(4-hydroxyfenyl)ethan 4,4', 4″-(ethan-1,1,1-triyl) trifenol	QM = 0,5 mg/kg v FP. Pouze pro použití v polykarbonátech
25960	000057–13–6	močovina	
26050	000075–01–4	vinylchlorid chlorethen	Viz směrnice Rady 78/142/EHS
26110	000075–35–4	vinylidenchlorid vinylidendichlorid 1,1-dichlorethen	QM = 5 mg/kg v FP nebo SML = ND (DL = 0,05 mg/kg)
26140	000075–38–7	vinylidenfluorid vinylidendifluorid 1,1-difluorethen	SML = 5 mg/kg
26155	001072–63–5	1-vinylimidazol	QM = 5 mg/kg v FP
26170	003195–78–6	*N*-methyl-*N*-vinylacetamid	QM = 2 mg/kg v FP
26320	002768–02–7	vinyltrimethoxysilan	QM = 5 mg/kg v FP
26360	007732–18–5	voda	V souladu se směrnicí 98/83/ES

▼B

Oddíl B

Seznam monomerů a jiných výchozích látek, které mohou být nadále používány až do rozhodnutí o zařazení do oddílu A

Ref. č.	Číslo CAS	Název	Omezení nebo specifikace
(1)	(2)	(3)	(4)
▼M2 ———			
▼M3 ———			
▼B			
13050	000528–44–9	benzen-1,2,4-trikarboxylová kyselina trimelitová kyselina	Viz „trimelitová kyselina“
▼M3 ———			
▼M2 ———			
▼B			
15730	000077–73–6	dicyklopentadien	
▼M2 ———			
▼B			
18370	000592–45–0	hexa-1,4-dien	
▼M2 ———			
▼M3 ———			
▼M2 ———			
▼B			
21970	000923–02–4	*N*-(hydroxymethyl)akrylamid *N*-methylolmethakrylamid	
▼M3 ———			
▼B			
26230	000088–12–0	vinylpyrrolidon *N*-vinylpyrrolidon *N*-vinyl-2-pyrrolidon 1-vinylpyrrolidin-2-on	

▼B

PŘÍLOHA III

NEÚPLNÝ SEZNAM PŘÍSAD, KTERÉ LZE POUŽÍT PRO VÝROBU MATERIÁLŮ A PŘEDMĚTŮ Z PLASTŮ

OBECNÁ USTANOVENÍ

▼M2

1. Tato příloha obsahuje seznam

   a) látek přidávaných do plastů pro dosažení technického účinku v konečném výrobku, včetně „polymerních přísad“. Tyto látky jsou určeny k tomu, aby byly v konečných předmětech přítomny;

   b) látek používaných jako vhodné prostředí pro polymerizaci.

   Pro účely této přílohy se látky uvedené v písmenech a) a b) označují jako „přísady“.

   Pro účely této přílohy se „polymerními přísadami“ rozumějí všechny polymery, prepolymery nebo oligomery, které mohou být přidávány do plastů s cílem dosáhnout technického účinku, které však nelze použít bez jiných polymerů jako hlavní strukturní složku konečných materiálů a výrobků. Uvedený pojem zahrnuje rovněž látky, které mohou být přidávány do prostředí, v němž polymerizace probíhá.

   Tento seznam nezahrnuje:

   a) látky přímo ovlivňující tvorbu polymerů,

   b) barviva,

   c) rozpouštědla.

▼M3

2. V seznamu nejsou zahrnuty následující látky, ačkoli jsou použity záměrně a jsou povoleny:

   a) soli (včetně podvojných solí a kyselých solí) hliníku, amonia, vápníku, železa, hořčíku, draslíku a sodíku povolených kyselin, fenolů nebo alkoholů. Názvy obsahují termín „… kyselina (kyseliny), soli“ jsou však v seznamu uvedeny v případě, že odpovídající volná kyselina nebo kyseliny nejsou v seznamu uvedeny;

   b) soli (včetně podvojných solí a kyselých solí) zinku povolených kyselin, fenolů nebo alkoholů. Pro tyto soli se uplatní skupina SML = 25 mg/kg (vyjádřeno jako zinek). Totéž omezení pro zinek se uplatní na:

      i) látky, jejichž názvy obsahují termín „… kyselina (kyseliny), soli“, které se vyskytují v seznamu, v případě, že odpovídající volná kyselina nebo kyseliny nejsou uvedeny,

      ii) látky uvedené v poznámce 38 přílohy VI.

▼B

3. V seznamu nejsou zahrnuty následující látky, ačkoliv mohou být přítomny:

   a) látky, které mohou být přítomny v konečném výrobku, jako jsou:

      — nečistoty v použitých látkách,

      — reakční meziprodukty,

      — produkty rozkladu;

   b) směsi povolených látek.

   Materiály a předměty, které obsahují látky uvedené v písm. a) a b), musí splňovat požadavky stanovené v článku 2 směrnice 89/109/EHS.

4. Pokud jde o kritéria čistoty, musí mít látky dobrou technickou kvalitu.

5. Seznam obsahuje tyto informace:

   — sloupec 1 (ref. č.): referenční číslo EHS obalového materiálu pro látku v seznamu;

   — sloupec 2 (Číslo CAS): registrační číslo CAS (*Chemical Abstracts Service*);

   — sloupec 3 (Název): chemický název;

   — sloupec 4 (Omezení nebo specifikace). Může obsahovat:

      — specifický migrační limit (SML),

      — nejvyšší přípustné množství látky v konečném materiálu nebo předmětu (QM),

▼B

— nejvyšší přípustné množství látky v konečném materiálu nebo předmětu vyjádřené v mg na 6 dm^2 plochy ve styku s potravinami (QMA),

— jakékoli jiné specificky uvedené omezení,

— veškeré specifikace týkající se látky nebo polymeru.

6. Pokud látka, která je uvedena v seznamu jednotlivě, patří rovněž do obecné skupiny, vztahují se na tuto skupinu omezení týkající se jednotlivě uvedené látky.

7. Pokud číslo CAS neodpovídá chemickému názvu, má chemický název přednost před číslem CAS. Jestliže číslo CAS podle registru EINECS neodpovídá číslu CAS podle registru CAS, platí číslo CAS podle registru CAS.

Oddíl A

Neúplný seznam přísad plně harmonizovaných na úrovni Společenství

Ref. č.	Číslo CAS	Název	Omezení nebo specifikace
(1)	(2)	(3)	(4)
30000	000064–19–7	octová kyselina	
30045	000123–86–4	butyl-acetát	
30080	004180–12–5	kuprum-acetát octová kyselina, sůl mědi	►M3 SML(T) = 5 mg/kg ([7]) (vyjádřeno jako měď) ◄
30140	000141–78–6	ethyl-acetát	
30280	000108–24–7	acetanhydrid	
30295	000067–64–1	aceton	
▼M3			
30340	330198-91-9	2,3-bis(acetoxy)propylester kyseliny 12-(acetoxy)stearové	
▼B			
30370	—	acetoctová kyselina, soli	
▼M3			
30401	—	acetylované mono- a diglyceridy mastných kyselin	
▼B			
30610	—	alifatické lineární monokarboxylové kyseliny (C_2-C_{24}) z přírodních olejů a tuků a jejich mono-, di- a triglyceridy (včetně větvených mastných kyselin v množstvích, která se vyskytují v přírodě)	
30612	—	syntetické, alifatické, lineární, monokarboxylové kyseliny C_2-C_{24} a jejich mono-, di- a triglyceridy	
30960	—	estery alifatických, monokarboxylových kyselin (C_6-C_{22}) s polyglycerolem	
31328	—	mastné kyseliny, z živočišných nebo rostlinných jedlých tuků a olejů	
31530	123968–25–2	6-[1-(2-hydroxy-3,5-di-*terc*-pentylfenyl)ethyl]-2,4-di-*terc*-pentylfenyl-akrylát	SML = 5 mg/kg
▼M3			
31542	174254-23-0	methyl-akrylát, telomer s 1-dodekanethiolem, C16–C18 alkylestery	QM = 0,5 % (w/w) v FP
▼B			
31730	000124–04–9	hexandiová kyselina adipová kyselina	

▼B

Ref. č.	Číslo CAS	Název	Omezení nebo specifikace
(1)	(2)	(3)	(4)
33120	—	alkoholy (C_4-C_{24}), alifatické, s jednou skupinou OH, nasycené, lineární, primární	
33350	009005–32–7	alginová kyselina	
33801	—	*n*-alkan(C_{10}-C_{13})benzensulfonová kyselina	SML = 30 mg/kg
34240	—	estery alkyl(C_{10}-C_{20})sulfonové kyseliny s fenoly	SML = 6 mg/kg. Povoleno do 1. ledna 2002
34281	—	alkyl(C_8-C_{22})sírové kyseliny, lineární, primární, se sudým počtem uhlíkových atomů	
34475	—	fosforitan-hydroxid vápenato-hlinitý, hydrát	
34480	—	hliníková vlákna, vločky a prášky	
34560	021645–51–2	hydroxid hlinitý	
34690	011097–59–9	hydroxid-uhličitan hořečnato-hlinitý	
34720	001344–28–1	oxid hlinitý	
▼M2			
34850	143925-92-2	oxidované dialkylaminy odvozené od hydrogenovaného loje	QM = Pouze pro použití: a) v polyolefinech v množství 0,1 % (hmot.), nikoli však v LDPE ve styku s potravinami, pro něž je podle směrnice 85/572/EHS stanoven redukční faktor nižší než 3; b) v PET v množství 0,25 % (hmot.) ve styku s jinými potravinami, než pro které je směrnicí 85/572/EHS stanoven simulant D
34895	000088-68-6	2-aminobenzamid	SML = 0,05 mg/kg. Pro použití pouze pro PET pro vodu a nápoje
▼B			
35120	013560–49–1	2,2'-sulfandiyldiethyl-bis((*E*)-3-aminobut-2-enoát)thiobis(2-hydroxyethyl)diester (*E*)-3-aminobut-2-enové kyseliny	
35160	006642–31–5	6-amino-1,3-dimethyluracil	SML = 5 mg/kg
35170	000141–43–5	2-aminoethanol 2- aminoethan-1-olethanolamin	SML = 0,05 mg/kg. Látka nesmí být použita v polymerech ve styku s potravinami, pro něž má být podle směrnice 85/572/EHS použit simulant D; látka smí být použita pouze pro nepřímý styk s potravinami, oddělená vrstvou PET
35284	000111–41–1	*N*-(2-hydroxyethyl)ethan-1,2-diamin	SML = 0,05 mg/kg. Látka nesmí být použita v polymerech ve styku s potravinami, pro něž má být podle směrnice 85/572/EHS použit simulant D; látka smí být použita pouze pro nepřímý styk s potravinami, oddělená vrstvou PET

▼B

Ref. č.	Číslo CAS	Název	Omezení nebo specifikace
(1)	(2)	(3)	(4)
35320	007664–41–7	amoniak	
35440	001214–97–9	bromid amonný	
35600	001336–21–6	hydroxid amonný	
35840	000506–30–9	ikosanová kyselina arašidová kyselina	
35845	007771–44–0	(5 *E*, 8 *E*, 11 *E*, 14 *E*)-ikosa-5,8,11,14-tetraenová kyselina (*E*,*E*,*E*,*E*)-ikosa-5,8,11,14-tetraenová kyselina arašidonová kyselina	
36000	000050–81–7	askorbová kyselina L-akorbová kyselina	
36080	000137–66–6	askorbyl-hexadekanoát askorbyl-palmitát	
36160	010605–09–1	askorbyl-oktadekanoát askorbyl-stearát	
36640	000123–77–3	azodikarboxamid *C*,*C*'-azodiformamid	►M1 Pouze pro použití jako nadouvadlo. Použití zakázáno od 2. srpna 2005. ◄
36840	012007–55–5	tetraboritan barnatý	SML(T) = 1 mg/kg vyjádřeno jako barium ([12]) a SML(T) = 6 mg/kg ([23]) (vyjádřeno jako bor), aniž jsou dotčena ustanovení směrnice 98/83/ES o jakosti vody určené k lidské spotřebě (Úř. věst. L 330, 5.12.1998, s. 32)
36880	008012–89–3	včelí vosk	
36960	003061–75–4	dokosanamid behenamid	
37040	000112–85–6	dokosanová kyselina behenová kyselina	
37280	001302–78–9	bentonit	
37360	000100–52–7	benzaldehyd V	souladu s poznámkou 9 v příloze VI
37600	000065–85–0	benzoová kyselina	
37680	000136–60–7	butyl-benzoát	
37840	000093–89–0	ethyl-benzoát	
38080	000093–58–3	methyl-benzoát	
38160	002315–68–6	propyl-benzoát	

▼M3

———

▼B

38510	136504–96–6	kopolymer *N1*,*N2*-bis(3-aminopropyl)ethan-1,2-diaminu, 2,4,6-trichlor-1,3,5-triazinu a 1-butyl-2,2,6,6-tetramethylpiperidin-4-aminu	SML = 5 mg/kg
38515	001533–45–5	4,4'-bis(1,3-benzoxazol-2-yl) stilben	SML = 0,05 mg/kg ([1])
38810	080693–00–1	3,9-bis(2,6-di-*terc*-butyl-4-methylfenoxy)- 2,4,8,10-tetraoxa-3,9-difosfaspiro[5.5] undekan	bis(2,6-di-*terc*-butyl-4-methylfenyl)-pentaerythritol-bisfosfitSML = 5 mg/kg (suma fosfitů a fosfátů)
38840	154862–43–8	3,9-bis[2,4-bis(2-fenylpropan-2-yl)fenoxy]- 2,4,8,10-tetraoxa-3,9-difosfaspiro[5.5]undekan bis(2,4-dikumylfenyl)-pentaerythritol-bisfosfit	SML = 5 mg/kg (jako suma látky samotné, její oxidované formy bis (2,4-dikumylfenyl) pentaerythritolfosfátu a produktu její hydrolýzy 2,4-dikumylfenolu)

▼B

Ref. č.	Číslo CAS	Název	Omezení nebo specifikace
(1)	(2)	(3)	(4)
38879	135861–56–2	*O*,*O*-bis(3,4-dimethylbenzyliden)sorbitol *O*,*O*-bis(3,4-dimethylbenzyliden)-D-glucitol	
38950	079072–96–1	*O*,*O*-bis(4-ethylbenzyliden) sorbitol *O*,*O*-bis(4-ethylbenzyliden)-D-glucitol	
39200	006200–40–4	bis(2-hydroxyethyl)-2-hydroxypropyl-3-(dodecyloxy)methylamonium-chlorid [3-(dodecyloxy)-2-hydroxypropyl]bis(2-hydroxyethyl) methylamonium-chlorid	SML = 1,8 mg/kg
▼M2			
39680	000080-05-7	2,2-bis(4-hydroxyfenyl)propan	SML(T) = 0,6 mg/kg ([28])
▼B			
39815	182121–12–6	9,9-bis(methoxymethyl)fluoren	QMA = 0,05 mg/6 dm^2
39890	087826–41–3 069158–41–4 054686–97–4 081541–12–0	bis(methylbenzyliden)sorbitol	
39925	129228–21–3	3,3-bis(methoxymethyl)-2,5-dimethylhexan	SML = 0,05 mg/kg
40120	068951–50–8	α, α'-[(hydroxymethyl)fosforyl] bis[poly(oxyethylen)]	SML = 0,6 mg/kg
40320	010043–35–3	kyselina boritá	SML(T) = 6 mg/kg ([23]) (vyjádřeno jako bor), aniž jsou dotčena ustanovení směrnice 98/83/ES o jakosti vody určené k lidské spotřebě (Úř. věst. L 330, 5.12.1998, s. 32)
40400	010043–11–5	nitrid boru	
40570	000106–97–8	butan	
40580	000110–63–4	butan-1,4-diol	►M3 SML(T) = 5 mg/kg ([24]) ◄
41040	005743–36–2	kalcium-butanoát kalcium-butyrát	
41120	010043–52–4	chlorid vápenatý	
41280	001305–62–0	hydroxid vápenatý	
41520	001305–78–8	oxid vápenatý	
41600	012004–14–7 037293–22–4	sulfohlinitan vápenatý	
41680	000076–22–2	kafr V	souladu s poznámkou 9 v příloze VI
41760	008006–44–8	kandelilový vosk	
41840	000105–60–2	kaprolaktam ε-kaprolaktam hexano-6-laktam	SML(T) = 15 mg/kg ([5])
41960	000124–07–2	oktanová kyselina kaprylová kyselina	
42160	000124–38–9	oxid uhličitý	
42320	007492–68–4	uhličitan měďnatý	►M3 SML(T) = 5 mg/kg ([7]) (vyjádřeno jako měď) ◄
42500	—	kyselina uhličitá, soli	
42640	009000–11–7	(karboxymethyl)celulosa	
42720	008015–86–9	karnaubský vosk	

▼B

Ref. č.	Číslo CAS	Název	Omezení nebo specifikace
(1)	(2)	(3)	(4)
42800	009000–71–9	kasein	
▼M2			
42880	008001-79-4	ricinový olej	
▼B			
42960	064147–40–6	ricinový olej, dehydratovaný	
43200	—	ricinový olej, mono- a diglyceridy	
43280	009004–34–6	celulosa	
43300	009004–36–8	acetát-butyrát celulosy	
43360	068442–85–3	celulosa, regenerovaná	
43440	008001–75–0	ceresin	
▼M3			
43480	064365-11-3	aktivní uhlí	V souladu se specifikacemi stanovenými v příloze V části B.
▼B			
43515	—	chloridy esterů cholinu a mastných kyselin kokosového oleje	QMA = 0,9 mg/6 dm^2
44160	000077–92–9	citronová kyselina	
44640	000077–93–0	triethyl-citrát	
45195	007787–70–4	bromid měďný kuprum(I)-bromid	►M3 SML(T) = 5 mg/kg ([7]) (vyjádřeno jako měď) ◄
45200	001335–23–5	jodid měďný	►M3 SML(T) = 5 mg/kg ([7]) (vyjádřeno jako měď) ◄
45280	—	bavlněná vlákna	
45450	068610–51–5	produkt reakce *p*-kresolu s dicyklopentadienem a isobutylenem *p*-kresol-dicyklopentadien-isobutylen, kopolymer	►M2 SML = 5 mg/kg ◄
45560	014464–46–1	kristobalit	
▼M2			
45600	003724-65-0	(*E*)-but-2-enová kyselina krotonová kyselina	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm^2 ([33])
45640	005232-99-5	ethyl-3,3-difenyl-2-kyanakrylát	SML = 0,05 mg/kg
▼B			
45760	000108–91–8	cyklohexylamin	
45920	009000–16–2	dammarová pryskyřice	
45940	000334–48–5	dekanová kyselina kaprinová kyselina	
46070	010016–20–3	α-dextrin	
46080	007585–39–9	β-dextrin	
46375	061790–53–2	křemelina	
46380	068855–54–9	křemelina kalcinovaná se sodou	
46480	032647–67–9	*O*,*O*-dibenzylidensorbitol *O*,*O*-dibenzyliden-D-glucitol	
▼M2			
46700	—	5,7-di-*terc*-butyl-3-(3,4- a 2,3-dimethylfenyl)benzofuran-2(3*H*)-on obsahující: a) 5,7-di-*terc*-butyl-3-(3,4-dimethylfenyl) benzofuran-2(3*H*)-on (80 až 100 % hmot.) a b) 5,7-di-*terc*-butyl-3-(2,3-dimethylfenyl) benzofuran-2(3*H*)-on (0 až 20 % hmot.)	SML = 5 mg/kg

▼M2

Ref. č.	Číslo CAS	Název	Omezení nebo specifikace
(1)	(2)	(3)	(4)
46720	004130-42-1	2,6-di-*terc*-butyl-4-ethylfenol	QMA = 4,8 mg/6 dm^2

▼B

46790	004221–80–1	2,4-di-*terc*-butylfenyl-3,5-di-*terc*-butyl-4-hydroxybenzoát	
46800	067845–93–6	hexadecyl-3,5-di-*terc*-butyl-4-hydroxybenzoát	
46870	003135–18–0	dioktadecyl-3,5-di-*terc*-butyl-4-hydroxybenzylfosfonát	
46880	065140–91–2	kalcium-monoethyl-(3,5-di-*terc*-butyl-4-hydroxybenzyl)fosfonát	SML = 6 mg/kg
47210	026427–07–6	dibutyldithioxodistannathian, oligomer	V souladu se specifikacemi stanovenými v příloze V
47440	000461–58–5	kyanguanidin dikyandiamid	
47540	027458–90–8	di-*terc*-dodecyldisulfid	SML = 0,05 mg/kg
47680	000111–46–6	bis(2-hydroxyethyl)ether diethylenglykol	SML(T) = 30 mg/kg ([3])
48460	000075–37–6	1,1-difluorethan	
48620	000123–31–9	1,4-dihydroxybenzen hydrochinon benzen-1,4-diol	SML = 0,6 mg/kg
48720	000611–99–4	4,4'-dihydroxybenzofenon bis(4-hydroxyfenyl)keton	SML(T) = 6 mg/kg ([15])
49485	134701–20–5	2,4-dimethyl-6-(1-methylpentadecyl)fenol	SML = 1 mg/kg
49540	000067–68–5	dimethylsulfoxid	
51200	000126–58–9	dipentaerythritol bis[3-hydroxy-2,2-bis(hydroxymethyl)propyl] ether	
51700	147315–50–2	2-(4,6-difenyl-1,3,5-triazin-2-yl)-5-(hexyloxy)fenol	SML = 0,05 mg/kg
51760	025265–71–8 000110–98–5	dipropylenglykol	
52640	016389–88–1	dolomit	
52645	010436–08–5	(*Z*)-ikos-11-enamid	
52720	000112–84–5	(*Z*)-dokos-13-enamid erukamid	
52730	000112–86–7	(*Z*)-dokos-13-enová kyselina eruková kyselina	
52800	000064–17–5	ethanol	
53270	037205–99–5	ethyl(karboxymethyl)celulosa	
53280	009004–57–3	ethylcelulosa	
53360	000110–31–6	*N*,*N*′-ethylenbis(oleamid)	
53440	005518–18–3	*N*,*N*′-ethylenbis(palmitamid)	
53520	000110–30–5	*N*,*N*′-ethylenbis(stearamid)	
53600	000060–00–4	ethylendiamintetraoctová kyselina	
53610	054453–03–1	ethylendiamintetraoctová kyselina, měďnatá sůl	►M3 SML(T) = 5 mg/kg ([7]) (vyjádřeno jako měď) ◄
53650	000107–21–1	ethan-1,2-diol ethylenglyko	l SML(T) = 30 mg/kg ([3])
54005	005136–44–7	*N*-(2-palmitamidoethyl)stearamid	
54260	009004–58–4	ethyl(2-hydroxyethyl)celulosa	
54270	—	ethyl(hydroxymethyl)celulosa	
54280	—	ethyl(2-hydroxypropyl)celulosa	
54300	118337–09–0	2,2'-ethylidenbis(4,6-di-*terc*-butyl-fenyl)fluorfosfonit	SML = 6 mg/kg

▼B

Ref. č.	Číslo CAS	Název	Omezení nebo specifikace
(1)	(2)	(3)	(4)
54450	—	tuky a oleje z živočišných nebo rostlinných potravin	
54480	—	hydrogenované tuky a oleje z živočišných nebo rostlinných potravin	
54930	025359–91–5	kopolymer 1-naftolu s formaldehydem poly(1-naftol-*co*-formaldehyd)	SML = 0,05 mg/kg
55040	000064–18–6	mravenčí kyselina	
55120	000110–17–8	fumarová kyselina	
55190	029204–02–2	(*Z*)-ikos-9-enová kyselina gadoleová kyselina	
55440	009000–70–8	želatina	
55520	—	skleněná vlákna	
55600	—	skleněné mikrokuličky	
55680	000110–94–1	glutarová kyselina	
55920	000056–81–5	glycerol	
56020	099880–64–5	glycerol-didokosanoát glycerol-dibehenát	
56360	—	estery glycerolu s kyselinou octovou	
56486	—	estery glycerolu s nasycenými (C_{14}-C_{18}) a nenasycenými (C_{16}-C_{18}) lineárními alifatickými kyselinami	
56487	—	estery glycerolu s kyselinou máselnou	
56490	—	estery glycerolu s erukovou kyselinou estery glycerolu s (*Z*)-dokos-3-enovou kyselinou	
56495	—	estery glycerolu s kyselinou 12-hydroxystearovou	
56500	—	estery glycerolu s laurovou kyselinou estery glycerolu s dodekanovou kyselinou	
56510	—	estery glycerolu s linolovou kyselinou	
56520	—	estery glycerolu s myristovou kyselinou estery glycerolu s tetradekanovou kyselinou	
▼M2			
56535	—	estery glycerolu s nonanovou kyselinou	
▼B			
56540	—	estery glycerolu s olejovou kyselinou	
56550	—	estery glycerolu s palmitovou kyselinou	
▼M2			
———			
▼B			
56570	—	estery glycerolu s propionovou kyselinou	
56580	—	estery glycerolu s ricinolejovou kyselinou	
56585	—	estery glycerolu se stearovou kyselinou	

▼B

Ref. č.	Číslo CAS	Název	Omezení nebo specifikace
(1)	(2)	(3)	(4)
56610	030233–64–8	glycerol-monobehenát glycerol-monodokosanát	
56720	026402–23–3	glycerol-monohexanoát glycerol-monokapronát	
56800	030899–62–8	glycerol-diacetát-laurát glycerol-diacetát-dodekanoát	
56880	026402–26–6	glycerol-monooktanoát	
57040	—	ester glycerol-monooleátu s kyselinou askorbovou	
57120	—	ester glycerol-monooleátu s kyselinou citronovou	
57200	—	ester glycerol-monopalmitátu s kyselinou askorbovou	
57280	—	ester glycerol-monopalmitátu s kyselinou citronovou	
57600	—	ester glycerol-monostearátu s kyselinou askorbovou	
57680	—	ester glycerol-monostearátu s kyselinou citronovou	
57800	018641–57–1	glycerol-tridokosanát glycerol-tribehenát	
57920	000620–67–7	glycerol-triheptanoát glycerol-trienanthát	
58300	—	glycin, soli	
58320	007782–42–5	grafit	
58400	009000–30–0	guarová guma	
58480	009000–01–5	arabská guma	
58720	000111–14–8	heptanová kyselina enanthová kyselina	
▼M2			
59280	000100-97-0	hexamethylentetramin, 1,3,5,7-tetraazaadamantan	SML(T) = 15 mg/kg ([22]) (vyjádřeno jako formaldehyd)
▼B			
59360	000142–62–1	hexanová kyselina kapronová kyselina	
59760	019569–21–2	huntit	
59990	007647–01–0	kyselina chlorovodíková	
60030	012072–90–1	hydromagnesit	
60080	012304–65–3	hydrotalcit	
60160	000120–47–8	ethyl-4-hydroxybenzoát	
60180	004191–73–5	isopropyl-4-hydroxybenzoát	
60200	000099–76–3	methyl-4-hydroxybenzoát	
60240	000094–13–3	propyl-4-hydroxybenzoát	
60480	003864–99–1	2-(3,5-di-*terc*-butyl-2-hydroxyfenyl)-5-chlorbenzotriazol	SML(T) = 30 mg/kg ([19])
60560	009004–62–0	(hydroxyethyl)celulosa (2-hydroxyethyl)celulosa	
60880	009032–42–2	(2-hydroxyethyl)methylcelulosa	
61120	009005–27–0	(2-hydroxyethyl)škrob	
61390	037353–59–6	(hydroxymethyl)celulosa	
61680	009004–64–2	(hydroxypropyl)celulosa	
61800	009049–76–7	(hydroxypropyl)škrob	

▼B

Ref. č.	Číslo CAS	Název	Omezení nebo specifikace
(1)	(2)	(3)	(4)
61840	000106–14–9	12-hydroxyoktadekanová kyselina 12-hydroxystearová kyselina	
62140	006303–21–5	kyselina fosforná	
62240	001332–37–2	oxid železnatý	
▼M3			
62245	012751-22-3	fosfid železa	Pouze pro polymery a kopolymery PET.
▼B			
62450	000078–78–4	isopentan	
62640	008001–39–6	japonský vosk	
62720	001332–58–7	kaolin	
62800	—	kalcinovaný kaolin	
62960	000050–21–5	mléčná kyselina 2-hydroxypropanová kyselina	
63040	000138–22–7	butyl-laktát	
63280	000143–07–7	dodekanová kyselina laurová kyselina	
63760	008002–43–5	lecithin	
63840	000123–76–2	4-oxopentanová kyselina levulová kyselina	
63920	000557–59–5	tetrakosanová kyselina lignocerová kyselina linolová kyselina	
64015	000060–33–3	(*Z*,*Z*)-okta-9,12-dienová kyselina	
64150	028290–79–1	(*Z*,*Z*,*Z*)oktadeka-9,12,15-trienová kyselina linolenová kyselina	
64500	—	lysin, soli	
64640	001309–42–8	hydroxid hořečnatý	
64720	001309–48–4	oxid hořečnatý	
64800	00110–16–7	maleinová kyselina (*Z*)-butendiová kyselina	SML(T) = 30 mg/kg ([4])
▼M3			
64990	025736-61-2	Maleinanhydrid-styren, kopolymer, sodná sůl	V souladu se specifikacemi stanovenými v příloze V.
▼B			
65020	006915–15–7	jablečná kyselina hydroxybutandiová kyselina	
65040	000141–82–2	malonová kyselina propandiová kyselina	
65520	000087–78–5	D-mannitol	
65920	066822–60–4	kopolymery natrium-(karboxylatomethyl)[2-(methakryloyloxy)ethyl]dimethylamoniumchloridu, oktadecyl-methakrylátu, ethyl-methakrylátu, cyklohexyl-methakrylátu a 1-vinyl-2-pyrrolidonu	
66200	037206–01–2	(karboxymethyl)methylcelulosa	
66240	009004–67–5	methylcelulosa	
66560	004066–02–8	2,2'-methylenbis(6-cyklohexyl-4-methylfenol)	SML(T) = 3 mg/kg ([6])
66580	000077–62–3	2,2'-methylenbis[4-methyl-6-(1-methylcyklohexyl)fenol]	SML(T) = 3 mg/kg ([6])

▼B

Ref. č.	Číslo CAS	Název	Omezení nebo specifikace
(1)	(2)	(3)	(4)
66640	009004–59–5	ethyl(methyl)celulosa	
66695	—	(hydroxymethyl)methylcelulosa	
66700	009004–65–3	(hydroxypropyl)methylcelulosa	
66755	002682–20–4	2-methyltetrahydroisothiazol-3 (2*H*)-on	SML = ND (DL = 0,02 mg/kg, včetně analytické tolerance)
▼M3			
66905	000872-50-4	N-methylpyrrolidon	
66930	068554-70-1	methylsilseskvioxan	Zbytkový monomer v methylsilseskvioxanu: < 1 mg methyltrimethoxysilanu/kg methylsilseskvioxanu
▼B			
67120	012001–26–2	slída	
▼M3			
67155	—	směs 4-(2-benzoxazolyl)-4′-(5-methyl-2-benzoxazolyl)stilbenu, 4,4′-bis(2-benzoxazolyl) stilbenu a 4,4′-bis(5-methyl-2-benzoxazolyl)stilbenu)	Nejvíce 0,05 % hmotnostních (množství použité látky/množství přípravku). V souladu se specifikacemi stanovenými v příloze V.
▼M2			
▼B			
67180	—	►M3 směs (50 % hmot.) n-decyl-n-oktylesteru kyseliny ftalové, (25 % hmot.) di-n-decylesteru kyseliny ftalové, (25 % hmot.) di-n-oktylesteru kyseliny ftalové ◄	SML = 5 mg/kg ([1])
67200	001317–33–5	sulfid molybdeničitý	
67840	—	montanové kyseliny nebo jejich estery s ethylenglykolem nebo butan-1,3-diolem nebo glycerolem	
67850	008002–53–7	montanní vosk	
67891	000544–63–8	myristová kyselina tetradekanová kyselina	
68040	003333–62–8	3-fenyl-7-(2*H*-nafto[1,2-*d*] triazol-2-yl)- 2*H*-chromen-2-on3-fenyl-7-(2*H*-nafto[1,2-*d*] triazol-2-yl)kumarin	
▼M2			
68078	027253-31-2	neodekanová kyselina, sůl kobaltu, 7,7-dimethyloktanová kyselina, sůl kobaltu	SML(T) = 0,05 mg/kg (vyjádřeno jako neodekanová kyselina) a SML(T) = 0,05 mg/kg ([14])(vyjádřeno jako kobalt). Nesmí být použita v polymerech ve styku s potravinami, pro něž je směrnicí 85/572/EHS stanoven simulant D.
▼B			
68125	037244–96–5	nefelin-syenit	
68145	080410–33–9	(2,2', 2-nitrilotriethylen)-tris (3,3', 5,5'-tetra-*terc*-butylbifenyl-2,2-diyl-fosfit)6,6', 6-(2,2', 2-nitrilotriethylen)tris (2,4,8,10-tetra-*terc*-butyldibenzo [*d*,*f*][1,3,2]dioxafosfepin)	SML = 5 mg/kg (suma fosfitů a fosfátů)
68960	000301–02–0	oleamid	
69040	000112–80–1	oktadec-9-enová kyselina olejová kyselina	

▼B

Ref. č.	Číslo CAS	Název	Omezení nebo specifikace
(1)	(2)	(3)	(4)
69760	000143–28–2	oktadec-9-en-1-ol oleylalkohol	
▼M2			
69920	000144-62-7	šťavelová kyselina	SML(T) = 6 mg/kg ([29])
▼B			
70000	070331–94–1	diethyl-3,3'-bis(3,5-di-*terc*-butyl-4-hydroxyfenyl)-2,2'-[(dioxiethylen)diimino]dipropanoát	
70240	012198–93–5	ozokerit	
70400	000057–10–3	hexadekanová kyselina palmitová kyselina	
71020	000373–49–9	(*Z*)-hexadec-9-enová kyselina palmitolejová kyselina	
71440	009000–69–5	pektin	
71600	000115–77–5	pentaerythritol 2,2-bis(hydroxymethyl)propan-1,3-diol	
71635	025151–96–6	2,2-bis(hydroxymethyl)propan-1,3-diol-di(oktadec-9-enoát) pentaerythritol-dioleát	SML = 0,05 mg/kg. Nesmí být použita v polymerech ve styku s potravinami, pro něž je směrnicí 85/572/EHS stanoven simulant D
71670	178671–58–4	pentaerythritol-tetrakis(3,3-difenyl-2-kyanakrylát)	SML = 0,05 mg/kg
71680	006683–19–8	pentaerythritol-tetrakis[3-(3,5-di-*terc*-butyl-4-hydroxyfenyl) propanoát]	
71720	000109–66–0	pentan	
72640	007664–38–2	kyselina fosforečná	
73160	—	mono-*n*-allyl-fosfát a di-*n*-alkyl-fosfát (alkyl C_{16} a C_{18})	SML = 0,05 mg/kg
73720	000115–96–8	(trichlorethyl)-fosfát	SML = ND (DL = 0,02 mg/kg, včetně analytické tolerance)
74010	145650–60–8	bis(2,4-di-*terc*-butyl-6-methylfenyl)ethyl-fosfit	SML = 5 mg/kg (suma fosfitů a fosfátů)
74240	031570–04–4	tris(2,4-di-*terc*-butylfenyl)-fosfát	
74480	000088–99–3	ftalová kyselina	
76320	000085–44–9	ftalanhydrid	
▼M3			
76415	019455-79-9	pimelová kyselina, vápenatá sůl	
▼B			
76721	009016–00–6 063148–62–9	poly(dimethylsiloxan) (Mw > 6 800)	V souladu se specifikacemi stanovenými v příloze V
76730	—	poly(dimethylsiloxan), 3-hydroxypropylovaný	SML = 6 mg/kg
▼M3			
76815	—	polyester kyseliny adipové s glycerolem nebo pentaerythritolem, estery se sudým počtem uhlíkových atomů, mastné kyseliny C12–C22, lineární	V souladu se specifikacemi stanovenými v příloze V.
76845	031831-53-5	polyester 1,4-butanediolu s kaprolaktonem	V souladu se specifikacemi stanovenými v příloze V.
▼M2			

▼M2

Ref. č.	Číslo CAS	Název	Omezení nebo specifikace
(1)	(2)	(3)	(4)
76866	—	polyestery propan-1,2-diolu nebo butan-1,3-diolu nebo butan-1,4-diolu nebo polypropylenglykolu s adipovou kyselinou, též s koncovými skupinami odvozenými od octové kyseliny nebo mastných kyselin C12-C18 nebo oktanlolu nebo dekanlolu	SML = 30 mg/kg
▼B			
76960	025322–68–3	poly(ethylenglykol)	
▼M3			
77370	070142-34-6	Poly(ethylenglykol-30) dipolyhydroxystearát	
▼B			
77600	061788–85–0	ester poly(ethylenglykolu) s hydrogenovaným ricinovým olejem	
77702	—	estery poly(ethylenglykolu) s alifatickými monokarboxylovými kyselinami (C_6-C_{22}) a jejich amonium- a natriumsulfáty	
77895	068439–49–6	alkyl(C_{16}-C_{18})ethery poly(ethylenglykolu) (n = 2 — 6)	►M2 SML = 0,05 mg/kg a v souladu se specifikacemi stanovenými v příloze V ◄
79040	009005–64–5	poly(ethylenglykol)-sorbitan-monolaurát	
79120	009005–65–6	poly(ethylenglykol)-sorbitan-monooleát	
79200	009005–66–7	poly(ethylenglykol)-sorbitan-monopalmitát	
79280	009005–67–8	poly(ethylenglykol)-sorbitan-monostearát	
79360	009005–70–3	poly(ethylenglykol)-sorbitan-trioleát	
79440	009005–71–4	poly(ethylenglykol)-sorbitan-tristearát	
▼M3			
79600	009046-01-9	poly(ethylenglykol)tridecylether, fosfát	SML = 5 mg/kg. Pro materiály a předměty určené pouze pro styk s vodnými potravinami. V souladu se specifikacemi stanovenými v příloze V.
80000	009002-88-4	polyethylenový vosk	
▼B			
80240	029894–35–7	polyglycerolu-ricinoleát polyglycerolu-12-hydroxyoktadec-9-enoát	
80640	—	oxyalkylovaný (C_2-C_4)poly(dimethylsiloxan)	
80720	008017–16–1	polyfosforečné kyseliny	
80800	025322–69–4	poly(propylenglykol)	
▼M3			
81060	009003-07-0	polypropylenový vosk	

▼B

Ref. č.	Číslo CAS	Název	Omezení nebo specifikace
(1)	(2)	(3)	(4)
81220	192268–64–7	α-[*N*-(6-{*N* -[4,6-bis(dibutylamino)- 1,3,5-triazin-2-yl]-*N*-(2,2,6,6-tetramethylpiperidin-4-yl)amino}hexyl)-*N*-(2,2,6,6-tetramethylpiperidin-4-yl) amino]-ω-[4,6-bis(dibutylamino)- 1,3,5-triazin-2-yl]poly ({6-[*N*-butyl-*N*-(2,2,6,6-tetramethylpiperidin-4-yl)amino]-1,3,5-triazin-2,4-diyl}[(2,2,6,6-tetramethylpiperidin-4-yl)imino] hexan-1,6-diyl[(2,2,6,6-tetramethylpiperidin-4-yl)imino])	SML = 5 mg/kg
81515	087189–25–1	zinečnatá sůl polyglycerolu	►**M3** SML(T) = 25 mg/kg ([38]) (vyjádřeno jako zinek) ◄
81520	007758–02–3	bromid draselný	
81600	001310–58–3	hydroxid draselný	
81760	—	prášky, vločky a vlákna mosazi, bronzu, mědi, korozivzdorné oceli, cínu a slitin mědi, cínu a železa	►**M3** SML(T) = 5 mg/kg ([7]) (vyjádřeno jako měď) ◄
81840	000057–55–6	propan-1,2-diol	
81882	propylenglykol	000067–63–0	propan-2-olisopropylalkohol
82000	000079–09–4	propanová kyselina propionová kyselina	
82080	009005–37–2	propylenglykol-alginát	
82240	022788–19–8	propylenglykol-dilaurát propylenglykol-dioktadekanoát	
82400	000105–62–4	propylenglykol-dioleát	
82560	033587–20–1	propylenglykol-dipalmitát	
82720	006182–11–2	propylenglykol-distearát	
82800	027194–74–7	propylenglykol-monolaurát	
82960	001330–80–9	propylenglykol-monooleát	
83120	029013–28–3	propylenglykol-monopalmitát	
83300	001323–39–3	propylenglykol-monostearát	
83320	—	(2-hydroxyethyl)propylcelulosa	
83325	—	(hydroxymethyl)propylcelulosa	
83330	—	(hydroxypropyl)propylcelulosa	
83440	002466–09–3	kyselina difosforečná kyselina pyrofosforečná	
83455	013445–56–2	kyselina difosforitá kyselina pyrofosforitá	
83460	012269–78–2	pyrofylit	
83470	014808–60–7	křemen	
83599	068442–12–6	produkty reakce 2-sulfanylethyl-oleátu s dichlordimethylstannanem, sulfidem sodným a trichlor (methyl)stannanem	SML(T) = 0,18 mg/kg ([16]) (vyjádřeno jako cín)
83610	073138–82–6	pryskyřičné kyseliny a kalafunové kyseliny	
83840	008050–09–7	kalafuna	
84000	008050–31–5	ester kalafuny s glycerolem	
84080	008050–26–8	ester kalafuny s pentaerythritolem	
84210	065997–06–0	hydrogenovaná kalafuna	

▼B

Ref. č.	Číslo CAS	Název	Omezení nebo specifikace
(1)	(2)	(3)	(4)
84240	065997–13–9	ester hydrogenované kalafuny s glycerolem	
84320	008050–15–5	ester hydrogenované kalafuny s methanolem	
84400	064365–17–9	ester hydrogenované kalafuny s pentaerythritolem	
84560	009006–04–6	kaučuk, přírodní	
84640	000069–72–7	salicylová kyselina 2-hydroxybenzoová kyselina	
85360	000109–43–3	dibutyl-dekandioát dibutylsebakát	
▼M2			
85601	—	přírodní křemičitany (s výjimkou azbestu)	
▼B			
85610	—	přírodní silanizované křemičitany (kromě azbestu)	
85680	001343–98–2	kyselina křemičitá	
85840	053320–86–8	křemičitan lithno-sodno-hořečnatý	SML(T) = 0,6 mg/kg ([8]) (vyjádřeno jako lithium)
86000	—	sylilovaná kyselina křemičitá	
86160	000409–21–2	karbid křemíku	
86240	007631–86–9	oxid křemičitý	
86285	—	silanizovaný oxid křemičitý	
86560	007647–15–6	bromid sodný	
86720	001310–73–2	hydroxid sodný	
87040	001330–43–4	tetraboritan sodný	SML(T) = 6 mg/kg ([23]) (vyjádřeno jako bor), aniž jsou dotčena ustanovení směrnice 98/83/ES o jakosti vody určené k lidské spotřebě (Úř. věst. L 330, 5.12.1998, s. 32)
87200	000110–44–1	hexa-2,4-dienová kyselina sorbová kyselina	
87280	029116–98–1	sorbitan-dioleát	
87520	062568–11–0	sorbitan-monobehenát	
87600	001338–39–2	sorbitan-monolaurát	
87680	001338–43–8	sorbitan-monooleát	
87760	026266–57–9	sorbitan-monopalmitát	
87840	001338–41–6	sorbitan-monostearát	
87920	061752–68–9	sorbitan-tetrastearát	
88080	026266–58–0	sorbitan-trioleát	
88160	054140–20–4	sorbitan-tripalmitát	
88240	026658–19–5	sorbitan-tristearát	
88320	000050–70–4	D-sorbitol D-glucitol	
88600	026836–47–5	sorbitol-monostearát D-glucitol-monostearát	

▼B

Ref. č.	Číslo CAS	Název	Omezení nebo specifikace
(1)	(2)	(3)	(4)
88640	008013–07–8	epoxidovaný olej ze sójových bobů	►M3 SML = 60 mg/kg. Avšak v případě těsnění z PVC k uzavírání sklenic s počáteční a pokračovací kojeneckou výživou podle směrnice Komise 91/321/EHS nebo s obilnými a ostatními příkrmy pro kojence a malé děti podle směrnice Komise 96/5/ES se SML snižuje na 30 mg/kg. ◄
88800	009005–25–8	škrob, jedlý	
88880	068412–29–3	hydrolyzovaný škrob	
88960	000124–26–5	stearamid	
89040	000057–11–4	oktadekanová kyselina stearová kyselina	
89200	007617–31–4	kuprum-stearát	►M3 SML(T) = 5 mg/kg ([7]) (vyjádřeno jako měď) ◄
89440	—	ethylenglykol-monostearát a ethylenglykol-distearát	SML(T) = 30 mg/kg ([3])
90720	058446–52–9	(3-oxoikosanoyl)benzen benzoyl(stearoyl)methan	
90800	005793–94–2	kalcium-2-(stearoyloxy)propanoát *O*-stearoylmléčná kyselina, vápenatá sůl	
90960	kalcium-*O*-stearoyllaktát90960	000110–15–6	jantarová kyselina
91200	000126–13–6	sacharosa-acetát-isobutyrát	
91360	000126–14–7	sacharosa-oktaacetát	
91840	007704–34–9	síra	
91920	007664–93–9	kyselina sírová	
92030	010124–44–4	síran měďnatý	►M3 SML(T) = 5 mg/kg ([7]) (vyjádřeno jako měď) ◄
92080	014807–96–6	talek	
92150	001401–55–4	taniny	Podle specifikací JECFA
92160	000087–69–4	vinná kyselina	
92195	—	taurin, soli 2-aminoethan-1-sulfonáty (soli)	
92205	057569–40–1	bis[2-*terc*-butyl-6-(3-*terc*-butyl-2-hydroxy-5-methylbenzyl)-4-methylfenyl]-tereftalát	
92350	000112–60–7	tetra(ethylenglykol)	
92640	000102–60–3	*N*,*N*,*N*,*N*′-tetrakis(2-hydroxypropyl)ethan-1,2-diamin *N*,*N*,*N*,*N*′-tetrakis(2-hydroxypropyl) ethylendiamin	
92700	078301–43–6	poly[20-(2,3-epoxypropyl)-2,2,4,4-tetramethyl-7-oxa-3,20-diazadispiro[5.1.11.2]heni-kosan-21-on]	SML = 5 mg/kg
92930	120218–34–0	sulfanyldiethylen-bis[(5-metho-xykarbonyl)- 2,6-dimethyl-1,4-dihydropyridin-3-karboxylát)]	SML = 6 mg/kg
93440	013463–67–7	oxid titaničitý	
93520	000059–02–9 010191–41–0	α-tokoferol	
93680	009000–65–1	tragantová pryskyřice	
93720	000108–78–1	1,3,5-triazin-2,4,6-triamin	SML = 30 mg/kg

▼B

Ref. č.	Číslo CAS	Název	Omezení nebo specifikace
(1)	(2)	(3)	(4)
94320	000112–27–6	triethylenglykol	
94960	000077–99–6	2-ethyl-2-(hydroxymethyl) propan-1,3-diol	SML = 6 mg/kg
▼M2			
95000	028931-67-1	poly[2,2-bis(hydroxymethyl) butan-1-ol-trimethakrylát]-*co*-methyl-methakrylát	
▼B			
95200	001709–70–2	1,3,5-tris(3,5-di-*terc*-butyl-4-hydroxybenzyl)- 2,4,6-trimethylbenzen	
95270	161717–32–4	(2-butyl-2-ethylpropan-1,3-diyl)-(2,4,6-tri-*terc*-butylfenyl)-fosfit	SML = 2 mg/kg (jako suma fosfitu, fosfátu a produktu hydrolýzy TTBP)
95725	110638–71–6	produkt reakce vermikulitu s lithium-citrátem	SML(T) = 0,6 mg/kg ([8]) (vyjádřeno jako lithium)
95855	007732–18–5	voda	V souladu se směrnicí 98/83/ES
95859	—	rafinované vosky z ropy nebo ze syntetických uhlovodíků	V souladu se specifikacemi stanovenými v příloze V
95883	—	bílé minerální oleje, parafinické, získané z ropných uhlovodíků	V souladu se specifikacemi stanovenými v příloze V
95905	013983–17–0	wollastonit	
95920	—	dřevná moučka a vlákna, neupravená	
95935	011138–66–2	xanthanová guma	
96190	020427–58–1	hydroxid zinečnatý	►M3 SML(T) = 25 mg/kg ([38]) (vyjádřeno jako zinek) ◄
96240	001314–13–2	oxid zinečnatý	►M3 SML(T) = 25 mg/kg ([38]) (vyjádřeno jako zinek) ◄
96320	001314–98–3	sulfid zinečnatý	►M3 SML(T) = 25 mg/kg ([38]) (vyjádřeno jako zinek) ◄

▼B

Oddíl B

Neúplný seznam přísad podle článku 4 druhého pododstavce

Ref. č.	Číslo CAS	Název	Omezení nebo specifikace
(1)	(2)	(3)	(4)
30180	002180–18–9	octová kyselina, sůl manganu	SML(T) = 0,6 mg/kg ([10]) (vyjádřeno jako mangan)
▼M3			
31500	025134-51-4	akrylová kyselina-2-ethylhexyl-akrylát, kopolymer	SML(T) = 6 mg/kg ([36]) (vyjádřeno jako akrylová kyselina) a SML = 0,05 mg/kg (vyjádřeno jako 2-ethylhexyl-akrylát)
▼B			
31520	061167–58–6	2-*terc*-butyl-6-(3-*terc*-butyl-2-hydroxy-5-methylbenzyl)-4-methylfenyl-akrylát	SML = 6 mg/kg
31920	000103–23–1	bis(2-ethylhexyl)-hexandioát bis(2-ethylhexyl)-adipát	SML = 18 mg/kg ([1])
34230	—	alkansulfonové kyseliny (C_8-C_{22})	SML = 6 mg/kg
▼M2			
34650	151841-65-5	hydroxid-bis[2,2'-methylenbis (4,6-di-*terc*-butylfenyl)-fosfát] hlinitý	SML = 5 mg/kg
▼B			
35760	001309–64–4	oxid antimonitý	►M3 SML(T) = 0,04 mg/kg ([39]) (vyjádřeno jako antimon)◄
36720	017194–00–2	hydroxid barnatý	SML(T) = 1 mg/kg ([12]) (vyjádřeno jako barium)
36800	010022–31–8	dusičnan barnatý	SML(T) = 1 mg/kg ([12]) (vyjádřeno jako barium)
▼M2			
38000	000553-54-8	lithium-benzoát	SML(T) = 0,6 mg/kg ([8]) (vyjádřeno jako lithium)
▼B			
38240	000119–61–9	benzofenon	SML = 0,6 mg/kg
▼M3			
38505	351870-33-2	cis-endo-bicyklo[2.2.1]heptan-2,3-dikarboxylová kyselina, di-sodná sůl	SML = 5 mg/kg. Nepoužívat s polyethylenem ve styku s kyselými potravinami. Čistota ≥ 96 %
▼B			
38560	007128–64–5	2,5-bis(5-*terc*-butylbenzoxazol-2-yl)thiofen	SML = 0,6 mg/kg
38700	063397–60–4	bis[2-(butoxykarbonyl)ethyl]bis ({[(isooktyloxy)karbonyl] methyl}sulfanyl)stannan bis[2-(butoxykarbonyl)ethyl]cín-bis {[(isooktyloxy)karbonyl] methanthiolát}	SML = 18 mg/kg

▼B

Ref. č.	Číslo CAS	Název	Omezení nebo specifikace
(1)	(2)	(3)	(4)
38800	032687–78–8	*N, N*'-bis[(3-(3,5-di-*terc*-butyl-4-hydroxyfenyl)propanoyl)] hydrazin	SML = 15 mg/kg
38820	026741–53–7	3,9-bis(2,4-di-*terc*-butylfenoxy)- 2,4,8,10-tetraoxa-3,9-difosfaspiro[5.5]undekan bis (2,4-di-*terc*-butylfenyl)-pentaerythritol-bisfosfit	SML = 0,6 mg/kg
▼M3			
38940	110675-26-8	2,4-bis(dodecylthiomethyl)-6-methylfenol	SML(T) = 5 mg/kg ([40])
▼B			
39060	035958–30–6	1,1-bis(2-hydroxy-3,5-di-*terc*-butylfenyl)ethan	SML = 5 mg/kg
39090	—	*N, N*-bis(2-hydroxyethyl)alkyl (C_8-C_{18})aminy	SML(T) = 1,2 mg/kg ([13])
39120	—	*N, N*-bis(2-hydroxyethyl)alkylamin-hydrochloridy (C_8-C_{18})	SML(T) = 1,2 mg/kg ([13]) vyjádřeno jako terciární amin (vyjádřeno bez HCl)
40000	000991–84–4	2-(3,5-di-*terc*-butyl-4-hydroxyanilino)- 4,6-bis(oktylsulfanyl)-1,3,5-triazin	SML = 30 mg/kg
40020	110553–27–0	2-methyl-4,6-bis[(oktylsulfanyl) methyl]fenol	►M3 SML(T) = 5 mg/kg ([40]) ◄
40160	061269–61–2	kopolymer *N, N*'-bis(2,2,6,6-tetramethylpiperidin-4-yl) hexan-1,6-diaminu a 1,2-dibromethanu	SML = 2,4 mg/kg
▼M2			
40720	025013-16-5	2-*terc*-butyl-4-methoxyfenol, *terc*-butyl-4-hydroxyanisol (= BHA)	SML = 30 mg/kg
▼B			
40800	013003–12–8	tetratridecyl-[4,4'-butan-1,1-diylbis(2-*terc*-butyl-5-methylfenyl)]-bisfosfit	SML = 6 mg/kg
40980	019664–95–0	butanová kyselina, sůl manganu	SML(T) = 0,6 mg/kg ([10]) (vyjádřeno jako mangan)
42000	063438–80–2	[2-(butoxykarbonyl)ethyl]tris ({[(isooktyloxy)karbonyl] methyl}sulfanyl)stanna n[2-(butoxykarbonyl)ethyl]cín-tris {[(isooktyloxy)karbonyl] methanthiolát}	SML = 30 mg/kg
42400	010377–37–4	uhličitan lithný	SML(T) = 0,6 mg/kg ([8]) (vyjádřeno jako lithium)
42480	000584–09–8	uhličitan rubidný	SML = 12 mg/kg
43600	004080–31–3	1-(3-chlorallyl)- 3,5,7-triaza-1-azoniaadamantan-chlorid	SML = 0,3 mg/kg
43680	000075–45–6	chlordifluormethan	SML = 6 mg/kg a v souladu se specifikacemi stanovenými v příloze V
44960	011104–61–3	oxid kobaltu	SML(T) = 0,05 mg/kg ([14]) (vyjádřeno jako kobalt)
45440	—	styrenované butylované kresoly	SML = 12 mg/kg

▼B

Ref. č.	Číslo CAS	Název	Omezení nebo specifikace
(1)	(2)	(3)	(4)
45650	006197–30–4	2-ethyhexyl-(3,3-difenyl-2-kyanakrylát)	SML = 0,05 mg/kg
▼M2			
46640	000128-37-0	2,6-di-*terc*-butyl-4-methylfenol (= BHT)	SML = 3,0 mg/kg
▼B			
47600	084030–61–5	didodecylbisbis({[(isooktyloxy) karbonyl]methyl}sulfanyl) stannan didodecylcín-bis{[(isooktyloxy) karbonyl]methanthiolát} SML = 12 mg/kg	
48640	000131–56–6	2,4-dihydroxybenzofenon	SML(T) = 6 mg/kg ([15])
48800	000097–23–4	2,2'-dihydroxy-5,5'-dichlordifenylmethan	SML = 12 mg/kg
48880	000131–53–3	2,2'-dihydroxy-4-methoxybenzofenon	SML(T) = 6 mg/kg ([15])
▼M3			
49595	057583-35-4	dimethylcínbis(ethylhexylmerkaptoacetát)	SML(T) = 0,18 mg/kg ([16]) (vyjádřeno jako cín)
▼B			
49600	026636–01–1	bis({[(isooctyloxy)karbonyl] methyl}sulfanyl)dimethylstannan dimethylcín-bis{[(isooctyloxy) karbonyl]methylthiolát}	SML(T) = 0,18 mg/kg ([16]) (vyjádřeno jako cín)
49840	002500–88–1	dioktadecyldisulfid	SML = 3 mg/kg
50160	—	bis{[(alkoxykarbonyl)methyl] sulfanyl}dioktylstannan (alkyl *n*-C_{10}-*n*-C_{16}) dioktylcín-[(alkoxykarbonyl)methylthiolát] (alkyl *n*-C_{10}-*n*-C_{16})	►M3 SML(T) = 0,006 mg/kg ([17]) (vyjádřeno jako cín) ◄
50240	010039–33–5	dioktylcín-bis(2-ethylhexylmaleinát)	►M3 SML(T) = 0,006 mg/kg ([17]) (vyjádřeno jako cín) ◄
50320	015571–58–1	bis[({[(2-ethylhexyl)oxy] karbonyl}methyl)sulfanyl]dioktylstannan dioktylcín-bis({[(2-ethylhexyl)oxy]karbonyl} methanthiolát)	►M3 SML(T) = 0,006 mg/kg ([17]) (vyjádřeno jako cín) ◄
50360	—	►M3 di-n-oktylcín-bis(ethylmaleinát)◄	►M3 SML(T) = 0,006 mg/kg ([17]) (vyjádřeno jako cín) ◄
50400	033568–99–9	►M3 di-n-oktylcín-bis (isooktyl-maleinát)◄	►M3 SML(T) = 0,006 mg/kg ([17]) (vyjádřeno jako cín) ◄
50480	026401–97–8	bis({[(isooktylox-20y)karbonyl] methyl}sulfanyl)dioktylstannan dioktylcín-bis{[(isooktyloxy) karbonyl]methanthiolát}	►M3 SML(T) = 0,006 mg/kg ([17]) (vyjádřeno jako cín) ◄
50560	—	[butan-1,4-diylbis(oxykarbonylmethylen)disulfanyl]dioktylstannan dioktylcín-butan-1,4-diylbis (oxykarbonyl)dimethanthiolát	►M3 SML(T) = 0,006 mg/kg ([17]) (vyjádřeno jako cín) ◄

▼B

Ref. č.	Číslo CAS	Název	Omezení nebo specifikace
(1)	(2)	(3)	(4)
50640	003648–18–8	dioktylcín-didodekanoát	►M3 SML(T) = 0,006 mg/kg ([17]) (vyjádřeno jako cín) ◄
50720	015571–60–5	dioktylcín-dimaleinát	►M3 SML(T) = 0,006 mg/kg ([17]) (vyjádřeno jako cín) ◄
50800	—	►M3 di-n-oktylcín-dimaleinát, esterifikovaný ◄	►M3 SML(T) = 0,006 mg/kg ([17]) (vyjádřeno jako cín) ◄
50880	—	►M3 di-n-oktylcín-dimaleinát, oligomery (n = 2–4) ◄	►M3 SML(T) = 0,006 mg/kg ([17]) (vyjádřeno jako cín) ◄
50960	069226–44–4	[ethylenbis(oxykarbonylmethylen)disulfanyl]dioktylstannan dioktylcín-ethylenbis(oxykarbonyl)dimethanthiolát	►M3 SML(T) = 0,006 mg/kg ([17]) (vyjádřeno jako cín) ◄
51040	015535–79–2	►M3 di-n-oktylcín-sulfanylacetát (cyklický) 2,2-dioktyl-1,3,2- oxathiastannolan-5-on ◄	►M3 SML(T) = 0,006 mg/kg ([17]) (vyjádřeno jako cín) ◄
51120	—	dioktylcín-thiobenzoát({[(2-ethylhexyl)oxy]karbonyl} methanthiolát)	►M3 SML(T) = 0,006 mg/kg ([17]) (vyjádřeno jako cín) ◄
51570	000127–63–9	difenylsulfon	SML(T) = 3 mg/kg ([25])
51680	000102–08–9	*N, N'*-difenylthiomočovina	SML = 3 mg/kg
52000	027176–87–0	dodecylbenzensulfonová kyselina	SML = 30 mg/kg
52320	052047–59–3	2-(4-dodecylfenyl)indol	SML = 0,06 mg/kg
52880	023676–09–7	ethyl-4-ethoxybenzoát	SML = 3,6 mg/kg
53200	023949–66–8	2-ethoxy-2'-ethyloxalanilid	SML = 30 mg/kg
▼M2			
54880	000050-00-0	formaldehyd	SML(T) = 15 mg/kg ([22])
55200	001166-52-5	dodecyl-3,4,5-trihydroxybenzoát, dodecyl-gallát	SML(T) = 30 mg/kg ([34])
55280	001034-01-1	oktyl-3,4,5-trihydroxybenzoát, oktyl-gallát	SML(T) = 30 mg/kg ([34])
55360	000121-79-9	propyl-3,4,5-trihydroxybenzoát, propyl-gallát	SML(T) = 30 mg/kg ([34])
▼B			
58960	000057–09–0	hexadecyltrimethylamonium-bromid	SML = 6 mg/kg
59120	023128–74–7	*N,N'*-hexan-1,6-diylbis[3-(3,5-di-*terc*-butyl-4-hydroxyfenyl) propanamid]	SML = 45 mg/kg
59200	035074–77–2	hexan-1,6-diyl-bis[3-(3,5-di-*terc*-butyl-4-hydroxyfenyl) propanoát]	SML = 6 mg/kg
60320	070321–86–7	2-(2*H*-benzotriazol-2-yl)-4,6-bis (2-fenylpropan-2-yl)fenol	SML = 1,5 mg/kg
60400	003896–11–5	2-*terc*-butyl-6-(5-chlor-2*H*-benzotriazol-2-yl)-4-methyl-fenol	SML(T) = 30 mg/kg ([19])
60800	065447–77–0	poly(dimethyl-sukcinát-*co*- 4-hydroxy-2,2,6,6-tetramethylpiperidin-1-ethanol)	SML = 30 mg/kg
61280	003293–97–8	2-hydroxy-4-(hexyloxy)benzofenon	SML(T) = 6 mg/kg ([15])

▼B

Ref. č.	Číslo CAS	Název	Omezení nebo specifikace
(1)	(2)	(3)	(4)
61360	000131–57–7	2-hydroxy-4-methoxybenzo-fenon	SML(T) = 6 mg/kg ([15])
61440	002440–22–4	2-(2-hydroxy-5-methylfenyl) benzotriazol	SML(T) = 30 mg/kg ([19])
61600	001843–05–6	2-hydroxy-4-(oktyloxy)benzo-fenon	SML(T) = 6 mg/kg ([15])
63200	051877–53–3	mléčná kyselina, sůl manganu	SML(T) = 0,6 mg/kg ([10]) (vyjádřeno jako mangan)
▼M3			
63940	008062-15-5	lignosulfonová kyselina	SML = 0,24 mg/kg a k použití pouze jako rozprašovač pro disperzi plastů.
▼B			
64320	010377–51–2	jodid lithný	SML(T) = 1 mg/kg ([11]) (vyjádřeno jako jod) a SML(T) = 0,6 mg/kg ([8]) (vyjádřeno jako lithium)
65120	007773–01–5	chlorid manganatý	SML(T) = 0,6 mg/kg ([10]) (vyjádřeno jako mangan)
65200	012626–88–9	hydroxid manganatý	SML(T) = 0,6 mg/kg ([10]) (vyjádřeno jako mangan)
65280	010043–84–2	hypofosfit manganatý	SML(T) = 0,6 mg/kg ([10]) (vyjádřeno jako mangan)
65360	011129–60–5	oxid manganatý	SML(T) = 0,6 mg/kg ([10]) (vyjádřeno jako mangan)
65440	—	difosforečnan manganatý	SML(T) = 0,6 mg/kg ([10]) (vyjádřeno jako mangan)
▼M3			
66350	085209-93-4	2,2′-methylenbis(4,6-di-*terc*-butylphenyl) lithiumfosfát	SML = 5 mg/kg and SML(T) = 0,6 ([8]) (vyjádřeno jako lithium)
▼B			
66360	085209–91–2	2,2'-methylenbis(4,6-di-*terc*-butylfenyl)-fosfát cyklický, sodná sůl	SML = 5 mg/kg
66400	000088–24–4	2,2'-methylenbis(6-*terc*-butyl-4-ethylfenol)	SML(T) = 1,5 mg/kg ([20])
66480	000119–47–1	2,2'-methylenbis(6-*terc*-butyl-4-methylfenol)	SML(T) = 1,5 mg/kg ([20])
67360	067649–65–4	dodecyltris({[(isooktyloxy) karbonyl]methyl}sulfanyl] stannan dodecylcín-tris{[(isooktyloxy) karbonyl]methanthiolát}	SML = 24 mg/kg
▼M3			
67515	057583-34-3	monomethylcíntris(ethylhexyl-merkaptoacetát)	SML(T) = 0,18 mg/kg ([16]) (vyjádřeno jako cín)

▼B

Ref. č.	Číslo CAS	Název	Omezení nebo specifikace
(1)	(2)	(3)	(4)
67520	054849–38–6	methyltris({[(isooktyloxy) karbonyl]methyl}sulfanyl) methylstannan methylcín-tris{[(isooktyloxy) karbonyl]methanthiolát}	SML(T) = 0,18 mg/kg ([16]) (vyjádřeno jako cín)
67600	—	tris{[(alkoxykarbonyl)methyl] sulfanyl}oktylstannan (alkyl C_{10}-C_{16}) oktylcín-tris[(alkoxykarbonyl) methanthiolát]	SML(T) = 1,2 mg/kg ([18]) (vyjádřeno jako cín)
67680	027107–89–7	tris[({[(2-ethylhexyl)oxy] karbonyl}methyl)sulfanyl]okty-lstannan oktylcín-tris({[(2-ethylhexyl)oxy]karbonyl} methanthiolát)	SML(T) = 1,2 mg/kg ([18]) (vyjádřeno jako cín)
67760	026401–86–5	tris({[(isooktyloxy)karbonyl] methyl}sulfanyl)oktylstannan	oktylcín-tris{[(isookty-loxy)karbonyl]methan-thiolát} SML(T) = 1,2 mg/kg ([18]) (vyjádřeno jako cín)
▼M2			
67896	020336-96-3	lithium-tetradekanoát, lithium-myristát	SML(T) = 0,6 mg/kg ([8]) (vyjádřeno jako lithium)
———			
▼B			
68320	002082–79–3	oktadecyl-3-(3,5-di-*terc*-butyl-4-hydroxylfenyl)propanoát	SML = 6 mg/kg
68400	010094–45–8	oktadecyl-(*Z*)-dokos-9-enamid oktadecylerukamid	SML = 5 mg/kg
68860	004724–48–5	oktylfosfonová kyselina	SML = 0,05 mg/kg
▼M3			
69160	014666-94-5	olejová kyselina, kobaltová sůl	SML(T) = 0,05 mg/kg ([14]) (vyjádřeno jako kobalt)
▼B			
69840	016260–09–6	*N*-(*Z*)-oktadec-9-en-1-ylhexade-kanamid	oleylpalmitamid SML = 5 mg/kg
▼M2			
71935	007601-89-0	chloristan sodný monohydrát	SML = 0,05 mg/kg ([31])
▼B			
72160	000948–65–2	2-fenylindol	SML = 15 mg/kg
72800	001241–94–7	2-ethylhexyl-difenyl-fosfát	SML = 2,4 mg/kg
73040	013763–32–1	kyselina fosforečná, lithné soli	SML(T) = 0,6 mg/kg ([8]) (vyjádřeno jako lithium)
73120	010124–54–6	kyselina fosforečná, soli manganu	SML(T) = 0,6 mg/kg ([10]) (vyjádřeno jako mangan)
74400	—	trinonyl-fosfit nebo tris(dino-nylfenyl)-fosfit	SML = 30 mg/kg
▼M3			
———			
76681	—	Poly(cyklopentadien), hydroge-novaný	SML = 5 mg/kg ([1])
▼B			
77440	—	poly(ethylenglykol)-bis(12-hydroxyoktadec-9-enoát)	poly(ethylenglykol)-diricinoleát SML = 42 mg/kg

▼B

Ref. č.	Číslo CAS	Název	Omezení nebo specifikace
(1)	(2)	(3)	(4)
77520	061791–12–6	ethoxylovaný ricinový olej	SML = 42 mg/kg
78320	009004–97–1	polyethylenglykol-12-hydroxyoktadec-9-enoát polyethylenglykol-monoricinoleát	SML = 42 mg/kg
81200	071878–19–8	poly({6-[(1,1,3,3-tetramethylbutyl)amino]- 1,3,5-triazin-2,4-diyl}[(2,2,6,6-tetramethylpiperidin-4-yl)imino]hexan-1,6-diyl [(2,2,6,6-tetramethylpiperidin-4-yl)imino])	SML = 3 mg/kg
81680	007681–11–0	jodid draselný	SML(T) = 1 mg/kg ([11]) (vyjádřeno jako jod)
82020	019019–51–3	kobalt-propionát propionová kyselina, sůl kobaltu	SML(T) = 0,05 mg/kg ([14]) (vyjádřeno jako kobalt)
83595	119345–01–6	produkt reakce di-*terc*-butylfosfonitu s bifenylem získaný kondenzací produktu Friedelovy-Craftsovy reakce chloridu fosforitého a bifenylu	SML = 18 mg/kg a v souladu se specifikacemi stanovenými v příloze V
83700	000141–22–0	(*Z*)- 12-hydroxyoktadec-9-enová kyselina	ricinolejová kyselina SML = 42 mg/kg
84800	000087–18–3	4-*terc*-butylfenyl-salicylát4-*terc*-butylfenyl-2-hydroxybenzoát	SML = 12 mg/kg
84880	000119–36–8	methyl-salicylát methyl-2-hydroxybenzoát	SML = 30 mg/kg
85760	012068–40–5	křemičitan lithno-hlinitý (2:1:1)	SML(T) = 0,6 mg/kg ([8]) (vyjádřeno jako lithium)
85920	012627–14–4	křemičitan lithný	SML(T) = 0,6 mg/kg ([8]) (vyjádřeno jako lithium)
▼M3			
85950	037296-97-2	kyselina křemičitá, sůl s fluoridem sodno-hořečnatým	SML = 0,15 mg/kg (vyjádřeno jako fluorid). Pouze k použití ve vrstvách vícevrstevných materiálů, které nepřijdou do styku s potravinami.
▼M2			
86480	007631-90-5	hydrogensiřičitan sodný	SML(T) = 10 mg/kg ([30]) (vyjádřeno jako SO_2)
▼B			
86800	007681–82–5	jodid sodný	SML(T) = 1 mg/kg ([11]) (vyjádřeno jako jod)
86880	—	natrium-alkyl(dialkylfenoxy) benzendisulfonát	SML = 9 mg/kg
▼M2			
86920	007632-00-0	dusitan sodný	SML = 0,6 mg/kg
86960	007757-83-7	siřičitan sodný	SML(T) = 10 mg/kg ([30]) (vyjádřeno jako SO_2)

▼M2

Ref. č.	Číslo CAS	Název	Omezení nebo specifikace
(1)	(2)	(3)	(4)
87120	007772-98-7	thiosíran sodný	SML(T) = 10 mg/kg ([30]) (vyjádřeno jako SO_2)
▼B			
89170	013586–84–0	kobalt-stearát stearová kyselina, sůl kobaltu	SML(T) = 0,05 mg/kg ([14]) (vyjádřeno jako kobalt)
92000	007727–43–7	síran barnatý	SML(T) = 1 mg/kg ([12]) (vyjádřeno jako barium)
92320	—	α-(karboxymethyl)-ω-tetradecyl-oligo(ethylenglykol) (3-8 CH_2CH_2O)	SML = 15 mg/kg
92560	038613–77–3	tetrakis(2,4-di-*terc*-butylfenyl)-bifenyl-4,4'-diylbisfosfonit	SML = 18 mg/kg
92800	000096–69–5	4,4'-sulfanylbis(6-*terc*-butyl-3-methylfenol) 6,6'-di-*terc*-butyl-3,3'-dimethyl-4,4'-sulfanyldifenol	SML = 0,48 mg/kg
92880	041484–35–9	2,2'-sulfanylbis[3-(3,5-di-*terc*-butyl-4-hydroxyfenyl)propanoát]	SML = 2,4 mg/kg
93120	000123–28–4	didodecyl-3,3'-sulfanyldipropanoát	SML(T) = 5 mg/kg ([21])
93280	000693–36–7	dioktadecyl-3,3'-sulfanyldipropanoát	SML(T) = 5 mg/kg ([21])
▼M2			
94400	036443-68-2	triethylenglykol-bis[3-(3-*terc*-butyl-4-hydroxy-5-methylfenyl) propanoát]	SML = 9 mg/kg
▼B			
94560	000122–20–3	tris(2-hydroxypropyl)amin	SML = 5 mg/kg
▼M2			
▼M3			
95265	227099-60-7	1,3,5-tris(4-benzoylfenyl) benzen	SML = 0,05 mg/kg
▼B			
95280	040601–76–1	1,3,5-tris(4-*terc*-butyl-3-hydroxy-2,6-dimethylbenzyl)-1,3,5-triazin-2,4,6(1*H*, 3*H*, 5*H*)-trion	SML = 6 mg/kg
95360	027676–62–6	1,3,5-tris(3,5-di-*terc*-butyl-4-hydroxybenzyl)- 1,3,5-triazin-2,4,6-(1*H*, 3*H*, 5*H*)-trion	SML = 5 mg/kg
95600	001843–03–4	4,4', 4-(butan-1,1,3-triyl)tris(2-*terc*-butyl-5-methylfenol)	SML = 5 mg/kg

▼**M2**

PŘÍLOHA IV

VÝROBKY ZÍSKÁVANÉ BAKTERIÁLNÍ FERMENTACÍ

Ref. č.	Číslo CAS	Název	Omezení nebo specifikace
(1)	(2)	(3)	(4)
18888	080181-31-3	kopolymer 3 hydroxybutanové kyseliny a 3 hydroxypentanové kyseliny	V souladu se specifikacemi stanovenými v příloze V

▼B

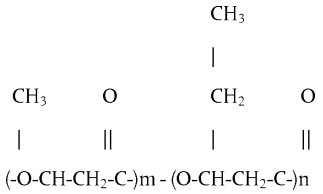
PŘÍLOHA V

SPECIFIKACE

Část A**: Obecné specifikace**

Materiál a předmět vyrobený z aromatických isokyanátů nebo barviv připravených azokopulací nesmí uvolňovat primární aromatické aminy (vyjádřené jako anilin) ve zjistitelném množství (DL = 0,02 mg na kg potraviny nebo potravinového simulantu, včetně analytické tolerance). Velikost migrace primárních aromatických aminů uvedená v této směrnici je však z tohoto omezení vyňata.

Část B**: Další specifikace**

Ref. č	JINÉ SPECIFIKACE	
▼M2		
11530	(2-hydroxypropan-1-yl)-akrylát Může obsahovat až 25 % (hmot.) 2-hydroxyisopropyl-akrylátu (CAS 002918-23-2)	
16690	divinylbenzen Může obsahovat až 45 % (hmot.) ethylvinylbenzenu	
18888	kopolymer 3hydroxybutanové kyseliny a 3hydroxypentanové kyseliny	
	Definice	Tyto kopolymery jsou produkovány řízenou fermentací s bakterií *Alcaligenes eutrophus* s použitím směsi glukosy a propionové kyseliny jako zdrojů uhlíku. Použitý organismus nebyl získán genetickým inženýrstvím a pochází z jednoho přirozeně se vyskytujícího kmene *Alcaligenes eutrophus* H16 NCIMB 10442. Zásobní kultura organismu se uchovává v lyofilizovaném stavu v ampulích. Dílčí/pracovní kultura se připraví ze zásobní kultury, uchovává se v kapalném dusíku a používá se pro přípravu inokula pro fermentor. Vzorky z fermentoru se denně vyšetřují pod mikroskopem, sledují se jakékoli změny morfologie kolonií na různých agarových půdách při různých teplotách. Kopolymery se izolují z tepelně zpracovaných bakterií řízeným rozkladem dalších buněčných složek, promytím a sušením. Tyto kopolymery jsou obvykle nabízeny jako tvarované granule nebo granule tvarované z taveniny obsahující přísady, jako jsou nukleační činidla, změkčovadla, plniva, stabilizátory a pigmenty, které všechny vyhovují obecným a inviduálním specifikacím.
	Chemický název	Poly(3hydroxybutanoát *co*3hydroxypentanoát)
	Číslo CAS	080181-31-3
	Strukturní vzorec	 kde n/(m + n) je větší než 0 a menší nebo se rovná 0,25
	Průměrná molekulová hmotnost	Nejméně 150 000 (stanovena gelově permeační chromatografií).
	Obsah	Nejméně 98 % poly(3hydroxybutanoát *co*3hydroxypentanoát), analyzováno po hydrolýze jako směs 3hydroxybutanové kyseliny a 3hydroxypentanové kyseliny.
	Popis	Po izolaci bílý až krémově bílý prášek.
	Vlastnosti	

▼M2

Ref. č	JINÉ SPECIFIKACE	
	Identifikační zkoušky:	
	Rozpustnost	Rozpustná v chlorovaných uhlovodících, jako je chloroform nebo dichlormethan, ale prakticky nerozpustná v ethanolu, alifatických alkanech a ve vodě.
	Omezení	QMA pro (*E*)-but-2-enovou kyselinu (krotonovou kyselinu) nesmí překročit 0,05 mg/6 dm^2
	Čistota	Před granulací musí surový práškový kopolymer obsahovat:
	— Dusík	nejvýše 2 500 mg na kg plastu
	— Zinek	nejvýše 100 mg na kg plastu
	— Měď	nejvýše 5 mg na kg plastu
	— Olovo	nejvýše 2 mg na kg plastu
	— Arsen	nejvýše 1 mg na kg plastu
	— Chrom	nejvýše 1 mg na kg plastu
▼B		
23547	poly(dimethylsiloxan) (M_w > 6 800)	
	Minimální viskozita 100×10^{-6} $m^2.s^{-1}$ (100 cSt) při 25 °C	
▼M3		
24903	Sirupy, hydrolyzovaný škrob, hydrogenované	
	V souladu s kritérii čistoty pro maltitolový sirup E 965(ii) (směrnice Komise 95/31/ES (Úř. věst. L 178, 28.7.1995, s. 1), naposledy pozměněná směrnicí 2004/46/ES (Úř. věst. L 114, 21.4.2004, s. 15))	
▼B		
25385	triallylamin	
	40 mg na kg hydrogelu při poměru 1 kg potraviny na maximálně 1,5 gramů hydrogelu. Použití pouze v hydrogelech určených pro nepřímý styk s potravinou.	
38320	4-(benzoxazol-2-yl)- 4'-(5-methylbenzoxazol-2-yl)stilben	
	Nejvýše 0,05 % hmot. (množství látky/množství přípravku)	
▼M3		
43480	Aktivní uhlí	
	Pouze pro použití v PET a v množství max. 10 mg/kg polymeru. Tytéž požadavky na čistotu jako pro medicinální uhlí (rostlinná čerň) (E 153) stanovené ve směrnici Komise 95/45/ES (Úř. věst. L 226, 22.9.1995, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2004/47/ES (Úř. věst. L 113, 20.4.2004, s. 24)), s výjimkou obsahu popela, který smí představovat až 10 % (hmotnostních)	
▼B		
43680	chlordifluormethan	
	Obsah chlorfluormethanu menší než 1 mg/kg látky	
47210	dibutyl-thiocíničitan, polymer thiobis(butylcín sulfid), polymer	
	dibutyldithiooxodistannathian, oligomer Molekulová jednotka $(C_8H_{18}S_3Sn_2)n$ (n = 1,5 — 2)	
▼M3		
64990	Maleinanhydrid-styren, kopolymer, sodná sůl	
	MW frakce < 1 000 tvoří méně než 0,05 % (hmotnostních)	

▼M3

Ref. č	JINÉ SPECIFIKACE
67155	Směs 4-(2-benzoxazolyl)-4′-(5-methyl-2-benzoxazolyl)stilbenu, 4,4′-bis(2-benzoxazolyl) stilbenu a 4,4′-bis(5-methyl-2-benzoxazolyl)stilbenu Směs získaná z výrobního procesu v typickém poměru (58–62 %) : (23–27 %) : (13–17 %)
▼B 76721	poly(dimethylsiloxan) (M_w > 6 800) Minimální viskozita 100×10^{-6} $m^2.s^{-1}$ (100 cSt) při 25 °C
▼M3 76845	Polyester 1,4-butanediolu s kaprolaktonem MW frakce < 1 000 tvoří méně než 0,05 % (hmotnostních)
76815	Polyester kyseliny adipové s glycerolem nebo pentaerythritolem, estery se sudým počtem uhlíkových atomů, mastné kyseliny C12-C22, lineární MW frakce < 1 000 tvoří méně než 5 % (hmotnostních)
▼M2 77895	alkyl(C_{16}-C_{18})ethery poly(ethylenglykolu) (n = 2 – 6) Složení směsi: — alkyl(C_{16}-C_{18})ethery poly(ethylenglykolu) (n = 2 – 6) (přibližně 28 %) — mastné alkoholy (C_{16}-C_{18}) (přibližně 48 %) — alkyl(C_{16}-C_{18})ethery ethylenglykolu (přibližně 24 %)
▼M3 79600	Poly(ethylenglykol)tridecylether, fosfát Poly(ethyleneglykol) (EO ≤ 11) tridecylether, fosfát (mono- a dialkyl ester) s max. 10 % obsahem poly(ethyleneglykolu) (EO ≤ 11) tridecyletheru
▼B 83595	Produkt reakce di-*terc* — butylfosfonitu s bifenylem získaný kondenzací produktu Friedelovy-Craftsovy reakce chloridu fosforitého a bifenylu *Složení:* — tetrakis(2,4-di-*terc* — butylfenyl)-bifenyl-4,4'-diylbisfosfonit (číslo CAS 38613–77–3) (36 — 46 % hmot. (*)) — tetrakis(2,4-di-*terc* — butylfenyl)-bifenyl-3,4'-diylbisfosfonit (číslo CAS 118421–00–4) (17 — 23 % hmot. (*)) — tetrakis(2,4-di-*terc* — butylfenyl)-bifenyl-3,3'-diylbisfosfonit (číslo CAS 118421–01–5) (1 — 5 % hmot. (*)) — bis(2,4-di-terc-butylfenyl)-bifenylen-1-ylfosfonit (číslo CAS 91362–37–7) (11 — 19 % hmot. (*)) — tris(2,4-di-*terc* — butylfenyl)-fosfit (číslo CAS 31570–04–4) (9 — 18 % hmot. (*)) — bis(2,4-di-*terc* — butylfenyl)-5-[bis(2,4-di-*terc*-butoxyfenyl) fosfanyl]bifenylen-1-ylfosfonát (číslo CAS 112949–97–0) (< 5 % hmot. (*)) *Jiné specifikace:* — Obsah fosforu nejméně 5,4 a nejvýše 5,9 % — Číslo kyselosti nejvýše 10 mg KOH na gram — Rozmezí bodu tání: 85 — 110 °C
88640	epoxidovaný sójový olej oxiran < 8 %, jodové číslo < 6
95859	rafinované vosky, získané z ropných nebo syntetických uhlovodíků

▼B

Ref. č	JINÉ SPECIFIKACE
	— Obsah minerálních uhlovodíků s počtem uhlíků menším než 25: nejvýše 5 % hmot. — Viskozita nejméně 11×10^{-6} $m^2.s^{-1}$ (11 cSt) při 100 °C — Průměrná molekulová hmotnost nejméně 500.
95883	parafinické bílé minerální oleje, získané z ropných nebo syntetických uhlovodíků Produkt by měl odpovídat následujícím specifikacím: — Obsah minerálních uhlovodíků s počtem uhlíků menším než 25: nejvýše 5 % hmot. — Viskozita nejméně $8,5\times10^{-6}$ $m^2.s^{-1}$ (8,5 cSt) při 100 °C — Průměrná molekulová hmotnost nejméně 480

(*) Použité množství látky/množství směsi.

▼M2

PŘÍLOHA VI

POZNÁMKY VZTAHUJÍCÍ SE KE SLOUPCI „OMEZENÍ NEBO SPECIFIKACE“

([1]) Varování: existuje riziko překročení SML v tukových simulantech.

([2]) SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem migrace látek uvedených pod ref. č.: 10060 a 23920.

([3]) SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem migrace látek uvedených pod ref. č.: 15760, 16990, 47680, 53650 a 89440.

([4]) SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem migrace látek uvedených pod ref. č.: 19540, 19960 a 64800.

([5]) SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem migrace látek uvedených pod ref. č.: 14200, 14230 a 41480

([6]) SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem migrace látek uvedených pod ref. č.: 66560 a 66580.

([7]) SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem migrace látek uvedených pod ref. č.: 30080, 42320, 45195, 45200, 53610, 81760, 89200 a 92030.

▼M3

([8]) SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem migrace látek uvedených pod ref. č.: 38000, 42400, 64320, 66350, 67896, 73040, 85760, 85840, 85920 a 95725.

▼M2

([9]) Varování: existuje riziko, že migrace látky zhorší organoleptické vlastnosti potraviny, se kterou je ve styku, a v důsledku toho konečný výrobek nevyhoví článku 2 druhé odrážce směrnice 89/109/EHS.

([10]) SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem migrace látek uvedených pod ref. č.: 30180, 40980, 63200, 65120, 65200, 65280, 65360, 65440 a 73120.

([11]) SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem migrace (vyjádřeno jako jód) látek uvedených pod ref. č.: 45200, 64320, 81680 a 86800.

([12]) SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem migrace látek uvedených pod ref. č.: 36720, 36800, 36840 a 92000.

([13]) SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem migrace látek uvedených pod ref. č.: 39090 a 39120.

▼M3

([14]) SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem migrace látek uvedených pod ref. č.: 44960, 68078, 69160, 82020 a 89170.

▼M2

([15]) SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem migrace látek uvedených pod ref. č.: 15970, 48640, 48720, 48880, 61280, 61360 a 61600.

▼M3

([16]) SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem migrace látek uvedených pod ref. č.: 49595, 49600, 67520, 67515 a 83599.

▼M2

([17]) SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem migrace látek uvedených pod ref. č.: 50160, 50240, 50320, 50360, 50400, 50480, 50560, 50640, 50720, 50800, 50880, 50960, 51040 a 51120.

([18]) SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem migrace látek uvedených pod ref. č.: 67600, 67680 a 67760.

([19]) SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem migrace látek uvedených pod ref. č.: 60400, 60480 a 61440.

([20]) SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem migrace látek uvedených pod ref. č.: 66400 a 66480.

▼M2

([21]) SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem migrace látek uvedených pod ref. č.: 93120 a 93280.

([22]) SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem migrace látek uvedených pod ref. č.: 17260, 18670, 54880 a 59280.

([23]) SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem migrace látek uvedených pod ref. č.: 13620, 36840, 40320 a 87040.

([24]) SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem migrace látek uvedených pod ref. č.: 13720 a 40580.

([25]) SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem migrace látek uvedených pod ref. č.: 16650 a 51570.

([26]) QM(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem zbytkových množství látek uvedených pod ref. č.: 14950, 15700, 16240, 16570, 16600, 16630, 18640, 19110, 22332, 22420, 22570, 25210, 25240 a 25270.

([27]) QM(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem zbytkových množství látek uvedených pod ref. č.: 10599/90A, 10599/91, 10599/92A a 10599/93.

([28]) SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem migrace látek uvedených pod ref. č.: 13480 a 39680.

([29]) SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem migrace látek uvedených pod ref. č.: 22775 a 69920.

([30]) SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem migrace látek uvedených pod ref. č.: 86480, 86960 a 87120.

([31]) Testování dodržení požadavků při styku s tukem by mělo být prováděno za použití simulantů nasycených potravinářských tuků, jako je simulant D.

([32]) Testování dodržení požadavků při styku s tukem by mělo být prováděno za použití isooktanu jako náhrady (nestabilního) simulantu D.

([33]) QM(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem zbytkových množství látek uvedených pod ref. č.: 14800 a 45600.

([34]) SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem migrace látek uvedených pod ref. č.: 55200, 55280 a 55360.

▼M3

([35]) SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem migrace látek uvedených pod ref. č.: 25540 a 25550.

([36]) SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem migrace látek uvedených pod ref. č.: 10690, 10750, 10780, 10810, 10840, 11470, 11590, 11680, 11710, 11830, 11890, 11980 a 31500.

([37]) SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem migrace látek uvedených pod ref. č.: 20020, 20080, 20110, 20140, 20170, 20890, 21010, 21100, 21130, 21190, 21280, 21340 a 21460.

([38]) SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem migrace látek uvedených pod ref. č.: 81515, 96190, 96240 a 96320, jakož i solí (včetně podvojných solí a kyselých solí) zinku povolených kyselin, fenolů nebo alkoholů. Totéž omezení pro zinek se uplatní na názvy obsahující termín „… kyselina (kyseliny), soli“, které se vyskytují v seznamu, v případě, že odpovídající volná kyselina nebo kyseliny nejsou uvedeny.

([39]) Při velmi vysoké teplotě by mohl být migrační limit překročen.

([40]) SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem migrace látek uvedených pod ref. č.: 38940 a 40020.

▼B

PŘÍLOHA VII

Část A

ZRUŠENÁ SMĚRNICE A JEJÍ POZDĚJŠÍ ZMĚNY

(Podle čl. 10 odst. 1)

Směrnice Komise 90/128/EHS (Úř. věst. L 349, 13.12.1990, s. 26)

Směrnice Komise 92/39/EHS (Úř. věst. L 168, 23.6.1992, s. 21)

Směrnice Komise 93/9/EHS (Úř. věst. L 90, 14.4.1993, s. 26)

Směrnice Komise 95/3/ES (Úř. věst. L 41, 23.2.1995, s. 44)

Směrnice Komise 96/11/ES (Úř. věst. L 61, 12.3.1996, s. 26)

Směrnice Komise 1999/91/ES (Úř. věst. L 310, 4.12.1999, s. 41)

Směrnice Komise 2001/62/ES (Úř. věst. L 221, 17.8.2001, s. 18)

Směrnice Komise 2002/17/ES (Úř. věst. L 58, 28.2.2002, s. 19)

Část B

LHŮTY PRO PROVEDENÍ VE VNITROSTÁTNÍM PRÁVU

(Podle čl. 10 odst. 1)

Směrnice	Lhůty		
	pro provedení	pro umožnění obchodování s výrobky, které jsou v souladu s touto směrnicí	pro zákaz obchodování s výrobky, které nejsou v souladu s touto směrnicí
90/128/EHS (Úř. věst. L 349, 13.12.1990, s. 26)	31. prosinec 1990	1. leden 1991	1. leden 1993
92/39/EHS (Úř. věst. L 168, 23.6.1992, s. 21)	31. prosinec 1992	31. březen 1994	1. duben 1995
93/9/EHS (Úř. věst. L 90, 14.4.1993, s. 26)	1. duben 1994	1. duben 1994	1. duben 1996
95/3/ES (Úř. věst. L 41, 23.2.1995, s. 44)	1. duben 1996	1. duben 1996	1. duben 1998
96/11/ES (Úř. věst. L 61, 12.3.1996, s. 26)	1. leden 1997	1. leden 1997	1. leden 1999
1999/91/ES (Úř. věst. L 310, 4.12.1999, s. 41)	31. prosinec 2000	1. leden 2002	1. leden 2003
2001/62/ES (Úř. věst. L 221, 17.8.2001, s. 18)	30. listopad 2002	1. prosinec 2002	1. prosinec 2002
2002/17/ES (Úř. věst. L 58, 28.2.2002, s. 19)	28. únor 2003	1. březen 2003	1. březen 2004 1. březen 2003 pro materiály a předměty obsahující divinylbenzen

▼B

PŘÍLOHA VIII

SROVNÁVACÍ TABULKA

Směrnice 90/128/EHS	Tato směrnice
Článek 1	Článek 1
Článek 2	Článek 2
Článek 3	Článek 3
Článek 3a	Článek 4
Článek 3b	Článek 5
Článek 3c	Článek 6
Článek 4	Článek 7
Článek 5	Článek 8
Článek 6	Článek 9
—	Článek 10
—	Článek 11
—	Článek 12
PŘÍLOHA I	PŘÍLOHA I
PŘÍLOHA II	PŘÍLOHA II
PŘÍLOHA III	PŘÍLOHA III
PŘÍLOHA IV	PŘÍLOHA IV
PŘÍLOHA V	PŘÍLOHA V
PŘÍLOHA VI	PŘÍLOHA VI
—	PŘÍLOHA VII
—	PŘÍLOHA VIII