Tento dokument slouží výhradně k informačním účelům a nemá žádný právní účinek. Orgány a instituce Evropské unie nenesou za jeho obsah žádnou odpovědnost. Závazná znění příslušných právních předpisů, včetně jejich právních východisek a odůvodnění, jsou zveřejněna v Úředním věstníku Evropské unie a jsou k dispozici v databázi EUR-Lex. Tato úřední znění jsou přímo dostupná přes odkazy uvedené v tomto dokumentu

►B

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 10/2011

ze dne 14. ledna 2011

o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami

(Text s významem pro EHP)

(Úř. věst. L 12, 15.1.2011, s. 1)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
►M1	Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 321/2011 ze dne 1. dubna 2011	L 87	1	2.4.2011
►M2	Nařízení Komise (EU) č. 1282/2011 ze dne 28. listopadu 2011	L 328	22	10.12.2011
►M3	Nařízení Komise (EU) č. 1183/2012 ze dne 30. listopadu 2012	L 338	11	12.12.2012
►M4	Nařízení Komise (EU) č. 202/2014 ze dne 3. března 2014	L 62	13	4.3.2014
►M5	Nařízení Komise (EU) č. 865/2014 ze dne 8. srpna 2014	L 238	1	9.8.2014
►M6	Nařízení Komise (EU) 2015/174 ze dne 5. února 2015	L 30	2	6.2.2015
►M7	Nařízení Komise (EU) 2016/1416 ze dne 24. srpna 2016	L 230	22	25.8.2016
►M8	Nařízení Komise (EU) 2017/752 ze dne 28. dubna 2017	L 113	18	29.4.2017
►M9	Nařízení Komise (EU) 2018/79 ze dne 18. ledna 2018	L 14	31	19.1.2018
►M10	Nařízení Komise (EU) 2018/213 ze dne 12. února 2018	L 41	6	14.2.2018
►M11	Nařízení Komise (EU) 2018/831 ze dne 5. června 2018	L 140	35	6.6.2018
►M12	Nařízení Komise (EU) 2019/37 ze dne 10. ledna 2019	L 9	88	11.1.2019
►M13	Nařízení Komise (EU) 2019/988 ze dne 17. června 2019	L 160	10	18.6.2019
►M14	Nařízení Komise (EU) 2019/1338 ze dne 8. srpna 2019	L 209	5	9.8.2019
►M15	Nařízení Komise (EU) 2020/1245 ze dne 2. září 2020	L 288	1	3.9.2020
►M16	Nařízení Komise (EU) 2023/1442 ze dne 11. července 2023	L 177	45	12.7.2023
►M17	Nařízení Komise (EU) 2023/1627 ze dne 10. srpna 2023	L 201	4	11.8.2023
►M18	Nařízení Komise (EU) 2024/3190 ze dne 19. prosince 2024	L 3190	1	31.12.2024
►M19	Nařízení Komise (EU) 2025/351 ze dne 21. února 2025	L 351	1	24.2.2025

Opraveno:

►C1 Oprava, Úř. věst. L 81, 26.3.2015, s. 5 (10/2011)

▼B

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 10/2011

ze dne 14. ledna 2011

o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami

(Text s významem pro EHP)

KAPITOLA I

OBECNÁ USTANOVENÍ

Článek 1

Předmět

1. Toto nařízení je zvláštním opatřením ve smyslu článku 5 nařízení (ES) č. 1935/2004.

2. Toto nařízení stanoví zvláštní požadavky pro výrobu a uvádění na trh materiálů a předmětů z plastů, které:

a) jsou určené pro styk s potravinami nebo

b) jsou již ve styku s potravinami nebo

c) u nichž se dá důvodně předpokládat, že přijdou do styku s potravinami.

Článek 2

Oblast působnosti

1. Toto nařízení se použije na materiály a předměty, které jsou uváděny na trh EU a spadají do následujících kategorií:

a) materiály a předměty a jejich části a součásti skládající se výlučně z plastů;

b) vícevrstvé plastové materiály a předměty spojené adhezivními látkami nebo jiným způsobem;

c) materiály a předměty uvedené v písmenech a) nebo b), které jsou potištěné a/nebo opatřené povrchovou úpravou;

d) plastové vrstvy nebo plastové povrchy tvořící těsnění víček a uzávěrů, které s těmito víčky a uzávěry tvoří dohromady soubor dvou či více vrstev různých druhů materiálů;

e) plastové vrstvy ve vícevrstvých materiálech a předmětech z více materiálů.

2. Toto nařízení se nevztahuje na následující materiály a předměty, které jsou uváděny na trh EU a mají se na ně vztahovat jiná zvláštní opatření:

a) iontoměničové pryskyřice;

b) pryž;

c) silikony.

▼M19

3. Tímto nařízením nejsou dotčena ustanovení Unie nebo členských států vztahující se na látky, které mohou být použity při výrobě adhezivních látek, materiálů pro povrchovou úpravu a tiskařských barev a mohou být aplikovány na materiály a předměty z plastů nebo do nich mohou být zapracovány.

▼B

Článek 3

Definice

Pro účely tohoto nařízení se použijí následující definice:

1) „materiály a předměty z plastů“ se rozumí:

   a) materiály a předměty uvedené v čl. 2 odst. 1 písm. a), b) a c) a

   b) plastové vrstvy uvedené v čl. 2 odst. 1 písm. d) a e);

2) „plastem“ se rozumí polymer, k němuž mohou být přidány přísady nebo další látky a který může tvořit hlavní složku struktury konečných materiálů a předmětů;

3) „polymerem“ se rozumí jakákoli makromolekulární látka získaná:

   a) polymerizačním procesem, jako je polyadice nebo polykondenzace, nebo jiným podobným zpracováním monomerů a dalších výchozích látek; nebo

   b) chemickou modifikací přírodních nebo syntetických makromolekul; nebo

   c) mikrobiální fermentací;

4) „vícevrstvým materiálem nebo předmětem z plastu“ se rozumí materiál nebo předmět složený ze dvou nebo více vrstev plastu;

5) „vícevrstvým materiálem nebo předmětem z více materiálů“ se rozumí materiál nebo předmět složený ze dvou nebo více vrstev z různých typů materiálů, z nichž alespoň jedna je z plastu;

6) „monomerem nebo jinou výchozí látkou“ se rozumí:

   a) látka procházející jakýmkoli typem polymerizačního procesu za účelem výroby polymerů; nebo

   b) přírodní nebo syntetická makromolekulární látka použitá k výrobě modifikovaných makromolekul; nebo

   c) látka použitá k modifikaci v přírodě se vyskytujících nebo syntetických makromolekul;

▼M19

7) „přísadou“ se rozumí látka, která je úmyslně přidána k plastu za účelem dosažení určitého fyzikálního nebo chemického účinku při zpracovávání příslušného plastu nebo v konečném materiálu nebo předmětu a jejíž přítomnost v konečném materiálu nebo předmětu je záměrná, včetně látek v pevném stavu, jejichž povrch se naváže na polymery, ze kterých příslušný plast sestává;

▼B

8) „pomocnou látkou pro výrobu polymerů“ se rozumí jakákoliv látka používaná k zajištění vhodného prostředí pro výrobu polymeru nebo plastu; může být v konečných materiálech nebo předmětech přítomna, avšak tato přítomnost není záměrná a látka nemá v konečném materiálu nebo předmětu žádný fyzikální nebo chemický účinek;

9) „nezáměrně přidanou látkou“ se rozumí nečistota v použitých látkách nebo meziprodukt reakce vzniklý během výrobního procesu nebo rozkladný či reakční produkt;

10) „pomocnou látkou pro polymerizaci“ se rozumí látka, která spouští polymerizaci a/nebo usměrňuje formování makromolekulární struktury;

11) „celkovým migračním limitem“ se rozumí nejvyšší povolené množství netěkavých látek uvolňovaných z materiálu nebo předmětu do simulantů potravin;

12) „simulantem potravin“ se rozumí zkušební médium simulující potraviny; simulant potravin svým chováním imituje migraci z materiálů pro styk s potravinami;

13) „specifickým migračním limitem“ (SML) se rozumí nejvyšší povolené množství určité látky uvolňované z materiálu nebo předmětu do potravin nebo do simulantů potravin;

14) „celkovým specifickým migračním limitem“ (SML(T)) se rozumí nejvyšší povolené úhrnné množství jednotlivých látek uvolňovaných do potravin nebo simulantů potravin vyjádřené jako celkový obsah uvedených látek;

15) „funkční bariérou“ se rozumí bariéra tvořená jednou či více vrstvami materiálu jakéhokoliv typu, která zajišťuje, že konečný materiál nebo předmět je v souladu s článkem 3 nařízení (ES) č. 1935/2004 a s ustanoveními tohoto nařízení;

▼M7

16) „beztukovými potravinami“ se rozumí potraviny, pro něž jsou pro zkoušky migrace stanoveny v tabulce 2 v příloze III tohoto nařízení pouze simulanty jiné než simulanty D1 nebo D2;

▼B

17) „omezením“ se rozumí omezení použití látky nebo migrační limit nebo limit obsahu dané látky v příslušném materiálu nebo předmětu;

▼M7

18) „specifikací“ se rozumí složení látky, kritéria čistoty látky, fyzikálně-chemické vlastnosti látky, podrobnosti týkající se postupu výroby látky nebo další informace týkající se vyjádření migračních limitů;

▼M7

19) „plněním za tepla“ se rozumí plnění jakéhokoli předmětu potravinou, jejíž teplota v době plnění nepřesahuje 100 °C, po němž se potravina ochladí během 60 minut na teplotu 50 °C či nižší nebo během 150 minut na teplotu 30 °C či nižší;

▼M19

20) „přepracováním plastů“ se rozumí přetavení, míchání, reagování nebo jiné zpracování materiálů z plastu, které jsou vedlejším produktem z mezioperace nebo konečné výrobní operace při výrobě materiálů a předmětů z plastů, a to samostatně nebo v kombinaci s materiálem pocházejícím z jiných výrobních operací, přičemž se v případě potřeby použije přeprava a operace, které umožní opětovné využití těchto vedlejších produktů;

21) „látkou UVCB“ se rozumí látka s neznámým nebo proměnlivým složením, komplexní reakční produkty nebo materiál biologického či jiného přírodního původu.

Článek 3a

Vysoký stupeň čistoty

Látka používaná při výrobě materiálů a předmětů z plastů se považuje za látku s vysokým stupněm čistoty, pokud všechny její složky odpovídají její totožnosti a jinak obsahuje pouze malé množství nezáměrně přidaných látek, které jednotlivě splňují jednu z těchto podmínek:

i) jsou v souladu s případnými specifikacemi nebo omezeními uvedenými v povolení látky v tabulce 1 přílohy I;

ii) byly podrobeny posouzení rizik v souladu s článkem 19 a jsou považovány za vyhovující;

iii) byly podrobeny toxikologickému posouzení v souladu s příslušnými pokyny přijatými úřadem, při němž byl vyvozen závěr, že genotoxicita je vyloučena a že na základě zdokumentované analýzy týkající se jejich předvídatelného použití, vlastností a osudu během následujících výrobních fází lze důvodně předpokládat, že žádná z látek nebude v konečném materiálu nebo předmětu z plastů přítomna v množství, které by mohlo zapříčinit takovou migraci, jež by vedla k jejich jednotlivé přítomnosti v potravinách přesahující 0,05 mg/kg;

iv) nebyly podrobeny posouzení stanovenému v bodech ii) nebo iii), avšak byly podrobeny posouzení rizik, při němž byl na základě zdokumentované analýzy týkající se jejich předvídatelného použití, vlastností a osudu během následujících výrobních fází vyvozen závěr, že lze důvodně předpokládat, že nemohou být v konečném materiálu nebo předmětu z plastů přítomny v množství, které by mohlo zapříčinit takovou migraci do potravin, jež by vedla k jejich jednotlivé přítomnosti v potravinách přesahující 0,00015 mg/kg.

Pro účely bodu iii) lze individuální posouzení genotoxicity nahradit skupinovým posouzením genotoxicity, pokud jsou posuzované látky chemicky příbuzné a patří do stejných nebo podobných funkčních skupin, které by mohly zapříčinit toxicitu, nebo pokud jsou látky získány jako směs reprezentativní pro migraci do potravin a tato směs je posuzována vhodnými metodami.

▼B

Článek 4

Uvádění materiálů a předmětů z plastů na trh

Materiály a předměty z plastů mohou být uváděny na trh pouze tehdy, pokud:

a) při zamýšleném a předvídatelném použití splňují příslušné požadavky stanovené v článku 3 nařízení (ES) č. 1935/2004 a

b) splňují požadavky na označování stanovené v článku 15 nařízení (ES) č. 1935/2004 a

c) splňují požadavky na sledovatelnost stanovené v článku 17 nařízení (ES) č. 1935/2004 a

d) byly vyrobeny v souladu se správnou výrobní praxí stanovenou v nařízení Komise (ES) č. 2023/2006 ([1])

e) splňují požadavky na složení a požadavky na prohlášení stanovené v kapitolách II, III a IV tohoto nařízení a

▼M19

f) jsou v souladu s nařízením Komise Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/1616 ([2]), spadají-li do oblasti působnosti uvedeného nařízení.

▼B

KAPITOLA II

POŽADAVKY NA SLOŽENÍ

ODDÍL 1

Povolené látky

Článek 5

Seznam povolených látek Unie

▼M19

1. Při výrobě materiálů a předmětů z plastů je povoleno používat pouze látky zařazené do seznamu povolených látek Unie (dále jen „seznam Unie“) uvedeného v příloze I.

▼B

2. Seznam Unie obsahuje:

a) monomery nebo jiné výchozí látky;

b) přísady vyjma barviv;

c) pomocné látky pro výrobu polymerů vyjma rozpouštědel;

d) makromolekuly získané mikrobiální fermentací.

([1]) Úř. věst. L 384, 29.12.2006, s. 75.

([2]) Nařízení Komise (EU) 2022/1616 ze dne 15. září 2022 o materiálech a předmětech z recyklovaných plastů určených pro styk s potravinami a o zrušení nařízení (ES) č. 282/2008 (Úř. věst. L 243, 20.9.2022, s. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/1616/oj).

▼B

3. Seznam Unie může být měněn v souladu s postupem stanoveným v článcích 8 až 12 nařízení (ES) č. 1935/2004.

▼M19

4. V případě pochybností o výsledné vymezené totožnosti látky může členský stát nebo Komise konzultovat úřad.

▼B

Článek 6

Výjimky pro látky nezařazené do seznamu Unie

▼M19

1. Odchylně od článku 5 je povoleno při výrobě materiálů a předmětů z plastů používat látky jiné než látky zařazené do seznamu Unie jako pomocné látky pro výrobu polymerů za podmínek stanovených vnitrostátními právními předpisy.

2. Odchylně od článku 5 je povoleno při výrobě materiálů a předmětů z plastů používat barviva a rozpouštědla za podmínek stanovených vnitrostátními právními předpisy.

▼B

3. Následující látky nezařazené do seznamu Unie jsou povoleny s podmínkou dodržení pravidel stanovených v článcích 8, 9, 10, 11 a 12:

▼M15

a) všechny soli látek, u kterých je ve sloupci 2 tabulky 1 v příloze II uvedeno „ano“, povolených kyselin, fenolů nebo alkoholů, jež podléhají omezením stanoveným ve sloupcích 3 a 4 uvedené tabulky;

▼B

b) směsi získané smísením povolených látek, mezi nimiž neproběhla chemická reakce;

c) přírodní nebo syntetické polymerní látky s molekulovou hmotností nejméně 1 000 Da použité jako přísady, s výjimkou makromolekul získávaných mikrobiální fermentací, které splňují požadavky tohoto nařízení, mohou-li fungovat jako hlavní složka struktury konečných materiálů nebo předmětů;

d) pre-polymery a přírodní nebo syntetické makromolekulární látky, včetně jejich směsí, s výjimkou makromolekul získávaných mikrobiální fermentací, použité jako monomery nebo jiné výchozí látky pokud jsou monomery nebo výchozí látky potřebné pro jejich syntézu zařazeny na seznam Unie.

▼M19

4. Následující látky nezařazené do seznamu Unie mohou být přítomny v materiálech nebo předmětech z plastů:

a) nezáměrně přidané látky;

▼M19

b) pomocné látky pro polymerizaci.

5. Odchylně od článku 5 mohou být jako přísady při výrobě materiálů a předmětů z plastů použity látky s biocidní funkcí používané v biocidních přípravcích, které mohou být dodávány na trh Unie v souladu s nařízením (EU) č. 528/2012 ([1])pro typ přípravku 4 k použití zahrnujícímu zapracování do materiálů a předmětů z plastů, jež mohou přijít do styku s potravinami.

▼M18

6. Odchylně od článku 5 se může 2,2-bis(4-hydroxyfenyl)propan („bisfenol A“ nebo „BPA“) (č. CAS 80-05-7) a jiné nebezpečné bisfenoly nebo deriváty nebezpečných bisfenolů, definované a zahrnuté do oblasti působnosti nařízení (EU) 2024/3190, používat pouze při výrobě materiálů a předmětů z plastů v souladu s uvedeným nařízením.

▼M19

_____

▼B

ODDÍL 2

obecné požadavky, omezení a specifikace

▼M19

Článek 8

Obecné požadavky týkající se látek

1. Látky používané při výrobě materiálů a předmětů z plastů, jež mohou být přítomny v konečném materiálu z plastů, včetně těch, které byly vyrobeny z odpadu, musí vykazovat vysoký stupeň čistoty a takovou technickou kvalitu, která je vhodná pro zamýšlené a předvídatelné použití těchto materiálů nebo předmětů.

Výrobce látky musí znát její složení.

2. Odchylně od odstavce 1, pokud jde o čistotu, mohou být látky UVCB, které jsou v tomto nařízení identifikovány názvem, jenž odkazuje na přírodní vícesložkový materiál, jehož zdroj je biologický nebo minerální, použity tak, jak byly získány ze svého přírodního původu, za předpokladu, že neobsahují látky nebo materiály, které neodpovídají jejich totožnosti vymezené uvedeným názvem. Použijí se veškeré další specifikace nebo požadavky vztahující se na látku nebo materiál přírodního původu stanovené v tabulce 1 přílohy I, které jsou pro danou látku nebo daný materiál použitelné.

▼B

Článek 9

Zvláštní požadavky týkající se látek

1. Látky používané ►**M19** při výrobě materiálů a předmětů z plastů ◄ podléhají těmto omezením a specifikacím:

([1]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

▼B

a) specifickému migračnímu limitu stanovenému v článku 11;

b) celkovému migračnímu limitu stanovenému v článku 12;

c) omezením a specifikacím uvedeným ve sloupci 10 tabulky 1 v bodě 1 přílohy I;

d) podrobným specifikacím uvedeným v bodě 4 přílohy I.

2. Látky v nanoformě mohou být používány, pouze jsou-li výslovně povoleny a uvedeny ve specifikacích v příloze I.

▼M19

Článek 10

Obecná omezení a požadavky týkající se složení materiálů a předmětů z plastů

1. Materiály a předměty z plastů musí splňovat omezení týkající se materiálů a předmětů z plastů stanovená v příloze II.

2. Materiály a předměty z plastů mohou obsahovat přepracovaný plast, pokud tento přepracovaný plast splňuje tyto podmínky:

a) jedná se o vedlejší produkt v souladu s článkem 5 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/98/ES ([1]);

b) je sebrán a použit v souladu s oddílem C přílohy nařízení (ES) č. 2023/2006;

c) pochází z jednoho z následujících typů odřezků a šrotu z materiálů a předmětů z plastů:

   i) odřezky a šrot z materiálů a předmětů z plastů uvedených v čl. 2 odst. 1 písm. a), které splňují požadavky na složení stanovené v kapitole II tohoto nařízení, nebo

   ii) odřezky a šrot z materiálů a předmětů z plastů uvedených v čl. 2 odst. 1 písm. b) a c), pokud tento přepracovaný plast neobsahuje vrstvu, která funguje jako funkční bariéra, a všechny jeho jednotlivé složky buď splňují požadavky na složení stanovené v kapitole II tohoto nařízení, nebo byly podrobeny posouzení rizik na základě článku 19 s přihlédnutím k podmínkám přepracování a jejich přítomnosti v přepracovaném materiálu;

d) neobsahuje látky v množství, které by mohlo:

   i) překročit migrační limity vztahující se na danou látku uvedené v tomto nařízení nebo

([1]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 98/2008 ze dne 19. listopadu 2008 o odpadech a o zrušení některých směrnic (Úř. věst. L 312, 22.11.2008, s. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj).

▼M19

ii) vést k jakémukoli jinému nesouladu uvedených materiálů a předmětů z plastů s článkem 3 nařízení (ES) č. 1935/2004.

3. Jsou-li určeny k opakovanému použití ve styku s potravinami, musí být složení a koncepce konečných předmětů pro styk s potravinami takové, aby bylo zaručeno, že nedojde ke zvýšení migrace složek materiálu nebo předmětu do potravin v případě, že budou vystaveny dalším cyklům použití předmětů v souladu s pokyny pro zamýšlené použití popsanými v dokumentaci nebo označení.

▼B

Článek 11

Specifické migrační limity

1. Materiály a předměty z plastů nesmějí uvolňovat své složky do potravin v množstvích překračujících specifické migrační limity (SML) stanovené v příloze I. Tyto specifické migrační limity (SML) jsou vyjádřeny v mg látky na 1 kg potravin (mg/kg).

▼M7

_____

3. Odchylně od odstavce 1 přísady, které jsou zároveň povolené jako potravinářské přídatné látky nařízením (ES) č. 1333/2008 nebo jako látky určené k aromatizaci nařízením (ES) č. 1334/2008, nesmí být uvolňovány do potravin v množstvích, která mají technický účinek na konečné potraviny, a nesmí:

a) překračovat omezení stanovená v nařízení (ES) č. 1333/2008 nebo v nařízení (ES) č. 1334/2008 nebo v příloze I tohoto nařízení pro potraviny, pro které je jejich použití jako potravinářská přídatná látka nebo látka určená k aromatizaci povoleno, nebo

b) překračovat omezení stanovená v příloze I tohoto nařízení pro potraviny, pro které jejich použití jako potravinářská přídatná látka nebo látka určená k aromatizaci povoleno není.

4. Je-li stanoveno, že pro konkrétní látku není povolena žádná migrace, určí se shoda pomocí vhodných metod zkoušky migrace zvolených podle článku 11 nařízení (ES) č. 882/2004, které mohou potvrdit nepřítomnost migrace převyšující stanovený limit detekce.

Pokud pro konkrétní látky nebo skupiny látek nebyly stanoveny specifické limity detekce, použije se pro účely prvního pododstavce limit detekce ve výši 0,01 mg/kg.

▼B

Článek 12

Celkový migrační limit

1. Materiály a předměty z plastů nesmějí uvolňovat své složky do simulantů potravin v množství přesahujícím 10 miligramů celkem všech složek uvolněných na 1 dm^2 povrchu, který je ve styku s potravinou (mg/dm^2).

▼B

2. Odchylně od odstavce 1 materiály a předměty z plastů určené pro styk s potravinami určenými pro kojence a malé děti, podle vymezení ve směrnicích Komise 2006/141/ES ([1]) a 2006/125/ES ([2]), nesmí uvolňovat své složky do simulantů potravin v množství přesahujícím 60 miligramů celkem všech složek uvolněných na 1 kg simulantu potravin.

KAPITOLA III

ZVLÁŠTNÍ USTANOVENÍ PRO NĚKTERÉ MATERIÁLY A PŘEDMĚTY

Článek 13

Vícevrstvé materiály a předměty z plastů

1. U vícevrstvého materiálu nebo předmětu z plastu musí být složení každé plastové vrstvy v souladu s tímto nařízením.

2. Odchylně od odstavce 1 plastová vrstva, která není v přímém styku s potravinami a kterou od potravin odděluje funkční bariéra:

a) nemusí být v souladu s omezeními a specifikacemi uvedenými v tomto nařízení s výjimkou monomerního vinylchloridu, jak stanoví příloha I, a/nebo

b) může být vyrobena s použitím látek, které nejsou na seznamu Unie ►M19 ——————— ◄.

▼M7

3. Látky uvedené v odst. 2 písm. b) nesmí migrovat do potraviny nebo simulantu potravin v souladu s čl. 11 odst. 4. Limit detekce stanovený v čl. 11 odst. 4 druhém pododstavci se vztahuje na skupiny látek, pokud jsou strukturně a toxikologicky příbuzné, včetně izomerů nebo látek se stejnou relevantní funkční skupinou, nebo na jednotlivé látky, které příbuzné nejsou, a zahrnuje případný nežádoucí přenos otiskem.

▼B

4. Látky, které nejsou na seznamu Unie ►M19 ——————— ◄, zmíněné v odst. 2 písm. b), nesmí patřit do žádné z těchto kategorií:

a) látky klasifikované jako „mutagenní“, „karcinogenní“ nebo „toxické pro reprodukci“ v souladu s kritérii stanovenými v oddílech 3.5, 3.6 a 3.7 přílohy I nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ([3]);

b) látky v nanoformě.

([1]) Úř. věst. L 401, 30.12.2006, s. 1.
([2]) Úř. věst. L 339, 6.12.2006, s. 16.
([3]) Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1.

▼B

5. Konečný vícevrstvý materiál nebo předmět z plastu musí splňovat specifické migrační limity stanovené v článku 11 a celkový migrační limit stanovený v článku 12 tohoto nařízení.

Článek 14

Vícevrstvé materiály a předměty z více materiálů

1. U vícevrstvého materiálu nebo předmětu z více materiálů musí být složení každé plastové vrstvy v souladu s tímto nařízením.

2. Odchylně od odstavce 1 může být plastová vrstva ve vícevrstvém materiálu nebo předmětu z více materiálů, která není v přímém styku s potravinami a je od potravin oddělena funkční bariérou, vyrobena s použitím látek, které nejsou na seznamu Unie ►M19 ——————— ◄.

3. Látky, které nejsou na seznamu Unie ►M19 ——————— ◄, zmíněné v odstavci 2, nesmí patřit do žádné z těchto kategorií:

a) látky klasifikované jako „mutagenní“, „karcinogenní“ nebo „toxické pro reprodukci“ v souladu s kritérii stanovenými v oddílech 3.5, 3.6 a 3.7 přílohy I nařízení (ES) č. 1272/2008;

b) látky v nanoformě.

▼M19

4. Články 11 a 12 se vztahují na vícevrstvé materiály a předměty z více materiálů, pokud je povrchová vrstva, která je ve styku s potravinami, vyrobena z materiálu spadajícího do oblasti působnosti tohoto nařízení.

▼B

5. Plastové vrstvy ve vícevrstvých materiálech a předmětech z více materiálů musí být vždy v souladu s omezeními pro monomerní vinylchlorid stanovenými v příloze I tohoto nařízení.

▼M19

6. Pokud je povrchová vrstva, která je ve styku s potravinami, vyrobena z materiálu nespadajícího do oblasti působnosti tohoto nařízení, mohou specifické migrační limity a celkový migrační limit pro plastové vrstvy a pro konečný materiál nebo předmět stanovovat vnitrostátní právní předpisy.

▼B

KAPITOLA IV

▼M19

OZNAČOVÁNÍ, PROHLÁŠENÍ O SHODĚ A DOKUMENTACE

Článek 14a

Označování

1. Výrobce nebo jiný provozovatel odpovědný za uvedení konečného předmětu z plastů pro styk s potravinami určeného k opakovanému použití na trh poskytne jeho uživatelům v souladu s čl. 15 odst. 7 a 8 nařízení (ES) č. 1935/2004:

▼M19

a) vhodné pokyny navržené s cílem zpomalit opotřebování předmětu;

b) popis pozorovatelných změn předmětu, které mohou být známkou opotřebení předmětu nebo materiálu;

c) varování v případě, že by konkrétní poškození nebo předvídatelné nesprávné použití způsobilo zvýšenou migraci nebo by vedlo k tomu, že se předmět stane jinak nevhodným pro další použití ve styku s potravinami.

2. Materiály a předměty z plastů určené pro styk s potravinami, které však s nimi ještě ve styku nejsou, musí být v okamžiku jejich prodeje nebo dodání spotřebitelům ve fázi maloobchodního prodeje doprovázeny pokyny pro použití v souladu s čl. 15 odst. 1 nařízení (ES) č. 1935/2004 zaměřenými na spotřebitele daného konečného předmětu pro styk s potravinami, pokud jsou vyrobeny s použitím látek zařazených do seznamu povolených látek Unie, v jejichž případě sloupec 10 tabulky 1 v příloze I stanoví omezení týkající se jednoho nebo více z těchto prvků:

— určitých potravin nebo skupin potravin,

— doby styku a/nebo teploty a/nebo

— podmínek ohřevu, jako je použití trouby a mikrovlnné trouby.

Pokyny pro použití musí tato omezení uvádět a musí spotřebiteli poskytnout odpovídající informace, aby se zabránilo používání předmětu za podmínek, které s těmito omezeními nejsou v souladu.

▼B

Článek 15

Prohlášení o shodě

1. Ve všech fázích obchodování kromě maloobchodního prodeje musí pro materiály a předměty z plastů, meziprodukty jejich výroby a látky určené k výrobě těchto materiálů a předmětů existovat písemné prohlášení, které je v souladu s článkem 16 nařízení (ES) č. 1935/2004.

2. Písemné prohlášení podle odstavce 1 vydává provozovatel podniku a toto prohlášení musí obsahovat údaje stanovené v příloze IV.

3. Písemné prohlášení musí umožňovat snadnou identifikaci materiálů, předmětů nebo meziproduktů výroby nebo látek, pro něž bylo vydáno. Musí být znovu vydáno, jestliže podstatné změny ve složení nebo výrobě způsobí změny v migraci z materiálů nebo předmětů nebo jestliže jsou k dispozici nové vědecké údaje.

▼M19

Článek 16

Podpůrné doklady

1. Provozovatel podniku poskytne příslušným vnitrostátním orgánům na požádání náležitou dokumentaci dokládající soulad materiálů a předmětů, meziproduktů jejich výroby a rovněž látek určených k výrobě takových materiálů a předmětů s požadavky tohoto nařízení.

V případě látek používaných při výrobě materiálů a předmětů z plastů se příslušným orgánům na požádání poskytne dokumentace o jejich složení spolu s veškerou dokumentací týkající se stupně jejich čistoty.

2. V této dokumentaci musí být uvedeny podmínky a výsledky zkoušek, výpočty, včetně výpočtů s použitím modelů, další analýzy a důkazy o bezpečnosti nebo odůvodnění prokazující shodu. Pravidla pro prokazování shody pomocí pokusů jsou stanovena v kapitole V.

3. Výrobci materiálů a předmětů z plastů a meziproduktů jejich výroby zajistí, aby součástí dokumentace uvedené v odstavci 1 byla dokumentace prokazující soulad s čl. 8 odst. 1 až 2.

4. Výrobci materiálů a předmětů z plastů a meziproduktů jejich výroby zajistí, aby příslušné orgány mohly při provádění úředních kontrol odebírat vzorky za účelem ověření jejich stupně čistoty a jejich složení, a to i v případě látek a materiálů použitých k jejich výrobě.

▼B

KAPITOLA V

SHODA

Článek 17

Vyjádření výsledků zkoušek migrace

1. Pro ověření shody se hodnoty specifické migrace vyjádří v mg/kg za použití skutečného poměru povrchu ku objemu při skutečném nebo předpokládaném použití.

▼M19

2. Odchylně od odstavce 1 lze pro následující materiály a předměty použít poměr povrchu ku objemu rovnající se nebo vyšší než 6 dm^2 na 1 kg potraviny:

a) nádoby a další předměty, které obsahují nebo mohou obsahovat množství menší než 500 mililitrů nebo větší než 10 litrů;

b) materiál nebo předmět, u něhož kvůli jeho tvaru nelze odhadnout vztah mezi jeho povrchem a množstvím potraviny, které je s ním ve styku;

▼M19

c) fólie, které ještě nejsou ve styku s potravinami;

d) fólie, které obsahují množství menší než 500 mililitrů nebo větší než 10 litrů.

Tento odstavec se nevztahuje na materiály a předměty z plastů, které jsou určeny pro styk nebo již jsou ve styku s potravinami pro kojence a malé děti, podle vymezení v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ([1]).

▼B

3. Odchylně od odstavce 1 musí být u víček, těsnicích kroužků, zátek a podobných uzávěrů hodnota specifické migrace vyjádřena:

▼M7

a) v mg/kg za použití skutečného obsahu nádoby, pro niž je uzávěr určen, za použití celkového obsahu plochy uzávěru a uzavřené nádoby, která je ve styku s potravinou, je-li známo, k jakému použití je předmět určen, a s ohledem na odstavec 2;

▼B

b) v mg/předmět, není-li známo, k jakému použití je předmět určen.

4. U víček, těsnicích kroužků, zátek a podobných uzávěrů musí být hodnota celkové migrace vyjádřena:

a) v mg/dm_2 za použití celkového obsahu plochy uzávěru a uzavřené nádoby, která je ve styku s potravinou, je-li známo, k jakému použití je předmět určen;

b) v mg/předmět, není-li známo, k jakému použití je předmět určen.

Článek 18

Pravidla pro posuzování souladu s migračními limity

1. U materiálů a předmětů, které jsou již ve styku s potravinou, se ověření souladu se specifickými migračními limity provede v souladu s pravidly v příloze V kapitole 1.

2. U materiálů a předmětů, které ještě nejsou ve styku s potravinou, se ověření souladu se specifickými migračními limity provede na potravinách nebo simulantech potravin stanovených v příloze III v souladu s pravidly v příloze V kapitole 2 odstavci 2.1.

3. U materiálů a předmětů, které ještě nejsou ve styku s potravinou, je možné provést screening souladu se specifickým migračním limitem za použití screeningových postupů v souladu s pravidly stanovenými

([1]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ze dne 12. června 2013 o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a o zrušení směrnice Rady 92/52/EHS, směrnic Komise 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Úř. věst. L 181, 29.6.2013, s. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

▼B

v příloze V kapitole 2 odstavci 2.2. Pokud materiál nebo předmět není v souladu s migračními limity při použití screeningových postupů, musí být tento závěr potvrzen ověřením souladu podle odstavce 2.

▼M7

4. U materiálů a předmětů, které ještě nejsou ve styku s potravinou, se ověření souladu s celkovým migračním limitem provede na simulantech potravin stanovených v příloze III v souladu s pravidly uvedenými v příloze V kapitole 3.

▼B

5. U materiálů a předmětů, které ještě nejsou ve styku s potravinou, je možné provést screening souladu s celkovým migračním limitem za použití screeningových postupů v souladu s pravidly stanovenými v příloze V kapitole 3 odstavci 3.4. Pokud materiál nebo předmět není v souladu s příslušným migračním limitem při použití screeningových postupů, musí být tento závěr potvrzen ověřením souladu podle odstavce 4.

6. Výsledky zkoušek specifické migrace získané při zkoušení na potravinách mají přednost před výsledky získanými při zkoušení na simulantu potravin. Výsledky zkoušek specifické migrace získané při zkoušení na simulantech potravin mají přednost před výsledky získanými screeningovými postupy.

▼M7

7. Před porovnáním výsledků zkoušek specifické a celkové migrace s migračními limity se použijí korekční faktory uvedené v příloze III bodě 3 a příloze V kapitole 4 v souladu s pravidly stanovenými tamtéž.

▼B

Článek 19

Posuzování látek nezařazených na seznam Unie

Soulad s článkem 3 nařízení (ES) č. 1935/2004 látek zmíněných v čl. 6 odst. 1, 2, 4 a 5 a čl. 14 odst. 2 nařízení, které nejsou pokryty zahrnutím do přílohy I tohoto nařízení, se posoudí v souladu s mezinárodně uznávanými vědeckými zásadami posuzování rizika.

KAPITOLA VI

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 20

Změny právních předpisů EU

Příloha směrnice Rady 85/572/EHS ([1]) se nahrazuje tímto:

„Simulanty potravin určené pro použití při zkouškách migrace složek materiálů a předmětů z plastů určených pro styk s určitou potravinou

([1]) Úř. věst. L 372, 31.12.1985, s. 14.

▼B

nebo s určitými skupinami potravin jsou stanoveny v bodě 3 přílohy III nařízení Komise (EU) č. 10/2011.“

Článek 21

Zrušení právních předpisů EU

Směrnice 80/766/EHS, 81/432/EHS, a 2002/72/ES se tímto ruší s účinkem ode dne 1. května 2011.

Odkazy na zrušené směrnice se považují za odkazy na toto nařízení v souladu se srovnávacími tabulkami v příloze VI.

Článek 22

Přechodná ustanovení

1. Až do 31. prosince 2012 se podpůrné doklady podle článku 16 zakládají na základních pravidlech pro zkoušení celkové a specifické migrace stanovených v příloze směrnice 82/711/EHS.

2. Od 1. ledna 2013 se podpůrné doklady podle článku 16 u materiálů, předmětů a látek uváděných na trh do 31. prosince 2015 mohou zakládat na:

a) pravidlech pro zkoušení migrace stanovených v článku 18 tohoto nařízení nebo

b) základních pravidlech pro zkoušení celkové a specifické migrace stanovených v příloze směrnice 82/711/EHS.

3. Od 1. ledna 2016 se podpůrné doklady podle článku 16 zakládají na pravidlech pro zkoušení migrace stanovených v článku 18, aniž je dotčen odstavec 2 tohoto článku.

4. Až do 31. prosince 2015 musí přídatné látky používané při lubrikaci pro vyztužující skleněná vlákna plastů, které nejsou na seznamu v příloze I, splňovat ustanovení pro posuzování rizika v článku 19.

5. Materiály a předměty, které byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh před 1. květnem 2011, mohou být na trh uváděny do 31. prosince 2012.

Článek 23

Vstup v platnost a použitelnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. května 2011.

Ustanovení článku 5 týkající se použití přídatných látek jiných než změkčovadel se použije pro plastové vrstvy nebo plastové povrchy víček a uzávěrů uvedené v čl. 2 odst. 1 písm. d) od 31. prosince 2015.

▼B

Ustanovení článku 5 týkající se použití přídatných látek používaných při lubrikaci pro vyztužující skleněná vlákna plastů se použije od 31. prosince 2015.

Ustanovení čl. 18 odst. 2 a 4 a článku 20 se použijí od 31. prosince 2012.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné v členských státech v souladu se Smlouvami.

▼B

PŘÍLOHA I

Látky

1. **Seznam Unie povolených monomerů, jiných výchozích látek, makromolekul získávaných mikrobiální fermentací, přídatných látek a pomocných látek pro výrobu polymerů**

Tabulka 1 obsahuje následující údaje:

Sloupec 1 (Materiál určený pro styk s potravinami – č. látky): jedinečné identifikační číslo látky

Sloupec 2 (Ref. č.): referenční číslo EHS obalového materiálu

Sloupec 3 (Č. CAS): číslo v rejstříku Chemical Abstract Service (CAS)

Sloupec 4 (Název látky): chemický název

Sloupec 5 (Použití jako přísada nebo pomocná látka pro výrobu polymerů (ano/ne)): označení, zda je látka povolená pro použití jako přídatná látka nebo pomocná látka pro výrobu polymerů (ano), nebo zda látka není povolena pro použití jako přídatná látka nebo pomocná látka pro výrobu polymerů (ne). Pokud je látka povolena pouze jako pomocná látka pro výrobu polymerů, označí se tak (ano) a ve specifikacích se uvede, že použití je omezeno na použití jako pomocná látka pro výrobu polymerů.

Sloupec 6 (Použití jako monomer nebo jiná výchozí látka nebo makromolekula získaná mikrobiální fermentací (ano/ne)): označení, zda je látka povolena pro použití jako monomer nebo jiná výchozí látka nebo makromolekula získaná mikrobiální fermentací (ano), nebo zda látka není povolena pro použití jako monomer nebo jiná výchozí látka nebo makromolekula získaná mikrobiální fermentací (ne). Pokud je látka povolena jako makromolekula získaná mikrobiální fermentací, označí se tak (ano) a ve specifikacích se uvede, že látka je makromolekula získaná mikrobiální fermentací.

Sloupec 7 (Použití faktoru FRF (ano/ne)): označení, zda mohou být výsledky migrace látky korigovány faktorem snížení spotřeby tuku (Fat Consumption Reduction Factor, FRF (ano), nebo zda nemohou být korigovány FRF (ne).

▼M7

Sloupec 8 (SML [mg/kg]): specifický migrační limit platný pro danou látku. Je vyjádřen v mg látky na 1 kg potraviny. Je označen jako ND („nezjistitelný“), pokud se jedná o látku, u níž není povolena žádná migrace, určí se podle čl. 11 odst. 4.

▼B

Sloupec 9 (SML(T) [mg/kg] (č. skupinového omezení)): obsahuje identifikační číslo skupiny látek, na něž se vztahuje skupinové omezení ve sloupci 1 v tabulce 2 této přílohy.

Sloupec 10 (Omezení a specifikace): Obsahuje jiná omezení než zvlášť uvedený specifický migrační limit a obsahuje specifikace týkající se dané látky. Jsou-li stanoveny podrobné specifikace, uvádí se rovněž odkaz na tabulku 4.

Sloupec 11 (Poznámky týkající se ověření shody): obsahuje číslo poznámek, které odkazuje na podrobná pravidla platná pro ověření shody této látky, uvedené ve sloupci 1 v tabulce 3 této přílohy.

Pokud určitá látka uvedená na seznamu jako samostatná sloučenina patří rovněž do obecné skupiny, jsou omezeními platnými pro tuto látku omezení, která jsou uvedena pro příslušnou samostatnou sloučeninu.

▼M7

_____

▼B

Tabulka 1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
Materiál pro styk s potravinami – č. látky	Ref. č.	Č. CAS	Název látky	Použití jako přísada nebo pomocná látka pro výrobu polymerů (ano/ne)	Použití jako monomer nebo jiná výchozí látka nebo makromolekula získaná mikrobiální fermentací (ano/ne)	Použití faktoru FRF (ano/ne)	SML (mg/kg)	SML(T) (mg/kg) (č. skupinového omezení)	Omezení a specifikace	Poznámky týkající se ověření shody
1	12310	0266309-43-7	albumin	ne	ano	ne				
2	12340	—	albumin, koagulovaný formaldehydem	ne	ano	ne				
3	12375	—	alkoholy, alifatické, s jednou skupinou OH, nasycené, lineární, primární (C_4–C_{22})	ne	ano	ne				
4	22332	—	směs (40 % hmot.) 2,2,4-trimethylhexan-1,6-diyldiisokyanátu a (60 % hmot.) 2,4,4-trimethylhexan-1,6-diyldiisokyanátu	ne	ano	ne		(17)	1 mg/kg v konečném výrobku, vyjádřeno jako suma isokyanátů.	(10)
5	25360	—	2,3-epoxypropyl-trialkyl (C_5–C_{15})acetát	ne	ano	ne	ND		1 mg/kg v konečném výrobku, vyjádřeno jako epoxyskupina. Molekulová hmotnost je 43 Da.	
6	25380	—	vinyl-trialkyl(C_7–C_{17})acetáty	ne	ano	ne	0,05			(1)
7	30370	—	kyselina acetoctová, soli	ano	ne	ne				
8	30401	—	acetylované mono- a diglyceridy mastných kyselin	ano	ne	ne		(32)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
9	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)	ano	ne	ne				
10	30612	—	syntetické alifatické lineární monokarboxylové kyseliny C_2–C_{24} a jejich mono-, di- a triglyceridy	ano	ne	ne				
11	30960	—	estery alifatických monokarboxylových kyselin (C_6–C_{22}) s polyglycerolem	ano	ne	ne				
12	31328	—	mastné kyseliny z živočišných nebo rostlinných jedlých tuků a olejů	ano	ne	ne				
13	33120	—	alkoholy (C_4–C_{24}), alifatické, s jednou skupinou OH, nasycené, lineární, primární	ano	ne	ne				
14	33801	—	kyselina *n*-alkyl(C_{10}–C_{13})benzensulfonová	ano	ne	ne	30			
15	34130	—	alkyldimethylaminy (lineární alkyly C_{12}–C_{20} se sudým počtem atomů uhlíku)	ano	ne	ano	30			
16	34230	—	alkyl(C_8–C_{22})sulfonové kyseliny	ano	ne	ne	6			
17	34281	—	alkyl(C_8–C_{22})sírové kyseliny, lineární, primární, se sudým počtem uhlíkových atomů	ano	ne	ne				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
18	34475	—	hydroxid-fosforitan vápenato-hlinitý, hydrát	ano	ne	ne				
19	39090	—	*N*,*N*-bis(2-hydroxyethyl)alkyl (C_8–C_{18})aminy	ano	ne	ne		(7)		
20	39120	—	*N*,*N*-bis(2-hydroxyethyl)alkyl (C_8–C_{18})aminhydrochloridy	ano	ne	ne		(7)	SML(T) vyjádřeno bez HCl.	
21	42500	—	kyselina uhličitá, soli	ano	ne	ne				
22	43200	—	ricinový olej, mono- a diglyceridy	ano	ne	ne				
23	43515	—	chloridy cholinesterů mastných kyselin kokosového oleje	ano	ne	ne	0,9			(1)
24	45280	—	bavlněná vlákna	ano	ne	ne				
25	45440	—	styrenované butylované kresoly	ano	ne	ne	12			
26	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.)	ano	ne	ne	5			
27	48960	—	kyselina 9,10-dihydroxystearová a její oligomery	ano	ne	ne	5			
28	50160	—	di-n-oktylcín-bis (n-alkyl(C_{10}–C_{16}) sulfanylacetát	ano	ne	ne		(10)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
29	50360	—	di-n-oktylcín-bis(ethyl-maleinát)	ano	ne	ne		(10)		
30	50560	—	dioktylcín-butan-1,4-diol-bis(sulfanylacetát)	ano	ne	ne		(10)		
31	50800	—	di-n-oktylcín-dimaleinát, esterifikovaný	ano	ne	ne		(10)		
32	50880	—	di-n-oktylcín-dimaleinát, polymery (n = 2–4)	ano	ne	ne		(10)		
33	51120	—	dioktylcín-thiobenzoát[(2-ethylhexyl)sulfanylacetát]	ano	ne	ne		(10)		
34	54270	—	ethyl(hydroxymethyl)celulóza	ano	ne	ne				
35	54280	—	ethyl(hydroxypropyl)celulóza	ano	ne	ne				
36	54450	—	tuky a oleje z živočišných nebo rostlinných zdrojů potravin	ano	ne	ne				
37	54480	—	hydrogenované tuky a oleje z živočišných nebo rostlinných zdrojů potravin	ano	ne	ne				
38	55520	—	skleněná vlákna	ano	ne	ne				
39	55600	—	skleněné mikrokuličky	ano	ne	ne				
40	56360	—	estery glycerolu s kyselinou octovou	ano	ne	ne				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
41	56486	—	estery glycerolu s nasycenými (C_{14}–C_{18}) a nenasycenými (C_{16}–C_{18}) lineárními alifatickými kyselinami se sudým počtem uhlíkových atomů	ano	ne	ne				
42	56487	—	estery glycerolu s kyseliou máselnou	ano	ne	ne				
43	56490	—	estery glycerolu s kyselinou erukovou	ano	ne	ne				
44	56495	—	estery glycerolu s kyselinou 12-hydroxystearovou	ano	ne	ne				
45	56500	—	estery glycerolu s kyselinou laurovou estery glycerolu s kyselinou dodekanovou	ano	ne	ne				
46	56510	—	estery glycerolu s kyselinou linolovou	ano	ne	ne				
47	56520	—	estery glycerolu s kyselinou myristovou estery glycerolu s kyselinou tetradekanovou	ano	ne	ne				
48	56535	—	estery glycerolu s kyselinou nonanovou	ano	ne	ne				
49	56540	—	estery glycerolu s kyselinou olejovou	ano	ne	ne				
50	56550	—	estery glycerolu s kyselinou palmitovou	ano	ne	ne				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
51	56570	—	estery glycerolu s kyselinou propionovou	ano	ne	ne				
52	56580	—	estery glycerolu s kyselinou ricinolejovou	ano	ne	ne				
53	56585	—	estery glycerolu s kyselinou stearovou	ano	ne	ne				
54	57040	—	ester monooleátu glycerolu s kyselinou askorbovou	ano	ne	ne				
55	57120	—	ester monooleátu glycerolu s kyselinou citronovou	ano	ne	ne				
56	57200	—	ester monopalmitátu glycerolu s kyselinou askorbovou	ano	ne	ne				
57	57280	—	ester monopalmitátu glycerolu s kyselinou citronovou	ano	ne	ne				
58	57600	—	ester monostearátu glycerolu s kyselinou askorbovou	ano	ne	ne				
59	57680	—	ester monostearátu glycerolu s kyselinou citronovou	ano	ne	ne				
60	58300	—	glycin, soli	ano	ne	ne				
62	64500	—	lysin, soli	ano	ne	ne				
63	65440	—	difosforečnan manganatý	ano	ne	ne				
64	66695	—	methyl(hydroxymethyl)celulóza	ano	ne	ne				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
65	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	ano	ne	ne			Nejvýše 0,05 % hmot. (použité množství látky/množství přípravku). Směs získaná z výrobního procesu v typickém poměru (58–62 %):(23–27 %):(13–17 %).	
66	67600	—	mono-n-oktylcíntris(alkyl C_{10}–C_{16})sulfanylacetát	ano	ne	ne		(11)		
67	67840	—	montanové kyseliny a/nebo estery montanových kyselin s ethylenglykolem a/nebo butan-1,3-diolem a/nebo glycerolem	ano	ne	ne				
68	73160	—	mono- a dialkyl(n-C_{16} a n-C_{18}) fosfáty	ano	ne	ano	0,05			
69	74400	—	tris(nonyl- a/nebo dinonylfenyl) fosforitan	ano	ne	ano	30			
70	76463	—	kyselina polyakrylová, soli	ano	ne	ne		(22)		
71	76730	—	poly(dimethylsiloxan), γ-hydroxypropylovaný	ano	ne	ne	6			
72	76815	—	polyester kyseliny adipové s glycerolem nebo pentaerythritolem, estery s lineárními mastnými kyselinami se sudým počtem uhlíkových atomů (C_{12}–C_{22})	ano	ne	ne		(32)	Frakce s molekulovou hmotností nižší než 1 000 Da nesmí přesáhnout 5 % (hmot.).	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
73	76866	—	polyestery propan-1,2-diolu a/nebo butan-1,3-diolu a/nebo butan-1,4-diolu a/nebo poly(propylenglykolu) s kyselinou adipovou, které mohou být ukončeny skupinami odvozenými od kyseliny octové nebo mastných kyselin C_{12}–C_{18} nebo oktan-1-olu a/nebo dekan-1-olu	ano	ne	ano		(31) (32)		
74	77440	—	poly(ethylenglykol)-diricinoleát poly(ethylenglykol)-bis(12-hydroxyoktadec-9-enoát)	ano	ne	ano	42			
75	77702	—	estery poly(ethylenglykolu) s alifatickými monokarboxylovými kyselinami (C_6–C_{22}) a jejich amonné a sodné sírany	ano	ne	ne				
76	77732	—	poly(ethylenglykol) s 1–30 oxyethylenovými jednotkami (typicky 5), ether s butyl-3-(4-hydroxy-3-methoxyfenyl)-2-kyanakrylátem	ano	ne	ne	0,05		Pouze pro použití v PET.	
77	77733	—	poly(ethylenglykol) s 1–30 (typicky 5) oxyethylenovými jednotkami, ether s butyl-3-(4-hydroxyfenyl)-2-kyanakrylátem	ano	ne	ne	0,05		Pouze pro použití v PET.	
78	77897	—	poly(ethylenglykol)monoalkylether-sulfát, soli (s 1–50 oxyethylenovými jednotkami, alkyly C_8–C_{20} lineární i větvené)	ano	ne	ne	5			
79	80640	—	oxyalkylovaný (C_2-C_4)poly(dimethylsiloxan)	ano	ne	ne				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
80	81760	—	prášky, vločky a vlákna mosazi, bronzu, mědi, nerezavějící oceli, cínu a slitin mědi, cínu a železa	ano	ne	ne				
81	83320	—	2-hydroxyethyl(propyl)celulóza	ano	ne	ne				
82	83325	—	hydroxymethyl(propyl)celulóza	ano	ne	ne				
83	83330	—	hydroxypropyl(propyl)celulóza	ano	ne	ne				
84	85601	—	přírodní křemičitany (s výjimkou azbestu)	ano	ne	ne				
85	85610	—	přírodní silanizované křemičitany (s výjimkou azbestu)	ano	ne	ne				
86	86000	—	sylilovaná kyselina křemičitá	ano	ne	ne				
▼M7 87	86285		silanizovaný oxid křemičitý	ano	ne	ne			Pro silanizovaný syntetický amorfní oxid křemičitý: primární částice o rozměrech 1–100 nm seskupené tak, že dosahují rozměrů 0,1–1 µm, které mohou tvořit aglomeráty o rozměrech 3 µm až mm.	
▼B 88	86880	—	natrium-alkyl(dialkylfenoxy) benzendisulfonát	ano	ne	ne	9			
89	89440	—	ethylenglykol-monostearát a ethylenglykol-distearát	ano	ne	ne		(2)		
90	92195	—	taurin, soli 2-aminoethan-1-sulfonáty (soli)	ano	ne	ne				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
91	92320	—	α-(karboxymethyl)-ω-tetradecyl-poly(ethylenglykol), EO = 3–8	ano	ne	ano	15			
92	93970	—	tricyklodekandimethanol-bis (hexa-hydroftalát)	ano	ne	ne	0,05			
93	95858	—	parafiny rafinované, získané z ropných nebo ze syntetických uhlovodíků, s nízkou viskozitou	ano	ne	ne	0,05		Nepoužívat v předmětech, které jsou ve styku s tučnými potravinami, pro které je stanoven ►M7 simulant D1 a/nebo D2 ◄. Průměrná molekulová hmotnost nejméně 350 Da. Viskozita při 100 °C nejméně 2,5 cSt ($2,5 \times 10^{-6}$ m^2/s). Obsah uhlovodíků s počtem atomů uhlíku < 25 nesmí překročit 40 % (hmot.).	
94	95859	—	rafinované vosky, získané z ropných nebo syntetických uhlovodíků, s vysokou viskozitou	ano	ne	ne			Průměrná molekulová hmotnost nejméně 500 Da. Viskozita při 100 °C nejméně 11 cSt (11×10^{-6} m^2/s). Obsah minerálních uhlovodíků s počtem atomů uhlíku < 25 nesmí překročit 5 % (hmot.).	
95	95883	—	parafinické bílé minerální oleje, získané z ropných nebo syntetických uhlovodíků	ano	ne	ne			Průměrná molekulová hmotnost nejméně 480 Da. Viskozita při 100 °C nejméně 8,5 cSt ($8,5 \times 10^{-6}$ m^2/s). Obsah minerálních uhlovodíků s počtem atomů uhlíku < 25 nesmí překročit 5 % (hmot.).	
▼M16 ———										

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
97	72081/10	—	hydrogenované smoly z ropných uhlovodíků	ano	ne	ne			Hydrogenované smoly z ropných uhlovodíků se vyrábějí katalytickou nebo tepelnou polymerizací alifatických, alicyklických nebo alkenbenzenových dienů a olefinů z destilátů krakovaných ropných surovin s bodem varu ne vyšším než 220 °C. Rovněž se vyrábějí z čistých monomerů z těchto zdrojů s následnou destilací, hydrogenací a dalším zpracováním. Vlastnosti: — viskozita při 120 °C: > 3 Pa. s, — bod měknutí: > 95 °C stanovený metodou ASTM E 28–67, — bromové číslo: < 40 (ASTM D1159), — barva 50 % roztoku v toluenu < 11 v Gardnerově stupnici, — zbytkový aromatický monomer ≤ 50 ppm.	
98	17260 54880	0000050-00-0	formaldehyd	ano	ano	ne		(15)		
99	19460 62960	0000050-21-5	kyselina mléčná kyselina 2-hydroxypropanová	ano	ano	ne				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
100	24490 88320	0000050-70-4	sorbitol	ano	ano	ne				
101	36000	0000050-81-7	kyselina L-askorbová	ano	ne	ne				
102	17530	0000050-99-7	glukóza	ne	ano	ne				
103	18100 55920	0000056-81-5	glycerol	ano	ano	ne				
104	58960	0000057-09-0	hexadecyltrimethylamonium-bromid	ano	ne	ne	6			
105	22780 70400	0000057-10-3	kyselina hexadekanová kyselina palmitová	ano	ano	ne				
106	24550 89040	0000057-11-4	kyselina oktadekanová kyselina stearová	ano	ano	ne				
107	25960	0000057-13-6	močovina	ne	ano	ne				
108	24880	0000057-50-1	sacharóza	ne	ano	ne				
109	23740 81840	0000057-55-6	propan-1,2-diol	ano	ano	ne				
110	93520	0000059-02-9 0010191-41-0	α-tokoferol	ano	ne	ne				
111	53600	0000060-00-4	kyselina ethylendiamintetraoctová	ano	ne	ne				
112	64015	0000060-33-3	kyselina linolová kyselina *Z,Z*-okta-9,12-dienová	ano	ne	ne				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
113	16780 52800	0000064-17-5	ethanol	ano	ano	ne				
114	55040	0000064-18-6	kyselina mravenčí	ano	ne	ne				
115	10090 30000	0000064-19-7	kyselina octová	ano	ano	ne				
116	13090 37600	0000065-85-0	kyselina benzoová	ano	ano	ne				
117	21550	0000067-56-1	methanol	ne	ano	ne				
118	23830 81882	0000067-63-0	propan-2-ol isopropylalkohol	ano	ano	ne				
119	30295	0000067-64-1	aceton	ano	ne	ne				
120	49540	0000067-68-5	dimethylsulfoxid	ano	ne	ne				
▼M16 ———										
▼B 122	23800	0000071-23-8	propan-1-ol propylalkohol	ne	ano	ne				
123	13840	0000071-36-3	butan-1-ol butylalkohol	ne	ano	ne				
124	22870	0000071-41-0	pentan-1-ol	ne	ano	ne				
125	16950	0000074-85-1	ethen ethylen	ne	ano	ne				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
126	10210	0000074-86-2	acetylen	ne	ano	ne				
127	26050	0000075-01-4	vinylchlorid chlorethen	ne	ano	ne	ND		1 mg/kg v konečném výrobku.	
128	10060	0000075-07-0	acetaldehyd	ne	ano	ne		(1)		
129	17020	0000075-21-8	ethylenoxid oxiran	ne	ano	ne	ND		1 mg/kg v konečném výrobku.	(10)
130	26110	0000075-35-4	vinylidenchlorid 1,1-dichlorethen	ne	ano	ne	ND			(1)
131	48460	0000075-37-6	1,1-difluorethan	ano	ne	ne				
132	26140	0000075-38-7	difluoro-1,1-ethylen	ne	ano	ne	5			
133	14380 23155	0000075-44-5	karbonylchlorid fosgen	ne	ano	ne	ND		1 mg/kg v konečném výrobku.	(10)
134	43680	0000075-45-6	chlordifluormethan	ano	ne	ne	6		Obsah chlorfluormethanu nižší než 1 mg/kg látky.	
135	24010	0000075-56-9	propylenoxid	ne	ano	ne	ND		1 mg/kg v konečném výrobku.	
136	41680	0000076-22-2	kafr	ano	ne	ne				(3)
137	66580	0000077-62-3	2,2’-methylenbis[4-methyl-6-(1-methylcyklohexyl)fenol]	ano	ne	ano		(5)		
138	93760	0000077-90-7	tributyl-*O*-acetylcitrát	ano	ne	ne		(32)		
139	14680 44160	0000077-92-9	kyselina citronová	ano	ano	ne				
140	44640	0000077-93-0	triethyl-citrát	ano	ne	ne		(32)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
141	13380 25600 94960	0000077-99-6	2-ethyl-2-(hydroxymethyl)propan-1,3-diol 1,1,1-trimethylolpropan	ano	ano	ne	6			
142	26305	0000078-08-0	triethoxy(vinyl)silan	ne	ano	ne	0,05		K použití pouze jako činidlo pro povrchovou úpravu.	►M8 ——— ◄
143	62450	0000078-78-4	isopentan	ano	ne	ne				
144	19243 21640	0000078-79-5	2-methylbuta-1,3-dien isopren	ne	ano	ne	ND		1 mg/kg v konečném výrobku.	
145	10630	0000079-06-1	akrylamid	ne	ano	ne	ND			
146	23890 82000	0000079-09-4	kyselina propionová	ano	ano	ne				
147	10690	0000079-10-7	kyselina akrylová	ne	ano	ne		(22)		
148	14650	0000079-38-9	chlortrifluorethylen	ne	ano	ne	ND			(1)
149	19990	0000079-39-0	methakrylamid	ne	ano	ne	ND			
150	20020	0000079-41-4	kyselina 2-methylpropenová kyselina methakrylová	ne	ano	ne		(23)		

▼M18 ———

▼B

152	15610	0000080-07-9	4,4’-dichlordifenylsulfon bis(4-chlorfenyl)sulfon	ne	ano	ne	0,05			
153	15267	0000080-08-0	bis(4-aminofenyl)sulfon	ne	ano	ne	5			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
▼M18 ———										
▼B 155	23470	0000080-56-8	α-pinen	ne	ano	ne				
156	21130	0000080-62-6	methyl-methakrylát	ne	ano	ne		(23)		
▼M16 157	74880	0000084-74-2	dibutyl-ftalát („DBP“)	ano	ne	ne	0,12	(32) (36)	K použití pouze jako: a) změkčovadlo v materiálech a předmětech pro opakované použití přicházejících do styku s beztukovými potravinami; b) technický pomocný materiál v polyolefinech v koncentracích do 0,05 % (hmot.) v konečném výrobku.	(7)
▼B 158	23380 76320	0000085-44-9	ftalanhydrid	ano	ano	ne				
▼M16 159	74560	0000085-68-7	benzyl-butyl-ftalát („BBP“)	ano	ne	ne	6	(32) (36)	K použití pouze jako: a) změkčovadlo v materiálech a předmětech pro opakované použití; b) změkčovadlo v materiálech a předmětech na jedno použití přicházejících do styku s beztukovými potravinami kromě počáteční kojenecké výživy a pokračovací kojenecké výživy ([7]); c) technický pomocný materiál v koncentracích do 0,1 % (hmot.) v konečném výrobku.	(7)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
160	84800	0000087-18-3	4-*terc*-butylfenyl-salicylát 4-*terc*-butylfenyl-hydroxybenzoát	ano	ne	ano	12			
▼M6 161	92160	000087-69-4	kyselina L-(+)-vinná	ano	ne	ne				
▼B 162	65520	0000087-78-5	D-mannitol	ano	ne	ne				
163	66400	0000088-24-4	2,2’-methylenbis(6-*terc*-butyl-4-ethylfenol)	ano	ne	ano		(13)		
164	34895	0000088-68-6	2-aminobenzamid	ano	ne	ne	0,05		Pouze pro použití v PET pro vodu a nápoje.	
165	23200 74480	0000088-99-3	kyselina *o*-ftalová	ano	ano	ne				
166	24057	0000089-32-7	benzen-1,2:4,5-tetrakarboxdianhydrid pyromelitanhydrid	ne	ano	ne	0,05			
167	25240	0000091-08-7	1,3-diisokyanato-2-methylbenzen toluen-2,6-diisokyanát	ne	ano	ne		(17)	1 mg/kg v konečném výrobku, vyjádřeno jako suma isokyanátů.	(10)
168	13075 15310	0000091-76-9	6-fenyl-1,3,5-triazin-2,4-diamin benzoguanamin	ne	ano	ne	5			►M8 ——— ◄
169	16240	0000091-97-4	4,4’-methylenbis(2-methylfenyl) diisokyanát bis(4-isokyanato-3-methylfenyl)methan	ne	ano	ne		(17)	1 mg/kg v konečném výrobku, vyjádřeno jako suma isokyanátů.	(10)
170	16000	0000092-88-6	4,4’-dihydroxydifenyl bifenyl-4,4’-diol	ne	ano	ne	6			
171	38080	0000093-58-3	methyl-benzoát	ano	ne	ne				
172	37840	0000093-89-0	ethyl-benzoát	ano	ne	ne				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
173	60240	0000094-13-3	propyl-(4-hydroxybenzoát)	ano	ne	ne				
174	14740	0000095-48-7	*o*-kresol	ne	ano	ne				
175	20050	0000096-05-9	allyl-methakrylát	ne	ano	ne	0,05			
176	11710	0000096-33-3	methyl-akrylát	ne	ano	ne		(22)		
177	16955	0000096-49-1	ethylen-karbonát	ne	ano	ne	30		SML vyjádřen jako ethylenglykol. Zbytkový obsah 5 mg ethylenkarbonátu na 1 kg hydrogelu v maximálním poměru 10 g hydrogelu ve styku s 1 kg potraviny.	
178	92800	0000096-69-5	4,4'-sulfanylbis(6-*terc*-butyl-3-methylfenol) 6,6'-di-*terc*-butyl-4,4'-thiodi-*m*-kresol	ano	ne	ano	0,48			
179	48800	0000097-23-4	2,2'-dihydroxy-5,5'-dichlordifenylmethan 4,4'-dichlor-2,2'-methylendifenol	ano	ne	ano	12			
▼M3 180	17160	0000097-53-0	eugenol 2-methoxy-4-(propen-2-yl)fenol	ne	ano	ne		(33)		
▼B 181	20890	0000097-63-2	ethyl-methakrylát	ne	ano	ne		(23)		
182	19270	0000097-65-4	kyselina prop-2-en-1,2-dikarboxylová kyselina itakonová	ne	ano	ne				
183	21010	0000097-86-9	isobutyl-methakrylát	ne	ano	ne		(23)		
184	20110	0000097-88-1	butyl-methakrylát	ne	ano	ne		(23)		
185	20440	0000097-90-5	ethylenglykol-dimethakrylát	ne	ano	ne	0,05			
186	14020	0000098-54-4	4-*terc*-butylfenol	ne	ano	ne	0,05			
187	22210	0000098-83-9	α-methylstyren	ne	ano	ne	0,05			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
188	19180	0000099-63-8	isoftaloyldichlorid	ne	ano	ne		(27)		
189	60200	0000099-76-3	methyl-4-hydroxybenzoát	ano	ne	ne				
190	18880	0000099-96-7	kyselina 4-hydroxybenzoová kyselina *p*-hydroxybenzoová	ne	ano	ne				
191	24940	0000100-20-9	tereftaloyldichlorid	ne	ano	ne		(28)		
192	23187	—	kyselina ftalová	ne	ano	ne		(28)		
193	24610	0000100-42-5	styren	ne	ano	ne				
194	13150	0000100-51-6	benzylalkohol	ne	ano	ne				
195	37360	0000100-52-7	benzaldehyd	ano	ne	ne				(3)
196	18670 59280	0000100-97-0	hexamethylentetramin urotropin 1,3,5,7-tetraazaadamantan	ano	ano	ne		(15)		
197	20260	0000101-43-9	cyklohexyl-methakrylát	ne	ano	ne	0,05			
198	16630	0000101-68-8	difenylmethan-4,4’-diisokyanát	ne	ano	ne		(17)	1 mg/kg v konečném výrobku, vyjádřeno jako suma isokyanátů.	(10)
199	24073	0000101-90-6	resorcinol(diglycidyl)ether 1,3-bis(2,3-epoxypropoxy)benzen	ne	ano	ne	ND		Nepoužívat v předmětech, které jsou ve styku s tučnými potravinami, pro které je stanoven ►**M7** simulant D1 a/nebo D2 ◄. Pouze pro nepřímý styk s potravinami, za vrstvou PET.	(8)
200	51680	0000102-08-9	*N*,*N*′-difenylthiomočovina	ano	ne	ano	3			
201	16540	0000102-09-0	difenyl-karbonát	ne	ano	ne	0,05			
202	23070	0000102-39-6	kyselina (1,3-fenylendioxy)dioctová	ne	ano	ne	0,05			►**M8** ——— ◄

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
203	13323	0000102-40-9	1,3-bis(2-hydroxyethoxy)benzen	ne	ano	ne	0,05			
204	25180 92640	0000102-60-3	*N*,*N*,*N*′,*N*″-tetrakis(2-hydroxypropyl)ethylendiamin	ano	ano	ne				
205	25385	0000102-70-5	triallylamin	ne	ano	ne			40 mg na 1 kg hydrogelu při poměru 1 kg potraviny na nejvýše 1,5 gramů hydrogelu. Použití pouze v hydrogelech určených pro nepřímý styk s potravinami.	
206	11500	0000103-11-7	2-ethylhexyl-akrylát	ne	ano	ne	0,05			
207	31920	0000103-23-1	bis(2-ethylhexyl)-adipát bis(ethylhexyl)-hexandioát	ano	ne	ano	18	(32)		(2)
208	18898	0000103-90-2	*N*-(4-hydroxyfenyl)acetamid paracetamol	ne	ano	ne	0,05			
209	17050	0000104-76-7	2-ethylhexan-1-ol	ne	ano	ne	30			
210	13390 14880	0000105-08-8	1,4-bis(hydroxymethyl)cyklohexan cyklohex-1,4-ylendimethanol	ne	ano	ne				
211	23920	0000105-38-4	vinyl-propionát	ne	ano	ne		(1)		
212	14200 41840	0000105-60-2	ε-kaprolaktam hexano-6-laktam	ano	ano	ne		(4)		
213	82400	0000105-62-4	propylenglykol-dioleát	ano	ne	ne				
214	61840	0000106-14-9	kyselina 12-hydroxystearová	ano	ne	ne				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
215	14170	0000106-31-0	butananhydrid anhydrid kyseliny máselné	ne	ano	ne				
216	14770	0000106-44-5	*p*-kresol	ne	ano	ne				
217	15565	0000106-46-7	1,4-dichlorbenzen	ne	ano	ne	12			
218	11590	0000106-63-8	isobutyl-akrylát	ne	ano	ne		(22)		
219	14570 16750	0000106-89-8	epichlorhydrin 1-chlor-2,3-epoxypropan	ne	ano	ne	ND		1 mg/kg v konečném výrobku.	(10)
220	20590	0000106-91-2	2,3-epoxypropyl-methakrylát glycidyl-methakrylát	ne	ano	ne	0,02			(10)
221	40570	0000106-97-8	butan	ano	ne	ne				
222	13870	0000106-98-9	but-1-en	ne	ano	ne				
223	13630	0000106-99-0	butadien	ne	ano	ne	ND		1 mg/kg v konečném výrobku.	
224	13900	0000107-01-7	but-2-en	ne	ano	ne				
225	12100	0000107-13-1	akrylonitril	ne	ano	ne	ND			
226	15272 16960	0000107-15-3	ethan-1,2-diamin ethylendiamin	ne	ano	ne	12			
227	16990 53650	0000107-21-1	ethan-1,2-diol ethylenglykol	ano	ano	ne		(2)		
228	13690	0000107-88-0	butan-1,3-diol	ne	ano	ne				
229	14140	0000107-92-6	kyselina máselná	ne	ano	ne				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
230	16150	0000108-01-0	2-(dimethylamino)ethan-1-ol	ne	ano	ne	18			
231	10120	0000108-05-4	vinyl-acetát	ne	ano	ne	12			
232	10150 30280	0000108-24-7	acetanhydrid	ano	ano	ne				
233	24850	0000108-30-5	anhydrid kyseliny jantarové sukcinanhydrid	ne	ano	ne				
234	19960	0000108-31-6	maleinanhydrid	ne	ano	ne		(3)		
235	14710	0000108-39-4	*m*-kresol	ne	ano	ne				
▼M15 236	23050	0000108-45-2	1,3-fenylendiamin	ne	ano	ne	ND			(28)
▼B 237	15910 24072	0000108-46-3	benzen-1,3-diol resorcinol	ne	ano	ne	2,4			
238	18070	0000108-55-4	glutaranhydrid	ne	ano	ne				
▼M2 239	19975 25420 93720	0000108-78-1	1,3,5-trazin-2,4,6,-triamin melamin	ano	ano	ne	2,5			
▼B 240	45760	0000108-91-8	cyklohexylamin	ano	ne	ne				
▼M6 241	22960	0000108-95-2	fenol	ne	ano	ne	3			
▼B 242	85360	0000109-43-3	dibutyl-dekandioát dibutyl-sebakát	ano	ne	ne		(32)		
243	19060	0000109-53-5	isobutyl(vinyl)ether	ne	ano	ne	0,05			(10)
244	71720	0000109-66-0	pentan	ano	ne	ne				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
245	22900	0000109-67-1	pent-1-en	ne	ano	ne	5			
246	25150	0000109-99-9	tetrahydrofuran	ne	ano	ne	0,6			
247	24820	0000110-15-6	kyselina jantarová	ano	ano	ne				
	90960									
248	19540	0000110-16-7	kyselina maleinová kyselina (*Z*)-butendiová	ano	ano	ne		(3)		
	64800									
249	17290	0000110-17-8	kyselina fumarová	ano	ano	ne				
	55120									
250	53520	0000110-30-5	*N*,*N*′-ethylenbis(stearamid)	ano	ne	ne				
251	53360	0000110-31-6	*N*,*N*′-ethylenbis(oleamid)	ano	ne	ne				
252	87200	0000110-44-1	kyselina hexa-2,4-dienová kyselina sorbová	ano	ne	ne				
253	15250	0000110-60-1	butan-1,4-diamin	ne	ano	ne				
254	13720	0000110-63-4	butan-1,4-diol	ano	ano	ne		(30)		
	40580									
255	25900	0000110-88-3	1,3,5-trioxan	ne	ano	ne	5			
256	18010	0000110-94-1	kyselina glutarová	ano	ano	ne				
	55680									
▼M3 257	13550	0000110-98-5	bis(hydroxypropyl)ether dipropylenglykol	ano	ano	ne				
	16660	0025265-71-8								
	51760									

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
258	70480	0000111-06-8	butyl-palmitát	ano	ne	ne				
259	58720	0000111-14-8	kyselina heptanová kyselina enanthová	ano	ne	ne				
260	24280	0000111-20-6	kyselina dekandiová kyselina sebaková	ne	ano	ne				
261	15790	0000111-40-0	diethylentriamin	ne	ano	ne	5			
262	35284	0000111-41-1	*N*-(2-hydroxyethyl)ethan-1,2-diamin	ano	ne	ne	0,05		Nepoužívat v předmětech, které jsou ve styku s tučnými potravinami, pro které je stanoven ►**M7** simulant D1 a/nebo D2 ◄. Pouze pro nepřímý styk s potravinami, za vrstvou PET.	
263	13326 15760 47680	0000111-46-6	bis(2-hydroxyethyl)ether diethylenglykol	ano	ano	ne		(2)		
264	22660	0000111-66-0	okt-1-en	ne	ano	ne	15			
265	22600	0000111-87-5	oktan-1-ol	ne	ano	ne				
266	25510 94320	0000112-27-6	triethylenglykol	ano	ano	ne				
267	15100	0000112-30-1	dekan-1-ol	ne	ano	ne				
268	16704	0000112-41-4	dodec-1-en	ne	ano	ne	0,05			
269	25090 92350	0000112-60-7	tetraethylenglykol	ano	ano	ne				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
270	22763 69040	0000112-80-1	kyselina olejová	ano	ano	ne				
271	52720	0000112-84-5	(*Z*)-dokos-13-enamid erukamid	ano	ne	ne				
272	37040	0000112-85-6	kyselina dokosanová kyselina behenová	ano	ne	ne				
273	52730	0000112-86-7	kyselina (*Z*)-dokos-13-enová kyselina eruková	ano	ne	ne				
274	22570	0000112-96-9	1-isokyanatooktadekan oktadecylisokyanát	ne	ano	ne		(17)	1 mg/kg v konečném výrobku, vyjádřeno jako suma isokyanátů.	(10)
275	23980	0000115-07-1	propylen	ne	ano	ne				
276	19000	0000115-11-7	2-methylpropen isobutylen	ne	ano	ne				
277	18280	0000115-27-5	1,4,5,6,7,7-hexachlorbicyklo [2.2.1]hept-5-en-2,3-dikarboxan-hydrid	ne	ano	ne	ND			
278	18250	0000115-28-6	kyselina 1,4,5,6,7,7-hexachlorbi-cyklo[2.2.1]hept-5-en-2,3-dikar-boxylová	ne	ano	ne	ND			
279	22840 71600	0000115-77-5	2,2-bis(hydroxymethyl)propan-1,3-diol pentaerythritol	ano	ano	ne				
280	73720	0000115-96-8	tris(2-chlorethyl)fosfát	ano	ne	ne	ND			
281	25120	0000116-14-3	tetrafluorethylen	ne	ano	ne	0,05			
282	18430	0000116-15-4	hexafluorpropylen	ne	ano	ne	ND			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
▼M16 283	74640	0000117-81-7	bis(2-ethylhexyl)-ftalát („DEHP“)	ano	ne	ne	0,6	(32) (36)	K použití pouze jako: a) změkčovadlo v materiálech a předmětech pro opakované použití přicházejících do styku s beztukovými potravinami; b) technický pomocný materiál v koncentracích do 0,1 % (hmot.) v konečném výrobku.	(7)
▼B 284	84880	0000119-36-8	methyl-salicylát	ano	ne	ne	30			
285	66480	0000119-47-1	2,2’-methylenbis(6-*terc*-butyl-4-methylfenol)	ano	ne	ano		(13)		
286	38240	0000119-61-9	benzofenon	ano	ne	ano	0,6			
287	60160	0000120-47-8	ethyl-4-hydroxybenzoát	ano	ne	ne				
288	24970	0000120-61-6	dimethyl-tereftalát	ne	ano	ne				
289	15880 24051	0000120-80-9	benzen-1,2-diol pyrokatechin pyrokatechol	ne	ano	ne	6			
290	55360	0000121-79-9	propyl-3,4,5-trihydroxybenzoát propyl-gallát	ano	ne	ne		(20)		
291	19150	0000121-91-5	kyselina benzen-1,3-dikarboxylová kyselina isoftalová	ne	ano	ne		(27)		
292	94560	0000122-20-3	tris(2-hydroxypropyl)amin trisisopropanolamin	ano	ne	ne	5			
293	23175	0000122-52-1	triethyl-fosfit	ne	ano	ne	ND		1 mg/kg v konečném výrobku.	(1)
294	93120	0000123-28-4	didodecyl-(3,3’-sulfandiyldipropanoát) didodecyl-(3,3’-thiodipropionát)	ano	ne	ano		(14)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
295	15940 18867 48620	0000123-31-9	benzen-1,4-diol hydrochinon 1,4-dihydroxybenzen	ano	ano	ne	0,6			
296	23860	0000123-38-6	propionaldehyd	ne	ano	ne				
297	23950	0000123-62-6	propionanhydrid	ne	ano	ne				
298	14110	0000123-72-8	butanal	ne	ano	ne				
299	63840	0000123-76-2	kyselina 4-oxopentanová kyselina levulová	ano	ne	ne				
300	30045	0000123-86-4	butyl-acetát	ano	ne	ne				
301	89120	0000123-95-5	butyl-stearát	ano	ne	ne				
302	12820	0000123-99-9	kyselina azelainová	ne	ano	ne				
303	12130 31730	0000124-04-9	kyselina adipová	ano	ano	ne				
304	14320 41960	0000124-07-2	kyselina kaprylová	ano	ano	ne				
305	15274 18460	0000124-09-4	hexan-1,6-diamin hexamethylendiamin	ne	ano	ne	2,4			
306	88960	0000124-26-5	stearamid	ano	ne	ne				
307	42160	0000124-38-9	oxid uhličitý	ano	ne	ne				
308	91200	0000126-13-6	acetát-isobutyrát sacharózy	ano	ne	ne				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
309	91360	0000126-14-7	oktaacetát sacharózy	ano	ne	ne				
310	16390 22437	0000126-30-7	2,2-dimethylpropan-1,3-diol neopentylglykol	ne	ano	ne	0,05			
311	16480 51200	0000126-58-9	dipentaerythritol bis[3-hydroxy-2,2-bis(hydroxymethyl)propyl] ether	ano	ano	ne				
312	21490	0000126-98-7	methakrylonitril	ne	ano	ne	ND			
313	16650 51570	0000127-63-9	difenylsulfon	ano	ano	ne	3			
314	23500	0000127-91-3	β-pinen 6,6-dimethyl-2-methylidenbicyklo[3.1.1] heptan	ne	ano	ne				
315	46640	0000128-37-0	2,6-di-*terc*-butyl-4-methylfenol (BHT)	ano	ne	ne	3			
316	23230	0000131-17-9	diallyl-ftalát	ne	ano	ne	ND			
317	48880	0000131-53-3	2,2’-dihydroxy-4-methoxybenzo-fenon dioxybenzon	ano	ne	ano		(8)		
318	48640	0000131-56-6	2,4-dihydroxybenzofenon	ano	ne	ne		(8)		
319	61360	0000131-57-7	2-hydroxy-4-methoxybenzofenon oxybenzon	ano	ne	ano		(8)		
320	37680	0000136-60-7	butyl-benzoát	ano	ne	ne				
321	36080	0000137-66-6	askorbyl-palmitát	ano	ne	ne				
322	63040	0000138-22-7	butyl-laktát	ano	ne	ne				
323	11470	0000140-88-5	ethyl-akrylát	ne	ano	ne		(22)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
324	83700	0000141-22-0	kyselina (*Z*)-12-hydroxyoktadec-9-enová kyselina ricinolejová	ano	ne	ano	42			
325	10780	0000141-32-2	butyl-akrylát	ne	ano	ne		(22)		
326	12763 35170	0000141-43-5	2-aminoethanol 2-aminoethan-1-ol	ano	ano	ne	0,05		Nepoužívat v předmětech, které jsou ve styku s tučnými potravinami, pro které je stanoven ►**M7** simulant D1 a/nebo D2 ◄. Pouze pro nepřímý styk s potravinami, za vrstvou PET.	
327	30140	0000141-78-6	ethyl-acetát	ano	ne	ne				
328	65040	0000141-82-2	kyselina malonová	ano	ne	ne				
329	59360	0000142-62-1	kyselina kapronová	ano	ne	ne				
330	19470 63280	0000143-07-7	kyselina laurová	ano	ano	ne				
331	22480	0000143-08-8	nonan-1-ol	ne	ano	ne				
332	69760	0000143-28-2	oktadec-9-en-1-ol oleylalkohol	ano	ne	ne				
333	22775 69920	0000144-62-7	kyselina šťavelová	ano	ano	ne	6			
334	17005	0000151-56-4	ethylenimin aziridin	ne	ano	ne	ND			
335	68960	0000301-02-0	oleamid	ano	ne	ne				
336	15095 45940	0000334-48-5	kyselina dekanová kyselina kaprinová	ano	ano	ne				
337	15820	0000345-92-6	4,4’-difluorbenzofenon bis(4-fluorfenyl)keton	ne	ano	ne	0,05			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
338	71020	0000373-49-9	kyselina (*Z*)-hexadec-9-enová kyselina palmitolejová	ano	ne	ne				
339	86160	0000409-21-2	karbid křemíku	ano	ne	ne				
▼M4 340	47440	0000461-58-5	dikyandiamid	ano	ne	ne	60			
▼B 341	13180 22550	0000498-66-8	bicyklo[2.2.1]hept-2-en norbornen	ne	ano	ne	0,05			
342	14260	0000502-44-3	kaprolakton	ne	ano	ne		(29)		
343	23770	0000504-63-2	propan-1,3-diol	ne	ano	ne	0,05			
▼M6 344	13810 21821	0000505-65-7	butan-1,4-diol formal	ne	ano	ne	0,05	15 30		(21)
▼B 345	35840	0000506-30-9	kyselina ikosanová kyselina arašidová	ano	ne	ne				
346	10030	0000514-10-3	kyselina abietová kyselina 13-isopropylpodokarpa-7,13-dien-15-ová	ne	ano	ne				
347	13050 25540	0000528-44-9	kyselina benzen-1,2,4-trikarboxylová kyselina trimelitová	ne	ano	ne		(21)		
348	22350 67891	0000544-63-8	kyselina myristová kyselina tetradekanová	ano	ano	ne				
349	25550	0000552-30-7	trimelitanhydrid	ne	ano	ne		(21)		
350	63920	0000557-59-5	kyselina lignocerová kyselina tetrakosanová	ano	ne	ne				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
351	21730	0000563-45-1	3-methylbut-1-en	ne	ano	ne	ND		Pouze pro použití v polypropylenu.	(1)
352	16360	0000576-26-1	2,6-dimethylfenol 2,6-xylenol	ne	ano	ne	0,05			
353	42480	0000584-09-8	uhličitan rubidný	ano	ne	ne	12			
354	25210	0000584-84-9	1,3-diisokyanato-4-methylbenzen toluen-2,4-diisokyanát	ne	ano	ne		(17)	1 mg/kg v konečném výrobku, vyjádřeno jako suma isokyanátů.	(10)
355	20170	0000585-07-9	*terc*-butyl-methakrylát	ne	ano	ne		(23)		
356	18820	0000592-41-6	hex-1-en	ne	ano	ne	3			
357	13932	0000598-32-3	but-3-en-2-ol	ne	ano	ne	ND		K použití pouze jako komonomer pro přípravu polymerační přísady.	(1)
358	14841	0000599-64-4	4-(2-fenylpropan-2-yl)fenol 4-(α,α-dimethylbenzyl)fenol	ne	ano	ne	0,05			
359	15970 48720	0000611-99-4	bis(4-hydroxyfenyl)keton 4,4'-dihydroxybenzofenon	ano	ano	ne		(8)		
360	57920	0000620-67-7	triheptanoát glycerolu propan-(1,2,3-triyl)-trisheptanoát	ano	ne	ne				
361	18700	0000629-11-8	hexan-1,6-diol	ne	ano	ne	0,05			
362	14350	0000630-08-0	oxid uhelnatý	ne	ano	ne				
363	16450	0000646-06-0	1,3-dioxolan	ne	ano	ne	5			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
▼M6 364	15404	0000652-67-5	1,4:3,6-dianhydro-D-glucitol	ne	ano	ne	5		K použití pouze jako: a) komonomer pro poly(ethylen-tereftalát-*co*-isosorbid-tereftalát); b) komonomer v maximální koncentraci 40 mol % diolové složky v kombinaci s ethylenglykolem a/nebo 1,4-bis (hydroxymethyl)cyklohexanem, k výrobě polyesterů. Polyestery vyrobené za použití 1,4:3,6-dianhydro-D-glucitolu s 1,4-bis(hydroxymethyl)cyklohexanem nesmí být používány ve styku s potravinami obsahujícími více než 15 % alkoholu.	
▼B 365	11680	0000689-12-3	isopropyl-akrylát	ne	ano	ne		(22)		
366	22150	0000691-37-2	4-methylpent-1-en	ne	ano	ne	0,05			
367	16697	0000693-23-2	kyselina dodekandiová	ne	ano	ne				
368	93280	0000693-36-7	dioktadecyl-3,3'-sulfandiyldipropanoát	ano	ne	ano		(14)		
369	12761	0000693-57-2	kyselina 12-aminododekanová	ne	ano	ne	0,05			
370	21460	0000760-93-0	methakrylanhydrid	ne	ano	ne		(23)		
371	11510 11830	0000818-61-1	2-hydroxyethyl-akrylát	ne	ano	ne		(22)		
372	18640	0000822-06-0	hexan-1,6-diyldiisokyanát hexamethylendiisokyanát	ne	ano	ne		(17)	1 mg/kg v konečném výrobku, vyjádřeno jako suma isokyanátů.	(10)
373	22390	0000840-65-3	dimethyl-(naftalen-2,6-dikarboxylát)	ne	ano	ne	0,05			
374	21190	0000868-77-9	2-hydroxyethyl-methakrylát HEMA	ne	ano	ne		(23)		
375	15130	0000872-05-9	dec-1-en	ne	ano	ne	0,05			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
▼M2 376	66905	0000872-50-4	*N*-methylpyrrolidon	ano	ne	ne	60			
▼B 377	12786	0000919-30-2	(3-aminopropyl)triethoxysilan	ne	ano	ne	0,05		Zbytkový extrahovatelný obsah 3-aminopropyltriethoxysilanu musí být méně než 3 mg/kg plniva při použití pro reaktivní povrchovou úpravu anorganických plniv. SML = 0,05 mg/kg při použití pro povrchovou úpravu materiálů a předmětů.	
378	21970	0000923-02-4	*N*-(hydroxymethyl)methakrylamid	ne	ano	ne	0,05			
379	21940	0000924-42-5	*N*-(hydroxymethyl)akrylamid	ne	ano	ne	ND			
380	11980	0000925-60-0	propyl-akrylát	ne	ano	ne		(22)		
381	15030	0000931-88-4	cyklookten	ne	ano	ne	0,05		K použití pouze v polymerech ve styku s potravinami, pro které je stanoven simulant A.	
382	19490	0000947-04-6	dodekano-12-laktam laurolaktam	ne	ano	ne	5			
383	72160	0000948-65-2	2-fenylindol	ano	ne	ano	15			
384	40000	0000991-84-4	2-(3,5-di-*terc*-butyl-4-hydroxyanilino)-4,6-bis(oktylsulfanyl)-1,3,5-triazin 2,6-di-*terc*-butyl-4-(4,6-bis(oktylthio)-1,3,5-triazin-2-ylamino)fenol	ano	ne	ano	30			
385	11530	0000999-61-1	(2-hydroxypropan-1-yl)-akrylát	ne	ano	ne	0,05		SML vyjádřen jako suma (2-hydroxypropan-1-yl)-akrylátu a 2-hydroxyisopropyl-akrylátu. Může obsahovat až 25 % (hmot.) 2-hydroxyisopropyl-akrylátu (CAS 0002918-23-2).	(1)
386	55280	0001034-01-1	oktyl-3,4,5-trihydroxybenzoát oktyl-gallát	ano	ne	ne		(20)		
387	26155	0001072-63-5	1-vinylimidazol	ne	ano	ne	0,05			►M8 ——— ◄
388	25080	0001120-36-1	tetradec-1-en	ne	ano	ne	0,05			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
389	22360	0001141-38-4	kyselina naftalen-2,6-dikarboxylová	ne	ano	ne	5			
390	55200	0001166-52-5	dodecyl-3,4,5-trihydroxybenzoát lauryl-gallát	ano	ne	ne		(20)		
▼M7 391	22932	0001187-93-5	perfluormethyl(perfluorvinyl)ether	ne	ano	ne	0,05		K použití pouze pro: — nepřilnavé povrchy, — fluoro- a perfluoropolymery určené k opakovanému použití, kde kontaktní poměr činí 1 dm^2 povrchu ve styku s nejméně 150 kg potraviny.	
▼B 392	72800	0001241-94-7	2-ethylhexyl-difenyl-fosfát	ano	ne	ano	2,4			
393	37280	0001302-78-9	bentonit	ano	ne	ne				
394	41280	0001305-62-0	hydroxid vápenatý	ano	ne	ne				
395	41520	0001305-78-8	oxid vápenatý	ano	ne	ne				
396	64640	0001309-42-8	hydroxid hořečnatý	ano	ne	ne				
397	64720	0001309-48-4	oxid hořečnatý	ano	ne	ne				
▼M15 398	35760	0001309-64-4	oxid antimonitý	ano	ne	ne				(6)
▼B 399	81600	0001310-58-3	hydroxid draselný	ano	ne	ne				
400	86720	0001310-73-2	hydroxid sodný	ano	ne	ne				
401	24475	0001313-82-2	sulfid sodný	ne	ano	ne				
402	96240	0001314-13-2	oxid zinečnatý	ano	ne	ne				
403	96320	0001314-98-3	sulfid zinečnatý	ano	ne	ne				
404	67200	0001317-33-5	sulfid molybdeničitý	ano	ne	ne				
405	16690	0001321-74-0	divinylbenzen	ne	ano	ne	ND		SML vyjádřen jako suma divinylbenzenu a ethylvinylbenzenu. Může obsahovat až 45 % (hmot.) ethylvinylbenzenu.	(1)
406	83300	0001323-39-3	propylenglykol-monostearát	ano	ne	ne				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
407	87040	0001330-43-4	tetraboritan sodný	ano	ne	ne		(16)		
408	82960	0001330-80-9	propylenglykol-monooleát	ano	ne	ne				
409	62240	0001332-37-2	oxid železa	ano	ne	ne				
▼M6 410	62720	0001332-58-7	kaolin	ano	ne	ne			Částice mohou být menší než 100 nm pouze v případě, že jsou v rámci vícevrstvé struktury, kde vrstva v přímém styku s potravami slouží jako funkční bariéra, která brání migraci částic do potravin, zastoupeny ve vnitřní vrstvě z kopolymeru ethylvinylalkoholu (EVOH) v množství menším než 12 % (hmot.).	
▼B 411	42080	0001333-86-4	saze	ano	ne	ne			Primární částice o rozměrech 10–300 nm seskupené tak, že dosahují rozměrů 100–1 200 nm, které mohou tvořit aglomeráty o rozměrech 300 nm–mm. Toluenový extrakt: max. 0,1 %, stanoveno metodou ISO 6209. UV absorbance cyclohexanového extraktu při 386 nm: < 0,02 pro 1 cm kyvetu nebo < 0,1 pro 5 cm kyvetu, stanoveno obecně uznávanou metodou analýzy. Obsah benzo[*a*]pyrenu: max. 0,25 mg/kg sazí. Maximální obsah sazí v polymeru: 2,5 % hmot.	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
412	45200	0001335-23-5	jodid měďný	ano	ne	ne		(6)		
413	35600	0001336-21-6	hydroxid amonný	ano	ne	ne				
414	87600	0001338-39-2	sorbitan-monolaurát	ano	ne	ne				
415	87840	0001338-41-6	sorbitan-monostearát	ano	ne	ne				
416	87680	0001338-43-8	sorbitan-monooleát	ano	ne	ne				
417	85680	0001343-98-2	kyselina křemičitá	ano	ne	ne				
418	34720	0001344-28-1	oxid hlinitý	ano	ne	ne				
419	92150	0001401-55-4	taniny	ano	ne	ne			Podle specifikací JECFA.	
420	19210	0001459-93-4	dimethyl-isoftalát	ne	ano	ne	0,05			
▼M4 421	13000	0001477-55-0	1,3-bis(aminomethyl)benzen	ne	ano	ne		(34)		
▼B 422	38515	0001533-45-5	4,4’-bis(1,3-benzoxazol-2-yl) stilben	ano	ne	ano	0,05			(2)
423	22937	0001623-05-8	perfluorpropyl(perfluorvinyl)ether	ne	ano	ne	0,05			
424	15070	0001647-16-1	deka-1,9-dien	ne	ano	ne	0,05			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
425	10840	0001663-39-4	*terc*-butyl-akrylát	ne	ano	ne		(22)		
426	13510 13610	0001675-54-3	2,2-bis[4-(2,3-epoxypropoxy) fenyl]propan diglycidylether bisfenolu A (= BADGE) bis(2,3-epoxypropyl)ether 2,2-bis(4-hydroxyfenyl)propanu	ne	ano	ne			V souladu s nařízením Komise (ES) č. 1895/2005 ([1]).	
427	18896	0001679-51-2	4-(hydroxymethyl)cyklohex-1-en	ne	ano	ne	0,05			
428	95200	0001709-70-2	1,3,5-tris(3,5-di-*terc*-butyl-4-hydroxybenzyl)- 2,4,6-trimethylbenzen	ano	ne	ne				
429	13210	0001761-71-3	bis(4-aminocyklohexyl)methan	ne	ano	ne	0,05			
430	95600	0001843-03-4	1,1,3-tris(5-*terc*-butyl-4-hydroxy-2-methylfenyl)butan	ano	ne	ano	5			
431	61600	0001843-05-6	fenyl[2-hydroxy-4-(oktyloxy) fenyl]methanon 2-hydroxy-4-(oktyloxy)benzofenon	ano	ne	ano		(8)		
432	12280	0002035-75-8	adipanhydrid	ne	ano	ne				
433	68320	0002082-79-3	oktadecyl-3-(3,5-di-*terc*-butyl-4-hydroxylfenyl)propanoát	ano	ne	ano	6			
434	20410	0002082-81-7	diester kyseliny methakrylové s butan-1,4-diolem	ne	ano	ne	0,05			
435	14230	0002123-24-2	hexano-6-laktam, sodná sůl ε-kaprolaktam, sodná sůl	ne	ano	ne		(4)		
436	19480	0002146-71-6	vinyl-dodekanoát vinyl-laurát	ne	ano	ne				
437	11245	0002156-97-0	dodecyl-akrylát lauryl-akrylát	ne	ano	ne	0,05			(2)
▼M2 438	13303	0002162-74-5	bis(2,6-diisopropylfenyl)karbodiimid	ne	ano	ne	0,05		Vyjádřeno jako suma bis (2,6-diisopropylfenyl)karbodiimidu a jeho hydrolytického produktu 2,6-diisopropylanilinu.	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
439	21280	0002177-70-0	fenyl-methakrylát	ne	ano	ne		(23)		
440	21340	0002210-28-8	propyl-methakrylát	ne	ano	ne		(23)		
441	38160	0002315-68-6	propyl-benzoát	ano	ne	ne				
442	13780	0002425-79-8	1,4-bis(2,3-epoxypropoxy)butan butan-1,4-diol(diglycidyl)ether	ne	ano	ne	ND		Zbytkový obsah = 1 mg/kg v konečném výrobku, vyjádřeno jako epoxyskupina. Molekulová hmotnost je 43 Da.	(10)
443	12788	0002432-99-7	kyselina 11-aminoundekanová	ne	ano	ne	5			
444	61440	0002440-22-4	2-(2-hydroxy-5-methylfenyl) benzotriazol	ano	ne	ne		(12)		
445	83440	0002466-09-3	kyselina difosforečná kyselina pyrofosforečná	ano	ne	ne				
446	10750	0002495-35-4	benzyl-akrylát	ne	ano	ne		(22)		
447	20080	0002495-37-6	benzyl-methakrylát	ne	ano	ne		(23)		
448	11890	0002499-59-4	oktyl-akrylát	ne	ano	ne		(22)		
▼M3 449	49840	0002500-88-1	dioktadecyldisulfid	ano	ne	ano	0,05			
▼B 450	24430	0002561-88-8	anhydrid kyseliny dekandiové sebakanhydrid	ne	ano	ne				
451	66755	0002682-20-4	2-methyl-2,3-dihydroisothiazol-3-on	ano	ne	ne	0,5		K použití pouze ve vodných disperzích a emulzích polymeru.	
▼M2 452	38885	0002725-22-6	2,4-bis(2,4-dimethylfenyl)-6-[2-hydroxy-4-(oktyloxy)fenyl]-1,3,5-triazin	ano	ne	ne	5			
▼B 453	26320	0002768-02-7	vinyltrimethoxysilan	ne	ano	ne	0,05			(10)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
454	12670	0002855-13-2	3-(aminomethyl)- 3,5,5-trimethyl-cyklohexan-1-amin	ne	ano	ne	6			
455	20530	0002867-47-2	2-(dimethylamino)ethyl-metha-krylát	ne	ano	ne	ND			
456	10810	0002998-08-5	*sek*-butyl-akrylát	ne	ano	ne		(22)		
457	20140	0002998-18-7	*sek*-butyl-methakrylát	ne	ano	ne		(23)		
458	36960	0003061-75-4	dokosanamid behenamid	ano	ne	ne				
459	46870	0003135-18-0	dioktadecyl-3,5-di-*terc*-butyl-4-hydroxybenzylfosfonát	ano	ne	ne				
460	14950	0003173-53-3	cyklohexylisokyanát	ne	ano	ne		(17)	1 mg/kg v konečném výrobku, vyjádřeno jako suma isokyanátů.	(10)
461	22420	0003173-72-6	1,5-diisokyanatonaftalen naftalen-1,5-diyldiisokyanát	ne	ano	ne		(17)	1 mg/kg v konečném výrobku, vyjádřeno jako suma isokyanátů.	(10)
462	26170	0003195-78-6	*N*-methyl-*N*-vinylacetamid	ne	ano	ne	0,02			►M8 ——— ◄
463	25840	0003290-92-4	2,2-bis[(methakryloyloxy)methyl] butyl-methakrylát	ne	ano	ne	0,05			
464	61280	0003293-97-8	fenyl[4-(hexyloxy)-2-hydroxyfe-nyl]methanon 2-hydroxy-4-(hexyloxy)benzo-fenon	ano	ne	ano		(8)		
465	68040	0003333-62-8	3-fenyl-7-(2*H*-nafto[1,2-*d*]triazol-2-yl)- 2*H*-chromen-2-on 3-fenyl-7-(2*H*-nafto[1,2-*d*]triazol-2-yl)kumarin	ano	ne	ne				
466	50640	0003648-18-8	dioktylcín-didodekanoát dioktylcín-dilaurát	ano	ne	ne		(10)		
▼M12 467	14800 45600	3724-65-0	kyselina (E)-but-2-enová kyselina krotonová	ano	ano	ne		(35)		
▼B 468	71960	0003825-26-1	amonium-perfluoroktanoát	ano	ne	ne			K použití pouze v předmětech pro opakované použití spékaných při vysokých teplotách.	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
469	60480	0003864-99-1	2-(3,5-di-*terc*-butyl-2-hydroxyfenyl)-5-chlorbenzotriazol	ano	ne	ano		(12)		
470	60400	0003896-11-5	2-*terc*-butyl-6-(5-chlor-2*H*-benzotriazol-2-yl)-4-methylfenol 2-(3-*terc*-butyl-2-hydroxy-5-methylfenyl)-5-chlorbenzotriazol	ano	ne	ano		(12)		
471	24888	0003965-55-7	monosodná sůl dimethylesteru kyseliny 5-sulfoisoftalové	ne	ano	ne	0,05			
472	66560	0004066-02-8	2,2'-methylenbis(6-cyklohexyl-4-methylfenol)	ano	ne	ano		(5)		
473	12265	0004074-90-2	divinyl-adipát	ne	ano	ne	ND		5 mg/kg v konečném výrobku. Pouze pro použití jako komonomer.	(1)
474	43600	0004080-31-3	1-(3-chlorallyl)- 3,5,7-triaza-1-azoniaadamantanchlorid	ano	ne	ne	0,3			
475	19110	0004098-71-9	3-(isokyanatomethyl)-3,5,5-trimethylcyklohexylisokyanát	ne	ano	ne		(17)	1 mg/kg v konečném výrobku, vyjádřeno jako suma isokyanátů.	(10)
476	16570	0004128-73-8	4,4'-oxydifenyldiisokyanát bis(4-isokyanatofenyl)ether	ne	ano	ne		(17)	1 mg/kg v konečném výrobku, vyjádřeno jako suma isokyanátů.	(10)
477	46720	0004130-42-1	2,6-di-*terc*-butyl-4-ethylfenol	ano	ne	ano	4,8			(1)
478	60180	0004191-73-5	isopropyl-4-hydroxybenzoát	ano	ne	ne				
479	12970	0004196-95-6	anhydrid kyseliny nonandiové azelanhydrid	ne	ano	ne				
480	46790	0004221-80-1	2,4-di-*terc*-butylfenyl-3,5-di-*terc*-butyl-4-hydroxybenzoát	ano	ne	ne				
481	13060	0004422-95-1	benzen-1,3,5-tris(karbonylchlorid)	ne	ano	ne	0,05		SML vyjádřen jako benzen-1,3,5-trikarboxylová kyselina.	►M8 ——— ◄

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
482	21100	0004655-34-9	isopropyl-methakrylát	ne	ano	ne		(23)		
483	68860	0004724-48-5	kyselina oktylfosfonová	ano	ne	ne	0,05			
484	13395	0004767-03-7	kyselina 2,2-bis(hydroxymethyl) propanová	ne	ano	ne	0,05			(1)
485	13560 15700	0005124-30-1	bis(4-isokyanatocyklohexyl) methan dicyklohexylmethan-4,4’-diiso-kyanát	ne	ano	ne		(17)	1 mg/kg v konečném výrobku, vyjádřeno jako suma isokyanátů.	(10)
486	54005	0005136-44-7	*N*-(2-palmitamidoethyl)stearamid	ano	ne	ne				
487	45640	0005232-99-5	ethyl-3,3-difenyl-2-kyanakrylát	ano	ne	ne	0,05			
488	53440	0005518-18-3	*N*,*N*′-ethylenebis(palmitamid)	ano	ne	ne				
489	41040	0005743-36-2	kalcium-butanoát kalcium-butyrát	ano	ne	ne				
490	16600	0005873-54-1	2,4’-methylendifenyldiisokyaná (2-isokyanatofenyl)(4-isokyanato-fenyl)methan	ne	ano	ne		(17)	1 mg/kg v konečném výrobku, vyjádřeno jako suma isokyanátů.	(10)
491	82720	0006182-11-2	propylenglykol-distearát	ano	ne	ne				
492	45650	0006197-30-4	2-ethyhexyl-(3,3-difenyl-2-kyana-krylát)	ano	ne	ne	0,05			
493	39200	0006200-40-4	bis(2-hydroxyethyl)-2-hydro-xypropyl-3-(dodecyloxy)methyla-moniumchlorid [3-(dodecyloxy)-2-hydroxypropyl] bis(2-hydroxyethyl)methylamoni-umchlorid	ano	ne	ne	1,8			
494	62140	0006303-21-5	kyselina fosforná	ano	ne	ne				
495	35160	0006642-31-5	6-amino-1,3-dimethyluracil	ano	ne	ne	5			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
496	71680	0006683-19-8	pentaerythritol-tetrakis[3-(3,5-di-*terc*-butyl-4-hydroxyfenyl) propanoát]	ano	ne	ne				
497	95020	0006846-50-0	2,2,4-trimethylpentan-1,3-diyl-diisobutyrát	ano	ne	ne	5		Pouze pro použití v rukavicích na jedno použití.	
498	16210	0006864-37-5	4,4’-methylenbis(2-methylcyklo-hexan-1-amin)	ne	ano	ne	0,05		Pouze pro použití v polyamidech.	(5)
499	19965 65020	0006915-15-7	kyselina jablečná kyselina hydroxybutandiová	ano	ano	ne			Při použití jako monomer pouze k použití jako komonomer v alifatických polyesterech do maximální koncentrace 1 % molární.	
500	38560	0007128-64-5	2,5-bis(5-*terc*-butylbenzoxazol-2-yl)thiofen	ano	ne	ano	0,6			
501	34480	—	hliníková vlákna, vločky a prášky	ano	ne	ne				
502	22778	0007456-68-0	4,4’-oxybis(benzen-1-sulfonyla-zid)	ne	ano	ne	0,05			►M8 ——— ◄
503	46080	0007585-39-9	β-dextrin	ano	ne	ne				
504	86240	0007631-86-9	oxid křemičitý	ano	ne	ne			Pro syntetický amorfní oxid křemičitý: primární částice o rozměrech 1–100 nm seskupené tak, že dosahují rozměrů 0,1–1 μm, které mohou tvořit aglomeráty o rozměrech 3 μm až mm.	
505	86480	0007631-90-5	hydrogensiřičitan sodný	ano	ne	ne		(19)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
506	86920	0007632-00-0	dusitan sodný	ano	ne	ne	0,6			
507	59990	0007647-01-0	kyselina chlorovodíková	ano	ne	ne				
508	86560	0007647-15-6	bromid sodný	ano	ne	ne				
509	23170	0007664-38-2	kyselina fosforečná	ano	ano	ne				
	72640									
510	12789	0007664-41-7	amoniak	ano	ano	ne				
	35320									
511	91920	0007664-93-9	kyselina sírová	ano	ne	ne				
512	81680	0007681-11-0	jodid draselný	ano	ne	ne		(6)		
513	86800	0007681-82-5	jodid sodný	ano	ne	ne		(6)		
514	91840	0007704-34-9	síra	ano	ne	ne				
515	26360	0007732-18-5	voda	ano	ano	ne			V souladu se směrnicí 98/83/ES ([2]).	
	95855									
516	86960	0007757-83-7	siřičitan sodný	ano	ne	ne		(19)		
517	81520	0007758-02-3	bromid draselný	ano	ne	ne				
518	35845	0007771-44-0	(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 kyselina arašidonová	ano	ne	ne				
519	87120	0007772-98-7	thiosíran sodný	ano	ne	ne		(19)		
520	65120	0007773-01-5	chlorid manganatý	ano	ne	ne				
521	58320	0007782-42-5	grafit	ano	ne	ne				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
522	14530	0007782-50-5	chlor	ne	ano	ne				
523	45195	0007787-70-4	bromid měďný	ano	ne	ne				
524	24520	0008001-22-7	sójový olej	ne	ano	ne				
525	62640	0008001-39-6	japonský vosk	ano	ne	ne				
526	43440	0008001-75-0	cerezin	ano	ne	ne				
527	14411 42880	0008001-79-4	ricinový olej	ano	ano	ne				
528	63760	0008002-43-5	lecitin	ano	ne	ne				
529	67850	0008002-53-7	montanní vosk	ano	ne	ne				
530	41760	0008006-44-8	kandelilový vosk	ano	ne	ne				
531	36880	0008012-89-3	včelí vosk	ano	ne	ne				
532	88640	0008013-07-8	sójový olej, epoxidovaný	ano	ne	ne	60 30 (*)	(32)	(*) V případě těsnicích kroužků z PVC k uzavírání sklenic s počáteční a pokračovací kojeneckou výživou podle vymezení ve směrnici 2006/141/ES nebo s obilnými a ostatními příkrmy pro kojence a malé děti podle vymezení ve směrnici 2006/125/ES se SML snižuje na 30 mg/kg. Oxiran < 8 %, jodové číslo < 6.	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
533	42720	0008015-86-9	karnaubský vosk	ano	ne	ne				
534	80720	0008017-16-1	polyfosforečné kyseliny	ano	ne	ne				
535	24100	0008050-09-7	kalafuna kalafunová pryskyřice	ano	ano	ne				
	24130									
	24190									
	83840									
536	84320	0008050-15-5	ester hydrogenované kalafuny s methanolem	ano	ne	ne				
537	84080	0008050-26-8	ester kalafuny s pentaerythritolem	ano	ne	ne				
538	84000	0008050-31-5	ester kalafuny s glycerolem	ano	ne	ne				
539	24160	0008052-10-6	talový olej	ne	ano	ne				
540	63940	0008062-15-5	kyselina lignosulfonová	ano	ne	ne	0,24		K použití pouze jako rozprašovač pro disperzi plastů.	
541	58480	0009000-01-5	arabská guma	ano	ne	ne				
542	42640	0009000-11-7	karboxymethylcelulóza	ano	ne	ne				
543	45920	0009000-16-2	dammar	ano	ne	ne				
544	58400	0009000-30-0	guarová guma	ano	ne	ne				
545	93680	0009000-65-1	tragantová pryskyřice	ano	ne	ne				
546	71440	0009000-69-5	pektin	ano	ne	ne				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
547	55440	0009000-70-8	želatina	ano	ne	ne				
548	42800	0009000-71-9	kasein	ano	ne	ne				
549	80000	0009002-88-4	polyethylenový vosk	ano	ne	ne				
550	81060	0009003-07-0	polypropylenový vosk	ano	ne	ne				
551	79920	0009003-11-6 0106392-12-5	poly(ethylenglykol-co-propylen-glykol)	ano	ne	ne				
552	81500	0009003-39-8	poly(vinylpyrrolidon)	ano	ne	ne			Látka musí splňovat kritéria pro čistotu stanovená ve směrnici Komise 2008/84/ES ([3]).	
553	14500	0009004-34-6	celulóza	ano	ano	ne				
	43280									
554	43300	0009004-36-8	acetát-butyrát celulózy	ano	ne	ne				
555	53280	0009004-57-3	ethylcelulóza	ano	ne	ne				
556	54260	0009004-58-4	ethyl(2-hydroxyethyl)celulóza	ano	ne	ne				
557	66640	0009004-59-5	ethyl(methyl)celulóza	ano	ne	ne				
558	60560	0009004-62-0	hydroxyethylcelulóza 2-hydroxyethylcelulóza	ano	ne	ne				
559	61680	0009004-64-2	hydroxypropylcelulóza	ano	ne	ne				
560	66700	0009004-65-3	hydroxypropyl(methyl)celulóza	ano	ne	ne				
561	66240	0009004-67-5	methylcelulóza	ano	ne	ne				
562	22450	0009004-70-0	nitrocelulóza	ne	ano	ne				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
563	78320	0009004-97-1	polyethylenglykol-12-hydroxyoktadec-9-enoát poly(ethylenglykol)-monoricinoleát	ano	ne	ano	42			
564	24540 88800	0009005-25-8	škrob, jedlý	ano	ano	ne				
565	61120	0009005-27-0	(2-hydroxyethyl)škrob	ano	ne	ne				
566	33350	0009005-32-7	kyselina alginová	ano	ne	ne				
567	82080	0009005-37-2	propylenglykol-alginát	ano	ne	ne				
568	79040	0009005-64-5	poly(ethylenglykol)-sorbitan-monolaurát	ano	ne	ne				
569	79120	0009005-65-6	poly(ethylenglykol)-sorbitan-monooleát	ano	ne	ne				
570	79200	0009005-66-7	poly(ethylenglykol)-sorbitan-monopalmitát	ano	ne	ne				
571	79280	0009005-67-8	poly(ethylenglykol)-sorbitan-monostearát	ano	ne	ne				
572	79360	0009005-70-3	poly(ethylenglykol)-sorbitan-trioleát	ano	ne	ne				
573	79440	0009005-71-4	poly(ethylenglykol)-sorbitan-tristearát	ano	ne	ne				
574	24250 84560	0009006-04-6	kaučuk, přírodní	ano	ano	ne				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
575	76721	0063148-62-9	poly(dimethylsiloxan) (Mw > 6 800 Da)	ano	ne	ne			Viskozita při 25 °C nejméně 100 cSt (100×10^{-6} m^2/s).	
576	60880	0009032-42-2	2-hydroxyethyl(methyl)celulóza	ano	ne	ne				
577	62280	0009044-17-1	kopolymer 2-methylpropenu a butenu	ano	ne	ne				
578	79600	0009046-01-9	poly(ethylenglykol)tridecylether, fosfát	ano	ne	ne	5		Pouze pro materiály a předměty určené pro styk s vodnatými potravinami. Poly(ethylenglykol) (EO ≤ 11) tridecylether fosfát (mono- a dialkyl ester) s max. 10 % obsahem poly(ethylenglykolu) (EO ≤ 11) tridecyletheru.	
579	61800	0009049-76-7	hydroxypropylškrob	ano	ne	ne				
580	46070	0010016-20-3	α-dextrin	ano	ne	ne				
581	36800	0010022-31-8	dusičnan barnatý	ano	ne	ne				
582	50240	0010039-33-5	dioktylcín-bis(2-ethylhexyl-maleinát)	ano	ne	ne		(10)		
583	40400	0010043-11-5	nitrid boru	ano	ne	ne		(16)		
584	13620 40320	0010043-35-3	kyselina boritá	ano	ano	ne		(16)		
585	41120	0010043-52-4	chlorid vápenatý	ano	ne	ne				
586	65280	0010043-84-2	hypofosfit manganatý	ano	ne	ne				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
587	68400	0010094-45-8	oktadecyl-(*Z*)-dokos-9-enamid oktadecylerukamid *N*-oktadecyldokos-13-enamid	ano	ne	ano	5			
588	64320	0010377-51-2	jodid lithný	ano	ne	ne		(6)		
589	52645	0010436-08-5	(*Z*)-ikos-11-enamid	ano	ne	ne				
590	21370	0010595-80-9	2-sulfoethyl-methakrylát	ne	ano	ne	ND			(1)
591	36160	0010605-09-1	askorbyl-oktadekanoát askorbyl-stearát	ano	ne	ne				
592	34690	0011097-59-9	hydroxid-uhličitan hořečnato-hlinitý	ano	ne	ne				
593	44960	0011104-61-3	oxid kobaltu	ano	ne	ne				
594	65360	0011129-60-5	oxid manganatý	ano	ne	ne				
595	19510	0011132-73-3	lignocelulóza	ne	ano	ne				
596	95935	0011138-66-2	xanthanová guma	ano	ne	ne				
597	67120	0012001-26-2	slída	ano	ne	ne				
598	41600	0012004-14-7 0037293-22-4	sulfohlinitan vápenatý	ano	ne	ne				
599	36840	0012007-55-5	tetraboritan barnatý	ano	ne	ne		(16)		
600	60030	0012072-90-1	hydromagnesit	ano	ne	ne				
601	35440	0012124-97-9	bromid amonný	ano	ne	ne				
602	70240	0012198-93-5	ozokerit	ano	ne	ne				
603	83460	0012269-78-2	pyrofylit	ano	ne	ne				
604	60080	0012304-65-3	hydrotalcit	ano	ne	ne				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
605	11005	0012542-30-2	dicyklopentyl-akrylát	ne	ano	ne	0,05			(1)
606	65200	0012626-88-9	hydroxid manganatý	ano	ne	ne				
607	62245	0012751-22-3	fosfid železa	ano	ne	ne			Pouze pro použití u polymerů a kopolymerů PET.	
608	40800	0013003-12-8	tetratridecyl-[4,4'-butan-1,1-diylbis(2-*terc*-butyl-5-methylfenyl)]-bisfosfit [4,4-butan-1,1-diylbis(6-*terc*-butyl-3-methylfenyl)]-bis(ditridecyl-fosfit)	ano	ne	ano	6			
609	83455	0013445-56-2	kyselina difosforitá kyselina pyrofosforitá	ano	ne	ne				
610	93440	0013463-67-7	oxid titaničitý	ano	ne	ne				
611	35120	0013560-49-1	2,2'-sulfandiyldiethyl-bis((*E*)-3-aminobut-2-enoát) thiobis(2-hydroxyethyl)diester kyseliny (*E*)-3-aminobut-2-enové	ano	ne	ne				
612	16694	0013811-50-2	*N*,*N*′-divinylimidazolidin-2-on 1,3-divinylimidazolidin-2-on	ne	ano	ne	0,05			(10)
613	95905	0013983-17-0	wollastonit	ano	ne	ne				
614	45560	0014464-46-1	kristobalit	ano	ne	ne				
615	92080	0014807-96-6	talek	ano	ne	ne				
616	83470	0014808-60-7	křemen	ano	ne	ne				
617	10660	0015214-89-8	kyselina 2-akrylamido-2-methyl-propan-1-sulfonová	ne	ano	ne	0,05			
618	51040	0015535-79-2	di-n-oktylcín-sulfanylacetát 2,2-dioktyl-1,3,2-oxathiastannolan-5-on	ano	ne	ne		(10)		
619	50320	0015571-58-1	bis[({[(2-ethylhexyl)oxy]karbonyl}methyl)sulfanyl]dioktylstannan dioktylcín-bis({[(2-ethylhexyl)oxy]karbonyl}methanthiolát)	ano	ne	ne		(10)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
620	50720	0015571-60-5	dioktylcín-dimaleinát	ano	ne	ne		(10)		
621	17110	0016219-75-3	5-ethylidenbicyklo[2.2.1]hept-2-en	ne	ano	ne	0,05			(9)
622	69840	0016260-09-6	*N*-(*Z*)-oktadec-9-en-1-ylhexadekanamid *N*-oktadec-9-en-1-ylpalmitamid	ano	ne	ano	5			
623	52640	0016389-88-1	dolomit	ano	ne	ne				
624	18897	0016712-64-4	kyselina 6-hydroxynaftalen-2-karboxylová	ne	ano	ne	0,05			
625	36720	0017194-00-2	hydroxid barnatý	ano	ne	ne				
626	57800	0018641-57-1	glycerol-tridokosanát glycerol-tribehenát	ano	ne	ne				
627	59760	0019569-21-2	huntit	ano	ne	ne				
628	96190	0020427-58-1	hydroxid zinečnatý	ano	ne	ne				
629	34560	0021645-51-2	hydroxid hlinitý	ano	ne	ne				
630	82240	0022788-19-8	propylenglykol-dilaurát propylenglykol-dioktadekanoát	ano	ne	ne				
631	59120	0023128-74-7	*N*,*N*′-hexan-1,6-diylbis[3-(3,5-di-*terc*-butyl-4-hydroxyfenyl) propanamid]	ano	ne	ano	45			
632	52880	0023676-09-7	ethyl-4-ethoxybenzoát	ano	ne	ne	3,6			
633	53200	0023949-66-8	2-ethoxy-2’-ethyloxalanilid *N*-(2-ethoxyfenyl)-*N*′-(2-ethylfenyl)oxalamid	ano	ne	ano	30			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
634	25910	0024800-44-0	tripropylenglykol	ne	ano	ne				
635	40720	0025013-16-5	2-*terc*-butyl-4-methoxyfenol *terc*-butyl-4-hydroxyanisol	ano	ne	ne	30			
636	31500	0025134-51-4	kopolymer kyseliny akrylové a 2-ethylhexyl-akrylátu	ano	ne	ne	0,05	(22)	SML vyjádřen jako 2-ethylhexyl-akrylát.	
637	71635	0025151-96-6	2,2-bis(hydroxymethyl)propan-1,3-diol-dioktadec-9-enoát pentaerythritol-dioleát	ano	ne	ne	0,05		Nepoužívat v předmětech, které jsou ve styku s tučnými potravinami, pro které je stanoven ►M7 simulant D1 a/nebo D2 ◄.	
638	23590 76960	0025322-68-3	poly(ethylenglykol)	ano	ano	ne				
639	23651 80800	0025322-69-4	poly(propylenglykol)	ano	ano	ne				
640	54930	0025359-91-5	kopolymer 1-naftolu a formaldehydu poly(1-naftol-*co*-formaldehyd)	ano	ne	ne	0,05			
▼M7 641	22331	0025513-64-8	směs (35–45 % hmot.) 2,2,4-trimethylhexan-1,6-diaminu a (55–65 % hmot.) 2,4,4-trimethylhexan-1,6-diaminu	ne	ano	ne	0,05			
▼B 642	64990	0025736-61-2	sodná sůl kopolymeru maleinan-hydridu a styrenu	ano	ne	ne			Frakce s molekulovou hmotností < 1 000 Da nesmí přesáhnout 0,05 % (hmot.).	
643	87760	0026266-57-9	sorbitan-monopalmitát	ano	ne	ne				
644	88080	0026266-58-0	sorbitan-trioleát	ano	ne	ne				
645	67760	0026401-86-5	tris({[(isooktyloxy)karbonyl]methyl}sulfanyl)oktylstannan oktylcín-tris{[(isooktyloxy)karbonyl]methanthiolát}	ano	ne	ne		(11)		
646	50480	0026401-97-8	bis({[(isooktyloxy)karbonyl]methyl}sulfanyl)dioktylstannan dioktylcín-bis{[(isooktyloxy)karbonyl]methanthiolát} di-n-oktylcínbis(isooktylsulfanylacetát)	ano	ne	ne		(10)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
647	56720	0026402-23-3	glycerol-monohexanoát glycerol-monokapronát	ano	ne	ne				
648	56880	0026402-26-6	glycerol-monooktanoát	ano	ne	ne				
649	47210	0026427-07-6	dibutyl-thiocíničitan, polymer thiobis(butylcín sulfid), polymer	ano	ne	ne			Molekulová jednotka = $(C_8H_{18}S_3Sn_2)n$ (n = 1,5–2)	
650	49600	0026636-01-1	bis({[(isooktyloxy)karbonyl]methyl}sulfanyl)dimethylstannan dimethylcín-bis{[(isooktyloxy)karbonyl]methylthiolát} dimethylcínbis(isooktylsulfanylacetát)	ano	ne	ne		(9)		
651	88240	0026658-19-5	sorbitan-tristearát	ano	ne	ne				
652	38820	0026741-53-7	bis(2,4-di-*terc*-butylfenyl)pentaerythritoldifosfit 3,9-bis(2,4-di-*terc*-butylfenoxy)-2,4,8,10-tetraoxa-3,9-difosfaspiro[5.5]undekan	ano	ne	ano	0,6			
653	25270	0026747-90-0	1,3-diisokyanato-4-methylbenzen, dimer toluen-2,4-diisokyanát, dimer	ne	ano	ne		(17)	1 mg/kg v konečném výrobku, vyjádřeno jako suma isokyanátů.	(10)
654	88600	0026836-47-5	sorbitol-monostearát D-glucitol-monostearát	ano	ne	ne				
655	25450	0026896-48-0	tricyklodekandimethanol	ne	ano	ne	0,05			
656	24760	0026914-43-2	kyselina styrensulfonová	ne	ano	ne	0,05			
657	67680	0027107-89-7	tris[({[(2-ethylhexyl)oxy]karbonyl}methyl)sulfanyl]oktylstannan oktylcín-tris({[(2-ethylhexyl)oxy]karbonyl}methanthiolát) mono-n-oktylcín-tris(2-ethylhexylsulfanylacetát)	ano	ne	ne		(11)		
658	52000	0027176-87-0	kyselina dodecylbenzensulfonová	ano	ne	ne	30			
659	82800	0027194-74-7	propylenglykol-monolaurát	ano	ne	ne				
660	47540	0027458-90-8	di-*terc*-dodecyldisulfid	ano	ne	ano	0,05			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
661	95360	0027676-62-6	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	ano	ne	ano	5			
662	25927	0027955-94-8	1,1,1-tris(4-hydroxyfenyl)ethan 4,4',4″-(ethan-1,1,1-triyl)trifenol	ne	ano	ne	0,005		Pouze pro použití v polykarbonátech.	►M8 ——— ◄
663	64150	0028290-79-1	kyselina (*Z*,*Z*,*Z*)oktadeka-9,12,15-trienová kyselina linolenová	ano	ne	ne				
664	95000	0028931-67-1	poly[2,2-bis(hydroxymethyl)butan-1-ol-trimethakrylát]-*co*-methyl-methakrylát	ano	ne	ne				
665	83120	0029013-28-3	propylenglykol-monopalmitát	ano	ne	ne				
666	87280	0029116-98-1	sorbitan-dioleát	ano	ne	ne				
667	55190	0029204-02-2	kyselina (*Z*)-ikos-9-enová kyselina gadoleová	ano	ne	ne				
668	80240	0029894-35-7	polyglycerol-ricinoleát polyglycerol-12-hydroxyoktadec-9-enoát	ano	ne	ne				
669	56610	0030233-64-8	glycerol-monobehenát glycerol-monodokosanát	ano	ne	ne				
670	56800	0030899-62-8	glycerol-diacetát-laurát glycerol-diacetát-dodekanoát	ano	ne	ne		(32)		
671	74240	0031570-04-4	tris(2,4-di-*terc*-butylfenyl)-fosfit	ano	ne	ne				
672	76845	0031831-53-5	polyester 1,4-butandiolu s kaprolaktonem	ano	ne	ne		(29) (30)	Frakce s molekulovou hmotností < 1 000 Da nesmí přesáhnout 0,5 % (hmot.).	
673	53670	0032509-66-3	ethylenglykol-bis[3,3-bis(3-*terc*-butyl-4-hydroxyfenyl)butanoát]	ano	ne	ano	6			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
674	46480	0032647-67-9	*O*,*O*-dibenzylidensorbitol *O*,*O*-dibenzyliden-D-glucitol	ano	ne	ne				
675	38800	0032687-78-8	*N*,*N'*-bis[(3-(3,5-di-*terc*-butyl-4-hydroxyfenyl)propanoyl)]hydrazid	ano	ne	ano	15			
676	50400	0033568-99-9	di-n-oktylcínbis(isooktyl-maleinát)	ano	ne	ne		(10)		
677	82560	0033587-20-1	propylenglykol-dipalmitát	ano	ne	ne				
678	59200	0035074-77-2	hexan-1,6-diyl-bis[3-(3,5-di-*terc*-butyl-4-hydroxyfenyl)propanoát]	ano	ne	ano	6			
679	39060	0035958-30-6	2,2'-ethan-1,1-diylbis(4,6-di-*terc*-butylfenol) 1,1-bis(2-hydroxy-3,5-di-*terc*-butylfenyl)ethan	ano	ne	ano	5			
680	94400	0036443-68-2	triethylenglykol-bis[3-(3-*terc*-butyl-4-hydroxy-5-methylfenyl) propanoát]	ano	ne	ne	9			
681	18310	0036653-82-4	hexadekan-1-ol cetylalkohol	ne	ano	ne				
682	53270	0037205-99-5	ethyl(karboxymethyl)celulóza	ano	ne	ne				
683	66200	0037206-01-2	karboxy(methyl)methylcelulóza	ano	ne	ne				
684	68125	0037244-96-5	nefelínový syenit	ano	ne	ne				
685	85950	0037296-97-2	sůl kyseliny křemičité s fluoridem sodno-hořečnatým	ano	ne	ne	0,15		SML vyjádřen jako fluorid. Pouze k použití ve vrstvách vícevrstvých materiálů, které nepřijdou do přímého styku s potravinami.	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
686	61390	0037353-59-6	hydroxymethylcelulóza	ano	ne	ne				
687	13530 13614	0038103-06-9	4,4-(propan-2,2-diyl)difenol-bis (2-karboxybenzoát) bis(2-karboxybenzoát) bisfenolu A	ne	ano	ne	0,05			
688	92560	0038613-77-3	tetrakis(2,4-di-*terc*-butylfenyl)-bifenyl-4,4'-diylbisfosfonit	ano	ne	ano	18			
689	95280	0040601-76-1	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	ano	ne	ano	6			
690	92880	0041484-35-9	sulfandiyldiethylen-bis[3-(3,5-di-*terc*-butyl-4-hydroxyfenyl) propanoát] 2,2'-sulfanylbis[3-(3,5-di-*terc*-butyl-4-hydroxyfenyl)propanoát]	ano	ne	ano	2,4			
691	13600	0047465-97-4	3,3-bis(3-methyl-4-hydroxyfeny-lindolin-2-on)	ne	ano	ne	1,8			
692	52320	0052047-59-3	2-(4-dodecylfenyl)indol	ano	ne	ano	0,06			
693	88160	0054140-20-4	sorbitan-tripalmität	ano	ne	ne				
694	21400	0054276-35-6	sulfopropyl-methakrylát	ne	ano	ne	0,05			(1)
695	67520	0054849-38-6	methyltris({[(isooktyloxy)karbo-nyl]methyl}sulfanyl)methyl-stannan methylcín-tris{[(isooktyloxy) karbonyl]methanthiolát}	ano	ne	ne		(9)		
696	92205	0057569-40-1	bis[2-*terc*-butyl-6-(3-*terc*-butyl-2-hydroxy-5-methylbenzyl)-4-methylfenyl]-tereftalát	ano	ne	ne				
697	67515	0057583-34-3	monomethylcíntris(ethylhexyl-merkaptoacetát)	ano	ne	ne		(9)		
698	49595	0057583-35-4	dimethylcínbis(ethylhexyl-merkaptoacetát)	ano	ne	ne		(9)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
699	90720	0058446-52-9	(3-oxoikosanoyl)benzen benzoyl(stearoyl)methan	ano	ne	ne				
700	31520	0061167-58-6	2-*terc*-butyl-6-(3-*terc*-butyl-2-hydroxy-5-methylbenzyl)-4-methylfenyl-akrylát	ano	ne	ano	6			
701	40160	0061269-61-2	kopolymer *N*,*N*′-bis(2,2,6,6-tetramethylpiperidin-4-yl)hexan-1,6-diaminu a 1,2-dibromethanu	ano	ne	ne	2,4			
702	87920	0061752-68-9	sorbitan-tetrastearát	ano	ne	ne				
703	17170	0061788-47-4	kokosové mastné kyseliny	ne	ano	ne				
704	77600	0061788-85-0	ester poly(ethylenglykolu) s hydrogenovaným ricinovým olejem	ano	ne	ne				
705	10599/90 A 10599/91	0061788-89-4	destilované a nedestilované nehydrogenované dimery nenasycených mastných kyselin (C_{18})	ne	ano	ne		(18)		(1)
706	17230	0061790-12-3	mastné kyseliny talového oleje	ne	ano	ne				
707	46375	0061790-53-2	křemelina	ano	ne	ne				
708	77520	0061791-12-6	ethoxylovaný ricinový olej	ano	ne	ne	42			
709	87520	0062568-11-0	sorbitan-monobehenát	ano	ne	ne				
710	38700	0063397-60-4	bis[2-(butoxykarbonyl)ethyl]cín-bis(isooktyl-sulfanylacetát) bis[2-(butoxykarbonyl)ethyl]bis({[(isooktyloxy)karbonyl]methyl}sulfanyl)stannan bis[2-(butoxykarbonyl)ethyl]cín-bis{[(isooktyloxy)karbonyl]methanthiolát}	ano	ne	ano	18			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
711	42000	0063438-80-2	[2-(butoxykarbonyl)ethyl]-tris(iso-oktyl-sulfanylacetát) [2-(butoxykarbonyl)ethyl]tris ({[(isooktyloxy)karbonyl]methyl} sulfanyl)stannan [2-(butoxykarbonyl)ethyl]cín-tris {[(isooktyloxy)karbonyl]methan-thiolát}	ano	ne	ano	30			
712	42960	0064147-40-6	ricinový olej, dehydratovaný	ano	ne	ne				
▼M6 713	43480	0064365-11-3 0007440-44-0	aktivní uhlí	ano	ne	ne			Pouze pro použití v PET v množství max. 10 mg/kg polymeru. Tytéž požadavky na čistotu jako pro medicinální uhlí (rostlinná čerň) (E 153) stanovené nařízením Komise (EU) č. 231/2012 ([4]), s výjimkou obsahu popela, který smí představovat až 10 % (hmot.).	
▼B 714	84400	0064365-17-9	ester hydrogenované kalafuny s pentaerythritolem	ano	ne	ne				
715	46880	0065140-91-2	kalcium-monoethyl-(3,5-di-*terc*-butyl-4-hydroxybenzyl)fosfonát	ano	ne	ne	6			
716	60800	0065447-77-0	kopolymer dimethyl-sukcinátu a 4-hydroxy-2,2,6,6-tetramethyl-piperidin-1-ethanolu	ano	ne	ne	30			
717	84210	0065997-06-0	hydrogenovaná kalafuna	ano	ne	ne				
718	84240	0065997-13-9	ester hydrogenované kalafuny s glycerolem	ano	ne	ne				
719	65920	0066822-60-4	kopolymery natrium-(karboxylatomethyl)[2-(methakryloyloxy) ethyl]dimethylamoniumchloridu, oktadecyl-methakrylátu, ethyl-methakrylátu, cyklohexyl-methakrylátu a 1-vinyl-2-pyrrolidonu	ano	ne	ne				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
720	67360	0067649-65-4	dodecyltriisooktylcín-sulfanyla-cetát	ano	ne	ne		(25)		
721	46800	0067845-93-6	hexadecyl-3,5-di-*terc*-butyl-4-hydroxybenzoát	ano	ne	ne				
722	17200	0068308-53-2	sójové mastné kyseliny	ne	ano	ne				
723	88880	0068412-29-3	hydrolyzovaný škrob	ano	ne	ne				
724	24903	0068425-17-2	sirupy, hydrogenované škrobové hydrolyzáty	ne	ano	ne			V souladu s kritérii čistoty pro maltitolový sirup E 965(ii) stanovenými ve směrnici Komise 2008/60/ES ([5]).	
▼M6 ———										
▼B 726	83599	0068442-12-6	produkty reakce 2-sulfanylethyl-oleátu s dichlordimethylstanna-nem, sulfidem sodným a trichlor-methylstannanem	ano	ne	ano		(9)		
727	43360	0068442-85-3	celulosa, regenerovaná	ano	ne	ne				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
▼M16 728	75100	0068515-48-0 0028553-12-0	dialkyl-ftaláty s nasycenými rozvětvenými primárními alkyly C8–C10 obsahujícími více než 60 % alkylů C9 („DINP“)	ano	ne	ne		(26) (32)	K použití pouze jako: a) změkčovadlo v materiálech a předmětech pro opakované použití; b) změkčovadlo v materiálech a předmětech na jedno použití přicházejících do styku s beztukovými potravinami kromě počáteční kojenecké výživy a pokračovací kojenecké výživy ([7]); c) technický pomocný materiál v koncentracích do 0,1 % (hmot.) v konečném výrobku. Nesmí se používat v kombinaci s materiály určenými pro styk s potravinami č. 157, 159, 283 nebo 1085.	(7)
▼B 729	75105	0068515-49-1 0026761-40-0	dialkyl-ftaláty s nasycenými primárními alkyly C_9–C_{11} obsahujícími více než 90 % alkylů C_{10}	ano	ne	ne		(26) (32)	K použití pouze jako: a) změkčovadlo v materiálech a předmětech pro opakované použití; b) změkčovadlo v materiálech a předmětech na jedno použití přicházejících do styku s beztukovými potravinami, kromě počáteční a pokračovací kojenecké výživy podle vymezení ve směrnici 2006/141/ES nebo zpracovaných potravin na bázi obilovin a příkrmů pro kojence a malé děti podle vymezení ve směrnici 2006/125/ES; c) technický pomocný materiál v koncentracích do 0,1 % v konečném výrobku.	(7)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
730	66930	0068554-70-1	methylsilseskvioxan	ano	ne	ne			Zbytkový monomer v methylsilseskvioxanu: < 1 mg methyltrimethoxysilanu/kg methylsilseskvioxanu	
731	18220	0068564-88-5	kyselina *N*-heptylaminoundekanová	ne	ano	ne	0,05			(2)
732	45450	0068610-51-5	kopolymer *p*-kresolu, dicyklopentadienu a isobutylenu	ano	ne	ano	5			
733	10599/92 A 10599/93	0068783-41-5	destilované a nedestilované hydrogenované dimery nenasycených mastných kyselin (C_{18})	ne	ano	ne		(18)		(1)
734	46380	0068855-54-9	křemelina kalcinovaná se sodou	ano	ne	ne				
735	40120	0068951-50-8	α, α'-[(hydroxymethyl)fosforyl] bis[poly(oxyethylen)]	ano	ne	ne	0,6			
736	50960	0069226-44-4	[ethylenbis(oxykarbonylmethylen) disulfanyl]dioktylstannan dioktylcín-ethylenbis(oxykarbonyl)dimethanthiolát	ano	ne	ne		(10)		
737	77370	0070142-34-6	polyethylenglykol-30-dipolyhydroxystearát	ano	ne	ne				
738	60320	0070321-86-7	2-[3,5-bis(α,α-dimethylbenzyl)-2-hydroxyfenyl]benzotriazol 2-(2*H*-benzotriazol-2-yl)-4,6-bis(2-fenylpropan-2-yl)fenol	ano	ne	ano	1,5			
739	70000	0070331-94-1	diethyl-3,3'-bis(3,5-di-*terc*-butyl-4-hydroxyfenyl)-2,2'-[(dioxiethylen)diimino]dipropanoát	ano	ne	ne				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
740	81200	0071878-19-8	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])	ano	ne	ano	3			
741	24070 83610	0073138-82-6	pryskyřičné kyseliny a kalafunové kyseliny	ano	ano	ne				
742	92700	0078301-43-6	poly[20-(2,3-epoxypropyl)-2,2,4,4-tetramethyl-7-oxa-3,20-diazadispiro[5.1.11.2]henikosan-21-on]	ano	ne	ano	5			
743	38950	0079072-96-1	*O*,*O*-bis(4-ethylbenzyliden) sorbitol *O*,*O*-bis(4-ethylbenzyliden)-D-glucitol	ano	ne	ne				
▼M12 744	18888	080181-31-3	kopolymer kyseliny 3-hydroxybutanové a kyseliny 3-hydroxypentanové	ne	ano	ne		(35)	Látka se používá jako produkt získaný bakteriální fermentací. V souladu se specifikacemi uvedenými v tabulce 4 v příloze I.	
▼B 745	68145	0080410-33-9	(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) nitrilotriethylentris(3,3',5,5'-tetra-*terc*-butylbifenyl-2,2'-diyl)-trisfosfit	ano	ne	ano	5		SML vyjádřen jako suma fosfitů a fosfátů.	
746	38810	0080693-00-1	bis(2,6-di-*terc*-butyl-4-methylfenyl)-pentaerythritol-bisfosfit 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	ano	ne	ano	5		SML vyjádřen jako suma fosfitů a fosfátů.	
747	47600	0084030-61-5	didodecylcín-bis(isooktyl-sulfanylacetát)	ano	ne	ano		(25)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
748	12765	0084434-12-8	natrium-[*N*-(2-aminoethyl)-β-alanin]	ne	ano	ne	0,05			
749	66360	0085209-91-2	natrium-[2,2-methylenbis(4,6-di-*terc*-butylfenyl)]-fosfát	ano	ne	ano	5			
750	66350	0085209-93-4	2,2′-methylenbis(4,6-di-*terc*-butylfenyl) lithiumfosfát	ano	ne	ne	5			
751	81515	0087189-25-1	zinečnatá sůl polyglycerolu	ano	ne	ne				
▼M7 752	39890	0087826-41-3 0069158-41- 4 0054686-97-4 0081541-12-0	bis(methylbenzyliden)sorbitol	ano	ne	ne				
▼B 753	62800	0092704-41-1	kalcinovaný kaolin	ano	ne	ne				
754	56020	0099880-64-5	glycerol-didokosanoát glycerol-dibehenát	ano	ne	ne				
755	21765	0106246-33-7	4,4’-methylenbis(3-chlor-2,6-diethylanilin)	ne	ano	ne	0,05			(1)
756	40020	0110553-27-0	2-methyl-4,6-bis[(oktylsulfanyl) methyl]fenol	ano	ne	ano		(24)		
757	95725	0110638-71-6	produkt reakce vermikulitu s lithium-citrátem	ano	ne	ne				
758	38940	0110675-26-8	2,4-bis(dodecylthiomethyl)-6-methylfenol	ano	ne	ano		(24)		
759	54300	0118337-09-0	2,2’-ethyliden-bis(4,6-di-*terc*-butyl-fenyl)fluorfosfonit 2,2-ethan-1,1-diylbis(4,6-di-*terc*-butyl phenyl)-fluorfosfonit	ano	ne	ano	6			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
760	83595	0119345-01-6	produkt reakce di-*terc*-butylfosfonitu s bifenylem, získaný kondenzací 2,4-di-*terc*-butylfenolu s produkty Friedelovy-Craftovy reakce chloridu fosforitého a bifenylu	ano	ne	ne	18		Složení: — tetrakis(2,4-di-*terc*-butylfenyl)-bifenyl-4,4'-diylbisfosfonit (číslo CAS 0038613–77–3) (36–46 % hmot.(*)) — tetrakis(2,4-di-*terc*-butylfenyl)-bifenyl-3,4'-diylbisfosfonit (číslo CAS 0118421–00–4) (17–23 % hmot.(*)) — tetrakis(2,4-di-*terc*-butylfenyl)-bifenyl-3,3'-diylbisfosfonit (číslo CAS 0118421–01-5) (1–5 % hmot.(*)) — bis(2,4-di-*terc*-butylfenyl)-bifenylen-1-ylfosfonit (číslo CAS 0091362–37–7) (11–19 % hmot.(*)) — tris(2,4-di-*terc*-butylfenyl)-fosfit (číslo CAS 0031570–04–4) (9–18 % hmot.(*)) — bis(2,4-di-*terc*-butylfenyl)-5-[bis(2,4-di-*terc*-butoxyfenyl) fosfanyl]bifenylen-1-ylfosfonát (číslo CAS 0112949–97–0) (< 5 % hmot.(*)) (*) Použité množství látky/množství směsi. Další specifikace: — obsah fosforu nejméně 5,4 % a nejvýše 5,9 %, — číslo kyselosti nejvýše 10 mg KOH na gram, — rozmezí bodu tání: 85–110 °C.	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
761	92930	0120218-34-0	sulfanyldiethylen-bis[(5-methoxykarbonyl)-2,6-dimethyl-1,4-dihydropyridin-3-karboxylát)]	ano	ne	ne	6			
762	31530	0123968-25-2	6-[1-(2-hydroxy-3,5-di-*terc*-pentylfenyl)ethyl]-2,4-di-*terc*-pentylfenyl-akrylát	ano	ne	ano	5			
763	39925	0129228-21-3	3,3-bis(methoxymethyl)-2,5-dimethylhexan	ano	ne	ano	0,05			
764	13317	0132459-54-2	*N*,*N*′-bis[4-(ethoxykarbonyl) fenyl]-1,4,5,8-naftalentetrakarboxydiimid	ne	ano	ne	0,05		Čistota > 98,1 % (hmot.) Pouze pro použití jako komonomer (max. 4 %) pro polyestery (PET, PBT).	
765	49485	0134701-20-5	2,4-dimethyl-6-(1-methylpentadecyl)fenol	ano	ne	ano	1			
766	38879	0135861-56-2	*O*,*O*-bis(3,4-dimethylbenzyliden) sorbitol *O*,*O*-bis(3,4-dimethylbenzyliden)-D-glucitol	ano	ne	ne				
767	38510	0136504-96-6	kopolymer *N*,*N*′-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	ano	ne	ne	5			
768	34850	0143925-92-2	oxidované dialkylaminy odvozené od hydrogenovaného loje	ano	ne	ne			Nepoužívat v předmětech, které jsou ve styku s tučnými potravinami, pro které je stanoven ►M7 simulant D1 a/nebo D2 ◄. Pouze pro použití: a) v polyolefinech v koncentraci 0,1 % (hmot.) a b) v PET v koncentraci 0,25 % (hmot.).	(1)
769	74010	0145650-60-8	bis(2,4-di-*terc*-butyl-6-methylfenyl)-ethyl-fosfit	ano	ne	ano	5		SML vyjádřen jako suma fosfitů a fosfátů.	
770	51700	0147315-50-2	2-(4,6-difenyl-1,3,5-triazin-2-yl)-5-(hexyloxy)fenol	ano	ne	ne	0,05			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
771	34650	0151841-65-5	hydroxid-bis[2,2′-methylenbis (4,6-di-*terc*-butylfenyl)-fosfát] hlinitý	ano	ne	ne	5			
772	47500	0153250-52-3	N,N′-dicyklohexylnaftalen-2,6-dikarboxamid	ano	ne	ne	5			
773	38840	0154862-43-8	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 bis[2,4-bis(α,α-dimethylbenzyl) fenyl]-pentaerythritol-bisfosfit	ano	ne	ano	5		SML vyjádřen jako suma látky samotné, její oxidované formy bis(2,4-dikumylfenyl)pentaerythritolfosfátu a produktu její hydrolýzy (2,4-dikumylfenolu).	
774	95270	0161717-32-4	(2-butyl-2-ethylpropan-1,3-diyl)-(2,4,6-tri-*terc*-butylfenyl)-fosfit	ano	ne	ano	2		SML vyjádřen jako suma fosfitů, fosfátů a produktu hydrolýzy = TTBP).	
775	45705	0166412-78-8	diisononyl-cyklohexan-1,2-dikarboxylát	ano	ne	ne		(32)		
776	76723	0167883-16-1	kopolymery poly(dimethylsiloxanu) s koncovými 3-aminopropylovými skupinami a bis(4-isokyanatocyklohexyl)methanu	ano	ne	ne			Frakce s molekulovou hmotností < 1 000 Da nesmí přesáhnout 1,5 % (hmot.).	
777	31542	0174254-23-0	methyl-akrylát, telomer s 1-dodekanthiolem, C_{16}–C_{18} alkylestery	ano	ne	ne			0,5 % v konečném výrobku.	(1)
778	71670	0178671-58-4	pentaerythritol-tetrakis(3,3-difenyl-2-kyanakrylát)	ano	ne	ano	0,05			
▼M7 779	39815	0182121-12-6	9,9-bis(methoxymethyl)fluoren	ano	ne	ano	0,05			►M8 ——— ◄

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
780	81220	0192268-64-7	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])	ano	ne	ne	5			
781	95265	0227099-60-7	1,3,5-tris(4-benzoylfenyl)benzen	ano	ne	ne	0,05			
782	76725	0661476-41-1	kopolymery poly(dimethylsiloxanu) s koncovými 3-aminopropylovými skupinami a 5-isokyanato-1-(isokyanatomethyl)-1,3,3-trimethylcyklohexanu	ano	ne	ne			Frakce s molekulovou hmotností < 1 000 Da nesmí přesáhnout 1 % (hmot.).	
783	55910	0736150-63-3	acetáty hydrogenovaných monoglyceridů ricinového oleje	ano	ne	ne		(32)		
▼M6 784	95420	0745070-61-5	1,3,5-tris(2,2-dimethylpropanamido)-benzen	ano	ne	ne	5			
▼B 785	24910	0000100-21-0	kyselina tereftalová	ne	ano	ne		(28)		
786	14627	0000117-21-5	3-chlorftalanhydrid	ne	ano	ne	0,05		SML vyjádřen jako 3-chlorftalová kyselina.	
787	14628	0000118-45-6	4-chlorftalanhydrid	ne	ano	ne	0,05		SML vyjádřen jako 4-chlorftalová kyselina.	
788	21498	0002530-85-0	[3-(methakryloxy) propyl]trimethoxysilan [3-(trimethoxysilyl)propyl]methakrylát	ne	ano	ne	0,05		K použití pouze jako činidlo pro povrchovou úpravu anorganických plniv.	(1) (11)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
789	60027	—	hydrogenované homopolymery a/nebo kopolymery hex-1-enu a/nebo okt-1-enu a/nebo dec-1-enu a/nebo dodec-1-enu a/nebo tetradec-1-enu (molekulová hmot.: 440-12 000 Da)	ano	ne	ne			Průměrná molekulová hmotnost nejméně 440 Da. Viskozita při 100 °C nejméně 3,8 cSt ($3{,}8 \times 10^{-6}$ m^2/s).	(2)
790	80480	0090751-07-8 0082451-48-7	poly{(6-morfolino-1,3,5-triazin-2,4-diyl)[(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidyl)-imino](hexan-1,6-diyl)[(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidyl)imino)]}	ano	ne	ne	5		Průměrná molekulová hmotnost nejméně 2 400 Da. Zbytkový obsah morfolinu ≤ 30 mg/kg, N,N′-bis(2,2,6,6-tetramethylpiperidin-4-yl)hexan-1,6-diaminu < 15 000 mg/kg a 2,4-dichlorbenzo-6-morfolino-1,3,5-triazinu ≤ 20 mg/kg.	(16)
791	92470	0106990-43-6	N,N′,N″,N″-tetrakis{4,6-bis[butyl(1,2,2,6,6-pentamethylpiperidin-4-yl)amino]triazin-2-yl}-4,7-diazadekan-1,10-diamin	ano	ne	ne	0,05			
792	92475	0203255-81-6	cyklický ester kyseliny [3-(3-*terc*-butyl-4-hydroxy-5-methylfenyl)propyl]fosfonové s 3,3’,5,5’-tetra-*terc*-butylbifenyl-2,2’-diolem	ano	ne	ano	5		SML vyjádřen jako suma fosfitové a fosfátové formy látky a hydrolytických produktů.	
▼M16 793	94000	0000102-71-6	2,2‘,2″-nitrilotriethanol	ano	ne	ne		(37)		
▼M2 794	18117	0000079-14-1	kyselina glykolová	ne	ano	ne			K použití pouze pro výrobu kyseliny polyglykolové (PGA) pro i) nepřímý styk s potravinami za vrstvou polyesterů, např. polyethylentereftalátu (PET) nebo kyseliny polyaktové (PLA) a ii) přímý styk s potravinami směsi PGA do nejvýše 3 % (hmot.) s PET nebo PLA.	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
795	40155	0124172-53-8	*N*,*N*′-diformyl-*N*,*N*′-bis(2,2,6,6-tetramethylpiperidin-4-yl)hexan-1,6-diamin	ano	ne	ne	0,05			(2) (12)
796	72141	0018600-59-4	2,2’-(1,4-fenylen)bis(4*H*-1,3-benzoxazin-4-on)	ano	ne	ano	0,05		SML včetně sumy jeho hydrolytických produktů.	
▼M2 797	76807	0073018-26-5	polyester kyseliny adipové s butan-1,3-diolem, propan-1,2-diolem a 2-ethylhexan-1-olem	ano	ne	ano		(31) (32)		
▼B 798	92200	0006422-86-2	bis(2-ethylhexyl)-tereftalát	ano	ne	ne	60	(32)		
▼M6 799	77708		ethery poly(ethylenglykolu) (1–50 ethylenoxidových jednotek) lineárních nebo rozvětvených primárních alkoholů C_8–C_{22}	ano	ne	ne	1,8		V souladu s maximálním obsahem ethylenoxidu stanoveným v rámci kritérií pro čistotu potravinářských přídatných látek v nařízení Komise (EU) č. 231/2012.	
▼B 800	94425	0000867-13-0	triethyl-fosfonoacetát	ano	ne	ne			Pouze pro použití v PET.	
801	30607	—	lithné soli alifatických lineárních monokarboxylových kyselin (C_2–C_{24}) z přírodních olejů a tuků	ano	ne	ne				
802	33105	0146340-15-0	ethoxylované sekundární β-(2-hydroxyethoxy)alkoholy C_{12}–C_{14}	ano	ne	ne	5			(12)
803	33535	0152261-33-1	produkt reakce kopolymeru α-alkenyl(C_{20}–C_{24})maleinanhydridu s 4-amino-2,2,6,6-tetramethylpiperidinem	ano	ne	ne			Nepoužívat v předmětech, které jsou ve styku s tučnými potravinami, pro které je stanoven ►M7 simulant D1 a/nebo D2 ◄. Nepoužívat ve styku s potravinami obsahujícími alkohol.	(13)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
804	80510	1010121-89-7	blokový kopolymer poly[sulfonyl (3-nonylpropan-1,3-diyl)]-*blok*-poly{[imino nebo (oleoylimino)] (propan-1,3-diyl)[imino a/nebo (oleoylimino)](2-hydroxypropan-1,3-diyl)} neutralizovaný kyselinou dodecylbenzensulfonovou	ano	ne	ne			K použití pouze jako pomocná látka pro výrobu polymerů v polyethylenu (PE), polypropylenu (PP) a polystyrenu (PS).	
805	93450	—	oxid titaničitý potažený kopolymerem trichlor(oktyl)silanu a pentanatriumnitrilotris(methylfosfonátu)	ano	ne	ne			Obsah kopolymeru pro povrchovou úpravu v potaženém oxidu titaničitém je nižší než 1 % (hmot.).	
806	14876	0001076-97-7	kyselina cyklohexan-1,4-dikarboxylová	ne	ano	ne	5		K použití pouze při výrobě polyesterů.	
▼M3 807	93485	—	nitrid titanu, nanočástice	ano	ne	ne			Žádná migrace nanočástic nitridu titanu. Pouze k použití v polyethylentereftalátu (PET) v poměru nejvýše 20 mg/kg. V PET mají aglomeráty průměr 100–500 nm a sestávají z primárních nanočástic nitridu titanu; primární částice mají průměr přibližně 20 nm.	
▼B 808	38550	0882073-43-0	*O*-propylbis-*O*-(4-propylbenzyliden)sorbitol	ano	ne	ne	5		SML včetně sumy jeho hydrolytických produktů.	
809	49080	0852282-89-4	*N*-(2,6-diisopropylfenyl)-6-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)fenoxy]-1*H*-benzo[*de*]isochinolin-1,3(2*H*)-dion	ano	ne	ano	0,05		Pouze pro použití v PET.	(6) (14) (15)
810	68119		diestery a monoestery neopentylglykolu (2,2-dimethylpropan-1,3-diolu) s kyselinou benzoovou a kyselinou 2-ethylhexanovou	ano	ne	ne	5	(32)	Nepoužívat v předmětech, které jsou ve styku s tučnými potravinami, pro které je stanoven ►M7 simulant D1 a/nebo D2 ◄.	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
811	80077	0068441-17-8	oxidované polyethylenové vosky	ano	ne	ne	60			
▼M2 812	80350	0124578-12-7	produkt reakce 12-hydroxystearové kyseliny a poly(ethyleniminu)	ano	ne	ne			K použití pouze v plastech do nejvýše 0,1 % (hmot.). Příprava reakcí kyseliny 12-hydroxystearové s poly(ethyleniminem).	
▼B 813	91530	—	soli dialkyl(C_4–C_{20})- nebo dicyklohexylesterů kyseliny sulfojantarové	ano	ne	ne	5			
814	91815	—	soli monoalkyl(C_{10}–C_{16})esterů a esterů poly(ethylenglykolu) s kyselinou sulfojantarovou	ano	ne	ne	2			
815	94985	—	tri- a diestery trimethylolpropanu (2,2-bis(hydroxymethyl)butan-1-olu) s kyselinou benzoovou a 2-ethylhexanovou	ano	ne	ne	5	(32)	Nepoužívat v předmětech, které jsou ve styku s tučnými potravinami, pro které je stanoven ►M7 simulant D1 a/nebo D2 ◄.	
816	45704	—	*cis*-cyklohexan-1,2-dikarboxylová kyselina, soli	ano	ne	ne	5			
817	38507	—	*cis-endo*-bicyklo[2.2.1]heptan-2,3-dikarboxylová kyselina, soli	ano	ne	ne	5		Nepoužívat s polyethylenem ve styku s kyselými potravinami. Čistota ≥ 96 %.	
818	21530	—	2-methylprop-2-en-1-sulfonová kyselina, soli	ne	ano	ne	5			
819	68110	—	kyselina 7,7-dimethyloktanová, soli	ano	ne	ne	0,05		Nepoužívat v polymerech ve styku s tučnými potravinami. Nepoužívat v předmětech, které jsou ve styku s tučnými potravinami, pro které je stanoven ►M7 simulant D1 a/nebo D2 ◄. SML vyjádřen jako kyselina neodekanová.	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
820	76420	—	kyselina heptandiová, soli	ano	ne	ne				
821	90810	—	kyselina *O*-stearoylmléčná, soli	ano	ne	ne				
▼M16 822	71983	14797-73-0	kyselina chloristá, soli (chloristan)	ano	ne	ne		(38)		
▼B 823	24889	—	kyselina 5-sulfoisoftalová, soli	ne	ano	ne	5			
854	71943	0329238-24-6	α-(1,2,2,2-tetrafluor-1-karboxyethyl)-ω-fluor-poly{oxy[trifluor(trifluormethyl)ethan-1,2-diyl]}	ano	ne	ne			K použití pouze v koncentracích do 0,5 % hmot. při polymerizaci fluoropolymerů, které jsou zpracovávány při teplotě 340 °C nebo vyšší a jsou určeny pro předměty k opakovanému použití.	
▼M2 855	40560		kopolymer butadienu, styrenu a methyl-methakrylátu zesítěný butan-1,3-diol-dimethakrylátem	ano	ne	ne			K použití pouze v pevném polyvinylchloridu (PVC) v maximální úrovni 12 % při pokojové teplotě nebo nižší než pokojové teplotě.	
▼M9 856	40563	25101-28-4	kopolymer butadienu, styrenu, methyl-methakrylátu a butylakrylátu zesítěný divinylbenzenem nebo butan-1,3-diol-dimethakrylátem	ano	ne	ne			K použití pouze: — v pevném polyvinylchloridu (PVC) v maximální úrovni 12 % při pokojové teplotě nebo nižší než pokojové teplotě, nebo — v maximální koncentraci 40 % hmotnostních v předmětech k opakovanému použití ze směsí kopolymeru styrenu a akrylonitrilu (SAN)/poly (methyl-methakrylátu) (PMMA) v případě styku pouze s vodnatými či kyselými potravinami a/nebo potravinami s nízkým obsahem alkoholu (< 20 %) po dobu kratší než jeden den, nebo v případě styku pouze se	

▼M9

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
									suchými potravinami po libovolně dlouhou dobu, a to při pokojové teplotě nebo nižší než pokojové teplotě.	
▼M2 857	66765	0037953-21-2	kopolymer methyl-methakrylátu, butyl-akrylátu, styrenu a glycidyl-methakrylátu	ano	ne	ne			K použití pouze v pevném polyvinylchloridu (PVC) v maximální úrovni 2 % při pokojové teplotě nebo nižší než pokojové teplotě.	
▼M3 858	38565	0090498-90-1	3,9-bis[2-(3-(3-tert-butyl-4-hydroxy-5-methylphenyl) propionyloxy-1,1-dimethylethyl]-2,4,8,10- tetraoxaspiro[5,5] undekan	ano	ne	ano	0,05		SML vyjádřen jako suma látky a jejího oxidačního produktu 3-[(3-(3-*terc*-butyl-4-hydroxy-5-methylfenyl)prop-2-enoyloxy)-1,1-dimethylethyl]-9-[(3-(3-*terc*-butyl-4-hydroxy-5-methylfenyl) propionyloxy)-1,1-dimethylethyl]-2,4,8,10-tetraoxaspiro[5.5] undekan v rovnováze s jejím *p*-chinonmethidovým tautomerem.	(2)
▼M6 859			kopolymer butadienu, ethyl-akrylátu, methyl-methakrylátu a styrenu zesítěný divinylbenzenem, v nanoformě	ano	ne	ne			K použití pouze jako částice v neměkčeném PVC v maximálním poměru 10 % (hmot.) ve styku se všemi druhy potravin při pokojové teplotě nebo nižší než pokojové teplotě, včetně dlouhodobého skladování. Při použití společně s materiálem určeným pro styk s potravinami č. 998 a/nebo materiálem určeným pro styk s potravinami č. 1043 se uvedené omezení 10 % (hmot.) použije u sumy těchto látek. Průměr částic musí být > 20 nm, přičemž u alespoň 95 % počtu částic musí být > 40 nm.	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
860	71980	0051798-33-5	kyselina perfluor-2-propoxypropanová, polymer	ano	ne	ne			K použití pouze při polymerizaci fluoropolymerů, které jsou zpracovávány při teplotě 265 °C nebo vyšší a jsou určeny pro předměty k opakovanému použití.	
861	71990	0013252-13-6	perfluorovaná kyselina 2-propoxypropanová	ano	ne	ne			K použití pouze při polymerizaci fluoropolymerů, které jsou zpracovávány při teplotě 265 °C nebo vyšší a jsou určeny pro předměty k opakovanému použití.	
▼M2 862	15180	0018085-02-4	3,4-diacetoxybut-1-en	ne	ano	ne	0,05		SML včetně hydrolytického produktu 3,4-dihydroxy-1-butenu. K použití pouze jako komonomer pro kopolymery ethylvinylalkoholu (EVOH) a polyvinylalkoholu (PVOH).	(17) (19)
863	15260	0000646-25-3	1,10-dekandiamin	ne	ano	ne	0,05		K použití pouze jako komonomer při výrobě předmětů z polyamidu pro opakované použití ve styku s vodnatými, kyselými a mléčnými potravinami při pokojové teplotě nebo při krátkodobém styku při teplotě až 150 °C.	
▼B 864	46330	0000056-06-4	2,4-diamino-6-hydroxypyrimidin	ano	ne	ne	5		K použití pouze v pevném polyvinylchloridu (PVC) v kontaktu s nekyselými vodnatými potravinami a s vodnatými potravinami neobsahujícími alkohol.	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
▼M3 865	40619	0025322-99-0	kopolymer butyl-akrylátu, methyl-methakrylátu a butyl-methakrylátu	ano	ne	ne			Pouze pro použití v: a) pevném polyvinylchloridu (PVC) v maximální úrovni 1 % (hmot.); b) kyselině polyaktové (PLA) v maximální úrovni 5 % (hmot.).	
▼B 866	40620	—	kopolymer butyl-akrylátu a methyl-methakrylátu zesítěný allyl-methakrylátem	ano	ne	ne			K použití pouze v pevném polyvinylchloridu (PVC) v maximální úrovni 7 %.	
867	40815	0040471-03-2	kopolymer butyl-methakrylátu, ethyl-akrylátu a methyl-methakrylátu	ano	ne	ne			K použití pouze v pevném polyvinylchloridu (PVC) v maximální úrovni 2 %.	
▼M3 868	53245	0009010-88-2	kopolymer ethyl-akrylátu a methyl-methakrylátu	ano	ne	ne			Pouze pro použití v: a) pevném polyvinylchloridu (PVC) v maximální úrovni 2 % (hmot.); b) kyselině polyaktové (PLA) v maximální úrovni 5 % (hmot.); c) polyethylentereftalátu (PET) v maximální úrovni 5 % (hmot.).	
▼B 869	66763	0027136-15-8	kopolymer butyl-akrylátu, methyl-methakrylátu a styrenu	ano	ne	ne			K použití pouze v pevném polyvinylchloridu (PVC) v maximální úrovni 3 %.	
870	95500	0160535-46-6	*N,N′,N″*-tris(2-metylcyklohexyl) propan-1,2,3-trikarboxamid	ano	ne	ne	5			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
▼M7 871		0287916-86-3	kyselina dodekanová, 12-amino-, polymer s ethenem, furan-2,5-dionem, α-hydro-ω-hydroxypoly (oxy-1,2-ethanediyl) a prop-1-enem	ano	ne	ne			K použití pouze v polyolefinech na úrovních do 20 % hmot. Tyto polyolefiny se použijí pouze ve styku s potravinami, jimž tabulka 2 přílohy III přiděluje simulant E, při okolní teplotě nebo nižší, a pokud migrace oligomerní frakce s molekulovou hmotností nižší než 1 000 Da celkově nepřesáhne 50 μg/kg potraviny.	(23)
▼M4 872		0006607-41-6	2-fenyl-3,3-bis(4-hydroxyfenyl) ftalimidin	ne	ano	ne	0,05		Pro použití pouze jako komonomer v kopolymerech polykarbonátů.	(20)
▼M2 873	93460		produkt reakce oxidu titaničitého a triethoxy(oktyl)silanu	ano	ne	ne			Produkt reakce oxidu titaničitého s nejvýše 2 % (hmot.) látky pro povrchovou úpravu triethoxy (oktyl)silan, který se zpracovává při vysokých teplotách.	
▼M3 874	16265	0156065-00-8	α-dimethyl-3-(4'-hydroxy-3'-methoxyfenyl)propylsilyloxy, ω-3-dimethyl-3-(4'-hydroxy-3'-methoxyfenyl)propylsilylpolydimethylsiloxan	ne	ano	ne	0,05	(33)	Pro použití pouze jako komonomer v polykarbonátech modifikovaných siloxanem. Směs oligomerů popisuje vzorec $C_{24}H_{38}Si_2O_5(SiOC_2H_6)n$ ($50 > n \geq 26$).	
▼B 875	80345	0058128-22-6	poly(12-hydroxystearová kyselina)-stearát	ano	ne	ano	5			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
878	31335	—	estery mastných kyselin (C_8–C_{22}) z živočišných nebo rostlinných tuků a olejů s větvenými nasycenými primárními jednosytnými alifatickými alkoholy (C_3–C_{22})	ano	ne	ne				
879	31336	—	estery mastných kyselin (C_8–C_{22}) z živočišných nebo rostlinných tuků nebo olejů s lineárními nasycenými primárními jednosytnými alifatickými alkoholy (C_1–C_{22})	ano	ne	ne				
▼M6 880	31348		estery mastných kyselin (C_8–C_{22}) s pentaerythritolem	ano	ne	ne				
881	25187	0003010-96-6	2,2,4,4-tetramethylcyklobutan-1,3-diol	ne	ano	ne	5		Pouze pro: a) předměty k opakovanému použití k dlouhodobému skladování při pokojové teplotě nebo nižší než pokojové teplotě a k plnění za tepla; b) materiály a předměty k jednorázovému použití jako komonomer v maximální koncentraci 35 mol % diolové složky polyesterů, a pokud jsou uvedené materiály a předměty určeny k dlouhodobému skladování druhů potravin, u kterých je obsah alkoholu nejvýše 10 % a pro něž není v tabulce 2 v příloze III stanoven simulant D2, při pokojové teplotě nebo nižší než pokojové teplotě. Podmínky pro plnění za tepla jsou pro tyto materiály a předměty k jednorázovému použití povoleny.	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
882	25872	0002416-94-6	2,3,6-trimethylfenol	ne	ano	ne	0,05			
883	22074	0004457-71-0	3-methylpentan-1,5-diol	ne	ano	ne	0,05		K použití pouze v materiálech ve styku s potravinami na povrchu v poměru do 0,5 dm^2/kg.	
884	34240	0091082-17-6	estery alkansulfonových (C_{10}–C_{21}) kyselin s fenolem	ano	ne	ne	0,05		Nepoužívat v předmětech, které jsou ve styku s tučnými potravinami, pro které je stanoven ►M7 simulant D1 a/nebo D2 ◄.	
885	45676	0263244-54-8	cyklické oligomery butan-1,4-diyl-tereftalátu	ano	ne	ne			Pouze k použití v plastech z polyethylentereftalátu (PET), polybutylentereftalátu (PBT), polykarbonátu (PC), polystyrenu (PS) a pevného polyvinylchloridu (PVC) v koncentracích do 1 % hmot. v kontaktu s vodnatými a kyselými potravinami a potravinami obsahujícími alkohol, k dlouhodobému skladování při pokojové teplotě.	
▼M2 894	93360	0016545-54-3	ditetradecyl-(3,3'-thiodipropionát)	ano	ne	ne		(14)		
895	47060	0171090-93-0	estery kyseliny 3-(3,5-di-*terc*-butyl-4-hydroxyfenyl)propanové s rozvětvenými a lineárními alkoholy (C_{13}–C_{15})	ano	ne	ne	0,05		K použití pouze v polyolefinech ve styku s potravinami jinými, než jsou tučné výrobky, výrobky s vysokým obsahem alkoholu a mléčné výrobky.	

▼M2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
896	71958	0958445-44-8	kyselina 3*H*-perfluor-3-[(3-methoxy-propoxy) propanová], amonná sůl	ano	ne	ne			K použití pouze při polymerizaci fluoropolymerů, které: — jsou zpracovávány při teplotách vyšších než 280 °C po dobu alespoň 10 minut, — jsou zpracovávány při teplotách vyšších než 190 °C až do 30 % (hmot.) a mají být použity ve směsích s polymery polyoxymethylenu a jsou určeny pro předměty pro opakované použití.	

▼M3

902		0000128-44-9	1,1-dioxo-4-1,2-benzoisothiazol-3 (2H)-on, sodná sůl	ano	ne	ne			Látka musí splňovat zvláštní kritéria pro čistotu stanovená v nařízení Komise (EU) č. 231/2012 ([8]).	

▼M6

903		37486-69-4	2H-perfluor-[(5,8,11,14-tetramethyl)-tetraethyleneglykol ethyl propyl ether]	ano	ne	ne			K použití pouze jako pomocná látka k výrobě polymerů při polymerizaci fluoropolymerů určených pro: a) materiály a předměty pro opakované a jednorázové použití, které jsou spékány nebo zpracovávány (nespékány) při teplotách 360 °C nebo vyšších minimálně po dobu 10 minut nebo při vyšších teplotách po odpovídající kratší dobu; b) materiály a předměty pro opakované použití, které jsou zpracovávány (nespékány) při teplotách od 300 °C až do 360 °C minimálně po dobu 10 minut.	

▼M2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
923	39150	0000120-40-1	*N*,*N*-bis(2-hydroxyethyl)dodekanamid	ano	ne	ne	5		Zbytkové množství diethanolaminu v plastech jako nečistota a rozkladný produkt látky nesmí vést k migraci diethanolaminu vyšší než 0,3 mg/kg potraviny.	(18)
924	94987		tri- a diestery trimethylolpropanu s kyselinou *n*-oktanovou a *n*-dekanovou	ano	ne	ne	0,05		Pouze pro použití v PET ve styku se všemi druhy potravin jinými, než jsou tučné výrobky, výrobky s vysokým obsahem alkoholu a mléčné výrobky.	
926	71955	0908020-52-0	kyselina perfluor[(2-ethyloxyethoxy)octová], amonná sůl	ano	ne	ne			K použití pouze při polymerizaci fluoropolymerů, které jsou zpracovávány při teplotách vyšších než 300 °C po dobu alespoň 10 minut.	
▼M6 969		24937-78-8	vosk z ethylenvinylacetátového kopolymeru	ano	ne	ne			K použití pouze jako polymerační přísada v polyolefinech v maximální úrovni 2 % (hmot.). Migrace oligomerní frakce s nízkou molekulovou hmotností nižší než 1 000 Da nesmí být vyšší než 5 mg/kg potravin.	
▼M2 971	25885	0002459-10-1	trimethylester kyseliny trimelitové	ne	ano	ne			K použití pouze jako komonomer do nejvýše 0,35 % (hmot.) na výrobu modifikovaných polyesterů určených pro použití ve styku s vodnatými a suchými potravinami, které neobsahují na povrchu volné tuky.	(17)

▼M2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
972	45197	0012158-74-6	hydroxid-fosforečnan mědi	ano	ne	ne				
973	22931	0019430-93-4	(perfluorbutyl)ethylen	ne	ano	ne			K použití pouze jako komonomer do nejvýše 0,1 % (hmot.) při polymerizaci fluoropolymerů spékaných při vysokých teplotách.	
▼M11 974	74050	939402-02-5	směs 2,4-bis(1,1-dimethylpropyl) fenyltriesterů a 4-(1,1-dimethylpropyl)fenyl triesterů kyseliny fosforité	ano	ne	ano	10		SML vyjádřen jako suma fosfitové a fosfátové formy látky a 4-terc-amylfenolu 2,4-di-terc-amylfenolu. Migrace 2,4-di-terc-amylfenolu nesmí přesáhnout 1 mg/kg potraviny.	
▼M3 979	79987	—	kopolymer polyethylentereftalátu, hydroxylovaného polybutadienu, anhydridu pyromelové kyseliny	ano	ne	ne			K použití pouze v polyethylentereftalátu (PET) v maximální úrovni 5 % (hmot.).	
▼M4 988		3634-83-1	1,3-bis(isokyanatomethyl)benzen	ne	ano	ne		(34)	SML(T) se vztahuje na migraci produktu jeho hydrolýzy, 1,3-bis (aminomethyl)benzenu Pro použití pouze jako komonomer při výrobě povlaku střední vrstvy na poly(ethylentereftalát) ový polymerní film ve vícevrstvém filmu	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
▼M6 998			kopolymer butadienu, ethyl-akrylátu, methyl-methakrylátu a styrenu, nezesítěný, v nanoformě	ano	ne	ne			K použití pouze jako částice v neměkčeném PVC v maximálním poměru 10 % (hmot.) ve styku se všemi druhy potravin při pokojové teplotě nebo nižší než pokojové teplotě, včetně dlouhodobého skladování. Při použití společně s materiálem určeným pro styk s potravinami č. 859 a/nebo materiálem určeným pro styk s potravinami č. 1043 se uvedené omezení 10 % (hmot.) použije u sumy těchto látek. Průměr částic musí být > 20 nm, přičemž u alespoň 95 % počtu částic musí být > 40 nm.	
▼M16 1007		976-56-7	diethyl-[[[3,5-bis(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyfenyl]methyl] fosfonát]	ne	ano	ne			K použití pouze do 0,2 % (hmot.) na základě konečné hmotnosti polymeru v procesu polymerizace při výrobě polyethylentereftalátu („PET“) a polyethylen 2,5-furandikarboxylátu) („PEF“)	
▼M8 1016			kopolymer (kyselina methakrylová, ethylakrylát, n-butylakrylát, methyl-methakrylát a butadien) v nanoformě	ano	ne	ne			K použití pouze do: a) 10 % hmot. v neměkčeném PVC; b) 15 % hmot. v neměkčeném PLA. Konečný materiál se použije při pokojové teplotě nebo při nižší než pokojové teplotě.	

▼M6

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
1017		25618-55-7	polyglycerol	ano	ne	ne			Materiál musí být zpracováván za podmínek, které brání rozkladu látky, a při maximální teplotě 275 °C.	
▼M8 1030			montmorillonitový jíl modifikovaný dimethyldialkyl (C_{16}-C_{18})amonium-chloridem	ano	ne	ne			K použití pouze do 12 % hmot. v polyolefinech ve styku se suchými potravinami, pro které tabulka 2 přílohy III stanoví simulant E, při pokojové teplotě nebo při nižší než pokojové teplotě. Souhrn specifické migrace 1-chlorhexadekanu a 1-chloroktadekanu nepřekročí 0,05 mg/kg potraviny. Může obsahovat destičky v nanoformě, které jsou pouze v jednom rozměru tenčí než 100 nm. Tyto destičky budou orientovány paralelně k povrchu polymeru a budou plně vloženy v polymeru.	
▼M7 1031		3238-40-2	kyselina furan-2,5-dikarboxylová	ne	ano	ne	5		K použití pouze jako monomer pro přípravu polyethylen furanoátu. Migrace oligomerní frakce s molekulovou hmotností nižší než 1 000 Da nesmí přesáhnout 50 µg/kg potraviny (vyjádřeno jako kyselina furan-2,5-dikarboxylová).	(22) (23)

▼M7

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
1034		3710-30-3	okta-1,7-dien	ne	ano	ne	0,05		K použití pouze jako zesíťovací komonomer při výrobě polyolefinů pro styk s jakýmkoli druhem potravin během dlouhodobého skladování při pokojové teplotě, včetně případů balení za podmínek plnění za tepla.	
▼M6 1043			kopolymer butadienu, ethyl-akrylátu, methyl-methakrylátu a styrenu zesítěný butan-1,3-diol-dimethakrylátem, v nanoformě	ano	ne	ne			K použití pouze jako částice v neměkčeném PVC v maximálním poměru 10 % (hmot.) ve styku se všemi druhy potravin při pokojové teplotě nebo nižší než pokojové teplotě, včetně dlouhodobého skladování. Při použití společně s materiálem určeným pro styk s potravinami č. 859 a/nebo materiálem určeným pro styk s potravinami č. 998 se uvedené omezení 10 % (hmot.) použije u sumy těchto látek. Průměr částic musí být > 20 nm, přičemž u alespoň 95 % počtu částic musí být > 40 nm.	
▼M7 1045		1190931-27-1	perfluor{kyselina octová, 2-[(5-methoxy-1,3-dioxolan-4-yl)oxy]}, amonná sůl	ano	ne	ne			K použití pouze jako pomocná látka pro výrobu polymerů při výrobě fluoropolymerů při vysokých teplotách nejméně 370 °C.	
1046			oxid zinečnatý, nanočástice, s povrchovou úpravou z [3-(trimethoxysilyl)propyl]-methakrylátu (materiál pro styk s potravinami č. 788)	ano	ne	ne			Pouze pro použití v neměkčených polymerech. Musejí se dodržovat omezení a specifikace pro materiál pro styk s potravinami č. 788.	

▼M7

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
1048		624-03-3	ethylenglykol-dipalmitát	ano	ne	ne		(2)	K použití pouze v případě, že je vyroben z prekurzoru mastné kyseliny získaného z jedlých tuků nebo olejů.	
1050			oxid zinečnatý, nanočástice, bez povrchové úpravy	ano	ne	ne			Pouze pro použití v neměkčených polymerech.	
1051		42774-15-2	N,N′-bis(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidinyl) isoftalamid	ano	ne	ne	5			
1052		1455-42-1	2,4,8,10-tetraoxaspiro[5.5]undekan-3,9-diethanol,β3,β3,β9,β9-tetramethyl- („SPG“)	ne	ano	ne	5		K použití pouze jako monomer pro přípravu polyesterů. Migrace oligomerů s molekulovou hmotností nižší než 1 000 Da nesmí přesáhnout 50 μg/kg potraviny (vyjádřeno jako SPG).	(22) (23)
1053			mastné kyseliny, C16–18 nasycené, estery s dipentaerythritolem	ano	ne	ne			K použití pouze v případě, že je látka vyrobena z prekurzoru mastné kyseliny získaného z jedlých tuků nebo olejů.	

▼M8

1055		7695-91-2 58-95-7	α-tokoferyl-acetát	ano	ne	ne			K použití pouze jako antioxidant v polyolefinech.	(24)

▼M16

1059		147398-31-0	poly((*R*)-3-hydroxybutyrát-ko-(*R*)-3-hydroxyhexanoát) („PHBH“)	ne	ano	ne		(35)	Tato látka je makromolekula získaná mikrobiální fermentací. K použití pouze při teplotních podmínkách, které nepřekračují podmínky definované v bodě 2.1.4 písm. d) přílohy V. Migrace všech oligomerů s molekulovou hmotností nižší než 1 000 Da nepřekročí 5,0 mg/kg potraviny.	(23)

▼M8

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
1060			drcené slupky slunečnicových semen	ano	ne	ne			K použití pouze při pokojové teplotě nebo při nižší než pokojové teplotě ve styku s potravinami, pro které tabulka 2 přílohy III stanoví simulant E. Slupky semen se získají ze slunečnicových semen, která jsou vhodná k lidské spotřebě. Teplota zpracování plastu obsahujícího přísadu nepřekročí 240 °C.	
▼M9 1061		80512-44-3	2,4,4′-trifluorbenzofenon	ne	ano	ne			K použití pouze jako komonomer při výrobě plastů z poly(etheretherketonu) v maximální koncentraci 0,3 % hmotnostních v konečném materiálu.	
▼M8 1062			směs složená z 97 % tetraethylorthosilikátu (TEOS) s č. CAS 78-10-4 a ze 3 % hexamethyldisilazanu (HMDS) s č. CAS 999-97-3	ne	ano	ne			K použití pouze pro výrobu recyklovaného PET a do 0,12 % hmot.	
▼M9 1063		1547-26-8	2,3,3,4,4,5,5-heptafluorpent-1-en	ne	ano	ne			K použití pouze společně s komonomery tetrafluorethylenem a/nebo ethylenem k výrobě fluorových kopolymerů, používaných jako pomocné látky pro zpracování polymerů v maximální koncentraci 0,2 % hmotnostních v materiálech určených	

▼M9

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
									pro styk s potravinami a pouze pokud frakce s nízkou molekulovou hmotností do 1 500 Da ve fluorovém kopolymeru nepřesahuje 30 mg/kg.	
1064		39318-18-8	oxid wolframu	ano	ne	ne	0,05		Stechiometrie: WO_n, n = 2,72–2,90	(25)
1065		85711-28-0	směs rozvětvených (s methylovými skupinami) a lineárních alkan (C_{14}-C_{18})amidů odvozených od mastných kyselin	ano	ne	ne	5		K použití pouze při výrobě předmětů z polyolefinů, které nepřicházejí do styku s potravinami, pro které tabulka 2 v příloze III stanoví simulant D2.	(26)
▼M12 1066		23985-75-3	1,2,3,4-tetrahydronaftalen-2,6-dikarboxylová kyselina, dimethylester	ne	ano	ne	0,05		K použití pouze jako komonomer při výrobě polyesterové vrstvy, která nepřichází do styku s potravinami, ve vícevrstvém materiálu z plastu určeném ke styku s potravinami, pro které tabulka 2 přílohy III stanoví simulanty A, B, C a/nebo D1. Specifický migrační limit ve sloupci 8 se týká sumy látky a jejích dimerů (cyklický a otevřený řetězec).	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
▼M12										
1067		616-38-6	dimethylkarbonát	ne	ano	ne			K použití pouze: a) s 1,6-hexandiolem při výrobě polykarbonátových předpolymerů, které se používají až do obsahu 30 % k výrobě termoplastických polyuretanů s 4,4′-methylendifenylisokyanátem a dioly, jako je propylenglykol a 1,4-butandiol. Výsledný materiál se použije pouze v předmětech pro opakované použití určených pro krátkodobý styk (≤ 30 minut při pokojové teplotě) s potravinami, pro které tabulka 2 v příloze III stanoví simulanty A a/nebo B; nebo b) pro výrobu jiných polykarbonátů a/nebo za jiných podmínek za předpokladu, že migrace dimethylkarbonátu nepřekročí 0,05 mg/kg potraviny a že migrace všech polykarbonátových oligomerů s molekulovou hmotností nižší než 1 000 Da dohromady nepřekročí 0,05 mg/kg potraviny.	(27)
1068		2530-83-8	[3-(2,3-epoxypropoxy)propyl] trimethoxysilan	ne	ano	ne			K použití pouze jako složka tužicího činidla k ošetření skleněných vláken, která mají být zasazena v plastech s nízkou propustností vyztužených	

▼M12

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
									skleněnými vlákny (polyethylentereftalát (PET), polykarbonát (PC), polybutylentereftalát (PBTP), termosetové polyestery a epoxy bisfenol vinylester) ve styku se všemi potravinami. Rezidua látky v ošetřených skleněných vláknech nesmí být zjistitelná při 0,01 mg/kg u látky a 0,06 mg/kg u každého z reakčních produktů (hydrolyzované monomery a cyklický dimer, trimer a tetramer obsahující epoxid).	
1069		75-28-5	isobutan	ano	ne	ne			K použití pouze jako nadouvadlo.	
▼M15 1075			montmorillonitový jíl modifikovaný hexadecyltrimethylamoniumbromidem	ano	ne	ne			K použití pouze jako přísada v maximální koncentraci 4,0 % hmot. v plastech tvořených kyselinou polyaktovou, které jsou určeny k dlouhodobému skladování vody při teplotě okolní nebo nižší. Může vytvářet destičky v nanoformě, které jsou pouze v jednom nebo ve dvou rozměrech tenčí než 100 nm. Tyto destičky jsou orientovány paralelně k povrchu polymeru a jsou v polymeru plně vloženy.	

▼M15

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
▼M16 1076		1227937-46-3	trifenylfosfát, polymer s α-hydro-ω-hydroxypoly[oxy(methyl-1,2-ethanediylem)], C10–16 alkylestery	ano	ne	ne	0,05		K použití pouze jako: a) přísada v maximální koncentraci 0,2 % hmot. v materiálech a předmětech z houževnatého polystyrenu určených pro styk s potravinami při pokojové teplotě a při nižší než pokojové teplotě, včetně plnění za tepla a/nebo zahřátí na 100 °C po dobu až dvou hodin. Nesmí se používat ve styku s potravinami, pro které příloha III stanoví simulanty C a/nebo D1; b) přísada v maximální koncentraci 0,025 % hmot. v materiálech z akrylonitril-butadien-styrenu (ABS) pro použití při pokojové teplotě a při nižší než pokojové teplotě.	
▼M15 1077			oxid titaničitý povrchově upravený oxidem hlinitým modifikovaným fluoridem	ano	ne	ne			K použití pouze v maximální koncentraci 25 % hmot., včetně nanoformy.	29
▼M16 1078		3319-31-1	tris(2-ethylhexyl)benzen-1,2,4-trikarboxylát	ano	ne	ne	1	(32)	K použití pouze jako změkčovadlo při výrobě měkčeného poly (vinylchloridu).	

▼M16

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
									Nepoužívat ve styku s potravinami určenými pro kojence ([11]).	
▼M17 1079		84731-70-4	bis(2-ethylhexyl)cyklohexan-1,4-dikarboxylát (DEHCH)	ano	ne	ne	0,05		K použití pouze jako přísada v poly(vinylchloridu) (PVC) v maximální koncentraci 25 % hmotnostních ve styku s potravinami, pro které jsou v tabulce 2 přílohy III stanoveny potravinové simulanty A nebo B, při pokojové teplotě nebo při nižší než pokojové teplotě.	
▼M16 1080		156157-97-0	(2,2′,2″-nitrilotriethanol-chloristan, sodná sůl), dimer	ano	ne	ne		(37) (38)	K použití pouze v pevném poly (vinylchloridu) ve styku s potravinami zařazenými do kategorie potravin s referenčním číslem 01.01.A v tabulce 2 přílohy III.	
1081		—	N,N-bis(2-hydroxyethyl)stearylamin částečně esterifikovaný nasycenými mastnými kyselinami C16/C18	ano	ne	ne		(7)	K použití pouze v maximální koncentraci 2 % (hmot.) v materiálech a předmětech z plastů určených k tomu, aby do nich provozovatelé potravinářských podniků balili suché potraviny, pro které tabulka 2 přílohy III stanoví simulant E.	(30)
1082		52628-03-2	kyselina fosforečná, směsné estery s 2-hydroxyethylmethakrylátem	ne	ano	ne	0,05		K použití pouze v maximální koncentraci 0,35 % (hmot.) k výrobě polymethylmethakrylátu. SML vyjádřený jako suma mono-, di- a triesterů kyseliny fosforečné a mono-, di-, tri- a tetraesterů kyseliny difosforečné.	

▼M16

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
1083		2421-28-5	benzofenon-3,3‘,4,4’-tetrakarbox-dianhydrid („BTDA“)	ne	ano	ne	0,05		K použití pouze v maximální koncentraci 43 % (hmot.) jako komonomer při výrobě polyimidů pro použití ve styku s potravi-nami, pro které jsou v tabulce 2 přílohy III stanoveny pouze simulanty B a/nebo D2 při teplotách do 250 °C.	

▼B

([1]) Úř. věst. L 302, 19.11.2005, s. 28.
([2]) Úř. věst. L 330, 5.12.1998, s. 32.
([3]) Úř. věst. L 253, 20.9.2008, s. 1.
►M6 ([4]) Nařízení Komise (EU) č. 231/2012 ze dne 9. března 2012, kterým se stanoví specifikace pro potravinářské přídatné látky uvedené v přílohách II a III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 (Úř. věst. L 83, 22.3.2012, s. 1). ◄
([5]) Úř. věst. L 158, 18.6.2008, s. 17.
►M3 ([6]) Úř. věst. L 83, 22.3.2012, s. 1. ◄
([7]) Kojenec, počáteční kojenecká výživa a pokračovací kojenecká výživa podle definice v čl. 2 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ze dne 12. června 2013 o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a o zrušení směrnice Rady 92/52/EHS, směrnic Komise 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Úř. věst. L 181, 29.6.2013, s. 35).

▼B

2. **Skupinová omezení látek**

Tabulka 2 týkající se skupinových omezení obsahuje následující údaje:

Sloupec 1 (Č. skupinového omezení): obsahuje identifikační číslo skupiny látek, pro něž platí příslušné skupinové omezení. Jedná se o číslo uvedené ve sloupci 9 v tabulce 1 této přílohy.

Sloupec 2 (Materiál určený pro styk s potravinami – č. látky): obsahuje jedinečná identifikační čísla látek, pro něž platí příslušné skupinové omezení. Jedná se o číslo uvedené ve sloupci 1 v tabulce 1 této přílohy.

Sloupec 3 (SML (T) (mg/kg)): obsahuje celkový specifický migrační limit sumy látek použitelný na příslušnou skupinu. Je vyjádřen v mg látky na 1 kg potraviny. Pokud látka nesmí migrovat ve zjistitelném množství, uvede se „ND“.

Sloupec 4 (Specifikace skupinového omezení): uvádí látku, jejíž molekulová hmotnost tvoří základ pro vyjádření výsledku.

Tabulka 2

(1)	(2)	(3)	(4)
Č. skupinového omezení	Materiál pro styk s potravinami – č. látky	SML (T) (mg/kg)	Specifikace skupinového omezení
1	128 211	6	Vyjádřeno jako acetaldehyd.
▼M7 2	89 227 263 1048	30	Vyjádřeno jako ethylenglykol.
▼B 3	234 248	30	Vyjádřeno jako kyselina maleinová.
4	212 435	15	Vyjádřeno jako kaprolaktam.
5	137 472	3	Vyjádřeno jako suma těchto látek.
6	412 512 513 588	1	Vyjádřeno jako jód.
▼M16 7	19 20 1081	1,2	Vyjádřeno jako terciární amin.
▼B 8	317 318 319 359 431 464	6	Vyjádřeno jako suma těchto látek.

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)
9	650 695 697 698 726	0,18	Vyjádřeno jako cín.
10	28 29 30 31 32 33 466 582 618 619 620 646 676 736	0,006	Vyjádřeno jako cín.
11	66 645 657	1,2	Vyjádřeno jako cín.
12	444 469 470	30	Vyjádřeno jako suma těchto látek.
13	163 285	1,5	Vyjádřeno jako suma těchto látek.
▼M2 14	294 368 894	5	Vyjádřeno jako suma těchto látek a jejich oxidačních produktů.
▼M6 15	98 196 344	15	Vyjádřeno jako formaldehyd.
▼B 16	407 583 584 599	6	Vyjádřeno jako bor. Aniž jsou dotčena ustanovení směrnice 98/83/ES.
17	4 167 169 198 274 354 372 460 461 475 476 485 490 653	ND	Vyjádřeno jako suma isokyanátů.

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)
18	705 733	0,05	Vyjádřeno jako suma těchto látek.
19	505 516 519	10	Vyjádřeno jako SO_2.
20	290 386 390	30	Vyjádřeno jako suma těchto látek.
21	347 349	5	Vyjádřeno jako kyselina trimelitová.
22	70 147 176 218 323 325 365 371 380 425 446 448 456 636	6	Vyjádřeno jako kyselina akrylová.
23	150 156 181 183 184 355 370 374 439 440 447 457 482	6	Vyjádřeno jako kyselina methakrylová.
24	756 758	5	Vyjádřeno jako suma těchto látek.
25	720 747	0,05	Suma dodecyltriisooktylcín-sulfanylacetátu, didodecylcín-bis(isooktyl-sulfanylacetátu), dodecylcín-trichloridu a didodecylcín-dichloridu vyjádřená jako suma mono- a didodecylcín-chloridů.
▼M16 26	728 729	1,8	Vyjádřeno jako suma těchto látek.
▼B 27	188 291	5	Vyjádřeno jako kyselina isoftalová.

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)
28	191 192 785	7,5	Vyjádřeno jako kyselina tereftalová.
29	342 672	0,05	Vyjádřeno jako suma kyseliny 6-hydroxyhexanové a kaprolaktonu.
▼M6 30	254 344 672	5	Vyjádřeno jako butan-1,4-diol.
▼B 31	73 797	30	Vyjádřeno jako suma těchto látek.
▼M16 32	8 72 73 138 140 157 159 207 242 283 532 670 728 729 775 783 797 798 810 815 1078 1085*	60	Vyjádřeno jako suma těchto látek (změkčovadel). * Diisobutyl-ftalát, materiál pro styk s potravinami č. 1085, se synonymy 1,2-bis(2-methylpropyl)benzen-1,2-dikarboxylát nebo „DIBP“ a číslem CAS 84-69-5 není v tabulce 1 uveden jako povolená látka. Může se však vyskytovat společně s jinými ftaláty v důsledku použití jako pomocná látka pro polymeraci a je zařazen do skupinových omezení s určením materiál pro styk s potravinami č. 1085.
▼M3 33	180 874	ND	Vyjádřeno jako eugenol.
▼M4 34	421 988	0,05	Vyjádřeno jako 1,3-bis(aminomethyl)benzen
▼M12 35	467 744 1059	0,05	Vyjádřeno jako kyselina krotonová
▼M16 36	157 159 283 1085*	0,6	Suma dibutyl-ftalátu (DBP), diisobutyl-ftalátu (DIBP), benzyl-butyl-ftalátu (BBP) a bis(2-ethylhexyl)-ftalátu (DEHP) vyjádřená jako ekvivalent DEHP za použití následující rovnice: DBP*5 + DIBP*4 + BBP*0,1 + DEHP*1. * Viz poznámka k materiálu pro styk s potravinami č. 1085 na řádku 32.

▼M16

(1)	(2)	(3)	(4)
37	793 1080	0,05	Vyjádřeno jako suma 2,2‘,2″-nitrilotriethanolu a hydrochloridového aduktu vyjádřeného jako 2,2‘,2″-nitrilotriethanol.
38	822 1080	0,002	Vyjádřeno jako chloristan – platí poznámka 4 v tabulce 3.

▼B

3. **Poznámky týkající se ověření shody**

Tabulka 3 s poznámkami týkajícími se ověření shody obsahuje následující údaje:

Sloupec 1 (Poznámka č.): obsahuje identifikační číslo příslušné poznámky. Jedná se o číslo uvedené ve sloupci 11 v tabulce 1 v této příloze.

Sloupec 2 (Poznámky týkající se ověření shody): obsahuje pravidla, která musí být dodržena při ověřování souladu látky se specifickými migračními limity nebo jinými omezeními, nebo obsahuje poznámky týkající se případů, kde existuje riziko nedodržení shody.

Tabulka 3

(1)	(2)
Poznámka č.	Poznámky týkající se ověření shody
(1)	Ověření shody poměrem zbytkového obsahu látky a povrchu ve styku s potravinou (QMA), dokud nebude k dispozici analytická metoda.
(2)	Existuje riziko překročení SML nebo celkového migračního limitu u simulantů tučných potravin.
(3)	Existuje riziko, že migrace látky zhorší organoleptické vlastnosti potraviny, se kterou je ve styku, a konečný výrobek pak nebude v souladu s čl. 3 odst. 1 písm. c) rámcového nařízení (ES) č. 1935/2004.
▼M3 (4)	Zkoušky shody při styku s tukem ►M7 musí ◄ být prováděny za použití nasycených simulantů tučných potravin, jako je simulant D2.
▼B (5)	Zkoušky shody při styku s tukem ►M7 musí ◄ být prováděny za použití isooktanu jako náhrady (nestabilního) simulantu D2.
(6)	Při velmi vysoké teplotě může být migrační limit překročen.
(7)	Při zkoušení na potravinách je nutné zohlednit přílohu V oddíl 1.4.

▼B

(1)	(2)
(8)	Ověření shody poměrem zbytkového obsahu látky a povrchu ve styku s potravinou (QMA): QMA = 0,005 mg/6 dm^2.
(9)	Ověření shody poměrem zbytkového obsahu látky a povrchu ve styku s potravinou (QMA), dokud nebude k dispozici analytická metoda pro zkoušky migrace. Poměr povrchu k množství potraviny musí být nižší než 2 dm^2/kg.
(10)	Ověření shody poměrem zbytkového obsahu látky a povrchu ve styku s potravinou (QMA) v případě reakce s potravinou nebo simulantem.
(11)	K dispozici je pouze analytická metoda pro stanovení reziduálního monomeru ve zpracované náplni.
(12)	Existuje riziko překročení SML u polyolefinů.
(13)	K dispozici je pouze metoda pro stanovení obsahu v polymeru a metoda pro stanovení výchozích látek v simulantech potravin.
(14)	Existuje riziko překročení SML u plastů obsahujících více než 0,5 % hmot. látky.
(15)	Existuje riziko překročení SML ve styku s potravinami s vysokým obsahem alkoholu.
(16)	Existuje riziko překročení SML u polyethylenu malé hustoty (LDPE) obsahujícího více než 0,3 % hmot. látky v případě styku s tučnými potravinami.
(17)	K dispozici je pouze metoda stanovení zbytkového obsahu látky v polymeru.
▼M2 (18)	Existuje riziko překročení SML u polyethylenu malé hustoty (LDPE).
(19)	Existuje riziko překročení celkového migračního limitu při přímém styku s vodnatými potravinami u kopolymerů ethylvinylalkoholu (EVOH) a polyvinylalkoholu (PVOH).
▼M4 (20)	Tato látka obsahuje anilin jako nečistotu; je nutné ověření shody s omezeními stanovenými pro primární aromatické aminy v bodě 2 přílohy II.
▼M6 (21)	V případě reakce s potravinou nebo simulantem musí být při ověřování shody ověřeno, zda nejsou překročeny migrační limity hydrolytických produktů – formaldehydu a butan-1,4-diolu.

▼B

(1)	(2)
▼M7	
(22)	Při použití ve styku s potravinami neobsahujícími alkohol, jimž tabulka 2 přílohy III přiděluje simulant D1, se k ověření shody místo simulantu D1 použije simulant C.
(23)	Je-li konečný materiál nebo předmět obsahující tuto látku uváděn na trh, musí být součástí dokumentace uvedené v článku 16 řádně popsaná metoda, pomocí které lze určit, zda migrace oligomerů splňuje omezení stanovená ve sloupci 10 tabulky 1. Tato metoda musí být vhodná k tomu, aby ji příslušný orgán použil k ověření shody. Je-li veřejně k dispozici odpovídající metoda, uvede se odkaz na tuto metodu. Pokud metoda vyžaduje kalibrační vzorek, poskytne se příslušnému orgánu na jeho žádost dostatečný vzorek.
▼M8	
(24)	Látka nebo produkty její hydrolýzy jsou schválené potravinářské přídatné látky a ověří se soulad s čl. 11 odst. 3.
▼M9	
(25)	Při použití jako nahřívací činidlo v polyethylentereftalátu (PET) se nevyžaduje ověření shody se specifickým migračním limitem; ve všech ostatních případech se shoda se specifickým migračním limitem ověří v souladu s článkem 18. Specifický migrační limit se vyjádří v mg wolframu na 1 kg potravin.
(26)	Migrace stearamidu, který je jako materiál určený pro styk s potravinami uveden v tabulce 1 pod číslem 306 a na nějž se nevztahuje žádný specifický migrační limit, se vylučuje z ověření shody migrace směsi se specifickým migračním limitem stanoveným pro tuto směs.
▼M12	
(27)	V případě, že se na trh uvádí konečný materiál nebo předmět obsahující tuto látku a vyrobený za jiných podmínek, než jsou podmínky popsané v písmeni a) ve sloupci 10 tabulky 1, musí součástí podpůrných dokladů uvedených v článku 16 být dobře popsaná metoda k určení toho, zda migrace oligomerů splňuje omezení uvedená v písmeni b) ve sloupci 10 tabulky 1. Tato metoda musí být vhodná pro použití příslušným orgánem za účelem ověření shody. Pokud je vhodná metoda veřejně k dispozici, uvede se odkaz na tuto metodu. Pokud tato metoda vyžaduje kalibrační vzorek, musí být příslušnému orgánu na vyžádání poskytnut dostatečný vzorek.
▼M15	
(28)	Uplatní se limit detekce ve výši 0,002 mg/kg potraviny nebo simulantu potravin.

▼**M15**

(1)	(2)
(29)	U polárních polymerů, které při styku s potravinami bobtnají, pro něž příloha III stanoví simulant B, existuje riziko, že za nepříznivých podmínek styku dojde k překročení migračních limitů pro hliník a fluorid. Za podmínek styku delšího než 4 hodiny při 100 °C může být toto překročení značné.
▼**M16** (30)	Existuje riziko překročení migračních limitů; migrace se zvyšuje s tloušťkou plastu, v němž je látka obsažena, a s klesající polaritou polymeru a snižujícím se stupněm esterifikace samotné látky.

▼B

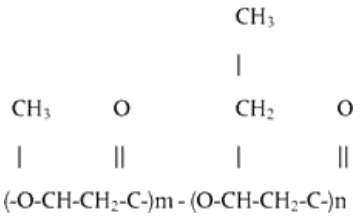
4. **Podrobné specifikace látek**

Tabulka 4 s podrobnými specifikacemi látek obsahuje následující údaje:

Sloupec 1 (Materiál určený pro styk s potravinami – č. látky): obsahuje jedinečné identifikační číslo látek uvedené ve sloupci 1 v tabulce 1 v příloze I, pro něž platí uvedené specifikace.

Sloupec 2 (Podrobné specifikace pro látku): obsahuje specifikace pro danou látku.

Tabulka 4

(1)	(2)	
Materiál pro styk s potravinami – č. látky	Podrobné specifikace pro látku	
744	Definice	Kopolymery vznikají řízenou fermentací bakterie *Alcaligenes eutrophus* za použití směsi glukózy a kyseliny propanové jako zdrojů uhlíku. Použitý organismus není produktem genetického inženýrství, a byl získán z jediného v přírodě se vyskytujícího typu kmene organismu *Alcaligenes eutrophus* H16 NCIMB 10442. Hlavní zásoby organismu jsou skladovány jako lyofilizované ampule. Z hlavních zásob se připravují pracovní zásoby, které se uchovávají v tekutém dusíku a z nichž se připravuje inokulum pro fermentor. Vzorky ve fermentoru se denně zkoumají jednak mikroskopicky jednak na jakékoliv změny v morfologii kolonie na různých agarech při různých teplotách. Kopolymery se izolují z tepelně ošetřených bakterií řízeným odpařováním dalších buněčných složek, vypráním a usušením. Tyto kopolymery jsou obvykle prodávány jako přípravek ve formě rozpustných granulí s obsahem přídatných látek, např. nukleačních činidel, změkčovadel, plniv, stabilizátorů a pigmentů, přičemž všechny musí vyhovovat obecným a individuálním specifikacím.
	Chemický název	Poly(3-D-hydroxybutanoát-co-3-D-hydroxypentanoát)
	Číslo CAS	0080181-31-3
	Strukturní vzorec	 kde n/(m + n) je větší než 0 a menší nebo rovno 0,25

▼B

(1)	(2)	
	Průměrná molekulová hmotnost	Nejméně 150 000 Daltonů (měřeno gelovou permeační chromatografií.)
	Zkouška	Analýza nejméně 98 % poly(3-D-hydroxybutanoátu-co-3-D-hydoxypentanoátu) po hydrolýze jako směs kyseliny 3-D-hydroxybutanové a 3-D-hydroxypentanové
	Popis	Po izolaci bílý nebo bělavý prášek.
	Vlastnosti Identifikační zkoušky Rozpustnost	 Rozpustný v chlorovaných uhlovodících, např. chloroformu nebo dichlormethanu, ale prakticky nerozpustný v ethanolu, alifatických alkanech a vodě.
	►**M12** Omezení	Specifický migrační limit pro kyselinu krotonovou je 0,05 mg/kg potraviny. ◄
	Čistota	Surový prášek kopolymeru před granulací musí obsahovat:
	— dusík	nejvýše 2 500 mg/kg plastu
	— zinek	nejvýše 100 mg/kg plastu
	— měď	nejvýše 5 mg/kg plastu
	— olovo	nejvýše 2 mg/kg plastu
	— arsen	nejvýše 1 mg/kg plastu
	— chrom	nejvýše 1 mg/kg plastu

▼M15

PŘÍLOHA II

Omezení týkající se materiálů a předmětů z plastů

Uplatňují se tato omezení týkající se materiálů a předmětů z plastů:

1. Materiály a předměty z plastů nesmí uvolňovat látky uvedené níže v tabulce 1 v množstvích přesahujících specifické migrační limity vyjádřené v mg/kg potraviny či simulantu potravin, jež jsou uvedeny ve sloupci (3) a na něž se vztahují poznámky ve sloupci (4).

   Látky uvedené v tabulce 1 smí být používány pouze v souladu s požadavky na složení stanovenými v kapitole II. Pokud kapitola II nestanoví základ pro povolené použití této látky, smí být tato látka přítomna pouze jako nečistota, která podléhá omezením stanoveným v tabulce 1.

Tabulka 1

Souhrnný seznam migračních limitů pro látky migrující z materiálů a předmětů z plastů

(1)	(2)	(3)	(4)
Název	**Soli povolené v souladu s čl. 6 odst. 3 písm. a)**	**SML [mg/kg potraviny nebo simulantu potravin]**	**Poznámka**
hliník	ano	1	
amonium	ano	-	(1)
antimon	ne	0,04	(2)
arsen	ne	ND	
baryum	ano	1	
kadmium	ne	ND (LOD 0,002)	
vápník	ano	-	(1)
chrom	ne	ND	(3)
kobalt	ano	0,05	
měď	ano	5	
europium	ano	0,05	(4)
gadolinium	ano	0,05	(4)
železo	ano	48	
lanthan	ano	0,05	(4)
olovo	ne	ND	
lithium	ano	0,6	
hořčík	ano	-	(1)
mangan	ano	0,6	
rtuť	ne	ND	
nikl	ne	0,02	
draslík	ano	-	(1)
sodík	ano	-	(1)

▼M15

(1)	(2)	(3)	(4)
Název	**Soli povolené v souladu s čl. 6 odst. 3 písm. a)**	**SML [mg/kg potraviny nebo simulantu potravin]**	**Poznámka**
terbium	ano	0,05	(4)
zinek	ano	5	

ND: nezjistitelný; limit detekce přiřazený v souladu s čl. 11 odst. 4 druhým pododstavcem; LOD: stanovený limit detekce

Poznámky

1) Na migraci se vztahuje čl. 11 odst. 3 a článek 12.

2) Platí poznámka v příloze I tabulce 1, materiál pro styk s potravinami č. 398: Při velmi vysoké teplotě může být SML překročen.

3) Za účelem ověření souladu s nařízením se limit detekce ve výši 0,01 mg/kg použije pro celkový obsah chromu. Nicméně pokud provozovatel, který tento materiál uvedl na trh, může na základě předešlých listinných důkazů prokázat, že přítomnost šestimocného chromu v materiálu lze vyloučit, protože během celého procesu výroby se nevyužívá ani nevzniká, použije se limit pro celkový obsah chromu ve výši 3,6 mg/kg potraviny.

4) Látky z řad lanthanoidů – europium, gadolinium, lanthan a/nebo terbium – lze používat v souladu s čl. 6 odst. 3 písm. a) za předpokladu, že:

   a) suma všech lanthanoidů migrujících do potravin nebo simulantů potravin nepřekračuje specifický migrační limit ve výši 0,05 mg/kg a

   b) analytické důkazy využívající řádně popsanou metodiku prokazující, že použitá látka (použité látky) z řad lanthanoidů je přítomna (jsou přítomny) v disociované iontové formě v potravině nebo v simulantu potravin, jsou součástí dokumentace uvedené v článku 16.

2. Primární aromatické aminy („PAA“), které jsou uvedeny v položce 43 dodatku 8 k příloze XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 ([1]) a pro které není stanoven žádný migrační limit v tabulce 1 v příloze I, nesmí migrovat ani se jinak uvolňovat z materiálů a předmětů z plastů do potraviny nebo simulantu potravin. Nesmí být zjistitelné pomocí analytického zařízení s limitem detekce ve výši 0,002 mg/kg potraviny nebo simulantu potravin, který platí pro každý jednotlivý primární aromatický amin („PAA“) v souladu s čl. 11 odst. 4.

   U PAA, které nejsou uvedeny v položce 43 dodatku 8 k příloze XVII nařízení (ES) č. 1907/2006, ale pro které není stanoven žádný specifický migrační limit v příloze I, se soulad s článkem 3 nařízení (ES) 1935/2004 ověří podle článku 19. Suma uvedených PAA však nesmí překročit 0,01 mg/kg v potravině nebo v simulantu potravin.

([1]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).

▼B

PŘÍLOHA III

Simulanty potravin

1. **Simulanty potravin**

Pro prokázání shody u materiálů a předmětů z plastů, které ještě nejsou ve styku s potravinami, jsou určeny simulanty uvedené v tabulce 1 níže.

▼M7

Tabulka 1

Seznam simulantů potravin

Simulant potraviny	Zkratka
Ethanol, 10 % obj.	Simulant A
Kyselina octová 3 % (hmotnost/objem)	Simulant B
Ethanol, 20 % obj.	Simulant C
Ethanol, 50 % obj.	Simulant D1
Jakýkoli rostlinný olej obsahující méně než 1 % nezmýdelnitelné hmoty	Simulant D2
Poly(2,6-difenyl-1,4-fenylenoxid) o velikosti částic 60–80 ok, velikost pórů 200 nm	Simulant E

▼B

2. **Obecné určení simulantů pro různé potraviny**

Simulanty A, B a C jsou určeny pro potraviny hydrofilního charakteru, které mohou vylučovat hydrofilní látky. Simulant B se použije u potravin, jejichž pH je nižší než 4,5. Simulant C by se měl použít u potravin s obsahem alkoholu do 20 % a u potravin, které obsahují významné množství organických složek, kvůli kterým jsou více lipofilní.

Simulanty D1 a D2 jsou určeny pro potraviny lipofilního charakteru, které mohou vylučovat lipofilní látky. Simulant D1 se použije u potravin s obsahem alkoholu vyšším než 20 % a u emulzí oleje ve vodě. Simulant D2 se použije u potravin, které obsahují na povrchu volné tuky.

Simulant E je určen pro zkoušky specifické migrace do suchých potravin.

▼M7

3. **Zvláštní určení simulantů pro potraviny za účelem zkoušek migrace u materiálů a předmětů, které ještě nejsou ve styku s potravinami**

Za účelem zkoušek migrace u materiálů a předmětů, které ještě nejsou ve styku s potravinami, se simulanty odpovídající určité kategorii potravin zvolí podle tabulky 2 níže.

Pro zkoušky migrace u materiálů a předmětů, které jsou určeny pro styk s potravinami, jež nejsou uvedeny v tabulce 2 níže, nebo s kombinací potravin, se ke zkouškám specifické migrace použijí obecná určení simulantů v bodě 2 a ke zkouškám celkové migrace se použijí určení simulantů uvedená v bodě 4.

▼M7

Tabulka 2 obsahuje následující údaje:

— Sloupec 1 (Referenční číslo): obsahuje referenční číslo příslušné kategorie potravin.

— Sloupec 2 (Popis potraviny): obsahuje popis potravin, které spadají do příslušné kategorie.

— Sloupec 3 (Simulanty potravin): obsahuje podsloupce pro každý ze simulantů potravin.

Při zkouškách migrace u materiálů a předmětů, které ještě nejsou ve styku s potravinami, se použije simulant potravin zaškrtnutý v příslušném podsloupci sloupce 3.

U kategorií potravin, kde v podsloupci D2 nebo E za symbolem „X“ následuje lomítko a po něm číslice, se výsledek zkoušek migrace koriguje tak, že se výsledek vydělí uvedenou číslicí. Korigovaný výsledek zkoušky se poté porovná s migračním limitem, aby byla určena shoda. Výsledky zkoušek u látek, které nesmí migrovat ve zjistitelných množstvích, se tímto způsobem nekorigují.

U kategorie 01.04 se simulant D2 nahradí 95 % ethanolem.

U kategorií, kde v podsloupci B za symbolem „X“ následuje symbol „(*)“, se nemusí provádět zkouška na simulantu B, pokud má potravina pH vyšší než 4,5.

U kategorií potravin, kde v podsloupci D2 za symbolem „X“ následuje symbol „(**)“, se nemusí provádět zkouška na simulantu D2, pokud lze dokázat, že plastový materiál pro styk s potravinami není ve styku s tučnými složkami potravin.

▼B

Tabulka 2

zvláštní určení simulantů pro různé kategorie potravin

1	2	3					
Referenční číslo	Popis potraviny	Simulant potravin					
		A	B	C	D1	D2	E
01	**Nápoje**						
01.01	nealkoholické nápoje nebo alkoholické nápoje s obsahem alkoholu nejvýše 6 % obj.:						
	A) čiré nápoje:		X(*)	X			
	voda, jablečné mošty/jablečná vína, čiré ovocné nebo zeleninové šťávy, též koncentrované, ovocné nektary, limonády, sirupy, nápoje s hořkou chutí, bylinné čaje, káva, čaj, pivo, nealkoholické nápoje, energetické nápoje a podobné nápoje, ochucená voda, nápoje z kávového extraktu						

▼B

1	2	3					
Referenční číslo	Popis potraviny	Simulant potravin					
		A	B	C	D1	D2	E
	B) jiné než čiré nápoje:		X(*)		X		
	džusy a nektary a nealkoholické nápoje s obsahem ovocné dužiny, mošty s obsahem ovocné dužiny, čokoládové nápoje						
01.02	alkoholické nápoje s obsahem alkoholu mezi 6 % obj. a 20 % obj.			X			
01.03	alkoholické nápoje s obsahem alkoholu vyšším než 20 % a všechny krémové likéry				X		
01.04	různé: nedenaturovaný líh		X(*)			Náhradní simulant: 95 % líh	
02	**Obiloviny, výrobky z obilovin, pečivo, sušenky, moučníky a jiné pekařské výrobky**						
02.01	škroby						X
02.02	obiloviny, nezpracované, expandované, ve formě vloček (včetně pražené kukuřice, kukuřičných lupínků a podobných výrobků)						X
02.03	obilná mouka a krupice						X
02.04	sušené těstoviny, např. makarony, špagety a podobné výrobky, čerstvé těstoviny						X
02.05	pečivo, sušenky, moučníky, chléb a jiné pekařské výrobky, sušené:						
	A) s tukovými látkami na povrchu					X/3	
	B) ostatní						X
02.06	pečivo, moučníky, chléb, těsto a jiné pekařské výrobky, čerstvé:						
	A) s tukovými látkami na povrchu					X/3	
	B) ostatní						X
03	**Čokoláda a cukr a výrobky z nich** **Cukrovinky**						
03.01	čokoláda, výrobky s čokoládovou polevou, náhražky čokolády a výrobky s polevou z náhražek čokolády					X/3	

▼B

1	2	3					
Referenční číslo	Popis potraviny	Simulant potravin					
		A	B	C	D1	D2	E
03.02	cukrovinky:						
	A) v pevné formě:						
	I. s tukovými látkami na povrchu					X/3	
	II. ostatní						X
	B) ve formě pasty:						
	I. s tukovými látkami na povrchu					X/2	
	II. vlhké			X			
03.03	cukr a výrobky z cukru						
	A) v pevné formě: krystalové nebo práškové						X
	B) melasy, cukrové sirupy, med a podobné výrobky	X					
04	**Ovoce a zelenina a výrobky z nich**						
▼M7							
04.01	ovoce, čerstvé nebo chlazené:						
	A) neloupané a nekrájené						X/10
	B) loupané a/nebo nakrájené	X	X (*);				
▼B							
04.02	zpracované ovoce:						
	A) sušené nebo dehydratované ovoce, vcelku, nakrájené na plátky nebo ve formě moučky nebo prášku						X
	B) ovoce ve formě pyré, konzervované, ovocné pasty nebo ovoce ve vlastní šťávě nebo v cukrovém sirupu (džemy, kompoty a podobné výrobky)		X(*)	X			
	C) ovoce konzervované v tekutině:						
	I. v olejovém nálevu					X	
	II. v alkoholovém nálevu				X		
04.03	ořechy (arašídy, kaštany, mandle, lískové ořechy, vlašské ořechy, piniové oříšky a jiné ořechy):						
	A) loupané, sušené, ve formě vloček nebo prášku						X

▼B

1	2	3					
Referenční číslo	Popis potraviny	Simulant potravin					
		A	B	C	D1	D2	E
	B) loupané a pražené						X
	C) ve formě pasty nebo krému	X				X	
▼M7							
04.04	zelenina, čerstvá nebo chlazená:						
	A) neloupaná a nekrájená						X/10
	B) loupaná a/nebo nakrájená	X	X (*);				
04.05	zpracovaná zelenina:						X
	A) sušená nebo dehydratovaná zelenina, celá, nakrájená na plátky nebo ve formě moučky nebo prášku						
	B) (*zastaralé*)						
	C) zelenina ve formě pyré, konzervovaná zelenina, zeleninové pasty nebo zelenina ve vlastní šťávě (též v octovém či solném nálevu)		X (*)	X			
	D) konzervovaná zelenina:						
	I. v olejovém nálevu	X				X	
	II. v alkoholovém nálevu				X		
▼B							
05	**Tuky a oleje**						
05.01	živočišné a rostlinné tuky a oleje, přírodní nebo zpracované (včetně kakaového másla, vepřového sádla a přepuštěného másla)					X	
05.02	margarín, máslo a jiné tuky a oleje z vodních olejových emulzí					X/2	
06	**Živočišné produkty a vejce**						
06.01	ryby:						
	A) čerstvé, chlazené, zpracované, solené nebo uzené, včetně jiker	X				X/3(**)	
	B) konzervované ryby:						
	I. v olejovém nálevu	X				X	
	II. ve vodném nálevu		X(*)	X			
06.02	korýši a měkkýši (včetně ústřic, mušlí, hlemýžďů)						

▼B

1	2	3					
Referenční číslo	Popis potraviny	Simulant potravin					
		A	B	C	D1	D2	E
	A) čerství, ve skořápce						
	B) zbavení skořápky, zpracovaní, konzervovaní nebo vaření ve skořápce						
	I. v olejovém nálevu	X				X	
	II. ve vodném nálevu		X(*)	X			
06.03	maso všech živočišných druhů (včetně drůbeže a zvěřiny):						
	A) čerstvé, chlazené, solené, uzené	X				X/4(**)	
	B) zpracované masné výrobky (např. šunka, salám, slanina, uzeniny a další) nebo masové pasty, krémy	X				X/4(**)	
	C) marinované masné výrobky v olejovém nálevu	X				X	
06.04	konzervované maso:						
	A) v tukovém nebo olejovém nálevu	X				X/3	
	B) ve vodném nálevu		X(*)		X		
06.05	celá vejce, vaječný žloutek, vaječný bílek						
	A) v prášku, sušené nebo zmrazené						X
	B) tekuté a vařené				X		
07	**Mléčné výrobky**						
07.01	mléko						
	A) mléko a mléčné nápoje z plnotučného, částečně sušeného, odtučněného a částečně odtučněného mléka				X		
	B) sušené mléko včetně počáteční kojenecké výživy (na základě sušeného plnotučného mléka)						X
07.02	kysané mléko, např. jogurt, podmáslí a podobné výrobky		X(*)		X		
07.03	smetana a kysaná smetana		X(*)		X		

▼B

1	2	3					
Referenční číslo	Popis potraviny	Simulant potravin					
		A	B	C	D1	D2	E
▼M19							
07.04.	sýry:						
	A) bloky sýra s nepoživatelnou kůrou						X
	B) nevyzrálý měkký sýr (čerstvý sýr), např. sýr cottage, tvaroh, ricotta, smetanový sýr, fromage frais a podobné sýry		X(*)		X		
	C) plátkový vyzrálý měkký, polotvrdý nebo tvrdý sýr nebo bloky sýra s poživatelnou kůrou, např. gouda, čedar, gruyère, parmezán, stilton, tallegio, beaufort, tomino, brie, camembert a podobné sýry					X/3	
	D) zpracované sýry, např. trojúhelníčky, pomazánky a plátky					X/3	
	E) naložený nebo čerstvý sýr v nálevu, např. feta a mozzarella:						
	I. v olejovém nálevu					X	
	II. ve vodném nálevu		X(*)		X		
▼B							
08	**Různé výrobky**						
08.01	ocet		X				
08.02	smažené nebo pečené potraviny:						
	A) smažené brambory, koblihy a podobné výrobky	X				X/5	
	B) živočišného původu	X				X/4	
08.03	výrobky pro přípravu polévek, vývarů, v tekuté, pevné nebo práškové formě (výtažky, koncentráty); homogenizované směsi pro přípravu pokrmů, hotové pokrmy včetně kvasnic a kypřicích látek						
	A) v prášku nebo sušené:						
	I. tučného charakteru					X/5	
	II. ostatní						X
	B. v jakékoli jiné formě než v prášku nebo sušené:						
	I. tučné	X	X(*)			X/3	
	II. ostatní		X(*)	X			

▼B

1	2	3					
Referenční číslo	Popis potraviny	Simulant potravin					
		A	B	C	D1	D2	E
08.04	omáčky:						
	A) vodnaté		X(*)	X			
	B) tučné, např. majonéza nebo majonézové omáčky, salátové dresinky a jiné směsi oleje a vody, např. omáčky z kokosu	X	X(*)			X	
08.05	hořčice (kromě hořčice v prášku pod položkou 08.14)	X	X(*)			X/3(**)	
08.06	sendviče, toastový chléb, pizza a podobné výrobky obsahující jakýkoli druh potraviny						
	A) s tukovými látkami na povrchu	X				X/5	
	B) ostatní						X
08.07	zmrzliny			X			
08.08	sušené potraviny:						
	A) s tukovými látkami na povrchu					X/5	
	B) ostatní						X
08.09	zmrazené nebo hluboce zmrazené potraviny						X
08.10	koncentrované extrakty s obsahem alkoholu nejméně 6 % (obj.)		X(*)		X		
08.11	kakao:						
	A) kakaový prášek, též odtučněný a vysoce odtučněný						X
	B) kakaová hmota					X/3	
08.12	káva, pražená nebo nepražená, též bez kofeinu nebo rozpustná, náhražky kávy, granulované nebo v prášku						X
08.13	aromatické a jiné byliny, např. heřmánek, sléz, máta, čaj, lipový květ a jiné						X
08.14	koření a ochucovadla v přírodním stavu, např. skořice, hřebíček, hořčice v prášku, pepř, vanilka, šafrán, sůl a další						X
08.15	koření a ochucovadla v olejovém nálevu, např. pesto, kari pasta					X	

▼M8

4. **Určení simulantů potravin pro zkoušky celkové migrace**

Pro zkoušky určené k prokázání dodržení celkového migračního limitu se vyberou simulanty potravin podle tabulky 3:

Tabulka 3

Určení simulantů potravin k prokázání dodržení celkového migračního limitu

Uvedené potraviny	Simulanty potravin, u kterých se provedou zkoušky
všechny typy potravin	1) destilovaná voda nebo voda rovnocenné kvality nebo simulant potravin A; 2) simulant potravin B a 3) simulant potravin D2.
všechny druhy potravin s výjimkou kyselých potravin	1) destilovaná voda nebo voda rovnocenné kvality nebo simulant potravin A a 2) simulant potravin D2.

▼M12

všechny vodnaté potraviny a potraviny s obsahem alkoholu a mléčné výrobky s hodnotou pH ≥ 4,5	simulant potravin D1
všechny vodnaté potraviny a potraviny s obsahem alkoholu a mléčné výrobky s hodnotou pH < 4,5	simulant potravin D1 a simulant potravin B

▼M8

všechny vodnaté potraviny a potraviny s obsahem alkoholu do 20 %	simulant potravin C
všechny potraviny vodnaté a kyselé a potraviny s obsahem alkoholu do 20 %	1) simulant potravin C a 2) simulant potravin B.

▼M7

5. **Obecná odchylka od určení simulantů potravin**

Odchylně od určení simulantů potravin v bodech 2 až 4 této přílohy dostačuje v případě, že jsou požadovány zkoušky s více simulanty, jediný simulant, jestliže se na základě důkazů, které byly získány obecně uznávanými vědeckými metodami, prokáže, že tento simulant je pro konkrétní materiál nebo předmět, které jsou zkoušeny za použitelných časových a teplotních podmínek zvolených v souladu s kapitolami 2 a 3 přílohy V, nejpřísnější.

Vědecký základ, z nějž použití této odchylky vychází, musí v takových případech tvořit součást dokumentace požadované podle článku 16 tohoto nařízení.

▼B

PŘÍLOHA IV

Prohlášení o shodě

Písemné prohlášení podle článku 15 obsahuje tyto údaje:

1) totožnost a adresu provozovatele podniku, který prohlášení o shodě vydává;

2) totožnost a adresu provozovatele podniku, který vyrábí nebo dováží materiály nebo předměty z plastů nebo meziprodukty z jejich výroby nebo látky určené k výrobě těchto materiálů a předmětů;

3) totožnost zmíněných materiálů, předmětů, meziproduktů z výroby nebo látek určených k výrobě těchto materiálů a předmětů;

4) datum prohlášení;

▼M7

5) potvrzení, že zmíněné předměty nebo materiály z plastů, meziprodukty z výroby nebo látky splňují příslušné požadavky stanovené v tomto nařízení a v článku 3, čl. 11 odst. 5 a článcích 15 a 17 nařízení (ES) č. 1935/2004;

▼M19

6) odpovídající informace umožňující následným provozovatelům podniků zajistit soulad s tímto nařízením, pokud jde o použité látky, pro něž jsou v přílohách I a II stanovena omezení a/nebo specifikace, včetně odpovídajících informací o přítomnosti nezáměrně přidaných látek, jsou-li přítomny v množství, které by mohlo způsobit nesoulad konečného materiálu s článkem 3 nařízení (ES) č. 1935/2004.

Ve stadiu meziproduktů musí tyto informace zahrnovat identifikaci a množství následujících látek obsažených v meziproduktu:

— látky, které podléhají omezením a/nebo specifikacím v příloze II, nebo

— látky, u kterých nebyla vyloučena genotoxicita a které pocházejí ze záměrného používání během výrobní fáze uvedeného meziproduktu a které by mohly být přítomny v množství, u něhož lze předpokládat, že povede k individuální migraci z konečného materiálu nebo předmětu z plastů do potravin přesahující 0,00015 mg/kg potraviny;

▼B

7) odpovídající informace týkající se látek, na které se vztahuje určité omezení v potravinách, získané na základě experimentálních údajů či teoretických výpočtů, pokud jde o úroveň jejich specifické migrace a případně o kritéria pro čistotu v souladu se směrnicemi 2008/60/ES, 95/45/ES a 2008/84/ES, aby uživatel těchto materiálů nebo předmětů mohl zajistit soulad s příslušnými právními předpisy EU, nebo v případě jejich neexistence s příslušnými vnitrostátními právními předpisy.

8) specifikace týkající se použití materiálu nebo předmětu, například:

i) druh nebo druhy potravin, se kterými má přijít do styku;

ii) délku a teplotu pro zpracování a skladování při styku s potravinami;

▼M8

iii) nejvyšší poměr povrchu ve styku s potravinou a objemu, pro který byl ověřen soulad podle článků 17 a 18, nebo ekvivalentní informace;

▼B

9) je-li ve vícevrstvém materiálu nebo předmětu použita funkční bariéra, potvrzení, že příslušný materiál nebo předmět splňuje požadavky čl. 13 odst. 2, 3 a 4 nebo čl. 14 odst. 2 a 3 tohoto nařízení.

▼M19

10) je-li materiálem z plastů šarže materiálu určeného k přepracování:

   a) potvrzení, že je v souladu s čl. 10 odst. 1 a 2 tohoto nařízení a že byl sebrán a použit v souladu s bodem C přílohy nařízení (ES) č. 2023/2006, a

   b) případně specifikaci jeho složení a pokyny týkající se přepracování;

11) pokud byl materiál z plastů vyroben s použitím jedné nebo více látek zařazených do seznamu povolených látek Unie podle článku 5 tohoto nařízení, které byly vyrobeny z odpadu, potvrzení, že použité látky jsou v souladu s čl. 8 odst. 1 tohoto nařízení.

▼B

PŘÍLOHA V

▼M19

ZKOUŠKY SHODY

Pro zkoušky shody u migrace z materiálů a předmětů z plastů pro styk s potravinami se zvolí analytická metoda v souladu s požadavky článku 34 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 ([1]), přičemž se použijí tato zvláštní kritéria účinnosti:

i) Pracovní rozsah analytických metod musí být alespoň R_L × SML až R_U × SML, jak je popsáno v příslušných pokynech, přičemž

— R_L je relativní dolní hranice pracovního rozsahu metody.

— R_U je relativní horní hranice pracovního rozsahu metody.

— R_U je 2. R_L je 0,2, ledaže 0,2 × SML nedosahuje analytické meze stanovitelnosti (LOQ) látky, v takovém případě se R_L × SML stanoví na úrovni LOQ látky.

ii) Před ověřením shody se SML je v příslušných případech třeba korigovat výsledek zkoušky specifické migrace, *m*, 1) pomocí skutečného poměru povrchu ku objemu ($(S/V)_{real}$) a poměru povrchu ku objemu $(S/V)_{test}$ podle článku 17 a/nebo 2) pomocí korekčního faktoru (C_{T2}) použitého v podsloupcích pro simulanty potravin D2 a E v tabulce 2 přílohy III nařízení (EU) č. 10/2011 a/nebo 3) pomocí faktoru FRF podle bodu 4.1 této přílohy. Jsou-li výsledky korigovány za použití C_{T2} v kombinaci s faktorem FRF v souladu s bodem 4.1 přílohy V, nesmí kombinovaný korekční faktor přesáhnout hodnotu 5, pokud korekční faktor stanovený v tabulce 2 přílohy III nepřesahuje hodnotu 5.

iii) Za účelem vyhodnocení shody se pro výpočet relativní standardní nejistoty měření použije variační koeficient reprodukovatelnosti CV_R, který lze při vynásobení 100 vyjádřit v procentech. Vzorce pro výpočet CV_R jsou tyto:

$CV_R = 0{,}22$ pro $m_c < 0{,}12 \times 10^{-6}$ kg/kg a

$CV_R = 2^{(1-½\log(m_c))}/100$ pro $0{,}12 \times 10^{-6}$ kg/kg $\leq m_c \leq 0{,}138$ kg/kg,

přičemž m_c je výsledek zkoušky specifické migrace látky, nebo v příslušných případech korigovaný výsledek specifické migrace, který se má vyhodnotit ve vztahu k SML stanovenému v tomto nařízení; standardní nejistota měření hodnoty m_c látky, $u(m_c)$, se určí takto: $u(m_c) = CV_R \times m_c$.

([1]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 ze dne 15. března 2017 o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování potravinového a krmivového práva a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin a přípravků na ochranu rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EU) č. 1151/2012, (EU) č. 652/2014, (EU) 2016/429 a (EU) 2016/2031, nařízení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a směrnic Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, směrnic Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutí Rady 92/438/EHS (nařízení o úředních kontrolách) (Úř. věst. L 95, 7.4.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

▼M19

iv) Shoda se SML se poté vyhodnotí za použití následujícího zvláštního kritéria účinnosti, přičemž m_c se má vyhodnotit ve vztahu k SML:

Pokud $(m_c - \text{SML})/[(u(m_c)] > 1{,}64$, pak m_c přesahuje SML.

Pokud je m_c vyšší než SML, považuje se m_c látky za nevyhovující. Kromě toho platí pravidla uvedená v kapitolách 1 až 4 této přílohy.

▼B

KAPITOLA 1

Zkoušky specifické migrace u materiálů a předmětů, které jsou již ve styku s potravinou

1.1 **Příprava vzorku**

Materiál nebo předmět musí být skladován podle pokynů na etiketě nebo v případě absence pokynů za podmínek vhodných pro potravinu, jež je v nich zabalená. Potravina se před datem použitelnosti nebo před datem, jež výrobce uvedl jako datum doporučené spotřeby z důvodů kvality nebo bezpečnosti, vyjme ze styku s materiálem nebo předmětem.

1.2 **Podmínky zkoušky**

Potravina se zpracuje podle pokynů pro přípravu uvedených na obalu, má-li se připravovat v obalu. Části potraviny, které nejsou určeny ke konzumaci, se odstraní a zlikvidují. Zbytek se homogenizuje a analyzuje z hlediska migrace. Výsledek analýzy se vyjádří vždy na základě hmotnosti potraviny určené ke konzumaci, která je ve styku s příslušným materiálem pro styk s potravinami.

1.3 **Analýza látek uvolněných do potraviny**

Specifická migrace se analyzuje na potravině za použití analytické metody v souladu s článkem 11 nařízení (ES) č. 882/2004.

▼M7

1.4 **Zohlednění látek, které pocházejí z jiných zdrojů**

V případě, že ke vzorku potraviny existuje důkaz, že látka zčásti nebo zcela pochází z jiného zdroje či jiných zdrojů než z materiálu nebo předmětu, pro který je zkouška prováděna, výsledky zkoušky se před porovnáním výsledků zkoušek s použitelným specifickým migračním limitem korigují o množství uvedené látky pocházející z jiného zdroje či jiných zdrojů.

▼B

KAPITOLA 2

Zkoušky specifické migrace u materiálů a předmětů, které ještě nejsou ve styku s potravinou

2.1 **Metoda ověřování**

Ověření dodržení limitů migrace do potravin se provede za nejextrémnějších časových a teplotních podmínek předvídatelných při skutečném použití a s ohledem na odstavce 1.4, 2.1.1, 2.1.6 a 2.1.7.

Kontrola dodržení limitů migrace do simulantů potravin se provede za použití konvenčních zkoušek migrace v souladu s pravidly stanovenými v odstavcích 2.1.1 až 2.1.7.

▼B

2.1.1 *Příprava vzorku*

Materiál nebo předmět se zpracuje podle doprovodných pokynů nebo podle ustanovení uvedených v prohlášení o shodě.

Migrace se určuje na příslušném materiálu nebo předmětu nebo, není-li to praktické, na vzorku materiálu nebo předmětu nebo na reprezentativním vzorku příslušného materiálu nebo předmětu. Pro každý simulant potravin nebo druh potravin se použije nový zkušební vzorek. Do styku se simulantem nebo s potravinou se uvedou pouze ty části vzorku, které jsou určené pro styk s potravinami při skutečném použití.

2.1.2 *Volba simulantu*

Materiály a předměty určené pro styk se všemi typy potravin se zkouší se simulanty A, B a D2. Pokud však potravina neobsahuje látky, které by mohly reagovat se simulantem kyselých potravin nebo s potravinami, zkouška na simulantu B se může vynechat.

Materiály a předměty určené pouze pro určité druhy potravin se zkouší se simulanty potravin určenými pro dané druhy potravin v příloze III.

2.1.3 *Podmínky styku při použití simulantů potravin*

▼M7

Vzorek se umístí tak, aby byl ve styku se simulantem potraviny způsobem, který představuje nejhorší předvídatelné podmínky použití, pokud jde o dobu styku v tabulce 1 a teplotu při styku v tabulce 2.

Odchylně od podmínek stanovených v tabulkách 1 a 2 se uplatní tato pravidla:

i) pokud se zjistí, že provedením zkoušek za podmínek styku současně podle tabulek 1 a 2 dojde k fyzikálním nebo jiným změnám zkušebního vzorku, které se za nejhorších předvídatelných podmínek použití zkoušeného materiálu nebo předmětu nevyskytují, provedou se zkoušky migrace za nejhorších předvídatelných podmínek použití, za nichž k těmto fyzikálním nebo jiným změnám nedochází;

ii) je-li materiál nebo předmět během zamýšleného použití vystaven v zařízení na zpracování potravin pouze přesně kontrolovaným časovým a teplotním podmínkám, a to buď jako součást balení potraviny nebo v rámci samotného zařízení na zpracování, lze zkoušky provést za použití nejhorších předvídatelných podmínek styku, které mohou nastat během zpracování potraviny v tomto zařízení;

iii) je-li materiál nebo předmět určen pouze k použití za podmínek plnění za tepla, provede se pouze dvouhodinová zkouška při 70 °C. Je-li však materiál nebo předmět určen k použití také při skladování při pokojové teplotě nebo při nižší než pokojové teplotě, uplatní se zkušební podmínky stanovené v tabulkách 1 a 2 tohoto oddílu nebo oddílu 2.1.4 této kapitoly v závislosti na době skladování.

▼M15

iv) pokud se materiál nebo předmět z plastů určený pro styk s potravinami, jehož soulad musí být ověřen, ve svém konečném uplatnění stane součástí vybavení nebo zařízení na zpracování potravin nebo jeho části, mohou být zkoušky migrace provedeny stanovením specifické migrace do potraviny nebo simulantu potravin vyrobených nebo zpracovaných za pomoci celého vybavení či zařízení, nebo případně jeho části, za následujících podmínek:

— potravina nebo simulant potravin jsou při zkouškách zpracovány vybavením nebo jeho částí za nejhorších předvídatelných podmínek, jakých lze dosáhnout, pokud je vybavení provozováno v souladu s provozními pokyny, a

— migrace z částí, které se používají ke skladování, jako jsou zásobníky, nádoby nebo kapsle či podložky, jež jsou součástí vybavení během zpracování potravin, je stanovena za pomoci podmínek, které jsou reprezentativní pro jejich používání, pokud nejsou uplatněny zkušební podmínky pro celé testované vybavení nebo zařízení reprezentativní i pro jejich používání.

Pokud se zkoušky migrace provádějí za výše uvedených podmínek a přenos složek z vybavení nebo zařízení jako celku nepřekračuje migrační limity, plastové části nebo materiály přítomné ve vybavení nebo zařízení se považují za vyhovující požadavkům čl. 11 odst. 1.

Zkoušky částí, které se používají ke skladování nebo pro účely dodávky, jako jsou zásobníky, nádoby nebo kapsle či podložky, probíhají za podmínek, které jsou reprezentativní pro jejich používání, a zahrnují předvídatelné podmínky skladování potravin v těchto částech.

Podpůrné doklady uvedené v článku 16 jasně dokumentují zkoušky celého vybavení nebo zařízení na zpracování a/nebo výrobu potravin nebo jeho částí. Prokazují, že zkoušky byly reprezentativní pro jejich předvídatelné používání, a uvádějí, u kterých látek byla zkouška migrace provedena, a poskytují všechny výsledky zkoušek. Výrobce jednotlivých plastových částí zajistí, aby nedocházelo k migraci látek, pro něž nařízení stanoví, že jejich migrace musí být nezjistitelná na stanovené úrovni detekce v souladu s čl. 11 odst. 4.

Dokumenty o shodě dodané v souladu s nařízením výrobci konečného vybavení či zařízení nebo jeho části musí uvádět všechny látky, které podléhají migračním limitům, jež by mohly být překročeny při předvídatelném používání dodané části nebo materiálu.

Pokud není výsledek v souladu s nařízením, stanoví se, zda je zdrojem nesouladu plastová část, na kterou se nařízení vztahuje, nebo část vyrobená z jiného materiálu, na který se nařízení nevztahuje, a sice na základě listinných důkazů nebo analytických zkoušek. Aniž je dotčen článek 3 nařízení (EU) č. 1935/2004, nesoulad s nařízením je určen pouze tehdy, pokud migrace pochází z plastové části.

▼M7

Pokud zkušební podmínky reprezentativní pro nejhorší předvídatelné podmínky zamýšleného použití materiálu nebo předmětu nejsou v případě simulantu D2 technicky možné, provedou se zkoušky migrace za použití 95 % ethanolu a isooktanu. Kromě toho se zkouška migrace provede za použití simulantu E, jestliže teplota při nejhorších předvídatelných podmínkách zamýšleného použití přesáhne 100 °C. K určení shody s tímto nařízením se použije zkouška, při níž je dosaženo nejvyšší specifické migrace.

▼B

Tabulka 1

▼M7

Volba délky zkoušky

▼B

Doba styku (t) při nejhorším předvídatelném použití	►M7 Doba, která se má pro zkoušku zvolit ◄
t ≤ 5 min.	5 min.ut
5 min < t ≤ 0,5 h	0,5 h
0,5 h < t ≤ 1 h	1 h
1 h < t ≤ 2 h	2 h
2 h < t ≤ 6 h	6 h
6 h < t ≤ 24 h	24 h
1den < t ≤ 3 dny	3 dny
3 dny < t ≤ 30 dny	10 dny
více než 30 dnů	viz zvláštní podmínky

▼M7

Tabulka 2

Volba teploty při zkoušce

Nejhorší předvídatelná teplota při styku	Teplota při styku, která se má pro zkoušku zvolit
T ≤ 5 °C	5 °C
5 °C < T ≤ 20 °C	20 °C
20 °C < T ≤ 40 °C	40 °C
40 °C < T ≤ 70 °C	70 °C
70 °C < T ≤ 100 °C	100 °C nebo teplota kondenzace
100 °C < T ≤ 121 °C	121 °C (*)
121 °C < T ≤ 130 °C	130 °C (*)
130 °C < T ≤ 150 °C	150 °C (*)
150 °C < T < 175 °C	175 °C (*)
175 °C < T ≤ 200 °C	200 °C (*)
T > 200 °C	225 °C (*)

(*) Tato teplota se použije pouze pro simulanty potravin D2 a E. Pro potraviny ohřívané pod tlakem se mohou provést zkoušky migrace pod tlakem při příslušné teplotě. Pro simulanty potravin A, B, C nebo D1 lze tuto zkoušku nahradit zkouškou při 100 °C nebo při teplotě kondenzace po dobu čtyřnásobně dlouhou, než je doba zvolená podle tabulky1.

▼M7

2.1.4 *Zvláštní podmínky pro doby styku překračující 30 dní při pokojové teplotě nebo při nižší než pokojové teplotě*

U dob styku překračujících 30 dní (dlouhodobý styk) při pokojové teplotě a při nižší než pokojové teplotě se vzorek zkouší za podmínek zrychlené zkoušky za zvýšené teploty po dobu nejvýše 10 dnů při teplotě nejvýše 60 °C ([1]).

a) Zkouška trvající 10 dní při 20 °C pokryje všechny doby skladování za podmínek uchovávání ve zmrazeném stavu. Tato zkouška může zahrnovat zmrazení a rozmrazení, jestliže označení nebo jiné pokyny zaručují, že nebude překročena teplota 20 °C a že během předvídatelného zamýšleného použití materiálu nebo předmětu celková doba při teplotě nad – 15 °C nepřesáhne celkem 1 den.

b) Zkouška trvající 10 dní při 40 °C pokryje všechny doby skladování za podmínek uchovávání v chladu a ve zmrazeném stavu včetně podmínek plnění za tepla a/nebo zahřátí až na 70 °C ≤ T ≤ 100 °C po maximální dobu t = 120/2^((T-70)/10) minut.

c) Zkouška trvající 10 dní při 50 °C pokryje všechny doby skladování až do doby 6 měsíců při pokojové teplotě včetně podmínek plnění za tepla a/nebo zahřátí až na 70 °C ≤ T ≤ 100 °C po maximální dobu t = 120/2^((T-70)/10) minut.

d) Zkouška trvající 10 dní při 60 °C pokryje skladování přesahující 6 měsíců při pokojové teplotě a při nižší než pokojové teplotě včetně podmínek plnění za tepla a/nebo zahřátí až na 70 °C ≤ T ≤ 100 °C po maximální dobu t = 120/2^((T-70)/10) minut.

e) Pro skladování při pokojové teplotě je možné zkrátit zkušební podmínky na 10 dnů při 40 °C, je-li na základě vědeckých důkazů prokázáno, že migrace příslušné látky obsažené v polymeru je za této zkušební podmínky vyrovnaná.

f) U nejhorších předvídatelných podmínek zamýšleného použití, které nejsou zahrnuty ve zkušebních podmínkách vymezených v písmenech a) až e), jsou doba zkoušky a teplotní podmínky založeny na tomto vzorci:

t2 = t1 * Exp (9627 * (1/T2 – 1/T1))

t1 je doba styku

t2 je doba testu

T1 je teplota při styku v kelvinech. Pro skladování při pokojové teplotě je nastavena na 298 K (25 °C). Pro podmínky uchovávání v chladu je nastavena na 278 K (5 °C). Pro podmínky uchovávání v zmrazeném stavu je nastavena na 258 K (– 15 °C).

T2 je teplota při zkoušce v kelvinech.

([1]) Při zkouškách za těchto podmínek zrychlené zkoušky nesmí u zkušebního vzorku dojít k žádným fyzikálním nebo jiným změnám ve srovnání se skutečnými podmínkami použití, včetně tání materiálu.

▼B

2.1.5 *Zvláštní podmínky pro kombinace dob zkoušek a teplot při zkouškách*

Je-li materiál nebo předmět určen pro různá použití, která zahrnují různé kombinace doby styku a teploty, omezí se zkoušky na zkušební podmínky, které jsou na základě vědeckých důkazů pokládány za nejpřísnější.

Je-li materiál nebo předmět určen pro styk s potravinami, v jehož rámci je postupně vystaven působení dvou nebo více různých teplot trvajícímu různě dlouho, vystaví se při zkoušce migrace zkušební vzorek postupně všem příslušným nejhorším předvídatelným podmínkám odpovídajícím příslušnému vzorku za použití stejného množství simulantu.

▼M15

2.1.6 *Materiály a předměty pro opakované použití*

▼M19

Je-li materiál nebo předmět určen pro opakovaný styk s potravinami, provede se zkouška migrace třikrát na jediném vzorku za použití pokaždé jiného množství simulantu potravin. Soulad materiálu nebo předmětu se poté ověří na základě úrovně specifické migrace zaznamenané při třetí zkoušce migrace a na základě stability materiálu nebo předmětu. Specifická migrace zaznamenaná při druhé zkoušce migrace nesmí přesáhnout úroveň zaznamenanou při první zkoušce a specifická migrace při třetí zkoušce nesmí přesáhnout úroveň zaznamenanou při druhé zkoušce.

Pro účely prvního odstavce se vzorek považuje za nevyhovující, pokud:

$m_{c,3}$ > SML, nebo

$m_{c,1}$ < $m_{c,2}$, nebo

$m_{c,2}$ < $m_{c,3}$, nebo

$m_{c,1}$ < $m_{c,3}$,

přičemž $m_{c,1}$, $m_{c,2}$ a $m_{c,3}$ jsou příslušné hodnoty m_c z první, druhé a třetí zkoušky migrace provedených v souladu s prvním pododstavcem.

Shoda se SML a pravidlem stability se vyhodnotí za použití těchto kritérií:

— Pokud $(m_{c,3} - \text{SML})/[(u(m_{c,3})] > 1{,}64$, pak je třetí migrace vyšší než SML,

— Pokud $(m_{c,2} - m_{c,1})/[(u(m_{c,2}) + u(m_{c,1})] > 1{,}64$, pak je první migrace menší než druhá migrace,

— Pokud $(m_{c,3} - m_{c,2})/[(u(m_{c,3}) + u(m_{c,2})] > 1{,}64$, pak je druhá migrace menší než třetí migrace,

— Pokud $(m_{c,3} - m_{c,1})/[(u(m_{c,3}) + u(m_{c,1})] > 1{,}64$, je první migrace menší než třetí migrace.

V případě, že m_c je menší než $R_L \times$ SML, má se za to, že se m_c rovná $R_L \times$ SML. Tato hodnota m_c se použije k určení odpovídající standardní nejistoty měření hodnoty m_c k vyhodnocení shody s kritérii účinnosti stanovenými v tomto bodě.

Je-li však vědecky prokázáno, že úroveň specifické migrace se v průběhu druhé a třetí zkoušky migrace nezvyšuje tak, jak je popsáno v druhém odstavci výše, a nedojde-li během první zkoušky migrace k překročení SML, má se za to, že materiál nebo předmět jsou ve shodě se SML stanoveným v tomto nařízení.

▼M19

Bez ohledu na výše uvedená pravidla se materiál nebo předmět nikdy nepovažuje za vyhovující požadavkům tohoto nařízení, pokud je při jakékoli ze zkoušek migrace zjištěna látka, která nesmí migrovat nebo se nesmí uvolňovat ve zjistitelných množstvích podle čl. 11 odst. 4 tohoto nařízení.

▼B

2.1.7 *Analýza látek uvolněných do potraviny*

▼M19

Na konci předepsané doby styku se specifická migrace analyzuje na potravině nebo simulantu potraviny za použití analytické metody v souladu s platnými kritérii účinnosti stanovenými v této příloze.

▼B

2.1.8 *Ověření shody poměrem zbytkového obsahu látky a povrchu ve styku s potravinou (QMA)*

U látek, které jsou v simulantu potravin nebo v potravinách nestálé nebo pro které neexistuje žádná odpovídající analytická metoda, se v příloze I uvádí, že se shoda ověří zjištěním zbytkového obsahu na 6 dm^2 povrchu, který je ve styku s potravinou/simulantem. U materiálů a předmětů mezi 500 ml a 10 l se použije skutečný povrch, který je ve styku s potravinou/simulantem. U materiálů a předmětů s obsahem nižším než 500 ml a vyšším než 10 l, jakož i u materiálů, pro něž není praktické počítat skutečný povrch, který je ve styku s potravinou, se má za to, že povrch, který je ve styku s potravinou, je 6 dm^2 na 1 kg potraviny.

2.2 **Screening**

▼M7

Za účelem zjištění, zda určitý materiál nebo předmět splňuje migrační limity, lze uplatnit jakýkoli z následujících postupů, které jsou považovány alespoň za stejně přísné jako kontrolní metoda popsaná v oddíle 2.1.

▼B

2.2.1 *Nahrazení specifické migrace celkovou migrací*

Ke zjištění specifické migrace netěkavých látek lze uplatnit stanovení celkové migrace za zkušebních podmínek alespoň tak přísných jako u specifické migrace.

2.2.2 *Zbytkový obsah*

Za účelem zjištění specifické migrace je možné vypočítat migrační potenciál na základě zbytkového obsahu látky v materiálu nebo předmětu za předpokladu úplné migrace.

▼M7

2.2.3 *Model migrace*

Za účelem zjištění specifické migrace lze vypočítat migrační potenciál na základě zbytkového obsahu látky v materiálu nebo předmětu za použití obecně uznávaných difúzních modelů založených na vědeckých důkazech a konstruovaných způsobem, který nesmí nikdy podhodnotit skutečné úrovně migrace.

2.2.4 *Náhrady simulantů potravin*

Pro zjištění specifické migrace lze simulanty potravin nahradit náhradními simulanty potravin, pokud na základě vědeckých důkazů náhradní simulanty potravin vedou k migraci, která je přinejmenším stejně přísná jako migrace, jíž by bylo dosaženo použitím simulantů uvedených v oddíle 2.1.2.

▼M7

2.2.5 *Jediná zkouška pro postupné kombinace dob a teplot*

Je-li materiál nebo předmět určen pro styk s potravinami, v jehož rámci je postupně vystaven působení dvou nebo více kombinací dob a teplot, lze definovat zkušební dobu styku při jediné zkoušce migrace na základě nejvyšší zkušební teploty při styku z oddílu 2.1.3 a/nebo 2.1.4 za použití rovnice popsané v oddíle 2.1.4 písm. f). Argumentace, která zdůvodňuje, že výsledná jediná zkouška je alespoň tak přísná jako kombinovaná doba a kombinace teplot, se zdokumentuje v podpůrných dokladech uvedených v článku 16.

▼B

KAPITOLA 3

Zkoušky celkové migrace

Zkoušky celkové migrace se provádějí za standardizovaných zkušebních podmínek stanovených v této kapitole.

3.1 **Standardizované zkušební podmínky**

Zkouška celkové migrace pro materiály a předměty určené pro styk s potravinami za podmínek uvedených ve sloupci 3 tabulky 3 se provádí po dobu a při teplotě uvedených ve sloupci 2. Zkouška OM5 se provádí buď po dobu 2 hodin při teplotě 100 °C (simulant potravin D2) nebo při teplotě kondenzace (simulanty potravin A, B, C, D1) nebo po dobu 1 hodiny při teplotě 121 °C. Simulant se zvolí v souladu s přílohou III.

Pokud se zjistí, že při zkouškách prováděných za podmínek styku uvedených v tabulce 3 dochází k fyzikálním nebo jiným změnám zkušebního vzorku, které se nevyskytují za nejhorších předvídatelných podmínek použití zkoumaného materiálu nebo předmětu, provedou se zkoušky migrace za nejhorších předvídatelných podmínek použití, za nichž k těmto fyzikálním nebo jiným změnám nedochází.

▼M15

Tabulka 3

Standardizované podmínky pro zkoušky celkové migrace

Sloupec 1	Sloupec 2	Sloupec 3
Číslo zkoušky	Doba styku ve dnech nebo hodinách (h) při teplotě styku v (°C) pro zkoušky	Zamýšlené podmínky styku s potravinou
OM0	30 min. při 40 °C	Jakýkoli styk s potravinou při nízké nebo okolní teplotě a po krátkou dobu (≤ 30 minut).
OM1	10 dnů při 20 °C	Jakýkoli styk s potravinou ve zmrazeném nebo chlazeném stavu.
OM2	10 dnů při 40 °C	Jakékoli dlouhodobé skladování při pokojové teplotě nebo při nižší teplotě, než je pokojová teplota, včetně balení za podmínek plnění za tepla a/nebo zahřátí až na teplotu T, kde 70 °C ≤ T ≤ 100 °C maximálně po dobu t = 120/2^((T-70)/10) minut.

▼M15

Sloupec 1	Sloupec 2	Sloupec 3
Číslo zkoušky	Doba styku ve dnech nebo hodinách (h) při teplotě styku v (°C) pro zkoušky	Zamýšlené podmínky styku s potravinou
OM3	2 h při 70 °C	Jakékoli podmínky styku s potravinami, které zahrnují plnění za tepla a/nebo zahřátí až na teplotu T, kde 70 °C ≤ T ≤ 100 °C maximálně po dobu t = 120/2^((T-70)/10) minut, po kterých nenásleduje dlouhodobé skladování při pokojové teplotě nebo v chlazeném stavu.
OM4	1 h při 100 °C nebo při teplotě kondenzace	Použití při vysokých teplotách pro všechny druhy potravin při teplotě až 100 °C.
OM5	2 h při 100 °C nebo při teplotě kondenzace, případně 1 h při 121 °C	Použití při vysokých teplotách až do 121 °C.
OM6	4 h při 100 °C nebo při teplotě kondenzace	Jakékoli podmínky styku s potravinou při teplotě vyšší než 40 °C a s potravinami, jimž bod 4 přílohy III určuje simulanty A, B, C nebo D1.
OM7	2 h při 175 °C	Použití při vysokých teplotách s tučnými potravinami při překročení podmínek OM5.

Zkouška OM7 zahrnuje též podmínky styku s potravinami popsané v OM0, OM1, OM2, OM3, OM4 a OM5. Představuje nejhorší možné podmínky pro simulanty tučných potravin ve styku s polymery jinými než polyolefiny. Není-li technicky proveditelné uskutečnit zkoušku OM7 se simulantem potravin D2, lze tuto zkoušku nahradit, jak je stanoveno v odstavci 3.2.

Zkouška OM6 zahrnuje též podmínky styku s potravinami popsané v OM0, OM1, OM2, OM3, OM4 a OM5. Představuje nejhorší možné podmínky pro simulanty potravin A, B a C ve styku s polymery jinými než polyolefiny.

Zkouška OM5 zahrnuje též podmínky styku s potravinami popsané v OM0, OM1, OM2, OM3 a OM4. Představuje nejhorší možné podmínky pro všechny simulanty potravin ve styku s polyolefiny.

Zkouška OM2 zahrnuje též podmínky styku s potravinami popsané v OM0, OM1 a OM3.

▼M7

3.2 **Náhradní zkoušky celkové migrace za zkoušky se simulantem D2**

▼M15

Není-li technicky proveditelné uskutečnit jednu či více zkoušek OM0 až OM6 se simulantem potravin D2, zkoušky migrace se provedou za použití 95 % ethanolu a isooktanu. Kromě toho se zkouška provede za použití simulantu potravin E, jestliže teplota při nejhorších předvídatelných podmínkách použití přesáhne 100 °C. K určení souladu s nařízením se použije zkouška, při které je dosažena nejvyšší celková migrace.

Není-li technicky proveditelné uskutečnit zkoušku OM7 se simulantem potravin D2, jako náhradní zkouška se zvolí buď zkouška OM8, nebo zkouška OM9, přičemž se vybere vhodnější z těchto dvou zkoušek na základě zamýšleného a předvídatelného použití zkoušeného materiálu nebo předmětu. Následně je provedena zkouška migrace u obou dvou zkušebních podmínek stanovených pro zvolenou zkoušku za použití nového zkušebního vzorku pro obě zkušební podmínky. K určení souladu s nařízením se použijí zkušební podmínky, při nichž je dosaženo vyšší celkové migrace.

▼M7

Číslo zkoušky	Zkušební podmínky	Zamýšlené podmínky styku s potravinou	Pokrývá zamýšlené podmínky styku s potravinami popsané v
OM8	Simulant potravin E po dobu 2 hodin při 175 °C a simulant potravin D2 po dobu 2 hodin při 100 °C	Pouze použití při vysokých teplotách.	OM1, OM3, OM4, OM5 a OM6
OM9	Simulant potravin E po dobu 2 hodin při 175 °C a simulant potravin D2 po dobu 10 dnů při 40 °C	Použití při vysokých teplotách včetně dlouhodobého skladování při pokojové teplotě.	OM1, OM2, OM3, OM4, OM5 a OM6

3.3 **Ověřování shody**

3.3.1. *Předměty a materiály pro jednorázové použití*

Aby se na konci předepsané doby styku ověřila shoda, analyzuje se celková migrace na simulantu potraviny za použití analytické metody v souladu s požadavky článku 11 nařízení (ES) č. 882/2004.

▼M15

3.3.2. *Předměty a materiály pro opakované použití*

▼M19

Použitelná zkouška celkové migrace se provede třikrát na jediném vzorku za použití pokaždé jiného množství simulantu potravin. Migrace se určí za použití analytické metody v souladu s požadavky článku 34 nařízení (EU) 2017/625. Dodržení celkového migračního limitu se ověří na základě úrovně celkové migrace zjištěné během třetí zkoušky a na základě stability materiálu nebo předmětu, tj. celková migrace během druhé zkoušky nesmí přesáhnout úroveň zaznamenanou při první zkoušce a celková migrace v průběhu třetí zkoušky nesmí přesáhnout úroveň zaznamenanou během druhé zkoušky. Shoda se vyhodnotí podle zvláštních kritérií účinnosti popsaných v příloze V kapitole 2 bodě 2.1.6. K určení u(*m)* se však použije standardní nejistota měření analytické metody určená laboratoří namísto standardní nejistoty měření získané na základě přístupu uvedeného v úvodní části týkající se zkoušek shody, která předchází kapitole 1.

Není-li technicky možné provést zkoušku třikrát na stejném vzorku, např. při zkouškách v rostlinném oleji, lze zkoušku celkové migrace provést zkoušením různých vzorků po tři různé zkušební doby, přičemž jedna doba je stejně dlouhá jako použitelná zkušební doba při styku a druhá je dvojnásobkem a třetí trojnásobkem této použitelné zkušební doby. Má se za to, že první migrace, rozdíl mezi druhou a první migrací a rozdíl mezi třetí a druhou migrací představují tři po sobě jdoucí celkové migrace.

Je-li však vědecky prokázáno, že úroveň migrace popsaná v příloze V kapitole 2 bodě 2.1.6 se během druhé a třetí zkoušky migrace nezvyšuje, a nedojde-li v průběhu první zkoušky migrace k překročení migračního limitu, má se za to, že materiál nebo předmět jsou ve shodě s celkovým migračním limitem.

▼B

3.4 **Screening**

▼M7

Za účelem zjištění, zda určitý materiál nebo předmět splňuje migrační limity, lze uplatnit jakýkoli z následujících přístupů, které jsou považovány alespoň za stejně přísné jako kontrolní metoda popsaná v oddílech 3.1 a 3.2.

▼B

3.4.1 *Zbytkový obsah*

Za účelem zjištění celkové migrace je možné vypočítat migrační potenciál na základě zbytkového obsahu látek schopných migrace stanoveného při úplné extrakci materiálu nebo předmětu.

▼M7

3.4.2 *Náhrady simulantů potravin*

Pro zjištění celkové migrace lze simulanty potravin nahradit náhradními simulanty potravin, pokud na základě vědeckých důkazů tyto náhradní simulanty potravin vedou k migraci, která je přinejmenším stejně přísná jako migrace, jíž by bylo dosaženo použitím simulantů uvedených v příloze III.

▼B

KAPITOLA 4

Korekční faktory používané při porovnávání výsledků zkoušek migrace s migračními limity

4.1 **Korekce specifické migrace v potravinách obsahujících více než 20 % tuku za použití faktoru snížení tuku (FRF)**

U lipofilních látek, u kterých je v příloze I ve sloupci 7 uvedeno, že lze použít FRF, lze provést korekci specifické migrace pomocí FRF. FRF se stanoví podle vzorce FRF = (g tuku v potravině/kg potraviny)/200 = (% tuku × 5)/100.

Použití FRF se řídí následujícími pravidly.

Výsledky zkoušek migrace se před porovnáním s migračními limity vydělí FRF.

Tato korekce za použití faktoru FRF není použitelná v těchto případech:

a) Pokud je materiál nebo předmět ve styku s potravinami určenými pro kojence a malé děti definovaným podle směrnic 2006/141/ES a 2006/125/ES nebo s těmito potravinami má přijít do styku;

b) V případě materiálů a předmětů, u nichž nelze odhadnout poměr mezi velikostí povrchu a množstvím potraviny, která je s ním ve styku, např. z důvodu jejich tvaru nebo použití, a u nichž se migrace počítá za použití konvenčního přepočítávacího faktoru povrch/objem 6 dm^2/kg.

▼M7

Specifická migrace v potravině nebo simulantu potraviny nesmí před použitím faktoru FRF přesáhnout 60 mg/kg potraviny.

Při zkoušení na simulantu D2 nebo E a při korekci výsledků zkoušky za použití korekčního faktoru stanoveného v tabulce 2 přílohy III lze tuto korekci použít v kombinaci s faktorem FRF tím, že se oba faktory vynásobí. Kombinovaný korekční faktor nesmí přesáhnout hodnotu 5, pokud korekční faktor stanovený v tabulce 2 přílohy III nepřesahuje hodnotu 5.

_____

▼B

PŘÍLOHA VI

Srovnávací tabulky

Směrnice 2002/72/ES	Toto nařízení
Čl. 1 odst. 1	Článek 1
Čl. 1 odst. 2, 3 a 4	Článek 2
Článek 1a	Článek 3
Čl. 3 odst. 1 a čl. 4 odst. 1 a článek 5	Článek 5
Čl. 4 odst. 2, čl. 4a odst. 1 a článek 4, článek 4d, příloha II odst. 2 a 3 a příloha III odst. 2 a 3	Článek 6
Čl. 4a odst. 3 a 6	Článek 7
Příloha II odst. 4 a příloha III odst. 4	Článek 8
Čl. 3 odst. 1 a čl. 4 odst. 1	Článek 9
Článek 6	Článek 10
Čl. 5a odst. 1 a příloha I odst. 8	Článek 11
Článek 2	Článek 12
Článek 7a	Článek 13
Čl. 9 odst. 1 a 2	Článek 15
Čl. 9 odst. 3	Článek 16
Článek 7 a příloha I odst. 5a	Článek 17
Článek 8	Článek 18
Příloha II odst. 3 a příloha III odst. 3	Článek 19
Příloha I, příloha II, příloha IV, příloha IVa, příloha V část B a příloha VI	Příloha I
Příloha II odst. 2 a příloha III odst. 2 a příloha V část A	Příloha II
Čl. 8 odst. 5 a příloha VIa	Příloha IV
Příloha I	Příloha V

Směrnice 93/8/EHS	Toto nařízení
Článek 1	Článek 11
Článek 1	Článek 12
Článek 1	Článek 18
Příloha	Příloha III
Příloha	Příloha V

Směrnice 97/48/ES	Toto nařízení
Příloha	Příloha III
Příloha	Příloha V