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

►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

▼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)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ze dne 27. října 2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a o zrušení směrnic 80/590/EHS a 89/109/EHS ([1]), a zejména na čl. 5 odst. 1 písm. a), c), d), e), f), h), i), a j) uvedeného nařízení,

po konzultaci s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1935/2004 stanoví obecné zásady pro odstranění rozdílů mezi právními předpisy členských států, pokud jde o materiály určené pro styk s potravinami. Čl. 5 odst. 1 uvedeného nařízení stanoví možnost přijímání zvláštních opatření pro skupiny materiálů a předmětů a podrobně popisuje postup pro povolování látek na úrovni EU, pokud určité zvláštní opatření stanoví seznam povolených látek.

(2) Toto nařízení je zvláštním opatřením ve smyslu čl. 5 odst. 1 nařízení (ES) č. 1935/2004. Toto nařízení by mělo stanovit zvláštní pravidla pro bezpečné používání materiálů a předmětů z plastů a zrušit směrnici Komise 2002/72/ES ze dne 6. srpna 2002 o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami ([2]).

(3) Směrnice 2002/72/ES stanoví základní pravidla pro výrobu materiálů a předmětů z plastů. Tato směrnice byla šestkrát podstatně změněna. Z důvodů přehlednosti by její znění mělo být zkonsolidováno a nadbytečné a zastaralé části by měly být vypuštěny.

(4) V minulosti byla směrnice 2002/72/ES a její změny bez větší úpravy převedeny do vnitrostátních právních předpisů. Pro transpozici do vnitrostátních právních předpisů je obvykle zapotřebí dvanácti měsíců. V případě změn v seznamech monomerů a přísad za účelem povolení nových látek tato doba transpozice vede ke zpožděním povolení, a zpomaluje tak inovace. Proto se jeví jako vhodné přijmout pravidla týkající se materiálů a předmětů z plastů ve formě nařízení přímo použitelného ve všech členských státech.

([1]) Úř. věst. L 338, 13.11.2004, s. 4.
([2]) Úř. věst. L 220, 15.8.2002, s. 18.

▼B

(5) Směrnice 2002/72/ES se vztahuje na materiály a předměty vyrobené výlučně z plastů a na plastové těsnicí kroužky víček. V minulosti tyto výrobky představovaly hlavní využití plastů na trhu. V posledních letech se však kromě materiálů a předmětů vyrobených výlučně z plastů plasty používají také v kombinaci s dalšími materiály v takzvaných vícevrstvých materiálech a předmětech z více materiálů. Pravidla pro používání monomeru vinylchloridu stanovená ve směrnici Rady 78/142/EHS ze dne 30. ledna 1978 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se materiálů a předmětů obsahujících monomerní vinylchlorid a určených pro styk s potravinami ([1]) se již vztahují na všechny plasty. Proto se jeví jako vhodné rozšířit oblast působnosti tohoto nařízení i na plastové vrstvy ve vícevrstvých materiálech a předmětech z více materiálů.

(6) Materiály a předměty z plastů se mohou skládat z více vrstev plastů spojených adhezivními látkami. Materiály a předměty z plastů mohou být také potištěny nebo opatřeny povrchovou úpravou z organických nebo anorganických materiálů. Potištěné materiály a předměty z plastů nebo materiály a předměty z plastů opatřené povrchovou úpravou, jakož i ty, které jsou spojené adhezivními látkami, by měly spadat do působnosti nařízení. Adhezivní látky, materiály pro povrchovou úpravu a tiskařské barvy se nemusí vždy skládat ze stejných látek jako plasty. Nařízení (ES) č. 1935/2004 stanoví, že pro adhezivní látky, materiály pro povrchovou úpravu a tiskařské barvy mohou být přijímána zvláštní opatření. Proto by mělo být povoleno, aby u materiálů a předmětů z plastů, které jsou potištěné, opatřené povrchovou úpravou nebo spojené adhezivními látkami, vrstva tvořená potiskem, povrchovou úpravou nebo adhezivními látkami obsahovala kromě látek povolených na úrovni EU pro plasty i další látky. Tyto vrstvy mohou podléhat dalším předpisům EU nebo jednotlivých členských států.

(7) Plasty, stejně jako iontoměničové pryskyřice, pryže a silikony jsou makromolekulární látky získávané polymerizací. Nařízení (ES) č. 1935/2004 stanoví, že pro iontoměničové pryskyřice, pryže a silikony mohou být přijímána zvláštní opatření. Jelikož jsou uvedené materiály složeny z látek jiných než plasty a mají odlišné fyzikálně-chemické vlastnosti, je třeba na ně aplikovat zvláštní předpisy a je třeba jasně specifikovat, že nespadají do oblasti působnosti tohoto nařízení.

(8) Plasty se vyrábějí z monomerů a dalších výchozích látek, které chemickou reakcí vytvoří makromolekulární strukturu – polymer, který je hlavní složkou struktury plastů. K polymeru se přidají přísady za účelem dosažení daných technologických účinků. Polymer jako takový je inertní struktura s vysokou molekulovou hmotností. Jelikož látky s molekulovou hmotností převyšující 1 000 Da nemohou být obvykle vstřebávány do těla, je potenciální zdravotní riziko samotných polymerů minimální. Potenciální

([1]) Úř. věst. L 44, 15.2.1978, s. 15.

▼B

zdravotní riziko může hrozit u monomerů, které nezreagovaly nebo u nich reakce nedoběhla, nebo z dalších výchozích látek nebo z přísad s nízkou molekulovou hmotností, které se migrací z plastových materiálů ve styku s potravinami přenášejí do potravin. Proto by před použitím monomerů, dalších výchozích látek a přísad při výrobě materiálů a předmětů z plastů mělo být provedeno posouzení rizika a vydáno povolení.

(9) Posouzení rizika látky prováděné Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) by mělo zahrnovat látku samotnou, relevantní nečistoty a předpokládané reakční a rozkladné produkty látky při zamýšleném použití. Posouzení rizika by mělo zahrnovat potenciální migraci za nejhorších předvídatelných podmínek použití a toxicitu. Na základě posouzení rizika by povolení v nutných případech mělo stanovit specifikace pro danou látku a omezení jejího použití, množstevní omezení nebo migrační limity, aby byla zajištěna bezpečnost konečného materiálu nebo předmětu.

(10) Dosud nebyly stanoveny žádné předpisy na úrovni EU pro posuzování rizika a používání barviv v plastech. Jejich používání by proto mělo i nadále podléhat vnitrostátním právním předpisům. V pozdější fázi by situace měla být znovu posouzena.

(11) Očekává se, že rozpouštědla používaná při výrobě plastů pro vytvoření vhodného reakčního prostředí budou z výrobního procesu vyloučena, neboť jsou obvykle těkavá. Dosud nebyly stanoveny žádné předpisy na úrovni EU pro posuzování rizika a používání rozpouštědel při výrobě plastů. Jejich používání by proto mělo i nadále podléhat vnitrostátním právním předpisům. V pozdější fázi by situace měla být znovu posouzena.

(12) Plasty se mohou vyrábět též ze syntetických nebo přírodních makromolekulárních struktur, které při chemické reakci s dalšími výchozími látkami vytvoří modifikované makromolekuly. Používané syntetické makromolekuly jsou často mezistrukturami, které nejsou zcela polymerizovány. Může hrozit potenciální zdravotní riziko z migrace dalších výchozích látek použitých k modifikaci příslušné makromolekuly, které nezreagovaly nebo u nich reakce nedoběhla, nebo z makromolekuly, u níž reakce nedoběhla. Proto by u dalších výchozích látek, jakož i u makromolekul používaných při výrobě modifikovaných makromolekul mělo být před jejich použitím při výrobě materiálů a předmětů z plastů provedeno posouzení rizika a vydáno povolení.

(13) Plasty mohou produkovat též mikroorganismy, které vytvářejí makromolekulární struktury z výchozích látek fermentací. Poté je makromolekula buď uvolněna do prostředí nebo extrahována. Může hrozit potenciální zdravotní riziko z migrace výchozích látek, které neprošly reakcí nebo u nich reakce nedoběhla, z meziproduktů nebo z vedlejších produktů fermentace. V tomto případě by mělo být před použitím konečného produktu při výrobě materiálů a předmětů z plastů provedeno posouzení rizika a vydáno povolení.

▼B

(14) Směrnice 2002/72/ES obsahuje několik seznamů monomerů nebo jiných výchozích látek a přísad, které smějí být použity k výrobě materiálů a předmětů z plastů. U monomerů, dalších výchozích látek a přísad je nyní seznam Unie úplný, to znamená, že je možné používat pouze látky povolené na úrovni EU. Proto již není nutné oddělovat monomery nebo další výchozí látky a přísady na zvláštních seznamech z důvodu různého statusu, pokud jde o povolení. Jelikož některé látky mohou být používány jako monomer i jako další výchozí látky nebo přísady, měly by být kvůli přehlednosti zveřejněny na jednom seznamu povolených látek s uvedením povoleného použití.

(15) Polymery mohou být používány nejen jako hlavní složka struktury plastů, ale také jako přísady, díky kterým je u plastů dosaženo daných technologických účinků. Je-li taková polymerační přísada totožná s polymerem, který může tvořit hlavní složku struktury plastového materiálu, lze mít za to, že riziko polymerační přísady bylo zhodnoceno, pokud příslušné monomery již byly zhodnoceny a povoleny. V takovém případě by nemělo být nutné povolit příslušnou polymerační přísadu, nýbrž její použití by bylo možné na základě povolení monomerů, z nichž je složena, a dalších výchozích látek. Pokud taková polymerační přísada není totožná s polymerem, který může tvořit hlavní složku struktury plastového materiálu, nelze mít za to, že posouzení rizika polymerační přísady bylo provedeno tím, že byly zhodnoceny příslušné monomery. V takovém případě by mělo být provedeno posouzení rizika příslušné polymerační přísady, pokud jde o její frakci s molekulovou hmotností nižší než 1 000 Da, a před jejím použitím při výrobě materiálů a předmětů z plastů by mělo být vydáno povolení.

(16) V minulosti nebyly jasně rozlišovány přísady, které mají určitou funkci v konečném polymeru, a pomocné látky pro výrobu polymerů (polymer production aids – PPA, dále jen „PPA“), které jsou zapotřebí pouze při výrobě, a nemají být přítomny v konečném výrobku. Některé látky, které slouží jako PPA, již byly v minulosti zařazeny do neúplného seznamu přísad. Tyto PPA by měly zůstat na seznamu povolených látek Unie. Mělo by však být specifikováno, že používání dalších PPA bude i nadále možné v míře, v níž to umožňují vnitrostátní právní předpisy. V pozdější fázi by situace měla být znovu posouzena.

(17) Seznam Unie obsahuje látky povolené pro použití při výrobě plastů. Látky jako kyseliny, alkoholy a fenoly se mohou vyskytovat též ve formě solí. Jelikož soli se v žaludku obvykle přeměňují na kyseliny, alkoholy nebo fenoly, mělo by být používání solí s kationty, které byly zhodnoceny z hlediska bezpečnosti, v zásadě povoleno spolu s příslušnými kyselinami, alkoholy nebo fenoly. V některých případech, pokud posouzení bezpečnosti ukazuje, že existují obavy z použití volných kyselin, by měly být povoleny pouze soli a v seznamu by měl být název formulován jako „kyselina (kyseliny) …, soli“.

▼B

(18) Látky používané při výrobě materiálů a předmětů z plastů mohou obsahovat nečistoty pocházející z jejich výroby nebo z extrakce. Tyto nečistoty se při výrobě plastového materiálu neúmyslně přimísí k látce (nezáměrně přidaná látka – non-intentionally added substance – NIAS). Jsou-li významné z hlediska posouzení rizika, měly by být hlavní nečistoty v látce zohledněny a v nezbytných případech zahrnuty do specifikací pro látku. Při povolování určité látky však není možné uvést a zohlednit všechny nečistoty. Proto se může stát, že jsou v příslušném materiálu nebo předmětu přítomné, ale nejsou zahrnuty do seznamu Unie.

(19) Při výrobě polymerů jsou používány různé látky pro zahájení polymerizační reakce, jako jsou katalyzátory, a pro kontrolu polymerizační reakce, jako jsou činidla pro transfer, růst nebo zastavení řetězce. Tyto pomocné látky pro polymerizaci jsou používány v nepatrných množstvích a nemají zůstat v konečném polymeru. Proto by v této chvíli neměly podléhat postupu schvalování na úrovni EU. Jakékoli potenciální zdravotní riziko u konečného materiálu nebo předmětu plynoucí z jejich používání by měl posoudit výrobce v souladu s mezinárodně uznávanými vědeckými zásadami posuzování rizika.

(20) Při výrobě a používání materiálů a předmětů z plastů mohou vznikat reakční a rozkladné produkty. Tyto reakční a rozkladné produkty jsou nezamýšlenou součástí plastového materiálu (NIAS). Jsou-li významné z hlediska posouzení rizika, měly by být hlavní reakční a rozkladné produkty při zamýšleném použití látky vzaty v úvahu a zařazeny do omezení pro danou látku. Při povolování určité látky však není možné zaznamenat a zohlednit všechny reakční a rozkladné produkty. Proto by neměly být na seznamu Unie uvedeny jako samostatné položky. Jakékoli potenciální zdravotní riziko u konečného materiálu nebo předmětu plynoucí z reakčních a rozkladných produktů by měl posoudit výrobce v souladu s mezinárodně uznávanými vědeckými zásadami posuzování rizika.

(21) Před zavedením seznamu přísad Unie mohly být při výrobě plastů používány i jiné přísady než přísady povolené na úrovni EU. Pro přísady, které byly povoleny v členských státech, uplynula dne 31. prosince 2006 lhůta pro předložení údajů za účelem zhodnocení bezpečnosti těchto přísad úřadem za účelem jejich zařazení do seznamu Unie. Přísady, pro něž byla v této lhůtě podána platná žádost, byly zařazeny na prozatímní seznam. U některých přísad na prozatímním seznamu dosud nebylo přijato rozhodnutí, co se týče jejich povolení na úrovni EU. Tyto přísady by mělo být možné nadále používat v souladu s vnitrostátními právními předpisy, dokud nebudou zhodnoceny a nebude přijato rozhodnutí ohledně jejich zařazení do seznamu Unie.

▼B

(22) Jakmile bude určitá přísada z prozatímního seznamu zařazena do seznamu Unie, nebo jakmile bude učiněno rozhodnutí ji do seznamu Unie nezařadit, měla by být tato přísada z prozatímního seznamu přísad odstraněna.

(23) Nové technologie umožňují výrobu látek o velikosti částic, jež vykazují chemické a fyzikální vlastnosti, které se značně liší od částic většího rozsahu, například nanočástice. Tyto odlišné vlastnosti mohou vést k odlišným toxikologickým vlastnostem, a proto by měl úřad tyto látky, pokud jde o jejich rizikovost, posuzovat jednotlivě, dokud nebude o příslušné nové technologii známo více informací. Proto by mělo být upřesněno, že povolení, která se zakládají na posouzení rizika částic obvyklé velikosti určité látky, nezahrnují vyráběné nanočástice.

(24) Na základě posouzení rizika se v povolení v nutných případech stanoví specifické migrační limity, aby byla zajištěna bezpečnost konečného materiálu nebo předmětu. Pokud je určitá přísada povolená při výrobě materiálů a předmětů z plastů zároveň povolena jako potravinářská přídatná látka nebo látka určená k aromatizaci, mělo by být zajištěno, že uvolňování této látky nemění nepřijatelným způsobem složení potraviny. Proto by uvolňování takové přísady nebo aromatizační látky s dvojím použitím nemělo mít na potraviny technologické účinky, kromě případů, kdy jsou tyto účinky záměrem a příslušný materiál určený pro styk s potravinami splňuje požadavky na aktivní materiály určené pro styk s potravinami stanovené v nařízení (ES) č. 1935/2004 a nařízení Komise (ES) č. 450/2009 ze dne 29. května 2009 o aktivních a inteligentních materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami ([1]). V příslušných případech je třeba dodržovat požadavky nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách ([2]) nebo nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008 ze dne 16. prosince 2008 o látkách určených k aromatizaci a některých složkách potravin vyznačujících se aromatem pro použití v potravinách nebo na jejich povrchu a o změně nařízení Rady (EHS) č. 1601/91, nařízení (ES) č. 2232/96 a č. 110/2008 a směrnice 2000/13/ES ([3]).

(25) Podle čl. 3 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1935/2004 by uvolňování látek z materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami nemělo způsobovat nepřijatelné změny ve složení potravin. Podle správné výrobní praxe je možné vyrábět plastové materiály tak, že neuvolňují více než 10 mg látky na 1 dm^2 svého povrchu. Pokud při posouzení rizika jednotlivé látky nevykazují nižší hodnoty, měla by být tato hodnota stanovena jako obecný limit

([1]) Úř. věst. L 135, 30.5.2009, s. 3.
([2]) Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 16.
([3]) Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 34.

▼B

inertnosti plastového materiálu – celkový migrační limit. Aby bylo při ověřování, zda materiál či předmět splňuje celkový migrační limit, dosaženo porovnatelných výsledků, měly by být zkoušky prováděny za standardizovaných podmínek zahrnujících délku zkoušky, teplotu a zkušební médium (simulant potravin), které představují nejhorší předvídatelné podmínky použití příslušného plastového materiálu nebo předmětu.

(26) Celkový migrační limit 10 mg na 1 dm^2 znamená u krychlového balení obsahujícího 1 kg potravin migraci 60 mg na kilogram potravin. U malých balení, kde je poměr povrchu k objemu vyšší, je vyšší i migrace do potravin. U kojenců a malých dětí, kteří mají vyšší spotřebu potravin na kilogram tělesné váhy než dospělí a ještě nemají různorodou stravu, by měla být zavedena zvláštní opatření s cílem omezit příjem látek migrujících z materiálů ve styku s potravinami. Aby byla u balení malých objemů zajištěna stejná ochrana jako u balení velkých objemů, měl by být celkový migrační limit pro materiály ve styku s potravinami, které jsou určeny k balení potravin pro kojence a malé děti, vázán na limit v potravinách, a ne na povrch obalu.

(27) V posledních letech jsou vyvíjeny materiály pro styk s potravinami, které se skládají ne z jednoho plastu, ale až z patnácti různých plastových vrstev, které mají zajistit optimální funkčnost a ochranu potravin a zároveň snížit odpad z obalů. V takovém vícevrstvém plastovém materiálu nebo předmětu z více materiálů mohou být vrstvy odděleny od potraviny funkční bariérou. Tuto bariéru tvoří vrstva v materiálech nebo předmětech určených pro styk s potravinami, která brání migraci látek za touto bariérou do potravin. Za funkční bariérou mohou být použity i nepovolené látky, pokud splňují určitá kritéria a jejich migrace nepřekračuje daný limit detekce. S ohledem na potraviny pro kojence a jiné obzvlášť citlivé osoby a rovněž na velkou odchylku analýzy migrace by pro migraci nepovolené látky skrz funkční bariéru mělo být stanoveno maximální množství 0,01 mg/kg potraviny. Látky, které jsou mutagenní, karcinogenní nebo toxické pro reprodukci by neměly být v materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami používány bez předchozího povolení, a neměl by se na ně proto vztahovat koncept funkční bariéry. Nové technologie, pomocí kterých se vyrábějí látky o velikosti částic, jež vykazují chemické a fyzikální vlastnosti, které se značně liší od částic větších rozměrů, například nanočástice, by se měly, pokud jde o jejich rizikovost, posuzovat jednotlivě, dokud o příslušné nové technologii nebude známo více informací. Proto by se na ně koncept funkční bariéry neměl vztahovat.

▼B

(28) V posledních letech jsou vyvíjeny materiály a předměty pro styk s potravinami, které jsou tvořeny kombinací více materiálů s cílem dosáhnout optimální funkčnosti a ochrany potravin a zároveň snížit odpad z obalů. Plastové vrstvy v těchto vícevrstvých materiálech a předmětech z více materiálů by měly splňovat stejné požadavky, pokud jde o složení, jako plastové vrstvy, které nejsou kombinovány s dalšími materiály. U plastových vrstev ve vícevrstvých materiálech a předmětech z více materiálů, které jsou od potravin odděleny funkční bariérou, se uplatní koncept funkční bariéry. Jelikož plastové vrstvy jsou kombinovány s dalšími materiály, pro které zatím nebyla přijata zvláštní opatření na úrovni EU, není zatím možné stanovit požadavky pro konečné vícevrstvé materiály a předměty z více materiálů. Proto by se neměly uplatňovat specifické migrační limity ani celkový migrační limit, s výjimkou monomeru vinylchloridu, pro který takové omezení již platí. Vzhledem k tomu, že neexistuje žádné zvláštní opatření na úrovni EU, které by se vztahovalo na vícevrstvé materiály a předměty z více materiálů, mohou členské státy zachovat nebo přijmout vnitrostátní předpisy pro tyto materiály a předměty pod podmínkou, že budou v souladu s ustanoveními Smlouvy.

(29) Čl. 16 odst. 1 nařízení (ES) č. 1935/2004 stanoví, že k materiálům a předmětům, na něž se vztahují zvláštní opatření, musí být přiloženo písemné prohlášení o tom, že jsou v souladu s předpisy, které se na ně vztahují. Za účelem posílení koordinace a odpovědnosti dodavatelů v každé fázi výroby, včetně fáze výchozích látek, by odpovědné osoby měly zdokumentovat soulad s příslušnými předpisy v prohlášení o shodě, které bude poskytnuto zákazníkům.

(30) Pro materiály pro povrchovou úpravu, tiskařské barvy ani adhezivní látky zatím neexistují zvláštní právní předpisy EU, a proto se na ně požadavek prohlášení o shodě nevztahuje. U materiálů pro povrchovou úpravu, tiskařských barev a adhezivních látek, které mají být použity v plastových materiálech a předmětech, by výrobci konečného plastového výrobku měly být poskytnuty odpovídající informace, aby mohl zajistit soulad u látek, pro které toto nařízení stanoví migrační limity.

(31) Čl. 17 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin ([1]), ukládá provozovatelům potravinářských podniků, aby zajistili, že potraviny splňují předpisy, které se na

([1]) Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1.

▼B

ně vztahují. Za tímto účelem a s výhradou zachování požadavku důvěrnosti by provozovatelé potravinářských podniků měli mít přístup k příslušným informacím, které jim umožní zajistit, aby migrace z materiálů a předmětů do potravin byla v souladu se specifikacemi a omezeními stanovenými v právních předpisech týkajících se potravin.

(32) V každé fázi výroby by měly mít donucovací orgány přístup k podkladům, na jejichž základě bylo prohlášení o shodě vypracováno. Shoda může být prokázána na základě migračních zkoušek. Jelikož zkoušky migrace jsou složité, nákladné a časově náročné, mělo by být přípustné prokázat shodu též pomocí výpočtů, včetně výpočtů s použitím modelů, pomocí dalších analýz a pomocí vědeckých důkazů nebo odůvodnění, pokud jsou jejich výsledky alespoň stejně přísné jako výsledky zkoušek migrace. Výsledky zkoušek by měly být považovány za platné, pokud jsou zkoušky prováděny se stejnými preparáty a za stejných podmínek, což je součástí systému zajišťování kvality.

(33) U některých předmětů, jakou jsou fólie nebo víčka, často nelze při zkouškách určit plochu ve styku se stanoveným množstvím potraviny, pokud ještě nejsou ve styku s potravinou. Pro tyto předměty by měla být stanovena zvláštní pravidla ověřování shody.

(34) Při stanovení migračních limitů se vychází z předpokladu, že člověk vážící 60 kg zkonzumuje denně 1 kg potravin a že tyto potraviny jsou baleny v obalu tvaru krychle s povrchem 6 dm^2, z nějž se uvolňuje příslušná látka. U velmi malých a velmi velkých balení se skutečný poměr povrchu a objemu zabalené potraviny od tohoto konvenčního předpokladu značně liší. Proto by před započetím srovnávání výsledků zkoušek s migračními limity měl být povrch balení normalizován. Tato pravidla by měla být přezkoumána, až budou k dispozici nové údaje o používání obalů potravin.

(35) Specifický migrační limit je nejvyšší povolené množství látky v potravině. Tento limit by měl zajistit, že daný materiál určený pro styk s potravinami nepředstavuje zdravotní riziko. Výrobce musí zajistit, že materiály a předměty, které ještě nejsou ve styku s potravinou, budou splňovat tyto limity, pokud se dostanou do styku s potravinou za nejhorších předvídatelných podmínek takového styku. Proto by materiály a předměty, které ještě nejsou ve styku s potravinou, měly být posouzeny z hlediska souladu s těmito limity a měla by být stanovena pravidla pro zkoušky umožňující takové posouzení.

(36) Potraviny jsou složité systémy a analýza látek migrujících do potravin proto může působit analytické těžkosti. Proto by měla být určena zkušební média, která simulují přechod látek z plastového materiálu do potravin. Měla by vykazovat hlavní fyzikálněchemické vlastnosti potravin. Při použití simulantů potravin by standardní doba zkoušky a zkušební teplota měly co nejlépe simulovat možnou migraci z příslušného předmětu do potravin.

▼B

(37) Pro určení vhodného simulantu pro některé potraviny by mělo být zohledněno chemické složení a fyzikální vlastnosti příslušné potraviny. Jsou k dispozici výsledky výzkumu pro některé reprezentativní potraviny, které srovnávají migraci do potravin s migrací do simulantů potravin. Určení simulantů potravin by mělo vycházet z výsledků tohoto srovnání. Zejména u potravin obsahujících tuk může výsledek získaný při použití simulantu v některých případech značně nadhodnocovat migraci do potravin. V těchto případech by mělo být zajištěno, že výsledek při použití simulantu bude korigován za použití redukčního faktoru.

(38) Stanovení expozice látkám migrujícím z materiálů určených pro styk s potravinami vychází z předpokladu, že člověk denně zkonzumuje 1 kg potravin. Člověk však přijme nejvýše 200 g tuku denně. To by mělo být zohledněno u lipofilních látek, které migrují pouze do tuku. Proto by v souladu se stanoviskem Vědeckého výboru pro potraviny (Scientific Committee on Food – SCF) ([1]) a se stanoviskem úřadu ([2]) měla být umožněna korekce specifické migrace pomocí korekčního faktoru pro lipofilní látky.

(39) Úřední kontrola by měla určit zkušební strategie, které donucovacím orgánům umožní provádět kontroly efektivně a co nejlépe využívat dostupných zdrojů. Proto by mělo být přípustné používat za určitých podmínek pro ověření shody screeningové metody. Pokud určitý materiál či předmět není v souladu s příslušnými limity, mělo by to být potvrzeno za pomocí ověřovací metody.

(40) Toto nařízení by mělo stanovit základní pravidla pro zkoušky migrace. Nicméně jelikož zkoušky migrace jsou velmi složité, nemusí tato základní pravidla pokrývat všechny představitelné případy a podrobnosti nutné pro provedení takové zkoušky. Proto by měly být vypracovány pokyny EU, které by upravovaly podrobnější aspekty provádění základních pravidel pro zkoušky migrace.

(41) Aktualizovaná pravidla pro simulanty potravin a zkoušky migrace stanovená tímto nařízením nahradí ta, která stanoví směrnice

([1]) Stanovisko Vědeckého výboru pro potraviny ze dne 4. prosince 2002 k zavedení faktoru snížení (spotřeby) tuku (Fat (Consumption) Reduction Factor – FRF) pro odhad expozice látkám migrujícím z materiálů, které přicházejí do styku s potravinami (SCF opinion of 4 December 2002 on the introduction of a Fat (Consumption) Reduction Factor (FRF) in the estimation of the exposure to a migrant from food contact materials). http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out149_en.pdf.

([2]) Stanovisko Vědecké komise pro potravinářské přídatné látky, látky určené k aromatizaci, pomocné látky a materiály přicházející do styku s potravinami ohledně zavedení faktoru snížení (spotřeby) tuku v případě kojenců a dětí (Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing AIDS and Materials in Contact with Food (AFC) to the introduction of a Fat (consumption) Reduction Factor for infants and children), vypracované na žádost Komise, The EFSA Journal (2004) 103, s. 1.

▼B

78/142/EHS a příloha směrnice Rady 82/711/EHS ze dne 18. října 1982, kterou se stanoví základní pravidla nezbytná pro zkoušení migrace složek z materiálů a předmětů z plastů určených pro styk s potravinami ([1]).

(42) Látky přítomné v určitém plastu, které však nejsou uvedeny na seznamu v příloze I tohoto nařízení, nebyly nutně posouzeny z hlediska rizika, neboť neprošly procesem schvalování. Soulad s článkem 3 nařízení (ES) č. 1935/2004 by u těchto látek měl posoudit příslušný provozovatel podniku v souladu s mezinárodně uznávanými vědeckými zásadami s ohledem na expozici z materiálů ve styku s potravinami a z jiných zdrojů.

(43) Nedávno získaly příznivé vědecké hodnocení úřadu další monomery, další výchozí látky a přísady, které by nyní měly být doplněny na seznam Unie.

(44) Jelikož jsou na seznam Unie doplňovány nové látky, mělo by se nařízení začít používat co nejdříve, aby se výrobci mohli přizpůsobit technickému pokroku a aby se umožnily inovace.

(45) Některá pravidla pro zkoušky migrace by měla být s ohledem na nové vědecké poznatky aktualizována. Donucovací orgány a příslušná odvětví musí přizpůsobit stávající režim zkoušek těmto aktualizovaným pravidlům. Aby bylo možné provést příslušné změny, jeví se jako vhodné, aby aktualizovaná pravidla začala platit až 2 roky po přijetí nařízení.

(46) Provozovatelé podniků nyní svá prohlášení o shodě předkládají na základě podpůrné dokumentace podle požadavků stanovených ve směrnici 2002/72/ES. Prohlášení o shodě je nutné aktualizovat v zásadě pouze tehdy, pokud podstatné změny ve výrobě vedou ke změnám v migraci nebo pokud jsou k dispozici nové vědecké údaje. Aby se snížila zátěž provozovatelů podniků, mělo by být možné uvádět materiály uvedené v souladu s právními předpisy na trh na základě požadavků stanovených ve směrnici 2002/72/ES na trh s prohlášením o shodě na základě podpůrné dokumentace v souladu se směrnicí 2002/72/ES ještě 5 let po přijetí nařízení.

(47) Analytické metody pro zkoušky migrace a zbytkového obsahu monomerního vinylchloridu popsané ve směrnici Komise 80/766/EHS ze dne 8. července 1980, kterou se stanoví analytická metoda Společenství pro úřední kontrolu obsahu monomerního vinylchloridu v materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami ([2]), a ve směrnici 81/432/EHS ze dne 29. dubna 1981, kterou se stanoví analytická metoda Společenství

([1]) Úř. věst. L 297, 23.10.1982, s. 26.
([2]) Úř. věst. L 213, 16.8.1980, s. 42.

▼B

pro úřední kontrolu vinylchloridu uvolňovaného z materiálů a předmětů do potravin ([1]), jsou zastaralé. Analytické metody by měly splňovat kritéria stanovená v článku 11 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ([2]) ze dne 29. dubna 2004 o úředních kontrolách za účelem ověření dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat. Směrnice 80/766/EHS a 81/432/EHS by proto měly být zrušeny.

(48) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

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;

([1]) Úř. věst. L 167, 24.6.1981, s. 6.
([2]) Úř. věst. L 165, 30.4.2004, s. 1.

▼B

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.

3. Tímto nařízením nejsou dotčena ustanovení EU nebo členských států vztahující se na tiskařské barvy, adhezivní látky nebo materiály pro povrchovou úpravu.

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;

▼B

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;

7) „přísadou“ se rozumí látka, která je úmyslně přidána k plastům za účelem dosažení určitého fyzikálního nebo chemického účinku při zpracovávání příslušného plastu nebo v konečném materiálu nebo předmětu; přítomnost této látky v konečných materiálech nebo předmětech je záměrná;

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;

▼B

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;

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

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

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.

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]) a

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

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

▼B

KAPITOLA II

POŽADAVKY NA SLOŽENÍ

ODDÍL 1

Povolené látky

Článek 5

Seznam povolených látek Unie

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

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.

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

Článek 6

Výjimky pro látky nezařazené do seznamu Unie

1. Odchylně od článku 5 je povoleno při výrobě plastových vrstev v materiálech a předmětech 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 plastových vrstev v materiálech a předmětech z plastů používat barviva a rozpouštědla za podmínek stanovených vnitrostátními právními předpisy.

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

a) soli hliníku, amonné soli, soli baria, vápníku, kobaltu, mědi, železa, lithia, hořčíku, manganu, draslíku, sodíku a zinku (včetně podvojných solí a kyselých solí) povolených kyselin, fenolů nebo alkoholů;

▼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.

4. Následující látky nezařazené do seznamu Unie mohou být přítomny v plastových vrstvách materiálů nebo předmětů z plastů:

a) nezáměrně přidané látky;

b) pomocné látky pro polymerizaci.

5. Odchylně od článku 5 se mohou přísady nezařazené do seznamu Unie nadále používat za podmínek stanovených vnitrostátními právními předpisy i po 1. lednu 2010, dokud nebude přijato rozhodnutí o jejich zařazení či nezařazení do seznamu Unie, za předpokladu, že jsou na prozatímním seznamu zmíněném v článku 7.

Článek 7

Zavedení a správa prozatímního seznamu

1. Prozatímní seznam přísad, u nichž Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) provádí hodnocení, který Komise zveřejnila v roce 2008, bude pravidelně aktualizován.

2. Přísada bude z prozatímního seznamu odstraněna:

a) při zařazení na seznam Unie stanovený v příloze I nebo

b) jestliže Komise rozhodne o jejím nezařazení na seznam Unie nebo

c) požádá-li úřad v průběhu zkoumání údajů o doplňující informace a tyto informace nebudou předloženy ve lhůtě stanovené úřadem.

▼B

ODDÍL 2

obecné požadavky, omezení a specifikace

Článek 8

Obecné požadavky týkající se látek

Látky používané při výrobě plastových vrstev v materiálech a předmětech z plastů musí vykazovat takovou technickou kvalitu a čistotu, které jsou vhodné pro zamýšlené a převídatelné použití příslušných předmětů a materiálů. Výrobce látky musí znát její složení a na požádání jej musí sdělit příslušným orgánům.

Článek 9

Zvláštní požadavky týkající se látek

1. Látky používané při výrobě plastových vrstev v materiálech a předmětech z plastů podléhají těmto omezením a specifikacím:

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.

Článek 10

Obecná omezení týkající se materiálů a předmětů z plastů

Obecná omezení týkající se materiálů a předmětů z plastů jsou uvedena v příloze II.

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).

▼B

2. Pro látky, pro které není v příloze I stanoven konkrétní specifický migrační limit ani jiná omezení, platí obecný specifický migrační limit 60 mg/kg.

3. Odchylně od odstavců 1 a 2 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 u potravin, pro které jejich použití jako potravinářská přídatná látka nebo látka určená k aromatizaci povoleno není.

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).

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

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

▼B

b) může být vyrobena s použitím látek, které nejsou na seznamu Unie ani na prozatímním seznamu.

3. Migrace látek podle odst. 2 písm. b) do potravin nebo simulantů potravin nesmí být zjistitelná měřením se statistickou jistotou metodou analýzy podle článku 11 nařízení (ES) č. 882/2004, jejíž limit detekce je 0,01 mg/kg. Tento limit musí být vždy vyjádřen jako koncentrace v potravinách nebo v simulantech potravin. Použije se na skupinu sloučenin, pokud jsou strukturně a toxikologicky příbuzné, zejména izomery nebo sloučeniny se stejnou funkční skupinou, a zahrnuje případný nežádoucí přenos otiskem.

4. Látky, které nejsou na seznamu Unie ani na prozatímním seznamu, 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 ([1]);

b) látky v nanoformě.

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 ani na prozatímním seznamu.

3. Látky, které nejsou na seznamu Unie ani na prozatímním seznamu, 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.

([1]) Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1.

▼B

4. Odchylně od odstavce 1 se články 11 a 12 tohoto nařízení nevztahují na plastové vrstvy ve vícevrstvých materiálech a předmětech z více materiálů.

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.

6. U vícevrstvých materiálů nebo předmětů z více materiálů mohou specifické migrační limity a celkový migrační limit pro plastové vrstvy a pro konečný materiál nebo předmět stanovovat vnitrostátní právní předpisy.

KAPITOLA IV

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ A DOKUMENTACE

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.

Článek 16

Podpůrné doklady

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

2. V těchto podkladech 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.

▼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.

2. Odchylně od odstavce 1 pro:

a) nádoby a další předměty, které obsahují nebo mohou obsahovat méně než 500 mililitrů nebo gramů nebo více než 10 litrů,

b) materiály a předměty, u kterých kvůli jejich tvaru nelze odhadnout vztah mezi jejich povrchem a množstvím potraviny, které je s ním ve styku,

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

d) fólie, které obsahují méně než 500 mililitrů nebo gramů nebo více než 10 litrů,

se hodnota migrace vyjádří v mg/kg za použití poměru povrchu ku objemu 6 dm^2 na 1 kg potraviny.

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 ve směrnicích 2006/141/ES a 2006/125/ES.

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

a) v mg/kg za použití skutečného obsahu nádoby, pro niž je uzávěr určen, nebo 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, a s ohledem na odstavec 2;

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.

▼B

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 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.

4. U materiálů a předmětů, které ještě nejsou ve styku s potravinou, se ověření souladu s celkovým migračním limitem provede na simulantech potravin A, B, C, D1 a D2 podle vymezení v příloze III v souladu s pravidly v příloze V kapitole 3 odstavci 3.1.

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.

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

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.

▼B

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 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.

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

▼B

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.

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).

Sloupec 8 (SML [mg/kg]): specifický migrační limit platný pro danou látku. Je vyjádřen v mg látky na 1 kg potraviny. Pokud látka nesmí migrovat ve zjistitelném množství, uvede se „ND“.

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.

Pokud je ve sloupci 8 uveden nezjistitelný (ND) specifický migrační limit, platí limit detekce 0,01 mg látky na 1 kg potraviny, není-li uvedeno jinak pro samostatnou látku.

▼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				
87	86285	—	silanizovaný oxid křemičitý	ano	ne	ne				
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				
91	92320	—	α-(karboxymethyl)-ω-tetradecyl-poly(ethylenglykol), EO = 3–8	ano	ne	ano	15			
92	93970	—	tricyklodekandimethanol-bis(hexahydroftalát)	ano	ne	ne	0,05			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
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 simulant D. 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.).	
96	95920	—	dřevná moučka a vlákna, neupravená	ano	ne	ne				

▼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				
121	24270 84640	0000069-72-7	kyselina salicylová kyselina 2-hydroxybenzoová	ano	ano	ne				
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.	(1)
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)		
151	13480 13607	0000080-05-7	2,2-bis(4-hydroxyfenyl)propan bisfenol A	ne	ano	ne	0,6		►**M1** Nepoužívat při výrobě polykarbonátových kojeneckých ([6]) lahví ([7]). ◄	
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)
154	13617 16090	0000080-09-1	4,4’-sulfonyldifenol bis(4-hydroxyfenyl)sulfon	ne	ano	ne	0,05			
155	23470	0000080-56-8	α-pinen	ne	ano	ne				
156	21130	0000080-62-6	methyl-methakrylát	ne	ano	ne		(23)		
157	74880	0000084-74-2	dibutyl-ftalát	ano	ne	ne	0,3	(32)	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 % v konečném výrobku.	(7)
158	23380 76320	0000085-44-9	ftalanhydrid	ano	ano	ne				
159	74560	0000085-68-7	benzyl-butyl-ftalát	ano	ne	ne	30	(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;	(7)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
									c) technický pomocný materiál v koncentracích do 0,1 % v konečném výrobku.	
160	84800	0000087-18-3	4-*terc*-butylfenyl-salicylát 4-*terc*-butylfenyl-hydroxybenzoát	ano	ne	ano	12			
161	92160	0000087-69-4	kyselina vinná	ano	ne	ne				
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			(1)
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 ethylen-karbonátu 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 simulant D. 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			(1)

▼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				
236	23050	0000108-45-2	1,3-fenylendiamin benzen-1,3-diamin	ne	ano	ne	ND			
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 mela-min	ano	ano	ne	2,5			
▼B 240	45760	0000108-91-8	cyklohexylamin	ano	ne	ne				
241	22960	0000108-95-2	fenol	ne	ano	ne				
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 simulant D. 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-dikarboxanhydrid	ne	ano	ne	ND			
278	18250	0000115-28-6	kyselina 1,4,5,6,7,7-hexachlorbicyklo[2.2.1]hept-5-en-2,3-dikarboxylová	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)
283	74640	0000117-81-7	bis(2-ethylhexyl)-ftalát	ano	ne	ne	1,5	(32)	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 % v konečném výrobku.	(7)
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-methoxybenzofenon 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 simulant D. 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			
344	13810 21821	0000505-65-7	1,3-dioxepan	ne	ano	ne	ND			(10)
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			
364	15404	0000652-67-5	1,4:3,6-dianhydro-D-glucitol	ne	ano	ne	5		K použití pouze jako komonomer pro poly(ethylen-tereftalát-*co*-isosorbid-tereftalátu)	
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				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
368	93280	0000693-36-7	dioktadecyl-3,3’-sulfandiyldipro-panoát	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-dikarboxy-lát)	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			
▼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.	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
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			(1)
388	25080	0001120-36-1	tetradec-1-en	ne	ano	ne	0,05			
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)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
391	22932	0001187-93-5	perfluormethyl(perfluorvinyl)ether	ne	ano	ne	0,05		K použití pouze pro nepřilnavé povrchy.	
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				
398	35760	0001309-64-4	oxid antimonitý	ano	ne	ne	0,04		SML vyjádřen jako antimon.	(6)
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				
410	62720	0001332-58-7	kaolin	ano	ne	ne				
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.	
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				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
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			
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				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
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 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)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
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)
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-methakrylát	ne	ano	ne	ND			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
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			(1)
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-hydroxyfenyl]methanon 2-hydroxy-4-(hexyloxy)benzofenon	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)		
467	14800 45600	0003724-65-0	kyselina (*E*)-but-2-enová kyselina krotonová	ano	ano	ne	0,05			(1)
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.	(1)

▼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'-diisokyanát	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-isokyanatofenyl)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-kyanakrylát)	ano	ne	ne	0,05			
493	39200	0006200-40-4	bis(2-hydroxyethyl)-2-hydroxypropyl-3-(dodecyloxy)methylamoniumchlorid [3-(dodecyloxy)-2-hydroxypropyl]bis(2-hydroxyethyl)methylamoniumchlorid	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-methylcyklohexan-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-sulfonylazid)	ne	ano	ne	0,05			(1)
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 24130 24190 83840	0008050-09-7	kalafuna kalafunová pryskyřice	ano	ano	ne				
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-diyl-bis(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			
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			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
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 simulant D.	
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			
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			(10)
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.	(1)
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-hydroxyfenyl-indolin-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)karbonyl]methyl}sulfanyl)methylstannan 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			
711	42000	0063438-80-2	[2-(butoxykarbonyl)ethyl]-tris(isooktyl-sulfanylacetát) [2-(butoxykarbonyl)ethyl]tris({[(isooktyloxy)karbonyl]methyl}sulfanyl)stannan [2-(butoxykarbonyl)ethyl]cín-tris{[(isooktyloxy)karbonyl]methanthiolát}	ano	ne	ano	30			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
712	42960	0064147-40-6	ricinový olej, dehydratovaný	ano	ne	ne				
713	43480	0064365-11-3	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 ve směrnici Komise 95/45/ES ([4]), s výjimkou obsahu popela, který smí představovat až 10 % (hmot.).	
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-tetramethylpiperidin-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-sulfanylacetát	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]).	
725	77895	0068439-49-6	alkyl(C_{16}–C_{18})ethery poly(ethylenglykolu) (EO = 2–6)	ano	ne	ne	0,05		Složení směsi: — alkyl(C_{16}–C_{18})ethery poly(ethylenglykolu) (EO = 2–6) (přibližně 28 %), — mastné alkoholy (C_{16}–C_{18}) (přibližně 48 %), — alkyl(C_{16}–C_{18})ethery ethylenglykolu (přibližně 24 %).	
726	83599	0068442-12-6	produkty reakce 2-sulfanylethyloleátu s dichlordimethylstannanem, sulfidem sodným a trichlormethylstannanem	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)
728	75100	0068515-48-0 0028553-12-0	dialkyl-ftaláty s nasycenými rozvětvenými primárními alkyly C_8–C_{10} obsahujícími více než 60 % alkylů C_9	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)
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;	(7)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
									c) technický pomocný materiál v koncentracích do 0,1 % v konečném výrobku.	
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				
744	18888	0080181-31-3	kopolymer kyseliny 3-hydroxybutanové a kyseliny 3-hydroxypentanové	ne	ano	ne			Látka se používá jako produkt získaný bakteriální fermentací. V souladu se specifikacemi uvedenými v tabulce 4 přílohy I.	
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				
752	39890	0087826-41-30069158-41-40054686-97-40081541-12-0	bis(methylbenzyliden)sorbitol	ano	ne	ne				
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 simulant D. Pouze pro použití: a) v polyolefinech v koncentraci 0,1 % (hmot.) a b) v PET v koncentraci 0,25 % (hmot.).	(1)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
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			
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)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
778	71670	0178671-58-4	pentaerythritol-tetrakis(3,3-difenyl-2-kyanakrylát)	ano	ne	ano	0,05			
779	39815	0182121-12-6	9,9-bis(methoxymethyl)fluoren	ano	ne	ano	0,05			(1)
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)		
784	95420	0745070-61-5	1,3,5-tris(2,2-dimethylpropanamido)-benzen	ano	ne	ne	0,05			
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.	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
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)
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.	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
793	94000	0000102-71-6	2,2’,2″-nitrilotriethanol	ano	ne	ne	0,05		SML vyjádřen jako suma 2,2’,2″-nitrilotriethanolu a hydrochloridového aduktu vyjádřeného jako 2,2’,2″-nitrilotriethanol.	
▼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 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)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
799	77708	—	ethery poly(ethylenglykolu) (1–50 ethylenoxidových jednotek) a lineárních nebo rozvětvených primárních alkoholů C_8–C_{22}	ano	ne	ne	1,8		V souladu s kritérii pro čistotu ethylenoxidu stanovenými ve směrnici 2008/84/ES, kterou se stanoví specifická kritéria pro čistotu potravinářských přídatných látek jiných než barviva a náhradní sladidla (Úř. věst. L 253, 20.9.2008, s. 1).	
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 simulant D. Nepoužívat ve styku s potravinami obsahujícími alkohol.	(13)
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).	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
805	93450	—	oxid titaničitý potažený kopolymerem trichlor(oktyl)silanu apentanatriumnitrilotris(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 simulant D.	

▼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 simulant D.	
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			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
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 simulant D. SML vyjádřen jako kyselina neodekanová.	
820	76420	—	kyselina heptandiová, soli	ano	ne	ne				
821	90810	—	kyselina *O*-stearoylmléčná, soli	ano	ne	ne				
822	71938	—	kyselina chloristá, soli	ano	ne	ne	0,05			(4)
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.	
856	40563		kopolymer butadienu, styrenu, methyl-methakrylátu a butyl-akrylátu 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.	

▼M2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
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)

▼B

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.	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
▼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.	
▼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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
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			
▼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)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
▼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 ≥ 26).	
▼B 875	80345	0058128-22-6	poly(12-hydroxystearová kyselina)-stearát	ano	ne	ano	5			
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				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
880	31348	0085116-93-4	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 předměty k opakovanému použití k dlouhodobému skladování při pokojové teplotě nebo nižší než pokojové teplotě a k plnění za tepla.	
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 simulant D.	
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.	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
▼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.	
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]).	

▼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.	
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)
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.	

▼M2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
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	5		SML vyjádřen jako suma fosfitové a fosfátové formy látky a hydrolytického produktu 4-*terc*-amylfenolu. Migrace hydrolytického produktu 2,4-di-*terc*-amylfenolu nesmí překročit 0,05 mg/kg.	
▼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]) 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.
([4]) Úř. věst. L 226, 22.9.1995, s. 1.
([5]) Úř. věst. L 158, 18.6.2008, s. 17.
►M1 ([6]) Kojenec je definován v článku 2 směrnice 2006/141/ES.
([7]) Toto omezení se použije ode dne 1. května 2011, pokud jde o výrobu, a ode dne 1. června 2011, pokud jde o uvedení na trh a dovoz do Unie. ◄
►M3 ([8]) Úř. věst. L 83, 22.3.2012, s. 1. ◄

▼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.
2	89 227 263	30	Vyjádřeno jako ethylenglykol.
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.
7	19 20	1,2	Vyjádřeno jako terciární amin.
8	317 318 319 359 431 464	6	Vyjádřeno jako suma těchto látek.
9	650 695 697 698 726	0,18	Vyjádřeno jako cín.

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)
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.
▼B 15	98 196	15	Vyjádřeno jako formaldehyd.
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.
26	728 729	9	Vyjádřeno jako suma těchto látek.

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)
27	188 291	5	Vyjádřeno jako kyselina isoftalová.
28	191 192 785	7,5	Vyjádřeno jako kyselina tereftalová.
29	342 672	0,05	Vyjádřeno jako suma kyseliny 6-hydroxyhexanové a kaprolaktonu.
30	254 672	5	Vyjádřeno jako butan-1,4-diol.
31	73 797	30	Vyjádřeno jako suma těchto látek.
32	8 72 73 138 140 157 159 207 242 283 532 670 728 729 775 783 797 798 810 815	60	Vyjádřeno jako suma těchto látek.
▼M3 33	180 874	ND	Vyjádřeno jako eugenol.
▼M4 34	421 988	0,05	Vyjádřeno jako 1,3-bis(aminomethyl)benzen

▼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.

▼B

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 by měly být prováděny za použití nasycených simulantů tučných potravin, jako je simulant D2.
▼B (5)	Zkoušky shody při styku s tukem by měly 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.
(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.

▼B

(1)	(2)
(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.

▼B

4. **Podrobné specifikace látek**

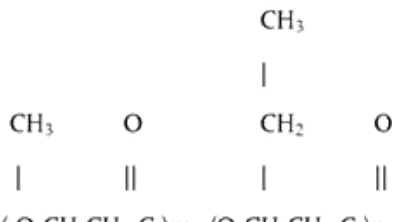
Tabulka 4 s podrobnými specifikacemi látek obsahuje následující údaje:

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.

▼B

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
	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

▼B

(1)	(2)	
	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.
	Omezení	QMA pro kyselinu krotonovou je 0,05 mg/6 dm^2.
	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

▼B

PŘÍLOHA II

Omezení týkající se materiálů a předmětů

1. Materiály a předměty z plastů nesmí uvolňovat následující látky v množstvích přesahujících níže uvedené specifické migrační limity:

   barium = 1 mg/kg potraviny nebo simulantu potraviny

   kobalt = 0,05 mg/kg potraviny nebo simulantu potraviny

   měď = 5 mg/kg potraviny nebo simulantu potraviny

   železo = 48 mg/kg potraviny nebo simulantu potraviny

   lithium = 0,6 mg/kg potraviny nebo simulantu potraviny

   mangan = 0,6 mg/kg potraviny nebo simulantu potraviny

   zinek = 25 mg/kg potraviny nebo simulantu potraviny

2. Materiály a předměty z plastů nesmí do potravin nebo simulantů potravin uvolňovat ve zjistitelném množství primární aromatické aminy s výjimkou těch, které jsou uvedeny v tabulce 1 v příloze I. Limit detekce je 0,01 mg látky na 1 kg potraviny nebo simulantu. Limit detekce se vztahuje na sumu uvolněných primárních aromatických aminů.

▼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.

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
Rostlinný olej (*)	Simulant D2
poly(2,6-difenyl-1,4-fenylenoxid) o velikosti částic 60–80 ok, velikost pórů 200 nm	Simulant E

(*) Jakýkoli rostlinný olej s následujícím rozložením mastných kyselin:

Počet atomů uhlíku v řetězci mastné kyseliny: Počet dvojných vazeb	6–12	14	16	18:0	18:1	18:2	18:3
Rozpětí složení mastných kyselin vyjádřené v procentech (hmot.) methylesterů měřeno plynovou chromatografií	< 1	< 1	1,5–20	< 7	15–85	5–70	< 1,5

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.

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.

▼B

Pro zkoušky celkové migrace u materiálů a předmětů určených pro styk s různými kategoriemi potravin nebo s kombinací různých kategorií potravin se použijí simulanty určené v bodě 4.

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 (Simulant 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 za symbolem „X“ následuje lomítko a po něm číslice, se před porovnáním výsledku zkoušek migrace s migračním limitem tento výsledek vydělí uvedenou číslicí. Uvedená číslice je korekčním faktorem zmíněným v bodě 4.2 přílohy V tohoto nařízení.

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 prostřednictvím vhodné zkoušky dokázat, že plastový materiál pro styk s potravinami není ve styku s tučnými složkami potravin.

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**						
04.01	celé ovoce, čerstvé nebo chlazené, neloupané						
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	
04.04	celá zelenina, čerstvá nebo chlazená, neloupaná						
04.05	zpracovaná zelenina:						
	A) sušená nebo dehydratovaná zelenina, celá, nakrájená na plátky nebo ve formě moučky nebo prášku						X
	B) čerstvá zelenina, oloupaná nebo nakrájená	X					
	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		
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
07.04	sýry:						
	A) bloky, s nepoživatelnou kůrou						X
	B) přírodní sýry bez kůry nebo s poživatelnou kůrou (gouda, camembert a podobné sýry) a tavené sýry					X/3(**)	
	C) zpracované sýry (měkký sýr, sýr cottage a podobné sýry)		X(*)		X		
	D) konzervované sýry:						
	I. v olejovém nálevu	X				X	
	II. ve vodném nálevu (feta, mozarella a podobné sýry)		X(*)		X		
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			
08.04	omáčky:						
	A) vodnaté		X(*)	X			

▼B

1	2	3					
Referenční číslo	Popis potraviny	Simulant potravin					
		A	B	C	D1	D2	E
	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	

▼B

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

Dodržení celkového migračního limitu se u všech druhů potravin zkouší v destilované vodě nebo ve vodě stejných vlastností nebo za použití simulantu A, simulantu B a simulantu D2.

Dodržení celkového migračního limitu se u všech druhů potravin s výjimkou kyselých potravin zkouší v destilované vodě nebo ve vodě stejných vlastností nebo za použití simulantu A a simulantu D2.

Dodržení celkového migračního limitu se u všech vodnatých a alkoholických potravin a mléčných výrobků zkouší za použití simulantu D1.

Dodržení celkového migračního limitu se u všech vodnatých, kyselých a alkoholických potravin a mléčných výrobků zkouší za použití simulantu D1 a simulantu B.

Dodržení celkového migračního limitu se u všech vodnatých a alkoholických potravin s obsahem alkoholu až 20 % zkouší za použití simulantu C.

Dodržení celkového migračního limitu se u všech vodnatých, kyselých a alkoholických potravin s obsahem alkoholu až 20 % zkouší za použití simulantu C a simulantu B.

▼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;

5) potvrzení, že zmíněné předměty nebo materiály z plastů, meziprodukty z výroby nebo látky splňují příslušné požadavky stanovené v tomto nařízení a v nařízení (ES) č. 1935/2004;

6) odpovídající informace týkající se použitých látek nebo jejich rozkladných produktů, pro něž jsou v příloze I a II tohoto nařízení stanovena omezení a/nebo specifikace, aby následní provozovatelé podniků mohli zajistit soulad s těmito omezeními;

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;

   iii) poměr povrchu, který je ve styku s potravinou, a objemu, použitý k ověření shody materiálu nebo předmětu;

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.

▼B

PŘÍLOHA V

ZKOUŠKY SHODY

Pro zkoušky shody u migrace z plastických materiálů a předmětů pro styk s potravinami platí následující obecná pravidla.

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.

1.4 **Zvláštní případy**

Dojde-li ke kontaminaci ze zdrojů jiných, než jsou materiály pro styk s potravinami, je třeba tuto skutečnost při zkouškách shody materiálů pro styk s potravinami zohlednit, zejména, pokud jde o ftaláty (materiály pro styk s potravinami č. 157, 159, 283, 728 a 729) zmíněné v příloze I.

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*

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.

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.

Tabulka 1

Doba styku

Doba styku (t) při nejhorším předvídatelném použití	Délka zkoušky
$t \leq 5$ min.	5 min.ut
5 min $< t \leq 0{,}5$ h	0,5 h
0,5 h $< t \leq 1$ h	1 h
1 h $< t \leq 2$ h	2 h
2 h $< t \leq 6$ h	6 h
6 h $< t \leq 24$ h	24 h
1den $< t \leq 3$ dny	3 dny
3 dny $< t \leq 30$ dny	10 dny
více než 30 dnů	viz zvláštní podmínky

▼B

Tabulka 2

Teplota styku

Podmínky styku při nejhorším předvídatelném použití	Zkušební podmínky
Teplota při styku (T)	Teplota při zkoušce
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 (*)
T > 175 °C	Upravte teplotu podle skutečné teploty v místě styku s potravinou (*)

(*) 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.

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 při pokojové teplotě a při nižší než pokojové teplotě se vzorek zkouší při zrychlené zkoušce za zvýšené teploty po dobu nejvýše 10 dnů při teplotě nejvýše 60 °C. Doba zkoušky a teplotní podmínky vycházejí z následujícího vzorce:

$$t2 = t1 * \mathrm{Exp}((-Ea/R) * (1/T1 - 1/T2))$$

kde Ea je aktivační energie v nejhorším předvídatelném případě – 80kJ/mol

R je koeficient 8,31 J/Kelvin/mol

Exp -9627 * (1/T1-1/T2)

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 nebo zmrazené je nastavena na 278 K (5 °C).

T2 je teplota při zkoušce v kelvinech.

Zkouška trvající 10 dní při 20 °C pokryje všechny doby skladování za podmínek uchovávání ve zmrazeném stavu.

▼B

Zkouška trvající 10 dní při 40 °C pokryje všechny doby skladování za podmínek uchovávání ve zmrazeném stavu včetně zahřátí na 70 °C po dobu až 2 hodin nebo zahřátí na 100 °C po dobu až 15 minut.

Zkouška trvající 10 dní při 50 °C pokryje všechny doby skladování za podmínek uchovávání v chladu nebo ve zmrazeném stavu včetně zahřátí na 70 °C po dobu až 2 hodin nebo zahřátí na 100 °C po dobu až 15 minut a doby skladování až 6 měsíců při pokojové teplotě.

Zkouška trvající 10 dní při 60 °C pokryje dlouhodobé skladování přesahující 6 měsíců při pokojové teplotě a při nižší než pokojové teplotě včetně zahřátí na 70 °C po dobu až 2 hodin nebo zahřátí na 100 °C po dobu až 15 minut.

Nejvyšší teplota zkoušky se řídí teplotou tání polymeru. Při teplotě zkoušky by u zkušebního vzorku nemělo dojít k fyzikálním změnám.

Pro skladování při pokojové teplotě je možné zkrátit dobu zkoušky na 10 dnů při 40 °C, je-li vědecky dokázáno, že migrace příslušné látky obsažené v polymeru je za této zkušební podmínky vyrovnaná.

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.

2.1.6 *Předměty pro opakované použití*

Je-li materiál nebo předmět určen pro opakovaný styk s potravinami, provede se zkouška (zkoušky) migrace třikrát na jediném vzorku za použití pokaždé jiného množství simulantu. Jeho shoda se ověří na základě úrovně migrace zjištěné při třetí zkoušce.

Je-li však s konečnou platností prokázáno, že úroveň migrace se při druhé a třetí zkoušce nezvyšuje a migrační limity nejsou při první zkoušce překročeny, není třeba provádět další zkoušky.

Materiál nebo předmět musí splnit specifický migrační limit již při první zkoušce u látek, pro něž je v příloze I tabulce 1 sloupci 8 nebo tabulce 2 sloupci 3 stanoven nezjistitelný specifický migrační limit, a u látek neuvedených na seznamu použitých za funkční bariérou z plastů, na něž se vztahuje čl. 13 odst. 2 písm. b), které by neměly migrovat ve zjistitelném množství.

2.1.7 *Analýza látek uvolněných do potraviny*

Na konci předepsané doby styku se specifická migrace analyzuje na potravině nebo simulantu potraviny za použití analytické metody v souladu s článkem 11 nařízení (ES) č. 882/2004.

▼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**

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

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.

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 tak, aby nadhodnocovaly skutečnou migraci.

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 nadhodnocují migraci v porovnání se stanovenými simulanty potravin.

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.

▼B

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.

Tabulka 3

Standardizované zkušební podmínky

Sloupec 1	Sloupec 2	Sloupec 3
Číslo zkoušky	Doba styku ve dnech nebo hodinách (h) při teplotě styku v (° C)	Zamýšlené podmínky styku s potravinou
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 zahřátí až na 70 °C po dobu až 2 hodiny nebo zahřátí až na 100 °C po dobu až 15 minut.
OM3	2 h při 70 °C	Jakékoli podmínky styku, které zahrnují zahřátí až na 70 °C po dobu až 2 hodin nebo až na 100 °C po dobu až 15 minut, po kterých nenásleduje dlouhodobé skladování při pokojové teplotě nebo v chlazeném stavu.
OM4	1 h při 100 °C	Použití při vysokých teplotách pro všechny simulanty 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 pro simulanty potravin A, B nebo C při teplotě vyšší než 40 °C.
OM7	2 h při 175 °C	Použití při vysokých teplotách s tučnými potravinami při překročení podmínek OM5.

Zkouška OM 7 zahrnuje též podmínky styku s potravinami popsané v 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 OM 7 se simulantem potravin D2, lze tuto zkoušku nahradit, jak je stanoveno v odstavci 3.2.

Zkouška OM 6 zahrnuje též podmínky styku s potravinami popsané v 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 OM 5 zahrnuje též podmínky styku s potravinami popsané v OM1, OM2, OM3 a OM4. Představuje nejhorší možné podmínky pro všechny simulanty potravin ve styku s polyolefiny.

Zkouška OM 2 zahrnuje též podmínky styku s potravinami popsané v OM1 a OM3.

▼B

3.2 **Náhradní zkouška pro OM7 se simulantem D2**

NENÍ-li technicky proveditelné uskutečnit zkoušku OM 7 se simulantem potravin D2, lze tuto zkoušku nahradit zkouškou OM 8 nebo OM 9. Pro obě kombinace podmínek popsané pod příslušnou zkouškou se použije nový zkušební vzorek.

Číslo zkoušky	Zkušební podmínky	Zamýšlené podmínky styku s potravinou	Pokrývá zamýšlené podmínky styku s potravinami popsané v
OM 8	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
OM 9	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 **Předměty pro opakované použití**

Je-li materiál nebo předmět určen pro opakovaný styk s potravinami, provede se zkouška migrace třikrát na jediném vzorku pokaždé za použití jiného vzorku simulantu.

Jeho shoda se ověří na základě úrovně migrace zjištěné při třetí zkoušce. Je-li však s konečnou platností prokázáno, že úroveň migrace se při druhé a třetí zkoušce nezvyšuje a není-li při první zkoušce překročen celkový migrační limit, není třeba provádět další zkoušky.

3.4 **Screening**

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

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.

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 nadhodnocují migraci v porovnání se stanovenými simulanty potravin.

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.

▼B

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.

Použití faktoru FRF nesmí vést k tomu, že specifická migrace přesáhne celkový migrační limit.

4.2 **Korekce migrace do simulantu D2**

U kategorií potravin, kde v podsloupci D2 ve sloupci 3 tabulky 2 v příloze III následuje po křížku číslice, se výsledek zkoušky migrace do simulantu D2 vydělí touto číslicí.

Výsledky zkoušek migrace se před porovnáním s migračními limity vydělí korekčním faktorem.

Korekci nelze použít na specifikou migraci látek na seznamu Unie v příloze I, pro které je ve sloupci 8 stanoven limit specifické migrace jako „nezjistitelný“, a u látek používaných za funkční bariérou z plastu, na níž/něž se vztahují pravidla čl. 13. odst. 2 písm. b), které nejsou uvedené na seznamu a které by neměly migrovat ve zjistitelném množství.

4.3 **Kombinace korekčních faktorů 4.1. a 4.2.**

Korekční faktory popsané v odstavcích 4.1 a 4.2 lze kombinovat u migrace látek, pro niž lze použít FRF při zkoušení na simulantu D2, a to vynásobením oběma činiteli. Maximální použitý faktor nesmí překročit 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