

## II

(Nelegislativní akty)

## NAŘÍZENÍ

## 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<sup>(1)</sup>, 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<sup>(2)</sup>.

(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 vypoštěny.

(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.

(<sup>1</sup>) Úř. věst. L 338, 13.11.2004, s. 4.

(<sup>2</sup>) Úř. věst. L 220, 15.8.2002, s. 18.

- (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 sblížení právních předpisů členských států týkajících se materiálů a předmětů obsahujících monomerní vinylchlorid a určených pro styk s potravinami<sup>(1)</sup> 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 nespádají 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 přidávají 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 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.

(1) Úř. věst. L 44, 15.2.1978, s. 15.

- (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 meziproductů 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.
- (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 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“.
- (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 mezinárodními 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 mezinárodními 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.
- (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 rizikovitost, 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 aromačnické látky s dvojitým 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<sup>(1)</sup>. 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<sup>(2)</sup> 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<sup>(3)</sup>.
- (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<sup>2</sup> svého povrchu. Pokud při posouzení rizika jednotlivé látky nevykazují nižší hodnoty, měla by být tato hodnota stanovena jako obecný 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<sup>2</sup> znamená u rychlového 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 vícevrstevném 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

(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.

migrace nepřekračuje daný limit detekce. S ohledem na potraviny pro kojence a jiné obzvláště 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 rizikovitost, posuzovat jednotlivě, dokud o příslušné nové technologii nebude známo více informací. Proto by se na ně koncept funkční bariéry neměl vztahovat.

(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<sup>(1)</sup>, ukládá provozovatelům potravinářských podniků, aby zajistili, že potraviny splňují předpisy, které se na 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 zkonsumuje denně 1 kg potravin a že tyto potraviny jsou baleny v obalu tvaru krychle s povrchem 6 dm<sup>2</sup>, z něž 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 započítáním 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.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1.

- (35) Specifický migrační limit je nejvyšší povolené množství látky v potravíně. 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 potravínou, budou splňovat tyto limity, pokud se dostanou do styku s potravínou za nejhorsích předvídatelných podmínek takového styku. Proto by materiály a předměty, které ještě nejsou ve styku s potravínou, 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 fyzikálně-chemické vlastnosti potravin. Při použití simulantů potravin by standardní doba zkoušky a zkušební teplota měly co nejlépe simulovat možnou migraci z příslušného předmětu do potravin.
- (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 zkonsumuje 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) <sup>(1)</sup> a se stanoviskem úřadu <sup>(2)</sup> 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 pomoci 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 provedení základních pravidel pro zkoušky migrace.
- (41) Aktualizovaná pravidla pro simulanty potravin a zkoušky migrace stanovená tímto nařízením nahradí ta, která stanoví směrnice 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 <sup>(3)</sup>.
- (42) Látky přítomné v určitém plastu, které však nejsou uvedeny na seznamu v příloze I tohoto nařízení, nebyly nutné 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.

<sup>(1)</sup> 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](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out149_en.pdf).

<sup>(2)</sup> 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.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 297, 23.10.1982, s. 26.

(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 <sup>(1)</sup>, a ve směrnici 81/432/EHS ze dne 29. dubna 1981, kterou se stanoví analytická metoda Společenství pro úřední kontrolu vinylchloridu uvolňovaného z materiálů a předmětů do potravin <sup>(2)</sup>, jsou zastaralé. Analytické metody by měly splňovat kritéria stanovená v článku 11 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 <sup>(3)</sup> 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

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 213, 16.8.1980, s. 42.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 167, 24.6.1981, s. 6.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 165, 30.4.2004, s. 1.

b) jsou již ve styku s potravinami nebo

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

#### Článek 2

##### Oblast působnosti

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

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

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

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

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

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

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

a) iontoměničové pryskyřice;

b) pryž;

c) silikony.

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;
- 4) „vícevrstevným materiálem nebo předmětem z plastu“ se rozumí materiál nebo předmět složený ze dvou nebo více vrstev plastu;
- 5) „vícevrstevným 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 meziproduct 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) „simulantom potravin“ se rozumí zkušební médium simulující potraviny; simulant potravin svým chováním imituje migraci z materiálů pro styk s potravinami;
- 13) „specifickým migračním limitem“ (SML) se rozumí nejvyšší povolené množství určité látky uvolňované z materiálu nebo předmětu do potravin nebo do simulantů potravin;
- 14) „celkovým specifickým migračním limitem“ (SML(T)) se rozumí nejvyšší povolené úhrnné množství jednotlivých látek uvolňovaných do potravin nebo simulantů potravin vyjádřené jako celkový obsah uvedených látek;
- 15) „funkční bariérou“ se rozumí bariéra tvořená jednou či více vrstvami materiálu jakéhokoliv typu, která zajišťuje, že konečný materiál nebo předmět je v souladu s článkem 3 nařízení (ES) č. 1935/2004 a s ustanoveními tohoto nařízení;
- 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 <sup>(1)</sup> a
- e) splňují požadavky na složení a požadavky na prohlášení stanovené v kapitolách II, III a IV tohoto nařízení.

## 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 člancích 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.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 384, 29.12.2006, s. 75.

3. Následující látky nezařazené do seznamu Unie jsou povoleny s podmínkou dodržení pravidel stanovených v člancích 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) 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 zařazený 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.

## 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 předvídatelné 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).

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<sup>2</sup> povrchu, který je ve styku s potravinou (mg/dm<sup>2</sup>).

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

## KAPITOLA III

**ZVLÁŠTNÍ USTANOVENÍ PRO NĚKTERÉ MATERIÁLY A PŘEDMĚTY**

## Článek 13

**Vícevrstvé materiály a předměty z plastů**

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

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

- a) nemusí být v souladu s omezeními a specifikacemi uvedenými v tomto nařízení s výjimkou monomerního vinylchloridu, jak stanoví příloha I, a/nebo
- b) může být vyrobena s použitím látek, které nejsou na seznamu Unie ani na prozatímním seznamu.

(1) Úř. věst. L 401, 30.12.2006, s. 1.

(2) Úř. věst. L 339, 6.12.2006, s. 16.

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 <sup>(1)</sup>;

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 vícevrstvěm 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.

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

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

6. U vícevrstvěch 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, meziproducty 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 meziproductů výroby nebo látek, pro něž bylo vydáno. Musí být znovu vydáno, jestliže podstatně 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 náležitě podklady dokládající soulad materiálů a předmětů, meziproductů 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.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1.

## 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 potravin, 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<sup>2</sup> na 1 kg potravin.

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 směrnících 2006/141/ES a 2006/125/ES.

3. Odchylně od odstavce 1 musí být u víček, těsnících 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<sup>2</sup> 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, těsnících kroužků, zátek a podobných uzávěrů musí být hodnota celkové migrace vyjádřena:
  - a) v mg/dm<sup>2</sup> za použití celkového obsahu plochy uzávěru a uzavřené nádoby, která je ve styku s potravinou, je-li známo, k jakému použití je předmět určen;
  - b) v mg/předmět, není-li známo, k jakému použití je předmět určen.

## Článek 18

## Pravidla pro posuzování souladu s migračními limity

1. U materiálů a předmětů, které jsou již ve styku s potravinou, se ověření souladu se specifickými migračními limity provede v souladu s pravidly v příloze V kapitole 1.
2. U materiálů a předmětů, které ještě nejsou ve styku s potravinou, se ověření souladu se specifickými migračními limity provede na potravinách nebo simulantech potravin stanovených v příloze III v souladu s pravidly v příloze V kapitole 2 odstavci 2.1.
3. U materiálů a předmětů, které ještě nejsou ve styku s potravinou, je možné provést screening souladu se specifickým migračním limitem za použití screeningových postupů v souladu s pravidly stanovenými 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.

KAPITOLA VI  
ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 20

**Změny právních předpisů EU**

Příloha směrnice Rady 85/572/EHS<sup>(1)</sup> 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.

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.

V Bruselu dne 14. ledna 2011.

Za Komisi  
José Manuel BARROSO  
předseda

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 372, 31.12.1985, s. 14.

## 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 povolena 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 potravin. Pokud látka nesmí migrovat ve zjiitelném 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, uvedená 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 potravin, není-li uvedeno jinak pro samostatnou látku.

Tabulka 1

| (1)  | (2)     | (3)          | (4)   | (5)  | (6)   | (7)                          | (8)         | (9)                                     | (10)   | (11)                               |
|--|---------|--------------|---|--|---|------------------------------|-------------|---|--|------------------------------------|
| Matériál 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 <sub>4</sub> –C <sub>22</sub> )   | 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 <sub>5</sub> –C <sub>15</sub> )acetát  | ne   | ano   | ne                           | ND          |   | 1 mg/kg v konečném výrobku, vyjádřeno jako epoxy-skupina.<br>Molekulová hmotnost je 43 Da. |                                    |
| 6  | 25380   | —            | vinyl-trialkyl(C <sub>7</sub> –C <sub>17</sub> )acetáty   | ne   | ano   | ne                           | 0,05        |   |  | (1)                                |
| 7  | 30370   | —            | kyselina acetocetová, soli  | ano  | ne  | ne                           |             |   |  |                                    |
| 8  | 30401   | —            | acetylované mono- a diglyceridy mastných kyselin  | ano  | ne  | ne                           |             | (32)                                    |  |                                    |
| 9  | 30610   | —            | alifatické lineární monokarboxylové kyseliny (C <sub>2</sub> –C <sub>24</sub> ) 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 <sub>2</sub> –C <sub>24</sub> a jejich mono-, di- a triglyceridy  | ano  | ne  | ne                           |             |   |  |                                    |

| (1) | (2)   | (3) | (4)  | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10)                      | (11) |
|-----|-------|-----|--|-----|-----|-----|-----|-----|---------------------------|------|
| 11  | 30960 | —   | estery alifatických monokarboxylových kyselin (C <sub>6</sub> –C <sub>22</sub> ) s polyglycerolem            | ano | ne  | ne  |     |     |                           |      |
| 12  | 31328 | —   | mastné kyseliny z živočišných nebo rostlinných jedlých tuků a olejů  | ano | ne  | ne  |     |     |                           |      |
| 13  | 33120 | —   | alkoholy (C <sub>4</sub> –C <sub>24</sub> ), alifatické, s jednou skupinou OH, nasycené, lineární, primární  | ano | ne  | ne  |     |     |                           |      |
| 14  | 33801 | —   | kyselina <i>n</i> -alkyl(C <sub>10</sub> –C <sub>13</sub> )benzensulfonová                                   | ano | ne  | ne  | 30  |     |                           |      |
| 15  | 34130 | —   | alkyldimethylaminy (lineární alkyly C <sub>12</sub> –C <sub>20</sub> se sudým počtem atomů uhlíku)           | ano | ne  | ano | 30  |     |                           |      |
| 16  | 34230 | —   | alkyl(C <sub>8</sub> –C <sub>22</sub> )sulfonové kyseliny  | ano | ne  | ne  | 6   |     |                           |      |
| 17  | 34281 | —   | alkyl(C <sub>8</sub> –C <sub>22</sub> )sírové kyseliny, lineární, primární, se sudým počtem uhlíkových atomů | ano | ne  | ne  |     |     |                           |      |
| 18  | 34475 | —   | hydroxid-fosforitan vápenato-hlinitý, hydrát   | ano | ne  | ne  |     |     |                           |      |
| 19  | 39090 | —   | <i>N,N</i> -bis(2-hydroxyethyl)alkyl (C <sub>8</sub> –C <sub>18</sub> )aminy                                 | ano | ne  | ne  |     | (7) |                           |      |
| 20  | 39120 | —   | <i>N,N</i> -bis(2-hydroxyethyl)alkyl (C <sub>8</sub> –C <sub>18</sub> )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  |     |                           |      |



| (1) | (2)   | (3) | (4)  | (5) | (6) | (7) | (8) | (9)  | (10) | (11) |
|-----|-------|-----|--|-----|-----|-----|-----|------|------|------|
| 26  | 46700 | —   | 5,7-di- <i>tert</i> -butyl-3-(3,4-<br>a 2,3-dimethylfenyl)<br>benzofuran-2(3 <i>H</i> )-on<br>obsahující: a) 5,7-di- <i>tert</i> -butyl-3-<br>(3,4-dimethylfenyl)benzofuran-<br>2(3 <i>H</i> )-on (80 až 100 % hmot.)<br>a b) 5,7-di- <i>tert</i> -butyl-3-<br>(2,3-dimethylfenyl)benzofuran-<br>2(3 <i>H</i> )-on (0 až 20 % hmot.) | ano | ne  | ne  | 5   |      |      |      |
| 27  | 48960 | —   | kyselina 9,10-dihydroxystearová<br>a její oligomery  | ano | ne  | ne  | 5   |      |      |      |
| 28  | 50160 | —   | di- <i>n</i> -oktylcín-bis<br>( <i>n</i> -alkyl(C <sub>10</sub> -C <sub>16</sub> ) sulfanylacetát  | ano | ne  | ne  |     | (10) |      |      |
| 29  | 50360 | —   | di- <i>n</i> -oktylcín-bis(ethyl-maleinát)   | ano | ne  | ne  |     | (10) |      |      |
| 30  | 50560 | —   | dioktylcín-butan-1,4-diol-bis<br>(sulfanylacetát)  | ano | ne  | ne  |     | (10) |      |      |
| 31  | 50800 | —   | di- <i>n</i> -oktylcín-dimaleinát,<br>esterifikovaný   | ano | ne  | ne  |     | (10) |      |      |
| 32  | 50880 | —   | di- <i>n</i> -oktylcín-dimaleinát,<br>polymery (n = 2–4)   | ano | ne  | ne  |     | (10) |      |      |
| 33  | 51120 | —   | dioktylcín-thiobenzoát<br>[(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<br>rostlinných zdrojů potravin   | ano | ne  | ne  |     |      |      |      |
| 37  | 54480 | —   | hydrogenované tuky a oleje<br>z živočišných nebo rostlinných<br>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<br>octovou  | ano | ne  | ne  |     |      |      |      |

| (1) | (2)   | (3) | (4)  | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|-----|--|-----|-----|-----|-----|-----|------|------|
| 41  | 56486 | —   | estery glycerolu s nasycenými (C <sub>14</sub> –C <sub>18</sub> ) a nenasycenými (C <sub>16</sub> –C <sub>18</sub> ) lineárními alifatickými kyselinami se sudým počtem uhlíkových atomů | ano | ne  | ne  |     |     |      |      |
| 42  | 56487 | —   | estery glycerolu s kyselinou 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  |     |     |      |      |
| 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  |     |     |      |      |

| (1) | (2)   | (3) | (4)  | (5) | (6) | (7) | (8)  | (9)          | (10)  | (11) |
|-----|-------|-----|--|-----|-----|-----|------|--------------|---|------|
| 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  |      |              |   |      |
| 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. (použitá 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 <sub>10</sub> –C <sub>16</sub> )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 <sub>16</sub> a n-C <sub>18</sub> )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), $\gamma$ -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 <sub>12</sub> –C <sub>22</sub> )   | ano | ne  | ne  |      | (32)         | Frakce s molekulovou hmotností nižší než 1 000 Da nesmí přesáhnout 5 % (hmot.).   |      |
| 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 <sub>12</sub> –C <sub>18</sub> nebo oktan-1-olu a/nebo dekan-1-olu | ano | ne  | ano |      | (31)<br>(32) |   |      |

| (1) | (2)   | (3) | (4)  | (5) | (6) | (7) | (8)  | (9) | (10)                     | (11) |
|-----|-------|-----|--|-----|-----|-----|------|-----|--------------------------|------|
| 74  | 77440 | —   | poly(ethylenglykol)-diricinoleát<br>poly(ethylenglykol)-bis(12-<br>hydroxyoktadec-9-enoát)   | ano | ne  | ano | 42   |     |                          |      |
| 75  | 77702 | —   | estery poly(ethylenglykolu) s ali-<br>fatickými monokarboxylovými<br>kyselinami (C <sub>6</sub> -C <sub>22</sub> ) a jejich<br>amonné a sodné sírany         | ano | ne  | ne  |      |     |                          |      |
| 76  | 77732 | —   | poly(ethylenglykol) s 1-30<br>oxyethylenovými jednotkami<br>(typicky 5), ether s butyl-3-(4-<br>hydroxy-3-methoxyfenyl)-2-<br>kyanakrylátem                  | ano | ne  | ne  | 0,05 |     | Pouze pro použití v PET. |      |
| 77  | 77733 | —   | poly(ethylenglykol) s 1-30 (ty-<br>picky 5) oxyethylenovými jed-<br>notkami, ether s butyl-3-(4-<br>hydroxyfenyl)-2-kyanakrylátem                            | ano | ne  | ne  | 0,05 |     | Pouze pro použití v PET. |      |
| 78  | 77897 | —   | poly(ethylenglykol)<br>monoalkylether-sulfát, soli<br>(s 1-50 oxyethylenovými jed-<br>notkami, alkyly C <sub>8</sub> -C <sub>20</sub> lineární<br>i větvené) | ano | ne  | ne  | 5    |     |                          |      |
| 79  | 80640 | —   | oxyalkylovaný (C <sub>2</sub> -<br>C <sub>4</sub> )poly(dimethylsiloxan)   | ano | ne  | ne  |      |     |                          |      |
| 80  | 81760 | —   | prášky, vločky a vlákna mosazi,<br>bronzu, mědi, nerezavějící oceli,<br>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 výjim-<br>kou azbestu)   | ano | ne  | ne  |      |     |                          |      |
| 85  | 85610 | —   | přírodní silanizované křemiči-<br>tany (s výjimkou azbestu)  | ano | ne  | ne  |      |     |                          |      |
| 86  | 86000 | —   | sytilovaná kyselina křemičitá  | ano | ne  | ne  |      |     |                          |      |
| 87  | 86285 | —   | silanizovaný oxid křemičitý  | ano | ne  | ne  |      |     |                          |      |
| 88  | 86880 | —   | natrium-<br>alkyl(dialkylfenoxy)benzendisul-<br>fonát  | ano | ne  | ne  | 9    |     |                          |      |
| 89  | 89440 | —   | ethylenglykol-monostearát<br>a ethylenglykol-distearát   | ano | ne  | ne  |      | (2) |                          |      |
| 90  | 92195 | —   | taurin, soli<br>2-aminoethan-1-sulfonáty (soli)  | ano | ne  | ne  |      |     |                          |      |

| (1) | (2)   | (3) | (4)   | (5) | (6) | (7) | (8)  | (9) | (10)   | (11) |
|-----|-------|-----|---|-----|-----|-----|------|-----|--|------|
| 91  | 92320 | —   | $\alpha$ -(karboxymethyl)- $\omega$ -tetradecylpoly(ethylenglykol), EO = 3–8                | ano | ne  | ano | 15   |     |  |      |
| 92  | 93970 | —   | tricyklodekandimethanol-bis (hexa-hydroftalát)  | ano | ne  | ne  | 0,05 |     |  |      |
| 93  | 95858 | —   | parafiny rafinované, získané z ropných nebo ze syntetických uhlovodíků, s nízkou viskozitou | ano | ne  | ne  | 0,05 |     | Nepoužívat v předmětech, které jsou ve styku s tučnými potravinami, pro které je stanoven simulant D. Průměrná molekulová hmotnost nejméně 350 Da. Viskozita při 100 °C nejméně 2,5 cSt ( $2,5 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ ). 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 ( $11 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ ). 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 ( $8,5 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ ). Obsah minerálních uhlovodíků s počtem atomů uhlíku < 25 nesmí překročit 5 % (hmot.).  |      |
| 96  | 95920 | —   | dřevná moučka a vlákna, neupravená  | ano | ne  | ne  |      |     |  |      |

| (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.<br>Vlastnosti:<br>— viskozita při 120 °C: > 3 Pa.s,<br>— bod měknutí: > 95 °C stanovený metodou ASTM E 28–67,<br>— bromové číslo: < 40 (ASTM D1159),<br>— barva 50 % roztoku v toluenu < 11 v Gardnerově stupnici,<br>— zbytkový aromatický monomer ≤ 50 ppm. |      |
| 98  | 17260    | 0000050-00-0 | formaldehyd                                    | ano | ano | ne  |     | (15) |  |      |
|     | 54880    |              |  |     |     |     |     |      |  |      |
| 99  | 19460    | 0000050-21-5 | kyselina mléčná<br>kyselina 2-hydroxypropanová | ano | ano | ne  |     |      |  |      |
|     | 62960    |              |  |     |     |     |     |      |  |      |
| 100 | 24490    | 0000050-70-4 | sorbitol                                       | ano | ano | ne  |     |      |  |      |
|     | 88320    |              |  |     |     |     |     |      |  |      |
| 101 | 36000    | 0000050-81-7 | kyselina L-askorbová                           | ano | ne  | ne  |     |      |  |      |
| 102 | 17530    | 0000050-99-7 | glukóza  | ne  | ano | ne  |     |      |  |      |
| 103 | 18100    | 0000056-81-5 | glycerol                                       | ano | ano | ne  |     |      |  |      |
|     | 55920    |              |  |     |     |     |     |      |  |      |

| (1) | (2)   | (3)                          | (4)   | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|------------------------------|---|-----|-----|-----|-----|-----|------|------|
| 104 | 58960 | 0000057-09-0                 | hexadecyltrimethylamonium-bromid                    | ano | ne  | ne  | 6   |     |      |      |
| 105 | 22780 | 0000057-10-3                 | kyselina hexadekanová<br>kyselina palmitová         | ano | ano | ne  |     |     |      |      |
|     | 70400 |                              |   |     |     |     |     |     |      |      |
| 106 | 24550 | 0000057-11-4                 | kyselina oktadekanová<br>kyselina stearová          | ano | ano | ne  |     |     |      |      |
|     | 89040 |                              |   |     |     |     |     |     |      |      |
| 107 | 25960 | 0000057-13-6                 | močovina  | ne  | ano | ne  |     |     |      |      |
| 108 | 24880 | 0000057-50-1                 | sacharóza   | ne  | ano | ne  |     |     |      |      |
| 109 | 23740 | 0000057-55-6                 | propan-1,2-diol                                     | ano | ano | ne  |     |     |      |      |
|     | 81840 |                              |   |     |     |     |     |     |      |      |
| 110 | 93520 | 0000059-02-9<br>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<br>kyselina Z,Z-okta-9,12-dienová | ano | ne  | ne  |     |     |      |      |
| 113 | 16780 | 0000064-17-5                 | ethanol   | ano | ano | ne  |     |     |      |      |
|     | 52800 |                              |   |     |     |     |     |     |      |      |
| 114 | 55040 | 0000064-18-6                 | kyselina mravenčí                                   | ano | ne  | ne  |     |     |      |      |
| 115 | 10090 | 0000064-19-7                 | kyselina octová                                     | ano | ano | ne  |     |     |      |      |
|     | 30000 |                              |   |     |     |     |     |     |      |      |
| 116 | 13090 | 0000065-85-0                 | kyselina benzoová                                   | ano | ano | ne  |     |     |      |      |
|     | 37600 |                              |   |     |     |     |     |     |      |      |
| 117 | 21550 | 0000067-56-1                 | methanol  | ne  | ano | ne  |     |     |      |      |
| 118 | 23830 | 0000067-63-0                 | propan-2-ol<br>isopropylalkohol                     | ano | ano | ne  |     |     |      |      |
|     | 81882 |                              |   |     |     |     |     |     |      |      |
| 119 | 30295 | 0000067-64-1                 | aceton  | ano | ne  | ne  |     |     |      |      |
| 120 | 49540 | 0000067-68-5                 | dimethylsulfoxid                                    | ano | ne  | ne  |     |     |      |      |
| 121 | 24270 | 0000069-72-7                 | kyselina salicylová<br>kyselina 2-hydroxybenzoová   | ano | ano | ne  |     |     |      |      |
|     | 84640 |                              |   |     |     |     |     |     |      |      |
| 122 | 23800 | 0000071-23-8                 | propan-1-ol<br>propylalkohol                        | ne  | ano | ne  |     |     |      |      |
| 123 | 13840 | 0000071-36-3                 | butan-1-ol<br>butylalkohol                          | ne  | ano | ne  |     |     |      |      |
| 124 | 22870 | 0000071-41-0                 | pentan-1-ol   | ne  | ano | ne  |     |     |      |      |

| (1) | (2)   | (3)          | (4)   | (5) | (6) | (7) | (8)  | (9)  | (10)  | (11) |
|-----|-------|--------------|---|-----|-----|-----|------|------|---|------|
| 125 | 16950 | 0000074-85-1 | ethen<br>ethylen  | ne  | ano | ne  |      |      |   |      |
| 126 | 10210 | 0000074-86-2 | acetylen  | ne  | ano | ne  |      |      |   |      |
| 127 | 26050 | 0000075-01-4 | vinylchlorid<br>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<br>oxiran   | ne  | ano | ne  | ND   |      | 1 mg/kg v konečném výrobku.                         | (10) |
| 130 | 26110 | 0000075-35-4 | vinylidenchlorid<br>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 | 0000075-44-5 | karbonylchlorid<br>fosgen   | ne  | ano | ne  | ND   |      | 1 mg/kg v konečném výrobku.                         | (10) |
|     | 23155 |              |   |     |     |     |      |      |   |      |
| 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'-metylenbis[4-methyl-6-(1-methylcyklohexyl)fenol]               | ano | ne  | ano |      | (5)  |   |      |
| 138 | 93760 | 0000077-90-7 | tributyl-O-acetylcitrát   | ano | ne  | ne  |      | (32) |   |      |
| 139 | 14680 | 0000077-92-9 | kyselina citronová  | ano | ano | ne  |      |      |   |      |
|     | 44160 |              |   |     |     |     |      |      |   |      |
| 140 | 44640 | 0000077-93-0 | triethyl-citrát   | ano | ne  | ne  |      | (32) |   |      |
| 141 | 13380 | 0000077-99-6 | 2-ethyl-2-(hydroxymethyl)propan-1,3-diol<br>1,1,1-trimethylolpropan | ano | ano | ne  | 6    |      |   |      |
|     | 25600 |              |   |     |     |     |      |      |   |      |
|     | 94960 |              |   |     |     |     |      |      |   |      |
| 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 | 0000078-79-5 | 2-methylbuta-1,3-dien<br>isopren                                    | ne  | ano | ne  | ND   |      | 1 mg/kg v konečném výrobku.                         |      |
|     | 21640 |              |   |     |     |     |      |      |   |      |



| (1) | (2)   | (3)          | (4)  | (5) | (6) | (7) | (8)  | (9)  | (10)   | (11) |
|-----|-------|--------------|--|-----|-----|-----|------|------|--|------|
| 145 | 10630 | 0000079-06-1 | akrylamid  | ne  | ano | ne  | ND   |      |  |      |
| 146 | 23890 | 0000079-09-4 | kyselina propionová                                  | ano | ano | ne  |      |      |  |      |
|     | 82000 |              |  |     |     |     |      |      |  |      |
| 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<br>kyselina methakrylová  | ne  | ano | ne  |      | (23) |  |      |
| 151 | 13480 | 0000080-05-7 | 2,2-bis(4-hydroxyfenyl)propan<br>bisfenol A          | ne  | ano | ne  | 0,6  |      |  |      |
|     | 13607 |              |  |     |     |     |      |      |  |      |
| 152 | 15610 | 0000080-07-9 | 4,4'-dichlordifenylsulfon<br>bis(4-chlorfenyl)sulfon | ne  | ano | ne  | 0,05 |      |  |      |
| 153 | 15267 | 0000080-08-0 | bis(4-aminofenyl)sulfon                              | ne  | ano | ne  | 5    |      |  |      |
| 154 | 13617 | 0000080-09-1 | 4,4'-sulfonyldifenol<br>bis(4-hydroxyfenyl)sulfon    | ne  | ano | ne  | 0,05 |      |  |      |
|     | 16090 |              |  |     |     |     |      |      |  |      |
| 155 | 23470 | 0000080-56-8 | $\alpha$ -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:<br>a) změkčovadlo v materiálech a předmětech pro opakované použití přicházejících do styku s beztukovými potravinami;<br>b) technický pomocný materiál v polyolefinech v koncentracích do 0,05 % v konečném výrobku. | (7)  |
| 158 | 23380 | 0000085-44-9 | ftalanhydrid   | ano | ano | ne  |      |      |  |      |
|     | 76320 |              |  |     |     |     |      |      |  |      |

| (1) | (2)   | (3)          | (4)   | (5) | (6) | (7) | (8)  | (9)  | (10)  | (11) |
|-----|-------|--------------|---|-----|-----|-----|------|------|---|------|
| 159 | 74560 | 0000085-68-7 | benzyl-butyl-ftalát   | ano | ne  | ne  | 30   | (32) | K použití pouze jako:<br>a) změkčovadlo v materiálech a předmětech pro opakované použití;<br>b) změkčovadlo v materiálech a předmětech na jedno použití přicházejících do styku s beztlakovými potravinami kromě počáteční a pokračovací kojenecké výživy podle vymezení ve směrnici 2006/141/ES nebo zpracovaných potravin na bázi obilovin a příkrmů pro kojenice a malé děti podle vymezení ve směrnici 2006/125/ES;<br>c) technický pomocný materiál v koncentracích do 0,1 % v konečném výrobku. | (7)  |
| 160 | 84800 | 0000087-18-3 | 4- <i>terc</i> -butylfenyl-salicylát<br>4- <i>terc</i> -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'-metylenbis(6- <i>terc</i> -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 | 0000088-99-3 | kyselina <i>o</i> -ftalová  | ano | ano | ne  |      |      |   |      |
|     | 74480 |              |   |     |     |     |      |      |   |      |
| 166 | 24057 | 0000089-32-7 | benzen-1,2:4,5-tetrakarboxidianhydrid<br>pyromelitanhydrid                        | ne  | ano | ne  | 0,05 |      |   |      |
| 167 | 25240 | 0000091-08-7 | 1,3-diisokyanato-2-methylbenzen<br>toluen-2,6-diisokyanát                         | ne  | ano | ne  |      | (17) | 1 mg/kg v konečném výrobku, vyjádřeno jako suma isokyanátů.   | (10) |
| 168 | 13075 | 0000091-76-9 | 6-fenyl-1,3,5-triazin-2,4-diamin<br>benzoguanamin                                 | ne  | ano | ne  | 5    |      |   | (1)  |
|     | 15310 |              |   |     |     |     |      |      |   |      |

| (1) | (2)   | (3)          | (4)  | (5) | (6) | (7) | (8)  | (9)  | (10)  | (11) |
|-----|-------|--------------|--|-----|-----|-----|------|------|---|------|
| 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'-dihydroxydifenylobifeny-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  |      |      |   |      |
| 173 | 60240 | 0000094-13-3 | propyl-(4-hydroxybenzoát)  | ano | ne  | ne  |      |      |   |      |
| 174 | 14740 | 0000095-48-7 | <i>o</i> -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.<br>Zbytkový obsah 5 mg ethylenkarbonátu na 1 kg hydrogelu v maximálním poměru 10 g hydrogelu ve styku s 1 kg potravin. |      |
| 178 | 92800 | 0000096-69-5 | 4,4'-sulfanylbis(6- <i>terc</i> -butyl-3-methylfenol)<br>6,6'-di- <i>terc</i> -butyl-4,4'-thiodi- <i>m</i> -kresol | ano | ne  | ano | 0,48 |      |   |      |
| 179 | 48800 | 0000097-23-4 | 2,2'-dihydroxy-5,5'-dichlordifenylnmethan<br>4,4'-dichlor-2,2'-methylendifenol                                     | ano | ne  | ano | 12   |      |   |      |
| 180 | 17160 | 0000097-53-0 | eugenol<br>2-methoxy-4-(propen-2-yl)fenol  | ne  | ano | ne  | ND   |      |   |      |
| 181 | 20890 | 0000097-63-2 | ethyl-methakrylát  | ne  | ano | ne  |      | (23) |   |      |
| 182 | 19270 | 0000097-65-4 | kyselina prop-2-en-1,2-dikarboxylová<br>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- <i>terc</i> -butylfenol   | ne  | ano | ne  | 0,05 |      |   |      |
| 187 | 22210 | 0000098-83-9 | $\alpha$ -methylstyren   | ne  | ano | ne  | 0,05 |      |   |      |
| 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<br>kyselina <i>p</i> -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  |      |      |   |      |

| (1) | (2)   | (3)          | (4)  | (5) | (6) | (7) | (8)  | (9)  | (10)  | (11) |
|-----|-------|--------------|--|-----|-----|-----|------|------|---|------|
| 194 | 13150 | 0000100-51-6 | benzylalkohol  | ne  | ano | ne  |      |      |   |      |
| 195 | 37360 | 0000100-52-7 | benzaldehyd  | ano | ne  | ne  |      |      |   | (3)  |
| 196 | 18670 | 0000100-97-0 | hexametylentetramin<br>urotropin 1,3,5,7-<br>tetraazaadamantan     | ano | ano | ne  |      | (15) |   |      |
|     | 59280 |              |  |     |     |     |      |      |   |      |
| 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<br>1,3-bis(2,3-epoxypropoxy)<br>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)diocetová                               | ne  | ano | ne  | 0,05 |      |   | (1)  |
| 203 | 13323 | 0000102-40-9 | 1,3-bis(2-hydroxyethoxy)benzen                                     | ne  | ano | ne  | 0,05 |      |   |      |
| 204 | 25180 | 0000102-60-3 | N,N,N',N''-tetrakis(2-hydroxypropyl)ethylendiamin                  | ano | ano | ne  |      |      |   |      |
|     | 92640 |              |  |     |     |     |      |      |   |      |
| 205 | 25385 | 0000102-70-5 | triallylamin   | ne  | ano | ne  |      |      | 40 mg na 1 kg hydrogelu při poměru 1 kg potravin 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<br>bis(ethylhexyl)-hexandioát             | ano | ne  | ano | 18   | (32) |   | (2)  |
| 208 | 18898 | 0000103-90-2 | N-(4-hydroxyfenyl)acetamid<br>paracetamol                          | ne  | ano | ne  | 0,05 |      |   |      |
| 209 | 17050 | 0000104-76-7 | 2-ethylhexan-1-ol  | ne  | ano | ne  | 30   |      |   |      |
| 210 | 13390 | 0000105-08-8 | 1,4-bis(hydroxymethyl)cyklohexan<br>cyklohex-1,4-ylendimethanol    | ne  | ano | ne  |      |      |   |      |
|     | 14880 |              |  |     |     |     |      |      |   |      |

| (1) | (2)   | (3)          | (4)   | (5) | (6) | (7) | (8)  | (9)  | (10)                        | (11) |
|-----|-------|--------------|---|-----|-----|-----|------|------|-----------------------------|------|
| 211 | 23920 | 0000105-38-4 | vinyl-propionát                                     | ne  | ano | ne  |      | (1)  |                             |      |
| 212 | 14200 | 0000105-60-2 | ε-kaprolaktam<br>hexano-6-laktam                    | ano | ano | ne  |      | (4)  |                             |      |
|     | 41840 |              |   |     |     |     |      |      |                             |      |
| 213 | 82400 | 0000105-62-4 | propylenglykol-dioleát                              | ano | ne  | ne  |      |      |                             |      |
| 214 | 61840 | 0000106-14-9 | kyselina 12-hydroxystearová                         | ano | ne  | ne  |      |      |                             |      |
| 215 | 14170 | 0000106-31-0 | butananhydrid<br>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 | 0000106-89-8 | epichlorhydrin<br>1-chlor-2,3-epoxypropan           | ne  | ano | ne  | ND   |      | 1 mg/kg v konečném výrobku. | (10) |
|     | 16750 |              |   |     |     |     |      |      |                             |      |
| 220 | 20590 | 0000106-91-2 | 2,3-epoxypropyl-methakrylát<br>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 | 0000107-15-3 | ethan-1,2-diamin<br>ethylendiamin                   | ne  | ano | ne  | 12   |      |                             |      |
|     | 16960 |              |   |     |     |     |      |      |                             |      |
| 227 | 16990 | 0000107-21-1 | ethan-1,2-diol<br>ethylenglykol                     | ano | ano | ne  |      | (2)  |                             |      |
|     | 53650 |              |   |     |     |     |      |      |                             |      |
| 228 | 13690 | 0000107-88-0 | butan-1,3-diol                                      | ne  | ano | ne  |      |      |                             |      |
| 229 | 14140 | 0000107-92-6 | kyselina máselná                                    | ne  | ano | ne  |      |      |                             |      |
| 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 | 0000108-24-7 | acetanhydrid  | ano | ano | ne  |      |      |                             |      |
|     | 30280 |              |   |     |     |     |      |      |                             |      |
| 233 | 24850 | 0000108-30-5 | anhydrid kyseliny jantarové<br>sukcinanhydrid       | ne  | ano | ne  |      |      |                             |      |
| 234 | 19960 | 0000108-31-6 | maleinanhydrid                                      | ne  | ano | ne  |      | (3)  |                             |      |
| 235 | 14710 | 0000108-39-4 | m-kresol  | ne  | ano | ne  |      |      |                             |      |

| (1) | (2)   | (3)          | (4)   | (5) | (6) | (7) | (8)  | (9)  | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|---|-----|-----|-----|------|------|------|------|
| 236 | 23050 | 0000108-45-2 | 1,3-fenylendiamin<br>benzen-1,3-diamin        | ne  | ano | ne  | ND   |      |      |      |
| 237 | 15910 | 0000108-46-3 | benzen-1,3-diol<br>resorcinol                 | ne  | ano | ne  | 2,4  |      |      |      |
|     | 24072 |              |   |     |     |     |      |      |      |      |
| 238 | 18070 | 0000108-55-4 | glutaranhydrid                                | ne  | ano | ne  |      |      |      |      |
| 239 | 19975 | 0000108-78-1 | 1,3,5-triazin-2,4,6-triamin<br>melamin        | ano | ano | ne  | 30   |      |      |      |
|     | 25420 |              |   |     |     |     |      |      |      |      |
|     | 93720 |              |   |     |     |     |      |      |      |      |
| 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<br>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  |      |      |      |      |
| 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<br>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<br>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 |              |   |     |     |     |      |      |      |      |
| 257 | 13550 | 0000110-98-5 | bis(hydroxypropyl)ether dipro-<br>pylenglykol | ano | ano | ne  |      |      |      |      |
|     | 16660 |              |   |     |     |     |      |      |      |      |
|     | 51760 |              |   |     |     |     |      |      |      |      |

| (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<br>kyselina enanthová        | ano | ne  | ne  |      |      |   |      |
| 260 | 24280 | 0000111-20-6 | kyselina dekanová<br>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 | 0000111-46-6 | bis(2-hydroxyethyl)ether<br>diethylenglykol     | ano | ano | ne  |      | (2)  |   |      |
|     | 15760 |              |   |     |     |     |      |      |   |      |
|     | 47680 |              |   |     |     |     |      |      |   |      |
| 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 | 0000112-27-6 | triethylenglykol                                | ano | ano | ne  |      |      |   |      |
|     | 94320 |              |   |     |     |     |      |      |   |      |
| 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 | 0000112-60-7 | tetraethylenglykol                              | ano | ano | ne  |      |      |   |      |
|     | 92350 |              |   |     |     |     |      |      |   |      |
| 270 | 22763 | 0000112-80-1 | kyselina olejová                                | ano | ano | ne  |      |      |   |      |
|     | 69040 |              |   |     |     |     |      |      |   |      |
| 271 | 52720 | 0000112-84-5 | (Z)-dokos-13-enamid<br>erukamid                 | ano | ne  | ne  |      |      |   |      |
| 272 | 37040 | 0000112-85-6 | kyselina dokosanová<br>kyselina behenová        | ano | ne  | ne  |      |      |   |      |
| 273 | 52730 | 0000112-86-7 | kyselina (Z)-dokos-13-enová<br>kyselina eruková | ano | ne  | ne  |      |      |   |      |
| 274 | 22570 | 0000112-96-9 | 1-isokyanatooktadekan<br>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<br>isobutylen                    | ne  | ano | ne  |      |      |   |      |

| (1) | (2)   | (3)          | (4)  | (5) | (6) | (7) | (8)  | (9)  | (10)  | (11) |
|-----|-------|--------------|--|-----|-----|-----|------|------|---|------|
| 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 | 0000115-77-5 | 2,2-bis(hydroxymethyl)propan-1,3-diol<br>pentaerythritol                     | ano | ano | ne  |      |      |   |      |
|     | 71600 |              |  |     |     |     |      |      |   |      |
| 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   |      |   |      |
| 283 | 74640 | 0000117-81-7 | bis(2-ethylhexyl)-ftalát   | ano | ne  | ne  | 1,5  | (32) | K použití pouze jako:<br>a) změkčovadlo v materiálech a předmětech pro opakované použití přicházejících do styku s beztukovými potravinami;<br>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'-metylenbis(6- <i>terc</i> -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 | 0000120-80-9 | benzen-1,2-diol<br>pyrokatechin<br>pyrokatechol                              | ne  | ano | ne  | 6    |      |   |      |
|     | 24051 |              |  |     |     |     |      |      |   |      |
| 290 | 55360 | 0000121-79-9 | propyl-3,4,5-trihydroxybenzoát<br>propyl-gallát                              | ano | ne  | ne  |      | (20) |   |      |
| 291 | 19150 | 0000121-91-5 | kyselina benzen-1,3-dikarboxylová<br>kyselina isoftalová                     | ne  | ano | ne  |      | (27) |   |      |
| 292 | 94560 | 0000122-20-3 | tris(2-hydroxypropyl)amin<br>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'-sulfandiyl)diopropanoát)<br>didodecyl-(3,3'-thiodipropionát) | ano | ne  | ano |      | (14) |   |      |
| 295 | 15940 | 0000123-31-9 | benzen-1,4-diol<br>hydrochinon<br>1,4-dihydroxybenzen                        | ano | ano | ne  | 0,6  |      |   |      |
|     | 18867 |              |  |     |     |     |      |      |   |      |
|     | 48620 |              |  |     |     |     |      |      |   |      |



| (1) | (2)   | (3)          | (4)   | (5) | (6) | (7) | (8)  | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|---|-----|-----|-----|------|-----|------|------|
| 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<br>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 | 0000124-04-9 | kyselina adipová  | ano | ano | ne  |      |     |      |      |
|     | 31730 |              |   |     |     |     |      |     |      |      |
| 304 | 14320 | 0000124-07-2 | kyselina kaprylová  | ano | ano | ne  |      |     |      |      |
|     | 41960 |              |   |     |     |     |      |     |      |      |
| 305 | 15274 | 0000124-09-4 | hexan-1,6-diamin<br>hexamethyldiamin                                      | ne  | ano | ne  | 2,4  |     |      |      |
|     | 18460 |              |   |     |     |     |      |     |      |      |
| 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  |      |     |      |      |
| 309 | 91360 | 0000126-14-7 | oktaacetát sacharózy  | ano | ne  | ne  |      |     |      |      |
| 310 | 16390 | 0000126-30-7 | 2,2-dimethylpropan-1,3-diol<br>neopentylglykol                            | ne  | ano | ne  | 0,05 |     |      |      |
|     | 22437 |              |   |     |     |     |      |     |      |      |
| 311 | 16480 | 0000126-58-9 | dipentaerythritol<br>bis[3-hydroxy-2,2-<br>bis(hydroxymethyl)propyl]ether | ano | ano | ne  |      |     |      |      |
|     | 51200 |              |   |     |     |     |      |     |      |      |
| 312 | 21490 | 0000126-98-7 | methakrylonitril  | ne  | ano | ne  | ND   |     |      |      |
| 313 | 16650 | 0000127-63-9 | difenylsulfon   | ano | ano | ne  | 3    |     |      |      |
|     | 51570 |              |   |     |     |     |      |     |      |      |
| 314 | 23500 | 0000127-91-3 | β-pinen<br>6,6-dimethyl-2-<br>methylidenbicyklo[3.1.1]heptan              | ne  | ano | ne  |      |     |      |      |
| 315 | 46640 | 0000128-37-0 | 2,6-di- <i>tert</i> -butyl-4-methylfenol<br>(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-<br>methoxybenzofenon<br>dioxybenzon                     | ano | ne  | ano |      | (8) |      |      |
| 318 | 48640 | 0000131-56-6 | 2,4-dihydroxybenzofenon   | ano | ne  | ne  |      | (8) |      |      |

| (1) | (2)   | (3)          | (4)   | (5) | (6) | (7) | (8)  | (9)  | (10)  | (11) |
|-----|-------|--------------|---|-----|-----|-----|------|------|---|------|
| 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) |   |      |
| 324 | 83700 | 0000141-22-0 | kyselina (Z)-12-hydroxyoktadec-9-enová<br>kyselina ricinolejová | ano | ne  | ano | 42   |      |   |      |
| 325 | 10780 | 0000141-32-2 | butyl-akrylát   | ne  | ano | ne  |      | (22) |   |      |
| 326 | 12763 | 0000141-43-5 | 2-aminoethanol<br>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. |      |
|     | 35170 |              |   |     |     |     |      |      |   |      |
| 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 | 0000143-07-7 | kyselina laurová  | ano | ano | ne  |      |      |   |      |
|     | 63280 |              |   |     |     |     |      |      |   |      |
| 331 | 22480 | 0000143-08-8 | nonan-1-ol  | ne  | ano | ne  |      |      |   |      |
| 332 | 69760 | 0000143-28-2 | oktadec-9-en-1-ol<br>oleylalkohol                               | ano | ne  | ne  |      |      |   |      |
| 333 | 22775 | 0000144-62-7 | kyselina šťavelová  | ano | ano | ne  | 6    |      |   |      |
|     | 69920 |              |   |     |     |     |      |      |   |      |
| 334 | 17005 | 0000151-56-4 | ethylenimin<br>aziridin   | ne  | ano | ne  | ND   |      |   |      |
| 335 | 68960 | 0000301-02-0 | oleamid   | ano | ne  | ne  |      |      |   |      |
| 336 | 15095 | 0000334-48-5 | kyselina dekanová<br>kyselina kaprinová                         | ano | ano | ne  |      |      |   |      |
|     | 45940 |              |   |     |     |     |      |      |   |      |
| 337 | 15820 | 0000345-92-6 | 4,4'-difluorbenzofenon<br>bis(4-fluorfenyl)keton                | ne  | ano | ne  | 0,05 |      |   |      |
| 338 | 71020 | 0000373-49-9 | kyselina (Z)-hexadec-9-enová<br>kyselina palmitolejová          | ano | ne  | ne  |      |      |   |      |
| 339 | 86160 | 0000409-21-2 | karbid křemíku  | ano | ne  | ne  |      |      |   |      |

| (1) | (2)   | (3)          | (4)  | (5) | (6) | (7) | (8)  | (9)  | (10)   | (11) |
|-----|-------|--------------|--|-----|-----|-----|------|------|--|------|
| 340 | 47440 | 0000461-58-5 | kyanoguanidin<br>dikyandiamid  | ano | ne  | ne  |      |      |  |      |
| 341 | 13180 | 0000498-66-8 | bicyklo[2.2.1]hept-2-en<br>norbornen   | ne  | ano | ne  | 0,05 |      |  |      |
|     | 22550 |              |  |     |     |     |      |      |  |      |
| 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 | 0000505-65-7 | 1,3-dioxepan   | ne  | ano | ne  | ND   |      |  | (10) |
|     | 21821 |              |  |     |     |     |      |      |  |      |
| 345 | 35840 | 0000506-30-9 | kyselina ikosanová<br>kyselina arašidová                                     | ano | ne  | ne  |      |      |  |      |
| 346 | 10030 | 0000514-10-3 | kyselina abietová<br>kyselina 13-<br>isopropylpodokarpa-7,13-dien-<br>15-ová | ne  | ano | ne  |      |      |  |      |
| 347 | 13050 | 0000528-44-9 | kyselina benzen-1,2,4-<br>trikarboxylová<br>kyselina trimelitová             | ne  | ano | ne  |      | (21) |  |      |
|     | 25540 |              |  |     |     |     |      |      |  |      |
| 348 | 22350 | 0000544-63-8 | kyselina myristová<br>kyselina tetradekanová                                 | ano | ano | ne  |      |      |  |      |
|     | 67891 |              |  |     |     |     |      |      |  |      |
| 349 | 25550 | 0000552-30-7 | trimelitanhydrid   | ne  | ano | ne  |      | (21) |  |      |
| 350 | 63920 | 0000557-59-5 | kyselina lignocerová<br>kyselina tetrakosanová                               | ano | ne  | ne  |      |      |  |      |
| 351 | 21730 | 0000563-45-1 | 3-methylbut-1-en   | ne  | ano | ne  | ND   |      | Pouze pro použití v polyp-<br>ropylenu.                                    | (1)  |
| 352 | 16360 | 0000576-26-1 | 2,6-dimethylfenol<br>2,6-xylenol   | ne  | ano | ne  | 0,05 |      |  |      |
| 353 | 42480 | 0000584-09-8 | uhlíčitan rubidný  | ano | ne  | ne  | 12   |      |  |      |
| 354 | 25210 | 0000584-84-9 | 1,3-diisokyanato-4-<br>methylbenzen<br>toluen-2,4-diisokyanát                | ne  | ano | ne  |      | (17) | 1 mg/kg v konečném výrob-<br>ku, vyjádřeno jako suma<br>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 komo-<br>nomer pro přípravu poly-<br>merační přísady. | (1)  |
| 358 | 14841 | 0000599-64-4 | 4-(2-fenylpropan-2-yl)fenol<br>4-( $\alpha,\alpha$ -dimethylbenzyl)fenol     | ne  | ano | ne  | 0,05 |      |  |      |
| 359 | 15970 | 0000611-99-4 | bis(4-hydroxyfenyl)keton<br>4,4'-dihydroxybenzofenon                         | ano | ano | ne  |      | (8)  |  |      |
|     | 48720 |              |  |     |     |     |      |      |  |      |
| 360 | 57920 | 0000620-67-7 | triheptanoát glycerolu<br>propan-(1,2,3-triyl)-<br>trihheptanoát             | ano | ne  | ne  |      |      |  |      |
| 361 | 18700 | 0000629-11-8 | hexan-1,6-diol   | ne  | ano | ne  | 0,05 |      |  |      |

| (1) | (2)   | (3)          | (4)  | (5) | (6) | (7) | (8)  | (9)  | (10)  | (11) |
|-----|-------|--------------|--|-----|-----|-----|------|------|---|------|
| 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  |      |      |   |      |
| 368 | 93280 | 0000693-36-7 | dioktadecyl-3,3'-sulfandiylpropanoát                 | 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 | 0000818-61-1 | 2-hydroxyethyl-akrylát                               | ne  | ano | ne  |      | (22) |   |      |
|     | 11830 |              |  |     |     |     |      |      |   |      |
| 372 | 18640 | 0000822-06-0 | hexan-1,6-diyldiisokyanát<br>hexamethylendiisokyanát | ne  | ano | ne  |      | (17) | 1 mg/kg v konečném výrobku, vyjádřeno jako suma isokyanátů.   | (10) |
| 373 | 22390 | 0000840-65-3 | dimethyl-(naftalen-2,6-dikarboxylát)                 | ne  | ano | ne  | 0,05 |      |   |      |
| 374 | 21190 | 0000868-77-9 | 2-hydroxyethyl-methakrylát<br>HEMA                   | ne  | ano | ne  |      | (23) |   |      |
| 375 | 15130 | 0000872-05-9 | dec-1-en   | ne  | ano | ne  | 0,05 |      |   |      |
| 376 | 66905 | 0000872-50-4 | N-methylpyrrolidon                                   | ano | ne  | ne  |      |      |   |      |
| 377 | 12786 | 0000919-30-2 | (3-aminopropyl)triethoxysilan                        | ne  | ano | ne  | 0,05 |      | Zbytkový extrahovatelný obsah 3-aminopropyl-triethoxysilanu musí být méně než 3 mg/kg plniva při použití pro reaktivní povrchovou úpravu anorganických plniv.<br>SML = 0,05 mg/kg při použití pro povrchovou úpravu materiálů a předmětů. |      |
| 378 | 21970 | 0000923-02-4 | N-(hydroxymethyl)<br>methakrylamid                   | ne  | ano | ne  | 0,05 |      |   |      |
| 379 | 21940 | 0000924-42-5 | N-(hydroxymethyl)akrylamid                           | ne  | ano | ne  | ND   |      |   |      |

| (1) | (2)   | (3)          | (4)  | (5) | (6) | (7) | (8)  | (9)  | (10)  | (11) |
|-----|-------|--------------|--|-----|-----|-----|------|------|---|------|
| 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<br>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- <i>tert</i> -butyl-4-hydroxyanilino)-4,6-bis(oktylsulfanyl)-1,3,5-triazin<br>2,6-di- <i>tert</i> -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.<br>Může obsahovat až 25 % (hmot.) 2-hydroxyisopropyl-akrylátu (CAS 0002918-23-2). | (1)  |
| 386 | 55280 | 0001034-01-1 | oktyl-3,4,5-trihydroxybenzoát<br>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<br>lauryl-gallát   | ano | ne  | ne  |      | (20) |   |      |
| 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  |      |      |   |      |

| (1) | (2)   | (3)          | (4)                        | (5) | (6) | (7) | (8) | (9)  | (10)   | (11) |
|-----|-------|--------------|----------------------------|-----|-----|-----|-----|------|--|------|
| 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.<br>Může obsahovat až 45 % (hmot.) ethylvinylbenzenu.  | (1)  |
| 406 | 83300 | 0001323-39-3 | propylenglykol-monostearát | ano | ne  | ne  |     |      |  |      |
| 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.<br>Toluenový extrakt: max. 0,1 %, stanoveno metodou ISO 6209.<br>UV absorbance cyklohexanového extraktu při 386 nm: < 0,02 pro 1 cm kyvetu nebo < 0,1 pro 5 cm kyvetu, stanoveno obecně uznávanou metodou analýzy.<br>Obsah benzo[a]pyrenu: max. 0,25 mg/kg sazí.<br>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  |     |      |  |      |

| (1) | (2)   | (3)          | (4)  | (5) | (6) | (7) | (8)  | (9)  | (10)  | (11) |
|-----|-------|--------------|--|-----|-----|-----|------|------|---|------|
| 414 | 87600 | 0001338-39-2 | sorbitan-monolaurát  | ano | ne  | ne  |      |      |   |      |
| 415 | 87840 | 0001338-41-6 | sorbitan-monostearát   | ano | ne  | ne  |      |      |   |      |
| 416 | 87680 | 0001338-43-8 | sorbitan-monooleát   | ano | ne  | ne  |      |      |   |      |
| 417 | 85680 | 0001343-98-2 | kyselina křemičitá   | ano | ne  | ne  |      |      |   |      |
| 418 | 34720 | 0001344-28-1 | oxid hlinitý   | ano | ne  | ne  |      |      |   |      |
| 419 | 92150 | 0001401-55-4 | taniny   | ano | ne  | ne  |      |      | Podle specifikací JECFA.                            |      |
| 420 | 19210 | 0001459-93-4 | dimethyl-isoftalát   | ne  | ano | ne  | 0,05 |      |   |      |
| 421 | 13000 | 0001477-55-0 | 1,3-bis(aminomethyl)benzen   | ne  | ano | ne  | 0,05 |      |   |      |
| 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 | 0001675-54-3 | 2,2-bis[4-(2,3-epoxypropoxy)fenyl]propan diglycidylether bisfenolu A (= BADGE) | ne  | ano | ne  |      |      | V souladu s nařízením Komise (ES) č. 1895/2005 (1). |      |
|     | 13610 |              | bis(2,3-epoxypropyl)ether 2,2-bis(4-hydroxyfenyl)propanu                       |     |     |     |      |      |   |      |
| 427 | 18896 | 0001679-51-2 | 4-(hydroxymethyl)cyklohex-1-en   | ne  | ano | ne  | 0,05 |      |   |      |
| 428 | 95200 | 0001709-70-2 | 1,3,5-tris(3,5-di-terc-butyl-4-hydroxybenzyl)-2,4,6-trimethylbenzen            | ano | ne  | ne  |      |      |   |      |
| 429 | 13210 | 0001761-71-3 | bis(4-aminocyklohexyl)methan   | ne  | ano | ne  | 0,05 |      |   |      |
| 430 | 95600 | 0001843-03-4 | 1,1,3-tris(5-terc-butyl-4-hydroxy-2-methylfenyl)butan                          | ano | ne  | ano | 5    |      |   |      |
| 431 | 61600 | 0001843-05-6 | fenyl[2-hydroxy-4-(oktyloxy)fenyl]methanon<br>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-hydroxyfenyl)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<br>ε-kaprolaktam, sodná sůl                         | ne  | ano | ne  |      | (4)  |   |      |
| 436 | 19480 | 0002146-71-6 | vinyl-dodekanoát<br>vinyl-laurát   | ne  | ano | ne  |      |      |   |      |
| 437 | 11245 | 0002156-97-0 | dodecyl-akrylát<br>lauryl-akrylát  | ne  | ano | ne  | 0,05 |      |   | (2)  |

| (1) | (2)   | (3)          | (4)  | (5) | (6) | (7) | (8)  | (9)  | (10)  | (11) |
|-----|-------|--------------|--|-----|-----|-----|------|------|---|------|
| 438 | 38875 | 0002162-74-5 | bis(2,6-diisopropylfenyl)karbodiimid                                     | ano | ne  | ne  | 0,05 |      | Pouze pro nepřímý styk s potravinami, za vrstvou PET.   |      |
| 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)butanbutan-1,4-diol(diglycidyl)ether            | ne  | ano | ne  | ND   |      | Zbytkový obsah = 1 mg/kg v konečném výrobku, vyjádřeno jako epoxyskupina. Molekulová hmotnost je 43 Da. | (10) |
| 443 | 12788 | 0002432-99-7 | kyselina 11-aminoundekanová  | ne  | ano | ne  | 5    |      |   |      |
| 444 | 61440 | 0002440-22-4 | 2-(2-hydroxy-5-methylfenyl)benzotriazol                                  | ano | ne  | ne  |      | (12) |   |      |
| 445 | 83440 | 0002466-09-3 | kyselina difosforečná<br>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) |   |      |
| 449 | 49840 | 0002500-88-1 | dioktadecylsulfid  | ano | ne  | ano | 3    |      |   |      |
| 450 | 24430 | 0002561-88-8 | anhydrid kyseliny dekandiové<br>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.  |      |
| 452 | 38885 | 0002725-22-6 | 2,4-bis(2,4-dimethylfenyl)-6-[2-hydroxy-4-(oktyloxy)fenyl]-1,3,5-triazin | ano | ne  | ne  | 0,05 |      | Pouze pro použití u vodnatých potravin.   |      |
| 453 | 26320 | 0002768-02-7 | vinyltrimethoxysilan   | ne  | ano | ne  | 0,05 |      |   | (10) |
| 454 | 12670 | 0002855-13-2 | 3-(aminomethyl)-3,5,5-trimethylcyklohexan-1-amin                         | ne  | ano | ne  | 6    |      |   |      |
| 455 | 20530 | 0002867-47-2 | 2-(dimethylamino)ethyl-methakrylát                                       | ne  | ano | ne  | ND   |      |   |      |
| 456 | 10810 | 0002998-08-5 | sek-butyl-akrylát  | ne  | ano | ne  |      | (22) |   |      |
| 457 | 20140 | 0002998-18-7 | sek-butyl-methakrylát  | ne  | ano | ne  |      | (23) |   |      |
| 458 | 36960 | 0003061-75-4 | dokosanamid<br>behenamid   | ano | ne  | ne  |      |      |   |      |



| (1) | (2)            | (3)          | (4)  | (5) | (6) | (7) | (8)  | (9)  | (10)   | (11) |
|-----|----------------|--------------|--|-----|-----|-----|------|------|--|------|
| 459 | 46870          | 0003135-18-0 | dioktadecyl-3,5-di- <i>tert</i> -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<br>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<br>2-hydroxy-4-(hexyloxy)benzofenon   | ano | ne  | ano |      | (8)  |  |      |
| 465 | 68040          | 0003333-62-8 | 3-fenyl-7-(2 <i>H</i> -nafto[1,2- <i>d</i> ]triazol-2-yl)-2 <i>H</i> -chromen-2-on<br>3-fenyl-7-(2 <i>H</i> -nafto[1,2- <i>d</i> ]triazol-2-yl)kumarin | ano | ne  | ne  |      |      |  |      |
| 466 | 50640          | 0003648-18-8 | dioktylcín-didodekanoát<br>dioktylcín-dilaurát   | ano | ne  | ne  |      | (10) |  |      |
| 467 | 14800<br>45600 | 0003724-65-0 | kyselina ( <i>E</i> )-but-2-enová<br>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 spékáných při vysokých teplotách. |      |
| 469 | 60480          | 0003864-99-1 | 2-(3,5-di- <i>tert</i> -butyl-2-hydroxyfenyl)-5-chlorbenzotriazol  | ano | ne  | ano |      | (12) |  |      |
| 470 | 60400          | 0003896-11-5 | 2- <i>tert</i> -butyl-6-(5-chlor-2 <i>H</i> -benzotriazol-2-yl)-4-methylfenol<br>2-(3- <i>tert</i> -butyl-2-hydroxy-5-methylfenyl)-5-chlorbenzotriazol | ano | ne  | ano |      | (12) |  |      |
| 471 | 24888          | 0003965-55-7 | monosodná sůl dimethylesteru kyseliny 5-sulfoisofthalové   | ne  | ano | ne  | 0,05 |      |  |      |
| 472 | 66560          | 0004066-02-8 | 2,2'-metylenbis(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.<br>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) |

| (1) | (2)   | (3)          | (4)  | (5) | (6) | (7) | (8)  | (9)  | (10)  | (11) |
|-----|-------|--------------|--|-----|-----|-----|------|------|---|------|
| 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- <i>tert</i> -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- <i>tert</i> -butylfenyl-3,5-di- <i>tert</i> -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)  |
| 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 | 0005124-30-1 | bis(4-isokyanatocyklohexyl) methan   | ne  | ano | ne  |      | (17) | 1 mg/kg v konečném výrobku, vyjádřeno jako suma isokyanátů. | (10) |
|     | 15700 |              | dicyklohexylmethan-4,4'-diisokyanát  |     |     |     |      |      |   |      |
| 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<br>kalcium-butyrát  | ano | ne  | ne  |      |      |   |      |
| 490 | 16600 | 0005873-54-1 | 2,4'-methylendifenyldiisokyanát (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-ethylhexyl-(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 fosforová   | ano | ne  | ne  |      |      |   |      |
| 495 | 35160 | 0006642-31-5 | 6-amino-1,3-dimethyluracil   | ano | ne  | ne  | 5    |      |   |      |
| 496 | 71680 | 0006683-19-8 | pentaerythritol-tetrakis[3-(3,5-di- <i>tert</i> -butyl-4-hydroxyfenyl)propanoát]   | ano | ne  | ne  |      |      |   |      |

| (1) | (2)   | (3)          | (4)   | (5) | (6) | (7) | (8)  | (9)  | (10)  | (11) |
|-----|-------|--------------|---|-----|-----|-----|------|------|---|------|
| 497 | 95020 | 0006846-50-0 | 2,2,4-trimethylpentan-1,3-diyldiisobutyřat      | ano | ne  | ne  | 5    |      | Pouze pro použití v rukavicích na jedno použití.  |      |
| 498 | 16210 | 0006864-37-5 | 4,4'-metylenbis(2-methylcyklohexan-1-amin)      | ne  | ano | ne  | 0,05 |      | Pouze pro použití v polyamidech.  | (5)  |
| 499 | 19965 | 0006915-15-7 | kyselina jablečná<br>kyselina hydroxybutandiová | ano | ano | ne  |      |      | Při použití jako monomer pouze k použití jako komonomer v alifatických polyesterech do maximální koncentrace 1 % molární.   |      |
|     | 65020 |              |   |     |     |     |      |      |   |      |
| 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 | $\beta$ -dextrin                                | ano | ne  | ne  |      |      |   |      |
| 504 | 86240 | 0007631-86-9 | oxid křemičitý                                  | ano | ne  | ne  |      |      | Pro syntetický amorfni oxid křemičitý: primární částice o rozměrech 1–100 nm seskupené tak, že dosahují rozměrů 0,1–1 $\mu$ m, které mohou tvořit aglomeráty o rozměrech 3 $\mu$ m až mm. |      |
| 505 | 86480 | 0007631-90-5 | hydrogensířičitan sodný                         | ano | ne  | ne  |      | (19) |   |      |
| 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  |      |      |   |      |

| (1) | (2)            | (3)          | (4)   | (5) | (6) | (7) | (8)          | (9)  | (10)   | (11) |
|-----|----------------|--------------|---|-----|-----|-----|--------------|------|--|------|
| 515 | 26360<br>95855 | 0007732-18-5 | voda  | ano | ano | ne  |              |      | V souladu se směrnicí 98/83/ES (2).  |      |
| 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 | (5E, 8E, 11E, 14E)-ikosa-5,8,11,14-tetraenová kyselina<br>(E,E,E,E)-ikosa-5,8,11,14-tetraenová kyselina<br>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  |              |      |  |      |
| 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<br>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<br>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. |      |

| (1) | (2)   | (3)                          | (4)  | (5) | (6) | (7) | (8)  | (9) | (10)  | (11) |
|-----|-------|------------------------------|--|-----|-----|-----|------|-----|---|------|
| 533 | 42720 | 0008015-86-9                 | karnaubský vosk                              | ano | ne  | ne  |      |     |   |      |
| 534 | 80720 | 0008017-16-1                 | polyfosforečné kyseliny                      | ano | ne  | ne  |      |     |   |      |
| 535 | 24100 | 0008050-09-7                 | kalafuna<br>kalafunová pryskyřice            | ano | ano | ne  |      |     |   |      |
|     | 24130 |                              |  |     |     |     |      |     |   |      |
|     | 24190 |                              |  |     |     |     |      |     |   |      |
|     | 83840 |                              |  |     |     |     |      |     |   |      |
| 536 | 84320 | 0008050-15-5                 | ester hydrogenované kalafuny<br>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  |      |     |   |      |
| 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<br>0106392-12-5 | poly(ethylenglykol-co-propylenglykol)        | 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 (?). |      |

| (1) | (2)   | (3)          | (4)   | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10)  | (11) |
|-----|-------|--------------|---|-----|-----|-----|-----|-----|---|------|
| 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<br>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  |     |     |   |      |
| 563 | 78320 | 0009004-97-1 | polyethylenglykol-12-<br>hydroxyoktadec-9-enoát<br>poly(ethylenglykol)-<br>monoricinoleát | ano | ne  | ano | 42  |     |   |      |
| 564 | 24540 | 0009005-25-8 | škrob, jedlý  | ano | ano | ne  |     |     |   |      |
|     | 88800 |              |   |     |     |     |     |     |   |      |
| 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-<br>monolaurát   | ano | ne  | ne  |     |     |   |      |
| 569 | 79120 | 0009005-65-6 | poly(ethylenglykol)-sorbitan-<br>monooleát  | ano | ne  | ne  |     |     |   |      |
| 570 | 79200 | 0009005-66-7 | poly(ethylenglykol)-sorbitan-<br>monopalmitát   | ano | ne  | ne  |     |     |   |      |
| 571 | 79280 | 0009005-67-8 | poly(ethylenglykol)-sorbitan-<br>monostearát  | ano | ne  | ne  |     |     |   |      |
| 572 | 79360 | 0009005-70-3 | poly(ethylenglykol)-sorbitan-<br>trioleát   | ano | ne  | ne  |     |     |   |      |
| 573 | 79440 | 0009005-71-4 | poly(ethylenglykol)-sorbitan-<br>tristearát   | ano | ne  | ne  |     |     |   |      |
| 574 | 24250 | 0009006-04-6 | kaučuk, přírodní  | ano | ano | ne  |     |     |   |      |
|     | 84560 |              |   |     |     |     |     |     |   |      |
| 575 | 76721 | 0063148-62-9 | poly(dimethylsiloxan)<br>(Mw > 6 800 Da)  | ano | ne  | ne  |     |     | Viskozita při 25 °C nejméně<br>100 cSt ( $100 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ ). |      |

| (1) | (2)   | (3)          | (4)   | (5) | (6) | (7) | (8) | (9)  | (10)   | (11) |
|-----|-------|--------------|---|-----|-----|-----|-----|------|--|------|
| 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.<br>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 | dušičnan barnatý  | ano | ne  | ne  |     |      |  |      |
| 582 | 50240 | 0010039-33-5 | dioktylcín-bis(2-ethylhexylmaleinát)  | ano | ne  | ne  |     | (10) |  |      |
| 583 | 40400 | 0010043-11-5 | nitrid boru   | ano | ne  | ne  |     | (16) |  |      |
| 584 | 13620 | 0010043-35-3 | kyselina boritá   | ano | ano | ne  |     | (16) |  |      |
|     | 40320 |              |   |     |     |     |     |      |  |      |
| 585 | 41120 | 0010043-52-4 | chlorid vápenatý  | ano | ne  | ne  |     |      |  |      |
| 586 | 65280 | 0010043-84-2 | hypofosfit manganatý  | ano | ne  | ne  |     |      |  |      |
| 587 | 68400 | 0010094-45-8 | oktadecyl-(Z)-dokos-9-enamid<br>oktadecylrukamid<br>N-oktadecyldokos-1 3-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<br>askorbyl-stearát                                       | ano | ne  | ne  |     |      |  |      |
| 592 | 34690 | 0011097-59-9 | hydroxid-uhlíčitán hořečnatohlinitý   | 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  |     |      |  |      |

| (1) | (2)   | (3)                          | (4)  | (5) | (6) | (7) | (8)  | (9)  | (10)   | (11) |
|-----|-------|------------------------------|--|-----|-----|-----|------|------|--|------|
| 597 | 67120 | 0012001-26-2                 | slída  | ano | ne  | ne  |      |      |  |      |
| 598 | 41600 | 0012004-14-7<br>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                 | pyrofylyt  | ano | ne  | ne  |      |      |  |      |
| 604 | 60080 | 0012304-65-3                 | hydrotalcit  | ano | ne  | ne  |      |      |  |      |
| 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-diylobis(2- <i>tert</i> -butyl-5-methylfenyl)]-bisfosfit [4,4'-butan-1,1-diylobis(6- <i>tert</i> -butyl-3-methylfenyl)]-bis(ditridecyl-fosfit) | ano | ne  | ano | 6    |      |  |      |
| 609 | 83455 | 0013445-56-2                 | kyselina difosforitá<br>kyselina pyrofosforitá   | ano | ne  | ne  |      |      |  |      |
| 610 | 93440 | 0013463-67-7                 | oxid titaničitý  | ano | ne  | ne  |      |      |  |      |
| 611 | 35120 | 0013560-49-1                 | 2,2'-sulfandiyl-diethyl-bis(( <i>E</i> )-3-aminobut-2-enoát)thiobis(2-hydroxyethyl)diester kyseliny ( <i>E</i> )-3-aminobut-2-enové  | ano | ne  | ne  |      |      |  |      |
| 612 | 16694 | 0013811-50-2                 | <i>N,N'</i> -divinylimidazolidin-2-on<br>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-methylpropan-1-sulfonová   | ne  | ano | ne  | 0,05 |      |  |      |
| 618 | 51040 | 0015535-79-2                 | di- <i>n</i> -oktylcín-sulfanylacetát<br>2,2-dioktyl-1,3,2-oxathiasannolan-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) |  |      |
| 620 | 50720 | 0015571-60-5                 | dioktylcín-dimaleinát  | ano | ne  | ne  |      | (10) |  |      |



| (1) | (2)   | (3)          | (4)  | (5) | (6) | (7) | (8)  | (9)  | (10)   | (11) |
|-----|-------|--------------|--|-----|-----|-----|------|------|--|------|
| 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<br>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<br>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<br>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<br>propylenglykol-dioktadekanoát                           | ano | ne  | ne  |      |      |  |      |
| 631 | 59120 | 0023128-74-7 | N,N'-hexan-1,6-diylbis[3-(3,5-di- <i>tert</i> -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<br>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- <i>tert</i> -butyl-4-methoxyfenol<br><i>tert</i> -butyl-4-hydroxyanisol         | ano | ne  | ne  | 30   |      |  |      |
| 636 | 31500 | 0025134-51-4 | kopolymer kyseliny akrylové<br>a 2-ethylhexyl-akrylátu                             | ano | ne  | ne  | 0,05 | (22) | SML vyjádřen jako<br>2-ethylhexyl-akrylát.   |      |
| 637 | 71635 | 0025151-96-6 | 2,2-bis(hydroxymethyl)propan-1,3-diol-dioktadec-9-enoát<br>pentaerythritol-dioleát | ano | ne  | ne  | 0,05 |      | Nepoužívat v předmětech,<br>které jsou ve styku s tučnými<br>potravinami, pro které<br>je stanoven simulant D. |      |
| 638 | 23590 | 0025322-68-3 | poly(ethylenglykol)  | ano | ano | ne  |      |      |  |      |
|     | 76960 |              |  |     |     |     |      |      |  |      |
| 639 | 23651 | 0025322-69-4 | poly(propylenglykol)   | ano | ano | ne  |      |      |  |      |
|     | 80800 |              |  |     |     |     |      |      |  |      |
| 640 | 54930 | 0025359-91-5 | kopolymer 1-naftolu a formaldehydu<br>poly(1-naftol- <i>co</i> -formaldehyd)       | ano | ne  | ne  | 0,05 |      |  |      |

| (1) | (2)   | (3)          | (4)   | (5) | (6) | (7) | (8)  | (9)  | (10)   | (11) |
|-----|-------|--------------|---|-----|-----|-----|------|------|--|------|
| 641 | 22331 | 0025513-64-8 | směs (35–45 % hmot.)<br>2,2,4-trimethylhexan-<br>1,6-diaminu a (55–65 % hmot.)<br>2,4,4-trimethylhexan-<br>1,6-diaminu  | ne  | ano | ne  | 0,05 |      |  | (10) |
| 642 | 64990 | 0025736-61-2 | sodná sůl kopolymeru<br>maleinanhydridu a styrenu   | ano | ne  | ne  |      |      | Frakce s molekulovou<br>hmotností < 1 000 Da nesmí<br>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}<br>methyl)sulfanyl)oktylstannan<br>oktylcín-tris({(isooktyloxy)<br>karbonyl}methanthiolát)   | ano | ne  | ne  |      | (11) |  |      |
| 646 | 50480 | 0026401-97-8 | bis({(isooktyloxy)karbonyl}<br>methyl)sulfanyl)dioktylstannan<br>dioktylcín-bis({(isooktyloxy)<br>karbonyl}methanthiolát)<br>di-n-oktylcínbis<br>(isooktylsulfanylacetát)                         | ano | ne  | ne  |      | (10) |  |      |
| 647 | 56720 | 0026402-23-3 | glycerol-monohehexanoát<br>glycerol-monokapronát  | ano | ne  | ne  |      |      |  |      |
| 648 | 56880 | 0026402-26-6 | glycerol-monooktanoát   | ano | ne  | ne  |      |      |  |      |
| 649 | 47210 | 0026427-07-6 | dibutyl-thiocínicitan, polymer<br>thiobis(butylcín sulfid), polymer   | ano | ne  | ne  |      |      | Molekulová jednotka =<br>(C <sub>8</sub> H <sub>18</sub> S <sub>2</sub> Sn <sub>2</sub> ) <sub>n</sub> (n = 1,5–2) |      |
| 650 | 49600 | 0026636-01-1 | bis({(isooktyloxy)karbonyl}<br>methyl)sulfanyl)dimethylstannan<br>dimethylcín-bis({(isooktyloxy)<br>karbonyl}methylthiolát)<br>dimethylcínbis(isooktylsulfanyla-<br>cetát)                        | ano | ne  | ne  |      | (9)  |  |      |
| 651 | 88240 | 0026658-19-5 | sorbitan-tristearát   | ano | ne  | ne  |      |      |  |      |
| 652 | 38820 | 0026741-53-7 | bis(2,4-di- <i>tert</i> -butylfenyl)<br>pentaerythritoldifosfit<br>3,9-bis(2,4-di- <i>tert</i> -butylfenoxy)-<br>2,4,8,10-tetraoxa-3,9-<br>difosfaspiro[5.5]undekan                               | ano | ne  | ano | 0,6  |      |  |      |
| 653 | 25270 | 0026747-90-0 | 1,3-diisokyanato-4-methylbenzen,<br>dimer toluen-2,4-diisokyanát,<br>dimer  | ne  | ano | ne  |      | (17) | 1 mg/kg v konečném výrob-<br>ku, vyjádřeno jako suma iso-<br>kyanátů.  | (10) |
| 654 | 88600 | 0026836-47-5 | sorbitol-monostearát<br>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}<br>karbonyl)methyl)sulfanyl]<br>oktylstannan<br>oktylcín-tris({(2-<br>ethylhexyl)oxy}karbonyl)<br>methanthiolát)<br>mono-n-oktylcín-tris(2-<br>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- <i>tert</i> -dodecyldisulfid  | ano | ne  | ano | 0,05 |      |  |      |

| (1) | (2)   | (3)          | (4)   | (5) | (6) | (7) | (8)   | (9)          | (10)  | (11) |
|-----|-------|--------------|---|-----|-----|-----|-------|--------------|---|------|
| 661 | 95360 | 0027676-62-6 | 1,3,5-tris(3,5-di- <i>terc</i> -butyl-4-hydroxybenzyl)-1,3,5-triazin-2,4,6(1 <i>H</i> ,3 <i>H</i> ,5 <i>H</i> )-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<br>kyselina linolenová  | ano | ne  | ne  |       |              |   |      |
| 664 | 95000 | 0028931-67-1 | poly[2,2-bis(hydroxymethyl)butan-1-ol-trimethakrylát]-co-methylmethakrylát  | 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<br>kyselina gadoleová   | ano | ne  | ne  |       |              |   |      |
| 668 | 80240 | 0029894-35-7 | polyglycerol-ricinoleát<br>polyglycerol-12-hydroxyoktadec-9-enoát   | ano | ne  | ne  |       |              |   |      |
| 669 | 56610 | 0030233-64-8 | glycerol-monobehenát<br>glycerol-monodokosanát  | ano | ne  | ne  |       |              |   |      |
| 670 | 56800 | 0030899-62-8 | glycerol-diacetát-laurát<br>glycerol-diacetát-dodekanoát  | ano | ne  | ne  |       | (32)         |   |      |
| 671 | 74240 | 0031570-04-4 | tris(2,4-di- <i>terc</i> -butylfenyl)-fosfit  | ano | ne  | ne  |       |              |   |      |
| 672 | 76845 | 0031831-53-5 | polyester 1,4-butandiolu s kaprolaktonem  | ano | ne  | ne  |       | (29)<br>(30) | Frakce s molekulovou hmotností < 1 000 Da nesmí přesáhnout 0,5 % (hmot.). |      |
| 673 | 53670 | 0032509-66-3 | ethylenglykol-bis[3,3-bis(3- <i>terc</i> -butyl-4-hydroxyfenyl)butanoát]  | ano | ne  | ano | 6     |              |   |      |
| 674 | 46480 | 0032647-67-9 | O,O-dibenzylidensorbitol<br>O,O-dibenzyliden-D-glucitol   | ano | ne  | ne  |       |              |   |      |
| 675 | 38800 | 0032687-78-8 | N,N'-bis[(3-(3,5-di- <i>terc</i> -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- <i>terc</i> -butyl-4-hydroxyfenyl)propanoát]  | ano | ne  | ano | 6     |              |   |      |
| 679 | 39060 | 0035958-30-6 | 2,2'-ethan-1,1-diylbis(4,6-di- <i>terc</i> -butylfenol)<br>1,1-bis(2-hydroxy-3,5-di- <i>terc</i> -butylfenyl)ethan    | ano | ne  | ano | 5     |              |   |      |

| (1) | (2)   | (3)          | (4)  | (5) | (6) | (7) | (8)  | (9) | (10)  | (11) |
|-----|-------|--------------|--|-----|-----|-----|------|-----|---|------|
| 680 | 94400 | 0036443-68-2 | triethylenglykol-bis[3-(3- <i>terc</i> -butyl-4-hydroxy-5-methylfenyl)propanoát]   | ano | ne  | ne  | 9    |     |   |      |
| 681 | 18310 | 0036653-82-4 | hexadekan-1-ol<br>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 nepříjdu do přímého styku s potravinami. |      |
| 686 | 61390 | 0037353-59-6 | hydroxymethylcelulóza  | ano | ne  | ne  |      |     |   |      |
| 687 | 13530 | 0038103-06-9 | 4,4-(propan-2,2-diyl)difenol-bis(2-karboxybenzoát)<br>bis(2-karboxybenzoát) bisfenolu A  | ne  | ano | ne  | 0,05 |     |   |      |
|     | 13614 |              |  |     |     |     |      |     |   |      |
| 688 | 92560 | 0038613-77-3 | tetrakis(2,4-di- <i>terc</i> -butylfenyl)-bifenyl-4,4'-diylbisfosfonit   | ano | ne  | ano | 18   |     |   |      |
| 689 | 95280 | 0040601-76-1 | 1,3,5-tris(4- <i>terc</i> -butyl-3-hydroxy-2,6-dimethylbenzyl)-1,3,5-triazin-2,4,6(1H,3H,5H)-trion   | ano | ne  | ano | 6    |     |   |      |
| 690 | 92880 | 0041484-35-9 | sulfandiyl-diethylen-bis[3-(3,5-di- <i>terc</i> -butyl-4-hydroxyfenyl)propanoát]<br>2,2'-sulfanylbis[3-(3,5-di- <i>terc</i> -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-tripalmitát   | 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)<br>methylstannan<br>methylcín-tris(((isooktyloxy)karbonyl)methanthiolát)                                  | ano | ne  | ne  |      | (9) |   |      |
| 696 | 92205 | 0057569-40-1 | bis[2- <i>terc</i> -butyl-6-(3- <i>terc</i> -butyl-2-hydroxy-5-methylbenzyl)-4-methylfenyl]-terefalát  | ano | ne  | ne  |      |     |   |      |

| (1) | (2)                    | (3)          | (4)  | (5) | (6) | (7) | (8) | (9)  | (10) | (11) |
|-----|------------------------|--------------|--|-----|-----|-----|-----|------|------|------|
| 697 | 67515                  | 0057583-34-3 | monomethylcíntris(ethylhexyl-merkptoacetát)  | ano | ne  | ne  |     | (9)  |      |      |
| 698 | 49595                  | 0057583-35-4 | dimethylcínbis(ethylhexyl-merkptoacetát)   | ano | ne  | ne  |     | (9)  |      |      |
| 699 | 90720                  | 0058446-52-9 | (3-oxoikosanoyl)benzen benzoyl(stearoyl)methan   | ano | ne  | ne  |     |      |      |      |
| 700 | 31520                  | 0061167-58-6 | 2- <i>terc</i> -butyl-6-(3- <i>terc</i> -butyl-2-hydroxy-5-methylbenzyl)-4-methylfenyl-akrylát   | ano | ne  | ano | 6   |      |      |      |
| 701 | 40160                  | 0061269-61-2 | kopolymer <i>N,N'</i> -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<br>10599/91 | 0061788-89-4 | destilované a nedestilované nehydrogenované dimery nenasycených mastných kyselin (C <sub>18</sub> )  | 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)<br>bis[2-(butoxykarbonyl)ethyl]bis({[isooktyloxy]karbonyl}methyl)sulfanylstannan<br>bis[2-(butoxykarbonyl)ethyl]cín-bis({[isooktyloxy]karbonyl}methanthiolát) | ano | ne  | ano | 18  |      |      |      |
| 711 | 42000                  | 0063438-80-2 | [2-(butoxykarbonyl)ethyl]-tris(isooktyl-sulfanylacetát)<br>[2-(butoxykarbonyl)ethyl]tris({[isooktyloxy]karbonyl}methyl)sulfanylstannan<br>[2-(butoxykarbonyl)ethyl]cín-tris({[isooktyloxy]karbonyl}methanthiolát)          | ano | ne  | ano | 30  |      |      |      |
| 712 | 42960                  | 0064147-40-6 | ricinový olej, dehydratovaný   | ano | ne  | ne  |     |      |      |      |

| (1) | (2)   | (3)          | (4)  | (5) | (6) | (7) | (8) | (9)  | (10)   | (11) |
|-----|-------|--------------|--|-----|-----|-----|-----|------|--|------|
| 713 | 43480 | 0064365-11-3 | aktivní uhlí   | ano | ne  | ne  |     |      | Pouze pro použití v PET v množství max. 10 mg/kg polymeru.<br>Tytéž požadavky na čistotu jako pro medicínální uhlí (rostlinná čern) (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- <i>tert</i> -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  |     |      |  |      |
| 720 | 67360 | 0067649-65-4 | dodecyltriisooktylcín-sulfanylacetát   | ano | ne  | ne  |     | (25) |  |      |
| 721 | 46800 | 0067845-93-6 | hexadecyl-3,5-di- <i>tert</i> -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  |     |      |  |      |

| (1) | (2)   | (3)                          | (4)  | (5) | (6) | (7) | (8)  | (9)          | (10)   | (11) |
|-----|-------|------------------------------|--|-----|-----|-----|------|--------------|--|------|
| 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 <sub>16</sub> -C <sub>18</sub> )ethery poly(ethylenglykolu) (EO = 2-6)   | ano | ne  | ne  | 0,05 |              | Složení směsi:<br>— alkyl(C <sub>16</sub> -C <sub>18</sub> )ethery poly(ethylenglykolu) (EO = 2-6) (přibližně 28 %),<br>— mastné alkoholy (C <sub>16</sub> -C <sub>18</sub> ) (přibližně 48 %),<br>— alkyl(C <sub>16</sub> -C <sub>18</sub> )ethery ethylenglykolu (přibližně 24 %).   |      |
| 726 | 83599 | 0068442-12-6                 | produkty reakce 2-sulfanylethyl-oleátu s dichlordimethylstannanem, sulfidem sodným a trichlormethylstannanem                                 | ano | ne  | ano |      | (9)          |  |      |
| 727 | 43360 | 0068442-85-3                 | celulosa, regenerovaná   | ano | ne  | ne  |      |              |  |      |
| 728 | 75100 | 0068515-48-0<br>0028553-12-0 | dialkyl-ftaláty s nasycenými rozvětvenými primárními alkyly C <sub>8</sub> -C <sub>10</sub> obsahujícími více než 60 % alkylů C <sub>9</sub> | ano | ne  | ne  |      | (26)<br>(32) | K použití pouze jako:<br>a) změkčovaadlo v materiálech a předmětech pro opakované použití;<br>b) změkčovaadlo v materiálech a předmětech na jedno použití přicházejících do styku s beztlakovými potravinami, kromě počáteční a pokračovací kojenecké výživy podle vymezení ve směrnici 2006/141/ES nebo zpracovaných potravin na bázi obilovin a příkrmů pro kojenice a malé děti podle vymezení ve směrnici 2006/125/ES;<br>c) technický pomocný materiál v koncentracích do 0,1 % v konečném výrobku. | (7)  |

| (1) | (2)                    | (3)                          | (4)  | (5) | (6) | (7) | (8)  | (9)          | (10)   | (11) |
|-----|------------------------|------------------------------|--|-----|-----|-----|------|--------------|--|------|
| 729 | 75105                  | 0068515-49-1<br>0026761-40-0 | dialkyl-ftaláty s nasycenými primárními alkyly C <sub>9</sub> -C <sub>11</sub> obsahujícími více než 90 % alkyků C <sub>10</sub> | ano | ne  | ne  |      | (26)<br>(32) | K použití pouze jako:<br>a) změkčovaadlo v materiálech a předmětech pro opakované použití;<br>b) změkčovaadlo v materiálech a předmětech na jedno použití přicházejících do styku s beztlakovými potravinami, kromě počáteční a pokračovací kojenecké výživy podle vymezení ve směrnici 2006/141/ES nebo zpracovaných potravin na bázi obilovin a příkrmů pro kojenice a malé děti podle vymezení ve směrnici 2006/125/ES;<br>c) technický pomocný materiál v koncentracích do 0,1 % v konečném výrobku. | (7)  |
| 730 | 66930                  | 0068554-70-1                 | methylsilsekvioxan   | ano | ne  | ne  |      |              | Zbytkový monomer v methylsilsekvioxanu: < 1 mg methyltrimethoxysilanu/kg methylsilsekvioxanu   |      |
| 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<br>10599/93 | 0068783-41-5                 | destilované a nededilované hydrogenované dimery nenasycených mastných kyselin (C <sub>18</sub> )                                 | 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)dime-thanthiolát                     | ano | ne  | ne  |      | (10)         |  |      |



| (1) | (2)            | (3)          | (4)   | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10)  | (11) |
|-----|----------------|--------------|---|-----|-----|-----|-----|-----|---|------|
| 737 | 77370          | 0070142-34-6 | polyethylenglykol-30-dipolyhydroxystearát   | ano | ne  | ne  |     |     |   |      |
| 738 | 60320          | 0070321-86-7 | 2-[3,5-bis( $\alpha,\alpha$ -dimethylbenzyl)-2-hydroxyfenyl]benzotriazol-2-(2H-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- <i>tert</i> -butyl-4-hydroxyfenyl)-2,2'-[(dioxiethylen)diimino]dipropanoát   | ano | ne  | ne  |     |     |   |      |
| 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<br>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[5.1.1.1.2]henikosan-21-on]  | ano | ne  | ano | 5   |     |   |      |
| 743 | 38950          | 0079072-96-1 | O,O-bis(4-ethylbenzyliden)sorbitol<br>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'- <i>tert</i> -butylbifenyl-2,2'-diyl-fosfit)<br>6,6',6-(2,2',2-nitrilotriethylen)tris(2,4,8,10-tetra- <i>tert</i> -butyldibenzo[ <i>d,f</i> ][1,3,2]dioxafosfepin)<br>nitrilotriethylentris(3,3',5,5'- <i>tert</i> -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- <i>tert</i> -butyl-4-methylfenyl)-pentaerythritol-bisfosfit<br>3,9-bis[2,4-bis(2-fenylpropan-2-yl)fenoxy]-2,4,8,10-tetraoxa-3,9-difosfaspiro[5.5]undekan<br>bis(2,4-dikumylfenyl)-pentaerythritol-bisfosfit   | ano | ne  | ano | 5   |     | SML vyjádřen jako suma fosfitů a fosfátů.   |      |

| (1) | (2)   | (3)  | (4)  | (5) | (6) | (7) | (8)  | (9)  | (10) | (11) |
|-----|-------|--|--|-----|-----|-----|------|------|------|------|
| 747 | 47600 | 0084030-61-5                                     | didodecylcín-bis(isooktyl-sulfanylacetát)  | ano | ne  | ano |      | (25) |      |      |
| 748 | 12765 | 0084434-12-8                                     | natrium-[N-(2-aminoethyl)- $\beta$ -alanin]  | ne  | ano | ne  | 0,05 |      |      |      |
| 749 | 66360 | 0085209-91-2                                     | natrium-[2,2-methylenbis(4,6-di- <i>terc</i> -butylfenyl)]-fosfát  | ano | ne  | ano | 5    |      |      |      |
| 750 | 66350 | 0085209-93-4                                     | 2,2'-methylenbis(4,6-di- <i>terc</i> -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<br>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- <i>terc</i> -butyl-fenyl)fluorfosfonit<br>2,2-ethan-1,1-diylobis(4,6-di- <i>terc</i> -butyl phenyl)-fluorfosfonit | ano | ne  | ano | 6    |      |      |      |

| (1) | (2)   | (3)          | (4)   | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10)   | (11) |
|-----|-------|--------------|---|-----|-----|-----|-----|-----|--|------|
| 760 | 83595 | 0119345-01-6 | produkt reakce di- <i>tert</i> -butylfosfonitu s bifenylem, získaný kondenzací 2,4-di- <i>tert</i> -butylfenolu s produkty Friedelovy-Craftovy reakce chloridu fosforitého a bifenyly | ano | ne  | ne  | 18  |     | <p>Složení:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— tetrakis(2,4-di-<i>tert</i>-butylfenyl)-bifenylyl-4,4'-diylbisfosfonit (číslo CAS 0038613-77-3) (36-46 % hmot. (*))</li> <li>— tetrakis(2,4-di-<i>tert</i>-butylfenyl)-bifenylyl-3,4'-diylbisfosfonit (číslo CAS 0118421-00-4) (17-23 % hmot. (*))</li> <li>— tetrakis(2,4-di-<i>tert</i>-butylfenyl)-bifenylyl-3,3'-diylbisfosfonit (číslo CAS 0118421-01-5) (1-5 % hmot. (*))</li> <li>— bis(2,4-di-<i>tert</i>-butylfenyl)-bifenylylen-1-ylfosfonit (číslo CAS 0091362-37-7) (11-19 % hmot. (*))</li> <li>— tris(2,4-di-<i>tert</i>-butylfenyl)-fosfit (číslo CAS 0031570-04-4) (9-18 % hmot. (*))</li> <li>— bis(2,4-di-<i>tert</i>-butylfenyl)-5-[bis(2,4-di-<i>tert</i>-butoxyfenyl)fosfanylyl]bifenylylen-1-ylfosfonát (číslo CAS 0112949-97-0) (&lt; 5 % hmot. (*))</li> </ul> <p>(* Použité množství látky/množství směsi.</p> <p>Další specifikace:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— obsah fosforu nejméně 5,4 % a nejvýše 5,9 %,</li> <li>— číslo kyselosti nejvýše 10 mg KOH na gram,</li> <li>— rozmezí bodu tání: 85-110 °C.</li> </ul> |      |

| (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- <i>terc</i> -pentylfenyl)ethyl]-2,4-di- <i>terc</i> -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'-[4-(ethoxykarbonyl)fenyl]-1,4,5,8-naftalentetrakarboxydiimid  | ne  | ano | ne  | 0,05 |     | Čistota > 98,1 % (hmot.)<br>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<br>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.<br>Pouze pro použití:<br>a) v polyolefinech v koncentraci 0,1 % (hmot.)<br>a<br>b) v PET v koncentraci 0,25 % (hmot.). | (1)  |
| 769 | 74010 | 0145650-60-8 | bis(2,4-di- <i>terc</i> -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'-metylenbis(4,6-di- <i>terc</i> -butylfenyl)-fosfát]hlinitý   | ano | ne  | ne  | 5    |     |  |      |

| (1) | (2)   | (3)          | (4)  | (5) | (6) | (7) | (8)  | (9)  | (10)  | (11) |
|-----|-------|--------------|--|-----|-----|-----|------|------|---|------|
| 772 | 47500 | 0153250-52-3 | N,N'-dicyklohexyl-naftalen-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-difosfasiro[5.5]undekan bis(2,4-dikumylfenyl)-pentaerythritol-bisfosfit bis[2,4-bis( $\alpha,\alpha$ -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 hydrolyzy (2,4-dikumylfenolu). |      |
| 774 | 95270 | 0161717-32-4 | (2-butyl-2-ethylpropan-1,3-diy)-(2,4,6-tri- <i>tert</i> -butylfenyl)-fosfit  | ano | ne  | ano | 2    |      | SML vyjádřen jako suma fosfitů, fosfátů a produktu hydrolyzy = 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-aminopropyllovými 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 <sub>16</sub> -C <sub>18</sub> alkylestery   | ano | ne  | ne  |      |      | 0,5 % v konečném výrobku.   | (1)  |
| 778 | 71670 | 0178671-58-4 | pentaerythritol-tetrakis(3,3-difenyl-2-kyanakrylát)  | ano | ne  | ano | 0,05 |      |   |      |
| 779 | 39815 | 0182121-12-6 | 9,9-bis(methoxymethyl)fluoren  | ano | ne  | ano | 0,05 |      |   | (1)  |
| 780 | 81220 | 0192268-64-7 | $\alpha$ -[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]- $\omega$ -[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-diy))[(2,2,6,6-tetramethylpiperidin-4-yl)imino]hexan-1,6-diy]][(2,2,6,6-tetramethylpiperidin-4-yl)imino] | ano | ne  | ne  | 5    |      |   |      |

| (1) | (2)   | (3)                          | (4)   | (5) | (6) | (7) | (8)  | (9)  | (10)   | (11)        |
|-----|-------|------------------------------|---|-----|-----|-----|------|------|--|-------------|
| 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-aminopropylými 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.   |             |
| 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<br>[3-(trimethoxysilyl)propyl]methakrylát  | ne  | ano | ne  | 0,05 |      | K použití pouze jako činidlo pro povrchovou úpravu anorganických plniv.  | (1)<br>(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 ( $3,8 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ ).   | (2)         |
| 790 | 80480 | 0090751-07-8<br>0082451-48-7 | poly{[(6-morfolino-1,3,5-triazin-2,4-diy)][(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidyl)imino](hexan-1,6-diy)][(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidyl)imino]}                         | ano | ne  | ne  | 5    |      | Průměrná molekulová hmotnost nejméně 2 400 Da.<br>Zbytkový obsah morfolinu $\leq 30 \text{ mg/kg}$ , N,N'-bis(2,2,6,6-tetramethylpiperidin-4-yl)hexan-1,6-diaminu $< 15 000 \text{ mg/kg}$ a 2,4-dichlorbenzo-6-morfolino-1,3,5-triazinu $\leq 20 \text{ mg/kg}$ . | (16)        |

| (1) | (2)   | (3)          | (4)   | (5) | (6) | (7) | (8)  | (9)          | (10)  | (11)        |
|-----|-------|--------------|---|-----|-----|-----|------|--------------|---|-------------|
| 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- <i>tert</i> -butyl-4-hydroxy-5-methylfenyl)propyl]fosfonové s 3,3',5,5'- <i>tetra-tert</i> -butylbifenyl-2,2'-diolem | ano | ne  | ano | 5    |              | SML vyjádřen jako suma fosfitové a fosfátové formy látky a hydrolytických produktů.   |             |
| 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.  |             |
| 794 | 18117 | 0000079-14-1 | kyselina glykolová  | ne  | ano | ne  |      |              | Pouze pro nepřímý styk s potravinami, za vrstvou PET.   |             |
| 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)<br>(12) |
| 796 | 72141 | 0018600-59-4 | 2,2'-(1,4-fenylen)bis(4 <i>H</i> -1,3-benzoxazin-4-on)  | ano | ne  | ano | 0,05 |              | SML včetně sumy jeho hydrolytických produktů.   |             |
| 797 | 76807 | 0007328-26-5 | polyester kyseliny adipové s butan-1,3-diolem, propan-1,2-diolem a 2-ethylhexan-1-olem  | ano | ne  | ano |      | (31)<br>(32) |   |             |
| 798 | 92200 | 0006422-86-2 | bis(2-ethylhexyl)-tereftalát  | ano | ne  | ne  | 60   | (32)         |   |             |
| 799 | 77708 | —            | ethery poly(ethylenglykolu) (1–50 ethylenoxidových jednotek) a lineárních nebo rozvětvených primárních alkoholů C <sub>8</sub> –C <sub>22</sub>     | 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.  |             |

| (1) | (2)   | (3)          | (4)  | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10)  | (11) |
|-----|-------|--------------|--|-----|-----|-----|-----|-----|---|------|
| 801 | 30607 | —            | lithné soli alifatických lineárních monokarboxylových kyselin (C <sub>2</sub> –C <sub>24</sub> ) z přírodních olejů a tuků   | ano | ne  | ne  |     |     |   |      |
| 802 | 33105 | 0146340-15-0 | ethoxylované sekundární β-(2-hydroxyethoxy)alkoholy C <sub>12</sub> –C <sub>14</sub>   | ano | ne  | ne  | 5   |     |   | (12) |
| 803 | 33535 | 0152261-33-1 | produkt reakce kopolymeru α-alkenyl(C <sub>20</sub> –C <sub>24</sub> ) 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.<br>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 (oleylimino)](propan-1,3-diyl)[imino a/nebo (oleylimino)](2-hydroxypropan-1,3-diyl)} neutralizovaný kyselinou dodecylbenzensulfonovou | ano | ne  | ne  |     |     | K použití pouze jako pomocná látka pro výrobu polymerů v polyethylen (PE), polypropylen (PP) a polystyren (PS).   |      |
| 805 | 93450 | —            | oxid titaničitý potažený kopolymerem trichlor(oktyl)silanu a pentanatriumnitritotris(methylfosfátu)  | 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.  |      |
| 807 | 93485 | —            | nitrid titanu, nanočástice   | ano | ne  | ne  |     |     | Žádná migrace nanočástic nitridu titanu.<br>Pouze k použití v PET lahvích v poměru nejvýše 20 mg/kg.<br>V PET mají aglomeráty průměr 100–500 nm a sestávají z primárních nanočástic nitridu titanu; primární částice mají průměr přibližně 20 nm. |      |
| 808 | 38550 | 0882073-43-0 | O-propylbis-O-(4-propylbenzyliden)sorbitol   | ano | ne  | ne  | 5   |     | SML včetně sumy jeho hydrolytických produktů.   |      |



| (1) | (2)   | (3)          | (4)  | (5) | (6) | (7) | (8)  | (9)  | (10)  | (11)                |
|-----|-------|--------------|--|-----|-----|-----|------|------|---|---------------------|
| 809 | 49080 | 0852282-89-4 | N-(2,6-diisopropylfenyl)-6-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)fenoxy]-1H-benzo[ <i>de</i> ]isochinolin-1,3(2 <i>H</i> )-dion   | ano | ne  | ano | 0,05 |      | Pouze pro použití v PET.  | (6)<br>(14)<br>(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.   |                     |
| 811 | 80077 | 0068441-17-8 | oxidované polyethylenové vosky   | ano | ne  | ne  | 60   |      |   |                     |
| 812 | 80350 | 0124578-12-7 | produkt reakce 12-hydroxystearové kyseliny a poly(ethyleniminu)  | ano | ne  | ne  |      |      | K použití pouze v polyethylentereftalátu (PET), polystyrenu (PS), houževnatém polystyrenu (HIPS) a polyamidu (PA) do obsahu 0,1 % (hmot.).<br>Připraven reakcí poly(kyseliny 12-hydroxystearové) s polyethyleniminem. |                     |
| 813 | 91530 | —            | solí dialkyl(C <sub>4</sub> –C <sub>20</sub> )- nebo dicyklohexylesterů kyseliny sulfojantarové                          | ano | ne  | ne  | 5    |      |   |                     |
| 814 | 91815 | —            | solí monoalkyl(C <sub>10</sub> –C <sub>16</sub> )esterů a esterů poly(ethylen glykolu) 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 | —            | <i>cis</i> -cyklohexan-1,2-dikarboxylová kyselina, soli  | ano | ne  | ne  | 5    |      |   |                     |
| 817 | 38507 | —            | <i>cis-endo</i> -bicyklo[2.2.1]heptan-2,3-dikarboxylová kyselina, soli   | ano | ne  | ne  | 5    |      | Nepoužívat s polyethylenem ve styku s kyselými potravinami.<br>Čistota ≥ 96 %.  |                     |
| 818 | 21530 | —            | 2-methylprop-2-en-1-sulfonová kyselina, soli   | ne  | ano | ne  | 5    |      |   |                     |

| (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.<br>Nepoužívat v předmětech, které jsou ve styku s tučnými potravinami, pro které je stanoven simulant D.<br>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-sulfoisofthalová, soli  | ne  | ano | ne  | 5    |     |   |      |
| 854 | 71943 | 0329238-24-6 | $\alpha$ -(1,2,2,2-tetrafluor-1-karboxyethyl)- $\omega$ -fluoropoly{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.                     |      |
| 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.  |      |
| 862 | 15180 | 0018085-02-4 | 3,4-diacetoxybut-1-en  | ne  | ano | ne  | 0,05 |     | SML včetně hydrolytického produktu 3,4-dihydroxy-1-butenu.<br>K použití pouze jako komonomer pro kopolymery ethyl vinyl alkoholu.   |      |

| (1) | (2)   | (3)          | (4)  | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10)   | (11) |
|-----|-------|--------------|--|-----|-----|-----|-----|-----|--|------|
| 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. |      |
| 865 | 40619 | 0025322-99-0 | kopolymer butyl-akrylátu, methyl-methakrylátu a butyl-methakrylátu   | ano | ne  | ne  |     |     | K použití pouze v pevném polyvinylchloridu (PVC) v maximální úrovni 1 %.   |      |
| 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 %.   |      |
| 868 | 53245 | 0009010-88-2 | kopolymer ethyl-akrylátu a methyl-methakrylátu   | ano | ne  | ne  |     |     | K použití pouze v pevném polyvinylchloridu (PVC) v maximální úrovni 2 %.   |      |
| 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-methylcyklohexyl)propan-1,2,3-trikarboxamid   | ano | ne  | ne  | 5   |     |  |      |
| 875 | 80345 | 0058128-22-6 | poly(12-hydroxystearová kyselina)-stearát  | ano | ne  | ano | 5   |     |  |      |
| 878 | 31335 | —            | estery mastných kyselin (C <sub>8</sub> -C <sub>22</sub> ) z živočišných nebo rostlinných tuků a olejů s větvenými nasycenými primárními jednosytnými alifatickými alkoholy (C <sub>3</sub> -C <sub>22</sub> )     | ano | ne  | ne  |     |     |  |      |
| 879 | 31336 | —            | estery mastných kyselin (C <sub>8</sub> -C <sub>22</sub> ) z živočišných nebo rostlinných tuků nebo olejů s lineárními nasycenými primárními jednosytnými alifatickými alkoholy (C <sub>1</sub> -C <sub>22</sub> ) | ano | ne  | ne  |     |     |  |      |

| (1) | (2)   | (3)          | (4)  | (5) | (6) | (7) | (8)  | (9) | (10)   | (11) |
|-----|-------|--------------|--|-----|-----|-----|------|-----|--|------|
| 880 | 31348 | 0085116-93-4 | estery mastných kyselin (C <sub>8</sub> -C <sub>22</sub> ) 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 <sup>2</sup> /kg.   |      |
| 884 | 34240 | 0091082-17-6 | estery alkansulfonových (C <sub>10</sub> -C <sub>21</sub> ) 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 polyethyltereftalátu (PET), polybutyltereftalátu (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. |      |

(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.

## 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 potravin. Pokud látka nesmí migrovat ve zjištěném 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<br>211                                 | 6               | Vyjádřeno jako acetaldehyd.        |
| 2                      | 89<br>227<br>263                           | 30              | Vyjádřeno jako ethylenglykol.      |
| 3                      | 234<br>248                                 | 30              | Vyjádřeno jako kyselina maleinová. |
| 4                      | 212<br>435                                 | 15              | Vyjádřeno jako kaprolaktam.        |
| 5                      | 137<br>472                                 | 3               | Vyjádřeno jako suma těchto látek.  |
| 6                      | 412<br>512<br>513<br>588                   | 1               | Vyjádřeno jako jód.                |
| 7                      | 19<br>20                                   | 1,2             | Vyjádřeno jako terciární amin.     |
| 8                      | 317<br>318<br>319<br>359<br>431<br>464     | 6               | Vyjádřeno jako suma těchto látek.  |
| 9                      | 650<br>695<br>697<br>698<br>726            | 0,18            | Vyjádřeno jako cín.                |

| (1) | (2)  | (3)   | (4)  |
|-----|--|-------|--|
| 10  | 28<br>29<br>30<br>31<br>32<br>33<br>466<br>582<br>618<br>619<br>620<br>646<br>676<br>736     | 0,006 | Vyjádřeno jako cín.  |
| 11  | 66<br>645<br>657   | 1,2   | Vyjádřeno jako cín.  |
| 12  | 444<br>469<br>470  | 30    | Vyjádřeno jako suma těchto látek.                                      |
| 13  | 163<br>285   | 1,5   | Vyjádřeno jako suma těchto látek.                                      |
| 14  | 294<br>368   | 5     | Vyjádřeno jako suma těchto látek.                                      |
| 15  | 98<br>196  | 15    | Vyjádřeno jako formaldehyd.  |
| 16  | 407<br>583<br>584<br>599   | 6     | Vyjádřeno jako bor.<br>Aniž jsou dotčena ustanovení směrnice 98/83/ES. |
| 17  | 4<br>167<br>169<br>198<br>274<br>354<br>372<br>460<br>461<br>475<br>476<br>485<br>490<br>653 | ND    | Vyjádřeno jako suma isokyanátů.  |
| 18  | 705<br>733   | 0,05  | Vyjádřeno jako suma těchto látek.                                      |
| 19  | 505<br>516<br>519  | 10    | Vyjádřeno jako SO <sub>2</sub> .                                       |
| 20  | 290<br>386<br>390  | 30    | Vyjádřeno jako suma těchto látek.                                      |
| 21  | 347<br>349   | 5     | Vyjádřeno jako kyselina trimelitová.                                   |

| (1) | (2)  | (3)  | (4)   |
|-----|--|------|---|
| 22  | 70<br>147<br>176<br>218<br>323<br>325<br>365<br>371<br>380<br>425<br>446<br>448<br>456<br>636  | 6    | Vyjádřeno jako kyselina akrylová.   |
| 23  | 150<br>156<br>181<br>183<br>184<br>355<br>370<br>374<br>439<br>440<br>447<br>457<br>482  | 6    | Vyjádřeno jako kyselina methakrylová.   |
| 24  | 756<br>758   | 5    | Vyjádřeno jako suma těchto látek.   |
| 25  | 720<br>747   | 0,05 | Suma dodecyltriisooktylcín-sulfanylacetátu, didodecylcín-bis(isooktyl-sulfanylacetátu), dodecylcín-trichloridu a didodecylcín-dichloridu vyjádřená jako suma mono- a didodecylcín-chloridů. |
| 26  | 728<br>729   | 9    | Vyjádřeno jako suma těchto látek.   |
| 27  | 188<br>291   | 5    | Vyjádřeno jako kyselina isoftalová.   |
| 28  | 191<br>192<br>785  | 7,5  | Vyjádřeno jako kyselina tereftalová.  |
| 29  | 342<br>672   | 0,05 | Vyjádřeno jako suma kyseliny 6-hydroxyhexanové a kaprolaktonu.  |
| 30  | 254<br>672   | 5    | Vyjádřeno jako butan-1,4-diol.  |
| 31  | 73<br>797  | 30   | Vyjádřeno jako suma těchto látek.   |
| 32  | 8<br>72<br>73<br>138<br>140<br>157<br>159<br>207<br>242<br>283<br>532<br>670<br>728<br>729<br>775<br>783<br>797<br>798<br>810<br>815 | 60   | Vyjádřeno jako suma těchto látek.   |

### 3. Poznámky týkající se ověření shody

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

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

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

Tabulka 3

| (1)         | (2)  |
|-------------|--|
| Poznámka č. | Poznámky týkající se ověření shody   |
| (1)         | Ověření shody poměrem zbytkového obsahu látky a povrchu ve styku s potravinou (QMA), dokud nebude k dispozici analytická metoda.   |
| (2)         | Existuje riziko překročení SML nebo celkového migračního limitu u simulantů tučných potravin.  |
| (3)         | Existuje riziko, že migrace látky zhorší organoleptické vlastnosti potravin, 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.                        |
| (4)         | Zkoušky shody při styku s tukem by měly být prováděny za použití nasycených simulantů tučných potravin, jako je simulant D.  |
| (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 <sup>2</sup> .  |
| (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 potravin musí být nižší než 2 dm <sup>2</sup> /kg. |
| (10)        | Ověření shody poměrem zbytkového obsahu látky a povrchu ve styku s potravinou (QMA) v případě reakce s potravinou nebo simulantem.   |
| (11)        | K dispozici je pouze analytická metoda pro stanovení reziduálního monomeru ve zpracované náplni.   |
| (12)        | Existuje riziko překročení SML u polyolefinů.  |
| (13)        | K dispozici je pouze metoda pro stanovení obsahu v polymeru a metoda pro stanovení výchozích látek v simulantech potravin.   |
| (14)        | Existuje riziko překročení SML u plastů obsahujících více než 0,5 % hmot. látky.   |
| (15)        | Existuje riziko překročení SML ve styku s potravinami s vysokým obsahem alkoholu.  |
| (16)        | Existuje riziko překročení SML u polyethylenu malé hustoty (LDPE) obsahujícího více než 0,3 % hmot. látky v případě styku s tučnými potravinami.   |
| (17)        | K dispozici je pouze metoda stanovení zbytkového obsahu látky v polymeru.  |

### 4. Podrobné specifikace látek

Tabulka 4 s podrobnými specifikacemi látek obsahuje následující údaje:

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

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



Tabulka 4

| (1)  | (2)                            |  |
|--|--------------------------------|--|
| Materiál pro styk s potravinami – č. látky | Podrobné specifikace pro látku |  |
| 744  | Definice                       | Kopolymery vznikají řízenou fermentací bakterie <i>Alcaligenes eutrophus</i> 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 <i>Alcaligenes eutrophus</i> 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. Vzorčky ve fermentoru se denně zkoumají jednak mikroskopicky jednak na jakékoli změny v morfologii kolonie na různých agaroch 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. nukleárních 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              | $  \begin{array}{cccc}  & & \text{CH}_3 & \\  & &   & \\  \text{CH}_3 & \text{O} & \text{CH}_2 & \text{O} \\    &    &   &    \\  (-\text{O}-\text{CH}-\text{CH}_2-\text{C}-)_m & - & (\text{O}-\text{CH}-\text{CH}_2-\text{C}-)_n  \end{array}  $ <p>kte <math>n/(m + n)</math> je větší než 0 a menší nebo rovno 0,25</p>  |
|  | Průměrná molekulová hmotnost   | Nejméně 150 000 Daltonů (měřeno gelovou permeační chromatografií.)   |
|  | Zkouška                        | Analýza nejméně 98 % poly(3-D-hydroxybutanoátu-co-3-D-hydroxypentanoátu) po hydrolyze jako směs kyseliny 3-D-hydroxybutanové a 3-D-hydroxypentanové  |
|  | Popis                          | Po izolaci bílý nebo bělavý prášek.  |
|  | Vlastnosti                     |  |
|  | Identifikační zkoušky          |  |
|  | Rozpustnost                    | Rozpustný v chlorovaných uhlovodících, např. chloroformu nebo dichlormethanu, ale prakticky nerozpustný v ethanolu, alifatických alkanech a vodě.  |
|  | Omezení                        | QMA pro kyselinu krotanovou je 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup> .   |
|  | 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   |

## 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 potravin nebo simulantu potravin  
  
kobalt = 0,05 mg/kg potravin nebo simulantu potravin  
  
měď = 5 mg/kg potravin nebo simulantu potravin  
  
železo = 48 mg/kg potravin nebo simulantu potravin  
  
lithium = 0,6 mg/kg potravin nebo simulantu potravin  
  
mangan = 0,6 mg/kg potravin nebo simulantu potravin  
  
zinek = 25 mg/kg potravin nebo simulantu potravin
  
2. Materiály a předměty z plastů nesmí do potravin nebo simulantů potravin uvolňovat ve zjiitelném 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 potravin nebo simulantu. Limit detekce se vztahuje na sumu uvolněných primárních aromatických aminů.

## 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 nm, velikost pórů 200 nm | Simulant E  |

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

|   |      |     |        |      |       |      |       |
|---|------|-----|--------|------|-------|------|-------|
| Počet atomů uhlíku v řetězci mastné kyseliny:<br>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.

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 potraviny): 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<br>Referenční číslo | 2<br>Popis potraviny   | 3<br>Simulant potravin |      |   |    |                                |   |
|-----------------------|--|------------------------|------|---|----|--------------------------------|---|
|                       |  | A                      | B    | C | D1 | D2                             | E |
| 01                    | <b>Nápoje</b>  |                        |      |   |    |                                |   |
| 01.01                 | nealkoholické nápoje nebo alkoholické nápoje s obsahem alkoholu nejvýše 6 % obj.:<br><br>A) čiré nápoje:<br><br>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<br><br>B) jiné než čiré nápoje:<br><br>džusy a nektary a nealkoholické nápoje s obsahem ovocné dužiny, mošty s obsahem ovocné dužiny, čokoládové nápoje |                        | X(*) | X |    |                                |   |
| 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 líc  |                        | X(*) |   |    | Náhradní simulant:<br>95 % líc |   |
| 02                    | <b>Obiloviny, výrobky z obilovin, pečivo, sušenky, moučníky a jiné pekařské výrobky</b>  |                        |      |   |    |                                |   |
| 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 |

| 1<br>Referenční<br>číslo | 2<br>Popis potraviny   | 3                 |      |   |    |                        |            |
|--------------------------|--|-------------------|------|---|----|------------------------|------------|
|                          |  | Simulant potravin |      |   |    |                        |            |
|                          |  | A                 | B    | C | D1 | D2                     | E          |
| 02.05                    | pečivo, sušenky, moučníky, chléb a jiné pekařské výrobky, sušené:<br>A) s tukovými látkami na povrchu<br>B) ostatní  |                   |      |   |    | X/3                    | X          |
| 02.06                    | pečivo, moučníky, chléb, těsto a jiné pekařské výrobky, čerstvé:<br>A) s tukovými látkami na povrchu<br>B) ostatní   |                   |      |   |    | X/3                    | X          |
| 03                       | <b>Čokoláda a cukr a výrobky z nich</b><br><b>Cukrovinky</b>   |                   |      |   |    |                        |            |
| 03.01                    | čokoláda, výrobky s čokoládovou polevou, náhražky čokolády a výrobky s polevou z náhražek čokolády   |                   |      |   |    | X/3                    |            |
| 03.02                    | cukrovinky:<br>A) v pevné formě:<br>I. s tukovými látkami na povrchu<br>II. ostatní<br>B) ve formě pasty:<br>I. s tukovými látkami na povrchu<br>II. vlhké   |                   |      | X |    | X/3<br><br><br><br>X/2 | X          |
| 03.03                    | cukr a výrobky z cukru<br>A) v pevné formě: krystalové nebo práškové<br>B) melasy, cukrové sirupy, med a podobné výrobky   | X                 |      |   |    |                        | X          |
| 04                       | <b>Ovoce a zelenina a výrobky z nich</b>   |                   |      |   |    |                        |            |
| 04.01                    | celé ovoce, čerstvé nebo chlazené, neloupané   |                   |      |   |    |                        |            |
| 04.02                    | zpracované ovoce:<br>A) sušené nebo dehydratované ovoce, vcelku, nakrájené na plátky nebo ve formě moučky nebo prášku<br>B) ovoce ve formě pyré, konzervované, ovocné pasty nebo ovoce ve vlastní šťávě nebo v cukrovém sirupu (džemy, kompoty a podobné výrobky)<br>C) ovoce konzervované v tekutině:<br>I. v olejovém nálevu<br>II. v alkoholovém nálevu |                   | X(*) | X |    | X<br><br><br>X         | X          |
| 04.03                    | ořechy (arašidy, kaštiny, mandle, lískové ořechy, vlašské ořechy, piniové oříšky a jiné ořechy):<br>A) loupané, sušené, ve formě vloček nebo prášku<br>B) loupané a pražené<br>C) ve formě pasty nebo krému  | X                 |      |   |    |                        | X<br><br>X |

| 1     | 2  | 3                 |      |   |    |         |   |
|-------|--|-------------------|------|---|----|---------|---|
|       |  | Simulant potravin |      |   |    |         |   |
|       |  | A                 | B    | C | D1 | D2      | E |
| 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    | <b>Tuky a oleje</b>  |                   |      |   |    |         |   |
| 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    | <b>Živočišné produkty a vejce</b>  |                   |      |   |    |         |   |
| 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)  |                   |      |   |    |         |   |
|       | A) čerství, ve skořápce  |                   |      |   |    |         |   |
|       | B) zbavení skořápky, zpracování, konzervování 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  |         |   |

| 1<br>Referenční<br>číslo | 2<br>Popis potraviny   | 3<br>Simulant potravin |                       |   |    |         |   |
|--------------------------|--|------------------------|-----------------------|---|----|---------|---|
|                          |  | A                      | B                     | C | D1 | D2      | E |
|                          |  | 07                     | <b>Mléčné výrobky</b> |   |    |         |   |
| 07.01                    | mléko  |                        |                       |   | X  |         |   |
|                          | 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  |         |   |
| 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, mozzarella a podobné sýry)   |                        | X(*)                  |   | X  |         |   |
| 08                       | <b>Různé výrobky</b>   |                        |                       |   |    |         |   |
| 08.01                    | ocet   |                        | X                     |   |    |         |   |
| 08.02                    | smažené nebo pečené potraviny:   |                        |                       |   |    |         |   |
|                          | A) smažené brambory, koblíhy 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 kypřících 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) 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(**) |   |

| 1<br>Referenční číslo | 2<br>Popis potraviny   | 3<br>Simulant potravin |  |   |    |     |   |
|-----------------------|--|------------------------|--|---|----|-----|---|
|                       |  | A                      | B  | C | D1 | D2  | E |
|                       |  | 08.06                  | sendviče, toastový chléb, pizza a podobné výrobky obsahující jakýkoli druh potraviny<br>A) s tukovými látkami na povrchu<br>B) ostatní | X |    |     |   |
| 08.07                 | zmrzlina   |                        |  | X |    |     |   |
| 08.08                 | sušené potraviny:<br>A) s tukovými látkami na povrchu<br>B) ostatní  |                        |  |   |    | X/5 | X |
| 08.09                 | zmrazené nebo hluboce zmrazené potraviny   |                        |  |   |    |     | X |
| 08.10                 | koncentrované extrakty s obsahem alkoholu nejméně 6 % (obj.)   |                        | X(*)   |   | X  |     |   |
| 08.11                 | kakao:<br>A) kakaový prášek, též odtučněný a vysoce odtučněný<br>B) kakaová hmota                                      |                        |  |   |    | X/3 | X |
| 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 ochucovaadla v přírodním stavu, např. skořice, hřebíček, hořčice v prášku, pepř, vanilka, šafrán, sůl a další |                        |  |   |    |     | X |
| 08.15                 | koření a ochucovaadla v olejovém nálevu, např. pesto, kari pasta   |                        |  |   |    | X   |   |

#### 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.



## 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 vícevrstevném 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.

## 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 potraviny, 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 potravin, 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 potravin určené ke konzumaci, která je ve styku s příslušným materiálem pro styk s potravinami.

**1.3 Analýza látek uvolněných do potravin**

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.

**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 určeny 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 potravinu 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 potravin 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 zkušební 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         |
|---|-----------------------|
| $t \leq 5 \text{ min.}$                             | 5 min.ut              |
| $5 \text{ min} < t \leq 0,5 \text{ h}$              | 0,5 h                 |
| $0,5 \text{ h} < t \leq 1 \text{ h}$                | 1 h                   |
| $1 \text{ h} < t \leq 2 \text{ h}$                  | 2 h                   |
| $2 \text{ h} < t \leq 6 \text{ h}$                  | 6 h                   |
| $6 \text{ h} < t \leq 24 \text{ h}$                 | 24 h                  |
| $1 \text{ den} < t \leq 3 \text{ dny}$              | 3 dny                 |
| $3 \text{ dny} < t \leq 30 \text{ dny}$             | 10 dny                |
| více než 30 dnů                                     | viz zvláštní podmínky |

Tabulka 2

**Teplota styku**

| Podmínky styku při nejhorším předvídatelném použití | Zkušební podmínky   |
|---|---|
| Teplota při styku (T)                               | Teplota při zkoušce   |
| $T \leq 5 \text{ °C}$                               | 5 °C  |
| $5 \text{ °C} < T \leq 20 \text{ °C}$               | 20 °C   |
| $20 \text{ °C} < T \leq 40 \text{ °C}$              | 40 °C   |
| $40 \text{ °C} < T \leq 70 \text{ °C}$              | 70 °C   |
| $70 \text{ °C} < T \leq 100 \text{ °C}$             | 100 °C nebo teplota kondenzace  |
| $100 \text{ °C} < T \leq 121 \text{ °C}$            | 121 °C (*)  |
| $121 \text{ °C} < T \leq 130 \text{ °C}$            | 130 °C (*)  |
| $130 \text{ °C} < T \leq 150 \text{ °C}$            | 150 °C (*)  |
| $150 \text{ °C} < T < 175 \text{ °C}$               | 175 °C (*)  |
| $T > 175 \text{ °C}$                                | Upravte teplotu podle skutečné teploty v místě styku s potravinou (*) |

(\*) Tato teplota se použije pouze pro simulanty potravin D2 a E. Pro potraviny ohříváné 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 tabulky 1.

#### 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:

$$t_2 = t_1 * \text{Exp} ((-E_a/R) * (1/T_1 - 1/T_2))$$

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

$R$  je koeficient 8,31 J/Kelvin/mol

$$\text{Exp} -9627 * (1/T_1 - 1/T_2)$$

$t_1$  je doba styku

$t_2$  je doba testu

$T_1$  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).

$T_2$  je teplota při zkoušce v kelvinech.

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

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 trvajícím 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 zjiitelném množství.

#### 2.1.7 *Analýza látek uvolněných do potravin*

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

#### 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  $6 \text{ dm}^2$  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  $6 \text{ dm}^2$  na 1 kg potravin.

### 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.

Pokud se zjistí, že při zkouškách prováděných za podmínek styku uvedených v tabulce 3 dochází k fyzikálním nebo jiným změnám zkušební vzorku, které se nevyskytují za nejhorsích předvídatelných podmínek použití zkoumaného materiálu nebo předmětu, provedou se zkoušky migrace za nejhorsích 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 nejhorsí 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 nejhorsí 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 nejhorsí možné podmínky pro všechny simulanty potravin ve styku s polyolefiny.

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

### 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  $FRF = (g \text{ tuku v potravine} / kg \text{ potraviny}) / 200 = (\% \text{ tuku} \times 5) / 100$ .

Použití FRF se řídí následujícími pravidly.

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

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

- a) Pokud je materiál nebo předmět ve styku s potravinami určenými pro kojence a malé děti definovaným podle směrnic 2006/141/ES a 2006/125/ES nebo s těmito potravinami má přijít do styku;
- b) V případě materiálů a předmětů, u nichž nelze odhadnout poměr mezi velikostí povrchu a množstvím potravin, 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  $6 \text{ dm}^2/\text{kg}$ .

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 specifickou 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.



## 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     |