

SMERNICE

SMERNICA KOMISIE 2007/19/ES

z 30. marca 2007,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2002/72/ES, ktorá sa týka plastových materiálov a výrobkov, ktoré prichádzajú do styku s potravinami, a smernica Rady 85/572/EHS ustanovujúca zoznam simulantov, ktoré sa použijú pri testovaní migrácie komponentov plastických materiálov a predmetov, ktoré prichádzajú do styku s potravinami

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 z 27. októbra 2004 o materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami a o zrušení smerníc 80/590/EHS a 89/109/EHS ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 5 ods. 2,

po porade s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“),

keďže:

- (1) Smernica Komisie 2002/72/ES ⁽²⁾ je osobitnou smernicou v zmysle rámcového nariadenia č. 1935/2004, ktorá harmonizuje pravidlá pre plastové materiály a predmety, ktoré prichádzajú do styku s potravinami.
- (2) Smernicou 2002/72/ES sa zavádza zoznam schválených látok na výrobu týchto materiálov a predmetov, najmä prídavných látok a monomérov, obmedzenia ich použitia, označovanie, ako aj informácie určené spotrebiteľovi alebo potravinárskemu podnikateľskému subjektu týkajúce sa správneho použitia týchto materiálov a predmetov.
- (3) Informácie poskytnuté Komisii ukazujú, že plastifikátory používané napríklad v polyvinylchloridových (PVC)

tesneniach vrchnákov môžu migrovať do tukových potravín v množstvách, ktoré by mohli ohroziť ľudské zdravie alebo spôsobujú neprípustnú zmenu v zložení potravín. Preto by sa malo ozrejmiť, že aj keď sú súčasťou napríklad kovových vrchnákov, tesnení, patria do pôsobnosti smernice 2002/72/ES. Zároveň by sa mali stanoviť osobitné pravidlá, pokiaľ ide o používanie prídavných látok na výrobu týchto tesnení. Je vhodné zohľadniť potrebu výrobcov vrchnákov a mať dostatok času na prispôbenie sa niektorým ustanoveniam smernice 2002/72/ES. Berúc do úvahy najmä čas potrebný na prípravu žiadosti o hodnotenie osobitných prídavných látok používaných pri výrobe tesnení vrchnákov, nie je uskutočniteľné zostaviť časový plán ich hodnotenia. Preto by sa pozitívny zoznam schválených prídavných látok, ktorý sa v budúcnosti prijme pre plastové materiály a predmety, nemal v prvej fáze uplatňovať na výrobu tesnení vrchnákov, aby bolo naďalej možné použiť iné prídavné látky podľa vnútroštátnych právnych predpisov. Táto situácia by sa mala opätovne prehodnotiť v neskoršom štádiu.

- (4) Na základe nových informácií súvisiacich s hodnotením rizík takýchto látok, ktoré vykonáva úrad, a potreby prispôbiť existujúce pravidlá výpočtu migrácie technickému pokroku, by sa mala smernica 2002/72/ES aktualizovať. V záujme zrozumiteľnosti by sa tiež mali zaviesť definície používaných technických pojmov.
- (5) Pravidlá celkovej migrácie a špecifickej migrácie by mali byť založené na tom istom princípe, a preto by sa mali zosúladiť.
- (6) Mali by sa zaviesť špecifické pravidlá na zlepšenie ochrany dojčiat, keďže dojčatá prijímajú viac potravín v pomere k svojej telesnej hmotnosti ako dospelí.
- (7) Overovanie zhody so špecifickými migračnými limitmi (SML) v simulante D v prípade prídavných látok uvedených v oddiele B prílohy III k smernici 2002/72/ES by sa malo uplatniť v tom istom čase ako ostatné ustanovenia na výpočet migrácie zavedené v tejto smernici na účely lepšieho odhadnutia reálneho vystavenia spotrebiteľa týmto prídavným látkam. Preto by sa mala lehota na uplatnenie uvedeného overovania zhody predĺžiť.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 338, 13.11.2004, s. 4.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 220, 15.8.2002, s. 18. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 2005/79/ES (Ú. v. EÚ L 302, 19.11.2005, s. 35).

- (8) Mal by sa objasniť štatút prídavných látok fungujúcich ako pomocné látky pri polymerizácii (PPA). PPA, ktoré fungujú aj ako prídavné látky, sa majú posúdiť a zahrnúť do budúceho pozitívneho zoznamu prídavných látok. Niektoré z nich sú do súčasného neúplného zoznamu prídavných látok už začlenené. Pokiaľ ide o prídavné látky, ktoré výlučne pôsobia ako PPA a pri ktorých sa nepredpokladá, že zostanú v konečnom výrobku, treba uviesť, že ich použitie bude naďalej možné podľa vnútroštátnych právnych predpisov aj po prijatí budúceho pozitívneho zoznamu prídavných látok. Táto situácia by sa mala opätovne prehodnotiť v neskoršom štádiu.
- (9) Výskumy ukázali, že azodikarbonamid sa počas spracovania pri vysokej teplote rozkladá na semikarbozid. V roku 2003 úrad požiadal, aby zozbieral údaje a aby vyhodnotil možné riziká, ktoré predstavuje semikarbozid v potravinách. Až kým sa tieto informácie nezískali a v súlade s článkom 7 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín⁽¹⁾, bolo používanie azodikarbonamidu v plastových materiáloch a predmetoch pozastavené smernicou Komisie 2004/1/ES⁽²⁾. Vo svojom stanovisku z 21. júna 2005 úrad⁽³⁾ prišiel k záveru, že karcinogenita semikarbozidu v koncentráciách, ktoré sa nachádzajú v potravinách, nie je nebezpečná pre ľudské zdravie, pokiaľ sa odstráni zdroj semikarbozidu súvisiaci s azodikarbonamidom. Preto je vhodné zachovať zákaz použitia azodikarbonamidu v plastových materiáloch a predmetoch.
- (10) Mal by sa zaviesť pojem plastovej funkčnej bariéry, t. j. bariéry v plastových materiáloch alebo predmetoch, ktorá zabráňuje migrácii spoza tejto bariéry do potravín alebo túto migráciu znižuje. Len sklo alebo niektoré kovy môžu zabezpečiť úplné blokovanie migrácie. Plasty môžu byť čiastočnými funkčnými bariérami, pričom sa ich vlastnosti a účinnosť musia ohodnotiť, a môžu pomôcť znížiť migráciu látky pod SML alebo pod detekčný limit. Za plastovou funkčnou bariérou sa môžu použiť aj neschválené látky pod podmienkou, že spĺňajú určité kritériá a ich migrácia zostáva pod daným detekčným limitom. Berúc do úvahy potraviny pre dojčatá a iné zvlášť citlivé osoby, ako aj ťažkosti s týmto druhom analýzy vyplývajúce z vysokej analytickej tolerancie, pre migráciu nepovolenej látky cez plastovú funkčnú bariéru by sa mala zaviesť maximálna úroveň 0,01 mg/kg v potravinách alebo potravinových simulantoch.
- (11) Článok 9 smernice 2002/72/ES stanovuje, že všetky materiály a predmety budú doložené písomným vyhlásením o zhode, potvrdzujúcim dodržiavanie pre neplatných pravidiel. V súlade s článkom 5 ods. 1 písm. h) a i) nariadenia (ES) č. 1935/2004 s cieľom zlepšiť koordináciu a zvýšiť zodpovednosť dodávateľov by mali zodpovedné osoby v každej fáze výroby, vrátane tej, ktorá zahŕňa východiskové látky, doložiť dodržiavanie príslušných pravidiel vyhlásením o zhode, ktoré dajú odberateľovi k dispozícii. Okrem toho by mala byť v každej fáze výroby kontrolným orgánom k dispozícii podporná dokumentácia odôvodňujúca vyhlásenie o zhode.
- (12) Článok 17 ods. 1 nariadenia (ES) č. 178/2002 vyžaduje od potravinárskych podnikateľských subjektov, aby preverovali, či sú potraviny v súlade s platnými pravidlami, ktoré pre ne platia. Na tento účel by mal mať podnikateľský subjekt za podmienky požiadavky dôveryhodnosti prístup k príslušným informáciám, ktoré mu umožnia zabezpečiť, že migrácia z materiálov a predmetov do potravín je v súlade so špecifikáciami a obmedzeniami stanovenými v právnych predpisoch týkajúcich sa potravín.
- (13) Príslušný podnikateľský subjekt by mal posúdiť súlad s článkom 3 nariadenia (ES) č. 1935/2004 v prípade látok nezahrnutých do zoznamov uvedených v prílohách II a III k smernici 2002/72/ES, akými sú napríklad nečistoty alebo produkty reakcií uvedené v bode 3 prílohy II a v bode 3 prílohy III k smernici 2002/72/ES, v súlade s medzinárodne uznávanými vedeckými princípmi.
- (14) Na presnejšie odhadnutie vystavenia spotrebiteľa účinkom materiálov a predmetov by sa mal pri testovaní migrácie zaviesť nový redukčný faktor nazývaný faktor redukcie tukov (FRF). Doteraz sa vystavenie látkam migrujúcim predovšetkým do tukových potravín (lipofilné látky) zakladalo na všeobecnom predpoklade, že človek denne strávi 1 kg potravín. Človek však strávi denne maximálne 200 g tuku. Toto by sa malo zohľadniť prostredníctvom korekcie špecifickej migrácie zavedením faktora FRF, ktorý sa bude používať v prípade lipofilných látok, v súlade so stanoviskom Vedeckého výboru pre potraviny (SCF)⁽⁴⁾ a stanoviskom úradu⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 575/2006 (Ú. v. EÚ L 100, 8.4.2006, s. 3).

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 7, 13.1.2004, s. 45.

⁽³⁾ Vestník EÚBP (2005) 219, 1 – 36.

⁽⁴⁾ Stanovisko Vedeckého výboru pre potraviny zo 4. decembra 2002 týkajúce sa zavedenia faktora redukcie (spotreby) tukov (FRF) pri odhadovaní vystavenia migrujúcim látkam z materiálov prichádzajúcich do styku s potravinami.
http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out149_en.pdf

⁽⁵⁾ Stanovisko Vedeckej komisie pre prídavné látky do potravín, látky určené na aromatizáciu, pomocné látky a materiály prichádzajúce do styku s potravinami (AFC) na žiadosť Komisie, týkajúce sa zavedenia faktora redukcie (spotreby) tukov v prípade dojčiat a detí. Vestník EÚBP (2004) 103, 1 – 8.

- (15) Na základe nových informácií týkajúcich sa hodnotenia rizík monomérov a iných východiskových látok, ktoré hodnotí úrad⁽¹⁾, určité monoméry dočasne povolené na vnútroštátnej úrovni, ako aj nové monoméry by mali byť zaradené do zoznamu schválených látok Spoločenstva. V prípade ostatných látok by mali byť na základe nových dostupných informácií upravené obmedzenia a/alebo špecifikácie, ktoré sú už na úrovni Spoločenstva zavedené.
- (16) Neúplný zoznam prídavných látok, ktoré sa môžu použiť pri výrobe plastových materiálov a predmetov, by mal byť upravený tak, aby zahŕňal ostatné prídavné látky vyhodnotené úradom. V prípade určitých prídavných látok by sa mali na základe týchto nových dostupných hodnotení upraviť obmedzenia a/alebo špecifikácie, ktoré sa už na úrovni Spoločenstva zaviedli.
- (17) Smernicou Komisie 2005/79/ES⁽²⁾ sa zaviedli zmeny v obmedzeniach a/alebo špecifikáciách pre látku ref. č. 35760 v oddiele A namiesto oddielu B prílohy III k smernici 2002/72/ES a pre látku ref. č. 67180 boli zavedené zmeny v oddiele B namiesto oddielu A uvedenej prílohy. Okrem toho je v prípade látok ref. č. 43480, 45200, 81760 a 88640 indikácia na obmedzenia a/alebo špecifikácie v prílohe III k smernici 2002/72/ES nejednoznačná. Preto je z dôvodu právnej istoty potrebné zaviesť látky ref. č. 35760 a 67180 v príslušnom oddiele zoznamu prídavných látok a opätovne zaviesť obmedzenia a špecifikácie, pokiaľ ide o látky ref. č. 43480, 45200, 81760 a 88640.
- (18) Ukázalo sa, že v súčasnosti používaná destilovaná voda nie je vhodný simulant pre niektoré mliečne produkty. Mala by sa nahradiť 50 % etanolom, ktorý lepšie simuluje ich tukový charakter.
- (19) Epoxidovaný sójový olej (ESBO) sa používa ako plastifikátor v tesneniach. S prihliadnutím na stanovisko úradu prijaté 16. marca 2006⁽³⁾, ktoré sa týka vystavenia dospelých epoxidovanému sójovému oleju používanému v materiáloch prichádzajúcich do styku s potravinami, je vhodné stanoviť kratšiu lehotu na zosúladienie tesnení vrchnákov s obmedzeniami týkajúcimi sa ESBO a jeho náhrad stanovených v smernici 2002/72/ES. Rovnaká lehota by sa mala uplatňovať aj v súvislosti so zákazom používania azodikarbonamidu.
- (20) Určité ftaláty sa používajú ako plastifikátory v tesneniach a v iných plastových aplikáciách. Vo svojom stanovisku o určitých ftalátoch⁽⁴⁾ vydanom v septembri 2005 úrad stanovil prijateľnú dennú dávku (TDI) pre určité ftaláty a odhadol, že vystavenie ľudí určitým ftalátom je v rozmedzí TDI. Preto je vhodné stanoviť kratšiu lehotu na zosúladienie plastových materiálov a predmetov s obmedzeniami stanovenými v smernici 2002/72/ES pre tieto látky.
- (21) Smernica Rady 85/572/EHS⁽⁵⁾ a smernica 2002/72/ES by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.
- (22) Opatrenia stanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Smernica 2002/72/ES sa mení a dopĺňa takto:

1. Článok 1 sa mení a dopĺňa takto:

a) odsek 2 sa nahrádza takto:

„2. Táto smernica sa uplatňuje na nasledujúce materiály a predmety, ktoré sú v stave konečného výrobku určené na styk alebo prichádzajú do styku s potravinami, pričom sú na tento účel určené (ďalej len „plastové materiály a predmety“):

a) materiály a predmety, ako aj ich časti pozostávajúce výlučne z plastov;

b) plastové viacvrstvové materiály a predmety;

c) plastové vrstvy alebo plastové povlaky tvoriace tesnenia vrchnákov, ktoré spolu pozostávajú z dvoch alebo viacerých vrstiev rôznych druhov materiálov.“;

⁽¹⁾ Vestník EÚBP (2005) 218, 1 – 9.

Vestník EÚBP (2005) 248, 1 – 16.

Vestník EÚBP (2005) 273, 1 – 26.

Vestník EÚBP (2006) 316 až 318, 1 – 10.

Vestník EÚBP (2006) 395 až 401, 1 – 21.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 302, 19.11.2005, s. 35.

⁽³⁾ Vestník EÚBP (2006) 332, 1 – 9.

⁽⁴⁾ Vestník EÚBP (2005) 244, 1 – 18.

Vestník EÚBP (2005) 245, 1 – 14.

Vestník EÚBP (2005) 243, 1 – 20.

Vestník EÚBP (2005) 242, 1 – 17.

Vestník EÚBP (2005) 241, 1 – 14.

⁽⁵⁾ Ú. v. ES L 372, 31.12.1985, s. 14.

b) odsek 4 sa nahrádza takto:

„4. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 2 písm. c), sa táto smernica neuplatňuje na materiály a predmety zložené z dvoch alebo viacerých vrstiev, z ktorých jedna alebo viaceré netvorí výlučne plast, i keď jedna určená na priamy styk s potravinami pozostáva výlučne z plastu.“

2. Vkladá sa tento článok 1a:

„Článok 1a

Na účely tejto smernice sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

- a) ‚Plastový viacvrstvý materiál alebo výrobok‘ je plastový materiál alebo výrobok, ktorý sa skladá z dvoch alebo viac vrstiev materiálov, z ktorých každá pozostáva výlučne z navzájom zlepených plastov alebo z plastov spojených iným spôsobom;
- b) ‚Plastová funkčná bariéra‘ je bariéra skladajúca sa z jednej alebo viac vrstiev plastov, ktorá zabezpečuje, že konečný materiál a predmet je v súlade s článkom 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 (*) a s touto smernicou;
- c) ‚netukové potraviny‘ sú potraviny, pre ktoré sú pri migrácii stanovené iné simulanty než tie, ktoré sú stanovené v smernici 85/572/EHS.

(*) Ú. v. EÚ L 338, 13.11.2004, s. 4.“

3. Článok 2 sa nahrádza takto:

„Článok 2

1. Plastové materiály a predmety neuvolňujú svoje zložky do potravín v množstve väčšom ako 60 miligramov zložiek uvoľnených na kilogram potravín alebo potravinového simulanta (mg/kg) (celkový migračný limit).

Tento limit však bude 10 miligramov na decimeter štvorcový povrchovej plochy materiálu alebo výrobku (mg/dm²) v týchto prípadoch:

- a) v prípade výrobkov, ktoré sú nádobami alebo sú porovnateľné s nádobami, alebo ktoré sa môžu naplniť, s objemom menším ako 500 mililitrov (ml) alebo väčším ako 10 litrov (l);
- b) v prípade fólie, filmu alebo iných materiálov alebo predmetov, ktoré sa nemôžu naplniť alebo pre ktoré

nemožno odhadnúť vzťah medzi povrchovou plochou takéhoto materiálu alebo predmetu a množstvom potravy, s ktorou je v styku.

2. Celkový migračný limit pre plastové materiály a predmety, ktoré sú určené na styk s potravinami alebo ktoré sú v styku s potravinami určenými pre dojčatá a malé deti, ako sú definované v smerniciach Komisie 91/321/EHS (*) a 96/5/ES (**), je vždy 60 mg/kg.

(*) Ú. v. ES L 175, 4.7.1991, s. 35.
(**) Ú. v. ES L 49, 28.2.1996, s. 17.“

4. V článku 4 ods. 2 sa dátum „1. júla 2006“ nahrádza dátumom „1. apríla 2008“.

5. Vkladajú sa tieto články 4c, 4d a 4e:

„Článok 4c

Pri používaní prídavných látok na výrobu plastových vrstiev alebo plastových povlakov vo vrchnákoch uvedených v článku 1 ods. 2 písm. c) sa uplatňujú tieto pravidlá:

- a) pri prídavných látkach uvedených v prílohe III sa uplatňujú obmedzenia a/alebo špecifikácie týkajúce sa ich použitia, stanovené v tejto prílohe, bez toho, aby bol dotknutý článok 4 ods. 2;
- b) odchylné od článku 4 ods. 1 a článku 4a ods. 1 a 5 sa prídavné látky neuvedené v prílohe III môžu naďalej používať až do ďalšieho preskúmania podľa vnútroštátnych právnych predpisov;
- c) odchylné od článku 4b môžu členské štáty na vnútroštátnej úrovni naďalej schvaľovať prídavné látky na výrobu plastových vrstiev alebo plastových povlakov vo vrchnákoch uvedených v článku 1 ods. 2 písm. c).

Článok 4d

Pri používaní prídavných látok výlučne fungujúcich ako pomocné látky pri polymerizácii, ktoré nie sú určené na to, aby zostávali v konečných výrobkoch (ďalej len ‚PPA‘), sa na výrobu plastových materiálov a predmetov uplatňujú tieto pravidlá:

- a) pri PPA uvedených v prílohe III sa uplatňujú obmedzenia a/alebo špecifikácie týkajúce sa ich použitia, stanovené v tejto prílohe III, bez toho, aby bol dotknutý článok 4 ods. 2;

b) odchylné od článku 4 ods. 1 a článku 4a ods. 1 a 5 sa PPA neuvedené v prílohe III môžu naďalej používať až do ďalšieho preskúmania podľa vnútroštátnych právnych predpisov;

c) odchylné od článku 4b môžu členské štáty naďalej schvaľovať PPA na vnútroštátnej úrovni.

Článok 4e

Používanie azodikarbonamidu ref. č. 36640 (CAS č. 000123-77-3) pri výrobe plastových materiálov a predmetov je zakázané.“

6. Článok 5a ods. 2 sa nahrádza takto:

„2. V iných fázach odbytu ako v maloobchodnej fáze sa k plastovým materiálom a predmetom, ktoré sú určené na styk s potravinami a ktoré obsahujú prídavné látky uvedené v odseku 1, pripája písomné vyhlásenie s informáciami uvedenými v článku 9.“

7. V článku 7 sa pridáva tento odsek:

„SML pre plastové materiály a predmety, ktoré sú určené na styk s potravinami alebo ktoré sú v styku s potravinami určenými pre dojčatá a malé deti, ako sú definované v smerniciach 91/321/EHS a 96/5/ES, sa vždy uplatňujú ako mg/kg.“

8. Vkladá sa tento článok 7a:

„Článok 7a

1. Zloženie každej vrstvy v plastovom viacvrstvovom materiále alebo predmete musí byť v súlade s touto smernicou.

2. Odchylné od odseku 1 vrstva, ktorá nie je v priamom styku s potravinami a je oddelená od potravín plastovou funkčnou bariérou, môže za predpokladu, že konečný materiál alebo predmet spĺňa špecifické a celkové migračné limity stanovené v tejto smernici:

a) nebyť v súlade s obmedzeniami a špecifikáciami stanovenými v tejto smernici a/alebo

b) byť vyrobená s použitím látok, ktoré nie sú zahrnuté v tejto smernici alebo vo vnútroštátnych zoznamoch týkajúcich sa plastových materiálov a predmetov, ktoré prichádzajú do styku s potravinami.

3. Migrácia látok podľa odseku 2 písm. b) do potravín alebo simulantov nesmie prekročiť hodnotu 0,01 mg/kg meranú so štatistickou istotou metódou analýzy v súlade s článkom 11 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 (*). Tento limit je vždy vyjadrený ako koncentrácia v potravinách alebo simulantoch. Uplatňuje sa na zlúčeniny, ak sú štruktúralne a toxikologicky prepojené, najmä izoméry alebo zlúčeniny s rovnakou relevantnou funkčnou skupinou, a zahŕňa možný vyrovnávací transfer.

4. Látky uvedené v odseku 2 písm. b) nepatria do týchto kategórií:

a) látky klasifikované v prílohe I k smernici Rady 67/548/EHS (**), ako dokázané alebo predpokladané ‚karcinogénne látky‘ ‚mutagénne látky‘ alebo ‚toxické látky z hľadiska reprodukcie‘;

b) látky klasifikované podľa kritérií sebazodpovednosti ako ‚karcinogénne látky‘, ‚mutagénne látky‘ alebo ‚toxické látky z hľadiska reprodukcie‘ podľa pravidiel prílohy VI k smernici 67/548/EHS.

(*) Ú. v. EÚ L 165, 30.4.2004, s. 1.
(**) Ú. v. ES 196, 16.8.1967, s. 1.“

9. V článku 8 sa pridáva tento odsek 5:

„5. Bez ohľadu na odsek 1 overovanie SML pre ftaláty (PM ref. č. 74640, 74880, 74560, 75100, 75105) uvedené v prílohe III oddiele B sa vykonáva len v potravinových simulantoch. Overovanie SML sa však môže vykonať pri potravinách, ktoré ešte neprišli do styku s materiálom alebo predmetom a predbežne sa testujú na ftalát, pričom úroveň nie je štatisticky významná ani väčšia ako limit kvantifikácie alebo sa tomuto limitu rovná.“

10. Článok 9 sa nahrádza takto:

„Článok 9

1. V iných fázach odbytu ako v maloobchodnej fáze sa materiály a plastové predmety, ako aj látky určené na výrobu týchto materiálov a predmetov dokladajú písomným vyhlásením v súlade s článkom 16 nariadenia (ES) č. 1935/2004.

2. Vyhlásenie uvedené v odseku 1 vydáva podnikateľský subjekt a obsahuje údaje stanovené v prílohe VIa.

3. Podnikateľský subjekt prístupný príslušným orgánom na ich žiadosť príslušnú dokumentáciu, aby preukázal, že materiály a predmety, ako aj látky určené na výrobu týchto materiálov a predmetov sú v súlade s požiadavkami tejto smernice. Táto dokumentácia obsahuje podmienky a výsledky testovania, výpočty, iné analýzy a dôkazy o bezpečnosti alebo zdôvodnenie dokazujúce zhodu.“

11. Prílohy I, II a III sa menia a dopĺňajú v súlade s prílohami I, II a III k tejto smernici.

12. Príloha IV k tejto smernici sa vkladá ako príloha IVa.

13. Prílohy V a VI sa menia a dopĺňajú v súlade s prílohami V a VI k tejto smernici.

14. Príloha VII k tejto smernici sa vkladá ako príloha VIa.

Článok 2

Príloha k smernici 85/572/EHS sa mení a dopĺňa v súlade s prílohou VIII k tejto smernici.

Článok 3

1. Členské štáty prijímú a uverejnia najneskôr do 1. apríla 2008 zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou. Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení a tabuľku zhody medzi týmito ustanoveniami a touto smernicou.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravujú členské štáty.

Tieto ustanovenia sa uplatňujú takým spôsobom, aby:

a) umožnili obchod s plastovými materiálmi a predmetmi a používanie plastových predmetov a materiálov určených na styk s potravinami, ktoré sú v súlade so smernicou 2002/72/ES zmenenou a doplnenou touto smernicou, od 1. apríla 2008;

b) zakázali výrobu a dovoz do Spoločenstva, pokiaľ ide o vrchnáky obsahujúce tesnenie, ktoré nie sú v súlade s obmedzeniami a špecifikáciami pre ref. č. 30340, 30401, 36640, 56800, 76815, 76866, 88640 a 93760 stanovenými v smernici 2002/72/ES naposledy zmenenej a doplnenej touto smernicou, od 1. júna 2008;

c) zakázali výrobu a dovoz do Spoločenstva, pokiaľ ide o plastové materiály a predmety určené na styk s potravinami, ktoré nie sú v súlade s obmedzeniami a špecifikáciami pre ftaláty ref. č. 74560, 74640, 74880, 75100, 75105 stanovenými v tejto smernici, od 1. júna 2008;

d) bez toho, aby boli dotknuté písmená b) a c), zakázali výrobu a dovoz do Spoločenstva, pokiaľ ide o plastové materiály a predmety určené na styk s potravinami, ktoré nie sú v súlade so smernicou 2002/72/ES zmenenou a doplnenou touto smernicou, od 1. apríla 2009.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 4

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Článok 5

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 30. marca 2007

Za Komisiu
Markos KYPRIANOU
člen Komisie

PRÍLOHA I

Príloha I k smernici 2002/72/ES sa mení a dopĺňa takto:

1. Vkladajú sa tieto body 2a a 2b:

„2a. Korekcia špecifickej migrácie v potravinách, ktoré obsahujú viac ako 20 % tuku prostredníctvom faktora redukcie tukov (FRF):

„Faktor redukcie tukov' (FRF) je faktor medzi 1 a 5, ktorým sa delí nameraná migrácia lipofilných látok do tukových jedál alebo simulanta D a jeho náhrad pred porovnaním so špecifickými migračnými limitmi.

Všeobecné pravidlá

Látky, ktoré sa na uplatnenie FRF považujú za „lipofilné“, sú vymenované v prílohe IVa. Špecifická migrácia lipofilných látok v mg/kg (M) sa upraví FRF medzi 1 a 5 (M_{FRF}). Pred porovnaním so zákonným limitom sa uplatnia tieto rovnice:

$$M_{FRF} = M/FRF$$

a

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

Takáto korekcia faktorom FRF nie je použiteľná v týchto prípadoch:

- a) ak je materiál alebo predmet v styku s potravinami, ktoré obsahujú menej ako 20 % tuku, alebo určený na styk s takýmito potravinami;
- b) ak je materiál alebo predmet v styku alebo určený na styk s potravinami určenými pre dojčatá a malé deti, ako sú definované v smerniciach 91/321/EHS a 96/5/ES;
- c) v prípade látok v zoznamoch Spoločenstva v prílohách II a III, ktoré majú obmedzenie v stĺpci 4 SML = ND, alebo tých, ktoré nie sú zahrnuté do zoznamu a používajú sa za plastovou funkčnou bariérou s migračným limitom 0,01 mg/kg;
- d) v prípade materiálov a predmetov, pri ktorých nemožno odhadnúť vzťah medzi povrchovou plochou a množstvom potravín, s ktorým je v styku, napr. pre ich tvar alebo použitie, a migrácia sa počíta prostredníctvom konvenčného konverzného faktora medzi povrchovou plochou a objemom v hodnote 6 dm²/kg.

Táto korekcia faktorom FRF je použiteľná za určitých podmienok v tomto prípade:

V prípade nádob a iných plniteľných predmetov s objemom menším ako 500 mililitrov alebo väčším ako 10 litrov a v prípade fólií a filmov prichádzajúcich do styku s potravinami, ktoré obsahujú viac ako 20 % tuku, sa vypočíta migrácia ako koncentrácia v potravine alebo potravinovom simulante (mg/kg) a koriguje sa faktorom FRF alebo sa znovu prepočíta ako mg/dm² bez toho, aby sa použil faktor FRF. Ak je jedna z týchto dvoch hodnôt pod SML, materiál alebo výrobok sa pokladá za vyhovujúci.

Uplatňovanie FRF nesmie viesť k špecifickej migrácii presahujúcej celkový migračný limit.

2b. Korekcia špecifickej migrácie v potravinovom simulante D:

Špecifická migrácia lipofilných látok do simulanta D a jeho náhrad sa koriguje týmito faktormi:

- a) redukčným faktorom uvedeným v bode 3 prílohy k smernici 85/572/EHS, ďalej uvádzaným ako redukčný faktor simulanta D (DRF).

Je možné, že DRF nie je použiteľný, pokiaľ je špecifická migrácia do simulanta D vyššia ako 80 % obsahu látky v konečnom materiáli alebo predmete (napr. tenké filmy). Na určenie toho, či je DRF použiteľný, sa vyžaduje vedecký alebo experimentálny dôkaz (napr. testovanie s použitím najkritickejších potravín). Nie je použiteľný ani v prípade látok v zozname Spoločenstva, ktoré majú obmedzenie v stĺpci 4 SML = ND, alebo tých, ktoré nie sú zahrnuté do zoznamu a používajú sa za plastovou funkčnou bariérou s migračným limitom 0,01 mg/kg;

- b) faktorom FRF, ktorý je použiteľný pre migráciu do simulantov, pokiaľ je obsah tuku potravín, ktoré majú byť zabalené, známy a sú splnené požiadavky uvedené v bode 2a;
- c) celkovým redukčným faktorom, ktorý je faktor s maximálnou hodnotou 5, ktorým sa vydolí meraná špecifická migrácia do simulanta D alebo náhrady pred porovnaním so zákonným limitom. Vypočíta sa ako výsledok vynásobenia DRF faktorom FRF, pokiaľ sú obidva faktory použiteľné.“

2. Vkladá sa tento bod 5a:

„5a. Uzávery, vrchnáky, tesnenia, zátky a podobné výrobky na tesnenie

- a) Pokiaľ je známe zamýšľané použitie, takéto predmety sa testujú tak, že sa aplikujú na nádoby, pre ktoré sú určené spôsobom, ktorý zodpovedá podmienkam uzavretia pri bežnom alebo predvídateľnom používaní. Predpokladá sa, že tieto predmety sú v styku s množstvom potravín v nádobe. Výsledky sa vyjadria v mg/kg alebo mg/dm² v súlade s pravidlami článkov 2 a 7 s prihliadnutím na celkovú styčnú plochu uzavretého výrobku a nádoby.
 - b) Pokiaľ zamýšľané použitie týchto predmetov nie je známe, takéto predmety sa testujú osobitným testom a výsledky sa vyjadria v mg/predmet. Získaná hodnota sa pripočíta, kde je to vhodné, k množstvu migrovanému z nádoby, pre ktorú je predmet určený.“
-

PRÍLOHA II

Príloha II k smernici 2002/72/ES sa mení a dopĺňa takto:

1. Oddiel A sa mení a dopĺňa takto:

a) vkladajú sa tieto monoméry a iné východiskové látky v príslušnom číselnom poradí:

Ref. č.	CAS č.	Názov	Obmedzenia a/alebo špecifikácie
(1)	(2)	(3)	(4)
„15267	000080-08-0	4,4'-diaminodifenyl sulfón	SML = 5 mg/kg
21970	000923-02-4	N-metylolmetakrylamid	SML = 0,05 mg/kg
24886	046728-75-0	kyselina 5-sulfoizoftalová, monolítiová soľ	SML = 5 mg/kg a pre lítium SML (T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (vyjadrené ako lítium)“

b) pre tieto monoméry a iné východiskové látky sa obsah stĺpca 4 Obmedzenia a/alebo špecifikácie nahrádza takto:

Ref. č.	CAS č.	Názov	Obmedzenia a/alebo špecifikácie
(1)	(2)	(3)	(4)
„12786	000919-30-2	3-aminopropyl(trietoxy)silán	Reziduálny extrahovateľný obsah 3-aminopropyl(trietoxy)silánu má byť nižší ako plnidlo 3 mg/kg, ak sa používa na reaktívnu povrchovú úpravu neorganických plnidiel a SML = 0,05 mg/kg, ak sa používa na povrchovú úpravu materiálov a predmetov.
16450	000646-06-0	1,3-dioxolán	SML = 5 mg/kg
25900	000110-88-3	trioxán	SML = 5 mg/kg“

2. V oddiele B sa vypúšťajú tieto monoméry a iné východiskové látky:

Ref. č.	CAS č.	Názov	Obmedzenia a/alebo špecifikácie
(1)	(2)	(3)	(4)
„21970	000923-02-4	N-metylolmetakrylamid“	

PRÍLOHA III

Príloha III k smernici 2002/72/ES sa mení a dopĺňa takto:

1. Oddiel A sa mení a dopĺňa takto:

a) vkladajú sa tieto prídavné látky v príslušnom číselnom poradí:

Ref. č.	CAS č.	Názov	Obmedzenia a/alebo špecifikácie
(1)	(2)	(3)	(4)
„38885	002725-22-6	2,4-Bis(2,4-dimetylfenyl)-6-(2-hydroxy-4-n-oktyloxyfenyl)-1,3,5-triazín	SML = 0,05 mg/kg. Iba pre potraviny s obsahom vody.
42080	001333-86-4	čierny uhlík	V súlade so špecifikáciami stanovenými v prílohe V.
45705	166412-78-8	kyselina 1,2-cyklohexándikarboxylová, diisononyl ester	
62020	007620-77-1	kyselina 12-hydroxysteárová, lítiová soľ	SML (T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (vyjadrené ako lítium)
67180	—	zmes (50 % w/w) n-decyl n-oktyl ester kyseliny ftalovej, (25 % w/w) di-n-decyl ester kyseliny ftalovej a (25 % w/w) di-n-oktyl ester kyseliny ftalovej.	SML = 5 mg/kg ⁽¹⁾
71960	003825-26-1	perfluorooktánová kyselina, amónna soľ	Použitie len pre výroby na opätovné použitie, sintrované pri vysokých teplotách.
74560	000085-68-7	kyselina ftalová, benzyl butyl ester	Použitie len ako: a) plastifikátor v materiáloch a predmetoch na opätovné použitie; b) plastifikátor v materiáloch a predmetoch na jedno použitie, ktoré prichádzajú do styku s netukovými potravinami, s výnimkou dojčenskej výživy a následnej výživy, ako sú definované v smernici 91/321/EHS, a predmetov podľa smernice 96/5/ES; c) technické podporné činidlo v koncentráciách do 0,1 % v konečnom výrobku. SML = 30 mg/kg potravinového simulanta.
74640	000117-81-7	kyselina ftalová, bis(2-etylhexyl) ester	Použitie len ako: a) plastifikátor v materiáloch a predmetoch na opätovné použitie, ktoré prichádzajú do styku s netukovými potravinami; b) technické podporné činidlo v koncentráciách do 0,1 % v konečnom výrobku. SML = 1,5 mg/kg potravinového simulanta.

(1)	(2)	(3)	(4)
74880	000084-74-2	kyselina ftalová, dibutyl ester	<p>Použitie len ako:</p> <p>a) plastifikátor v materiáloch a predmetoch na opätovné použitie, ktoré prichádzajú do styku s netukovými potravinami;</p> <p>b) technické podporné činidlo v polyolefínoch v koncentráciách do 0,05 % v konečnom výrobku.</p> <p>SML = 0,3 mg/kg potravinového simulanta.</p>
75100	068515-48-0 028553-12-0	kyselina ftalová, diestery s primárnymi, saturovanými C ₈ - C ₁₀ rozvetvenými alkoholmi, viac ako 60 % C ₉	<p>Použitie len ako:</p> <p>a) plastifikátor v materiáloch a predmetoch na opätovné použitie;</p> <p>b) plastifikátor v materiáloch a predmetoch na jedno použitie, ktoré prichádzajú do styku s netukovými potravinami, s výnimkou dojčenskej výživy a následnej výživy, ako sú definované v smernici 91/321/EHS, a výrobkov podľa smernice 96/5/ES;</p> <p>c) technické podporné činidlo v koncentráciách do 0,1 % v konečnom výrobku.</p> <p>SML (T) = 9 mg/kg potravinového simulanta ⁽⁴²⁾.</p>
75105	068515-49-1 026761-40-0	kyselina ftalová, diestery s primárnymi, saturovanými C ₉ - C ₁₁ alkoholmi, viac ako 90 % C ₁₀	<p>Použitie len ako:</p> <p>a) plastifikátor v materiáloch a predmetoch na opätovné použitie;</p> <p>b) plastifikátor v materiáloch a predmetoch na jedno použitie, ktoré prichádzajú do styku s netukovými potravinami, s výnimkou dojčenskej výživy a následnej výživy, ako sú definované v smernici 91/321/EHS, a výrobkov podľa smernice 96/5/ES;</p> <p>c) technické podporné činidlo v koncentráciách do 0,1 % v konečnom výrobku.</p> <p>SML (T) = 9 mg/kg potravinového simulanta ⁽⁴²⁾.</p>
79920	009003-11-6 106392-12-5	poly(etylén propylén) glykol	
81500	9003-39-8	polyvinylpyrolidón	V súlade so špecifikáciami stanovenými v prílohe V.
93760	000077-90-7	tri-n-butyl acetyl citrát	
95020	6846-50-0	2,2,4-trimetyl-1,3-pentándiol diisobutyryát	SML = 5 mg/kg potraviny. Len na použitie v rukaviciach na jedno použitie.
95420	745070-61-5	1,3,5-tris(2,2-dimetylpropanamido)-benzén	SML = 0,05 mg/kg potraviny.“

b) obsah stĺpca 3 Názov stĺpca 4 Obmedzenia a/alebo špecifikácie sa pre tieto prídavné látky nahrádza takto:

Ref. č.	CAS č.	Názov	Obmedzenia a/alebo špecifikácie
(1)	(2)	(3)	(4)
„43480	064365-11-3	aktívne uhlie	V súlade so špecifikáciami stanovenými v prílohe V.
45200	001335-23-5	jodid meďnatý	SML (T) = 5 mg/kg ⁽⁷⁾ (vyjadrené ako meď) a SML = 1 mg/kg ⁽¹¹⁾ (vyjadrené ako jód)
76845	031831-53-5	polyester 1,4-butándiolu s kaprolaktónom	Na ref. č. 14260 a ref. č. 13720 sa uplatňuje obmedzenie. V súlade so špecifikáciami stanovenými v prílohe V.
81760	—	prášky, vločky a vlákna mosadze, bronzu, meď, ocele, cínu a zliatin meď, cínu a železa	SML (T) = 5 mg/kg ⁽⁷⁾ (vyjadrené ako meď) SML = 48 mg/kg (vyjadrené ako železo)
88640	008013-07-8	sójový olej, epoxidovaný	SML = 60 mg/kg. Avšak v prípade PVC tesnení používaných na tesnenie sklenených nádob obsahujúcich dojčenskú výživu a následnú výživu, ako sú definované v smernici 91/321/EHS, alebo obsahujúce spracované potraviny na báze obilnín a detskú výživu pre dojčatá a malé deti, ako sú definované v smernici 96/5/ES, je SML znížený na 30 mg/kg. V súlade so špecifikáciami stanovenými v prílohe V.“

c) Táto prídavná látka sa vypúšťa:

Ref. č.	CAS č.	Názov	Obmedzenia a/alebo špecifikácie
(1)	(2)	(3)	(4)
„35760	001309-64-4	oxid antimónitý	SML = 0,04 mg/kg ⁽³⁹⁾ (vyjadrené ako antimón).“

2. Oddiel B sa mení a dopĺňa takto:

a) vkladajú sa tieto prídavné látky v príslušnom číselnom poradí:

Ref. č.	CAS č.	Názov	Obmedzenia a/alebo špecifikácie
(1)	(2)	(3)	(4)
„35760	001309-64-4	oxid antimónitý	SML = 0,04 mg/kg ⁽³⁹⁾ (vyjadrené ako antimón)
47500	153250-52-3	N,N'-dicyklohexyl-2,6-naftalén dikarboxamid	SML = 5 mg/kg

(1)	(2)	(3)	(4)
72081/10	—	živice ropných uhľovodíkov (hydrogenované)	SML = 5 mg/kg ⁽¹⁾ a v súlade so špecifikáciami stanovenými v prílohe V
93970	—	tricyklodekándimetanolbis(hexahydroftalát)	SML = 0,05 mg/kg“

b) obsah stĺpca 3 Názov a stĺpca 4 Obmedzenia a/alebo špecifikácie sa pre tieto prídavné látky nahrádza takto:

Ref. č.	CAS č.	Názov	Obmedzenia a/alebo špecifikácie
(1)	(2)	(3)	(4)
„47600	084030-61-5	di-n-dodecylcín bis(isooktyl merkaptacetát)	SML (T) = 0,05 mg/kg potravy ⁽⁴¹⁾ (ako súčet mono-n-dodecylcín tris(isooktyl merkaptacetát), di-n-dodecylcín bis(isooktyl merkaptacetát), mono-dodecylcín trichlorid a di-dodecylcín dichlorid), vyjadrené ako súčet mono- a di-dodecylcín chloridu
67360	067649-65-4	mono-n-dodecylcín tris(isooktyl merkaptacetát)	SML (T) = 0,05 mg/kg potravy ⁽⁴¹⁾ (ako súčet mono-n-dodecylcín tris(isooktyl merkaptacetát), di-n-dodecylcín bis(isooktyl merkaptacetát), mono-dodecylcín trichlorid a di-dodecylcín dichlorid), vyjadrené ako súčet mono- a di-dodecylcín chloridu.“

c) tieto prídavné látky sa vypúšťajú:

Ref. č.	CAS č.	Názov	Obmedzenia a/alebo špecifikácie
(1)	(2)	(3)	(4)
„67180	—	zmes (50 % w/w) n-decyl n-oktyl ester kyseliny ftalovej, (25 % w/w) di-n-decyl ester kyseliny ftalovej a (25 % w/w) di-n-oktyl ester kyseliny ftalovej.	SML = 5 mg/kg ⁽¹⁾
76681	—	polycyklopentadién, hydrogenovaný	SML = 5 mg/kg ⁽¹⁾ “

PRÍLOHA IV

„PRÍLOHA IVa

LIPOFILNÉ LÁTKY, NA KTORÉ SA UPLATŇUJE FAKTOR FRF

Ref. č.	CAS č.	Názov
31520	061167-58-6	2-terc-butyl-6-(3-terc-butyl-2-hydroxy-5-methylbenzyl)-4-methylfenyl ester kyseliny akrylovej
31530	123968-25-2	2,4-di-terc-pentyl-6-(1-(3,5-di-terc-pentyl-2-hydroxyfenyl) ethyl)fenyl ester kyseliny akrylovej
31920	000103-23-1	2-bis(2-ethylhexyl) kyseliny adipovej
38240	000119-61-9	Benzofenón
38515	001533-45-5	4,4'-Bis(2-benzoxazolyl)stilbén
38560	007128-64-5	2,5-Bis(5-terc-butyl-2-benzoxazolyl)thiofén
38700	063397-60-4	Bis(2-karbobutoxyetyl)cín-bis(isooktyl merkptoacetát)
38800	032687-78-8	N,N'-Bis(3-(3,5-di-terc-butyl-4-hydroxyfenyl)propionyl) hydrazid
38810	080693-00-1	Bis(2,6-di-terc-butyl-4-methylfenyl)pentaerythritol difosfit
38820	026741-53-7	Bis(2,4-di-terc-butylfenyl)pentaerythritol difosfit
38840	154862-43-8	Bis(2,4-dikumylfenyl)pentaerythritol-difosfit
39060	035958-30-6	1,1-bis(2-hydroxy-3,5-di-terc-butylfenyl)etán
39925	129228-21-3	3,3-Bis(metoxymetyl)-2,5-dimetyl hexán
40000	000991-84-4	2,4-bis(oktylmérkpto)-6-(4-hydroxy-3,5-di-terc-butylanilíno)-1,3,5-triazín
40020	110553-27-0	2,4-bis(oktylthiometyl)-6-metylfenol
40800	013003-12-8	4,4'-butylidéne-bis(6-terc-butyl-3-metylfenyl-ditridecyl fosfit)
42000	063438-80-2	(2-karbobutoxyetyl)cín-tris(isooktyl merkptoacetáte)
45450	068610-51-5	p-kresol-dicyklopentadién-isobutylén, kopolymér
45705	166412-78-8	diisononyl ester kyseliny 1,2-cyklohexánedikarboxylovej
46720	004130-42-1	2,6-di-terc-butyl-4-etylfenol
47540	027458-90-8	Di-terc-dodecyldisulfid
47600	084030-61-5	Di-n-dodecylcín bis(isooktyl merkptoacetát)
48800	000097-23-4	2,2'-dihydroxy-5,5'-dichlorodifenylmetán
48880	000131-53-3	2,2'-dihydroxy-4-metoxybenzofenón
49485	134701-20-5	2,4-dimethyl-6-(1-metylpentadecyl)fenol
49840	002500-88-1	dioktadecyldisulfid
51680	000102-08-9	N,N'-difenylthiomočovina
52320	052047-59-3	2-(4-dodecylfenyl)indol

Ref. č.	CAS č.	Názov
53200	023949-66-8	2-ethoxy-2'-ethyloxanilid
54300	118337-09-0	2,2'-etylidénbis(4,6-di-terc-butylfenyl) fluorofosfonit
59120	023128-74-7	1,6-hexametylén-bis(3-(3,5-di-terc-butyl-4-hydroxyfenyl)propionamid)
59200	035074-77-2	1,6-hexametylén-bis(3-(3,5-di-terc-butyl-4-hydroxyfenyl)propionát)
60320	070321-86-7	2-[2-Hydroxy-3,5-bis(1,1-dimetylbenzyl)fenyl]benzotriazol
60400	003896-11-5	2-(2'-Hydroxy-3'-terc-butyl-5'-metylfenyl)-5-chlorobenzotriazol
60480	003864-99-1	2-(2'-hydroxy-3,5'-di-terc-butylfenyl)-5-chlorobenzotriazol
61280	003293-97-8	2-hydroxy-4-n-hexyloxybenzofenón
61360	000131-57-7	2-hydroxy-4-n-metoxybenzofenón
61600	001843-05-6	2-hydroxy-4-n-oktyloxybenzofenón
66360	085209-91-2	2,2'-metylén bis(4,6-di-terc-butylfenyl) sodium fosfát
66400	000088-24-4	2,2'-metylén bis(4-ethyl-6-terc-butylfenol)
66480	000119-47-1	2,2'-metylén bis(4-metyl-6-terc-butylfenol)
66560	004066-02-8	2,2'-metylénbis(4-metyl-6-cyklohexylfenol)
66580	000077-62-3	2,2'-metylénbis(4-metyl-6-(1-metylcyklohexyl)fenol)
68145	080410-33-9	2,2',2'-Nitrilo(trietyl tris(3,3',5,5'-tetra-terc-butyl-1,1'-bi-fenyl-2,2'-diyl)fosfit)
68320	002082-79-3	Oktadecyl 3-(3,5-di-terc-butyl-4-hydroxyfenyl)propionát
68400	010094-45-8	oktadecylrukamid
69840	016260-09-6	oleylpalmitamid
71670	178671-58-4	pentaerytritol tetrakis (2-kyano-3,3-difenylakrylát)
72081/10	—	živice ropných uhľovodíkov (hydrogenované)
72160	000948-65-2	2-fenylindol
72800	001241-94-7	2-ethylhexylester kyseliny fosforečnej
73160	—	mono- a di-n-alkyl (C ₁₆ a C ₁₈) estery kyseliny fosforečnej
74010	145650-60-8	bis(2,4-di-terc-butyl-6-metylfenyl)etylester kyseliny fosforečnej
74400	—	kyselina fosforečná, tris(nonyl-a/alebo dinonylfenyl) ester
76866	—	polyestery 1,2-propándiolu a/alebo 1,3-a/alebo 1,4-butándiolu a/alebo polypropylénglykolu s kyselinou adipovou, tiež ukončené s kyselinou octovou alebo s mastnými kyselinami C12-C18 alebo n-oktanolom a/alebo n-dekanolom
77440	—	polyetylénglykol diricinoleát
78320	009004-97-1	polyetylénglykol monoricinoleáte

Ref. č.	CAS č.	Názov
81200	071878-19-8	Poly[6-[(1,1,3,3-tetrametylbutyl)amino]-1,3,5-triazín-2,4-diy]-[(2,2,6,6-tetrametyl-4-piperidyl)imino]hexametylén[(2,2,6,6-tetrametyl-4-piperidyl)imino]
83599	068442-12-6	reakčné produkty kyseliny olejovej, 2-merkptoetyleru s dichlorodimetylčínom, polysulfidom sodným a trichlorometylčínom
83700	000141-22-0	kyselina ricínolejová
84800	000087-18-3	4-terc-butylfenylester kyseliny salicylovej
92320	—	tetradecyl-polyetyléneglykol(EO=3-8) éter kyseliny glykolovej
92560	038613-77-3	tetrakis(2,4-di-terc-butyl-fenyl)-4,4'-bifenylylén difosfonit
92700	078301-43-6	polymér 2,2,4,4-tetrametyl-20-(2,3-epoxypropyl)-7-oxa-3,20-diazadispiro-(5.1.1.1.2)-heneikosan-21-one
92800	000096-69-5	,4'-thiobis(6-terc-butyl-3-methylfenol)
92880	041484-35-9	thiodietanol bis(3-(3,5-di-terc-butyl-4-hydroxy fenyl)propionát)
93120	000123-28-4	didodecylester kyseliny tiodipropiónovej
93280	000693-36-7	dioktadecylester kyseliny tiodipropiónovej
95270	161717-32-4	2,4,6-tris(terc-butyl)fenyl 2-butyl-2-etyl-1,3-propándiol fosfit
95280	040601-76-1	1,3,5-tris(4-terc-butyl-3-hydroxy-2,6-dimethylbenzyl)-1,3,5-triazín-2,4,6(1H,3H,5H)-trión
95360	027676-62-6	1,3,5-tris(3,5-di-terc-butyl-4-hydroxybenzyl)-1,3,5-triazín-2,4,6(1H,3H,5H)-trión
95600	001843-03-4	1,1,3-tris(2-metyl-4-hydroxy-5-terc-butylfenyl) bután“

PRÍLOHA V

Príloha V k smernici 2002/72/ES sa mení a dopĺňa takto:

1. Časť A sa nahrádza takto:

„Časť A: **Všeobecné špecifikácie**

Plastové materiály a predmety nesmú uvoľňovať primárne aromatické amíny v zistiteľnom množstve (DL = 0,01 mg/kg potravín alebo potravinového simulanta). Migrácia primárnych aromatických amínov uvedených v zoznamoch v prílohách II a III sa vyníma z tohto obmedzenia.“

2. V časti B sa vkladajú tieto nové špecifikácie v príslušnom číselnom poradí:

Ref. č.	INÉ ŠPECIFIKÁCIE
„42080	Čierny uhlík Špecifikácie: — látky extrahovateľné toluénom: maximálne 0,1 %, určené podľa metódy ISO 6209, — UV absorbovanie cyklohexánového extraktu pri 386 nm: < 0,02 AU pre 1 cm bunku alebo < 0,1 AU pre 5 cm bunku, určené podľa všeobecne uznávanej metódy analýzy, — obsah benzo(a)pyrénu: max. 0,25 mg/kg čierneho uhlíka, — maximálna úroveň použitia čierneho uhlíka v polymére: 2,5 % w/w.
72081/10	Živice ropných uhľovodíkov (hydrogenované) Špecifikácie: Živice ropných uhľovodíkov, hydrogenované, sú vyprodukované katalytickou alebo termálnou polymerizáciou diénov a alkénov alifatických, alicyklických a/alebo monobenzenových arylalkénových typov z destilátov krakových ropných zásob s destilačným rozmedzím nie vyšším ako 220 °C, ako aj čistých monomérov, ktoré sa nachádzajú v týchto destilačných prúdoch, a po tejto polymerizácii nasleduje destilácia, hydrogenácia a ďalšie spracovanie. Vlastnosti: Viskozita: > 3 Pa.s pri 120 °C Bod mäknutia: > 95 °C, tak ako je určený ASTM metódou E 28-67. Bromové číslo: < 40 (ASTM D1159) Farba 50 % roztoku v toluéne < 11 Gardnerovej škály Reziduálny aromatický monomér ≤ 50 ppm
76845	Polyester 1,4-butándiolu s kaprolaktómom Frakcia MW < 1 000 je menej ako 0,5 % (w/w)
81500	Polyvinylpyrolidón Látka spĺňa kritériá čistoty ustanovené v smernici Komisie 96/77/ES (*).
88640	Sójový olej, epoxidovaný Oxirán < 8 %, jódové číslo < 6

(*) Ú. v. ES L 339, 30.12.1996, s. 1.“

PRÍLOHA VI

Príloha VI k smernici 2002/72/ES sa mení a dopĺňa takto:

1. Poznámka č. 8 sa nahrádza takto:

„⁽⁸⁾ SML (T) v tomto špecifickom prípade znamená, že obmedzenie sa neprekročí súčtom migračných úrovní nasledujúcich látok uvedených pod ref. č.: 24886, 38000, 42400, 62020, 64320, 66350, 67896, 73040, 85760, 85840, 85920 a 95725.“

2. Pridávajú sa tieto poznámky č. 41 a 42:

„⁽⁴¹⁾ SML (T) v tomto špecifickom prípade znamená, že obmedzenie sa neprekročí súčtom migračných úrovní nasledujúcich látok uvedených pod ref. č.: 47600, 67360.“

„⁽⁴²⁾ SML (T) v tomto špecifickom prípade znamená, že obmedzenie sa neprekročí súčtom migračných úrovní nasledujúcich látok uvedených pod ref. č.: 75100 a 75105.“

PRÍLOHA VII

„PRÍLOHA VIa

VYHLÁSENIE O ZHODE

Písomné vyhlásenie uvedené v článku 9 obsahuje tieto informácie:

1. názov a adresu podnikateľského subjektu, ktorý vyrába alebo dováža plastové materiály alebo predmety, alebo látky určené na výrobu týchto materiálov alebo predmetov;
2. identitu materiálov, predmetov alebo látok určených na výrobu týchto materiálov alebo predmetov;
3. dátum vyhlásenia;
4. potvrdenie, že plastové materiály alebo predmety spĺňajú príslušné požiadavky stanovené v tejto smernici a v nariadení (ES) č. 1935/2004;
5. primerané informácie týkajúce sa použitých látok, pre ktoré platia obmedzenia a/alebo špecifikácie podľa tejto smernice, aby bolo sekundárnym podnikateľským subjektom umožnené zabezpečiť súlad s týmito obmedzeniami;
6. primerané informácie týkajúce sa látok, ktoré podliehajú obmedzeniu v potravinách, získané experimentálnymi údajmi alebo teoretickým výpočtom, ktoré sa týkajú hladiny ich špecifickej migrácie, a kde je to primerané, aj kritériá čistoty v súlade so smernicami 95/31/ES, 95/45/ES a 96/77/ES, aby mohol užívateľ týchto materiálov alebo predmetov splniť príslušné ustanovenia Komisie alebo pokiaľ neexistujú, vnútroštátne ustanovenia platné pre potraviny;
7. špecifikácie týkajúce sa použitia materiálu alebo predmetu, ako napríklad:
 - i) typ alebo typy potravín, s ktorými majú prichádzať do styku;
 - ii) čas a teplota zaobchádzania s nimi a ich uskladnenia, keď sú v styku s potravinami;
 - iii) pomer povrchovej plochy dotyku s potravinami k používanému objemu na účely stanovenia, či materiál alebo predmet vyhovuje kritériám;
8. pokiaľ sa používa plastová funkčná bariéra v prípade plastových viacvrstvových materiálov alebo predmetov, potvrdenie, že materiál alebo predmet spĺňa požiadavky článku 7a ods. 2, 3 a 4 tejto smernice.

Písomné vyhlásenie umožní ľahkú identifikáciu materiálov, predmetov alebo látok, pre ktoré je vydané, a vyhlásenie sa obnoví v prípade, že podstatné zmeny vo výrobe spôsobia zmeny v migrácii alebo ak sú k dispozícii, nové vedecké údaje.“

PRÍLOHA VIII

Príloha k smernici 85/572/EHS sa mení a dopĺňa takto:

1. Bod 3 sa nahrádza takto:

„3. Keď po ‚X‘ nasleduje šikmá zlomová čiara a číslo, výsledok migračných testov by sa mal vydeliť uvedeným číslom. V prípade určitých typov tukových potravín sa toto konvenčné číslo, ktoré je známe ako ‚redukčný faktor simulanta D‘ (DRF), používa na zohľadnenie väčšej extrakčnej kapacity simulanta v porovnaní s potravinou.“

2. Vkladá sa tento bod 4a:

„4a. Keď po ‚X‘ nasleduje písmeno b) v zátvorkách, uvedený test sa vykoná s etanolom 50 % (v/v).“

3. V tabuľke sa oddiel 07 nahrádza takto:

„07	Mliečne výrobky				
07.01	Mlieko:				
	A. Plnotučné				X(b)
	B. Čiastočne sušené				X(b)
	C. Odstredené alebo čiastočne odstredené				X(b)
	D. Sušené				
07.02	Fermentované mlieko ako jogurt, cmar a podobné výrobky		X		X(b)
07.03	Smotana a kyslá smotana		X(a)		X(b)
07.04	Syry:				
	A. Vcelku, s nejedlou kôrou				
	B. Všetky ostatné	X(a)	X(a)		X/3*
07.05	Syridlo:				
	A. V kvapalnej alebo viskóznej forme	X(a)	X(a)		
	B. Práškové alebo sušené“				