TISKOVÉ OPRAVY

Oprava směrnice Komise 2007/19/ES ze dne 30. března 2007, kterou se mění směrnice 2002/72/ES o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami a směrnice Rady 85/572/EHS, kterou se stanoví seznam simulantů pro použití při zkoušení migrace složek materiálů a předmětů z plastů určených pro styk s potravinami

(Úřední věstník Evropské unie L 91 ze dne 31. března 2007)

Směrnice 2007/19/ES se nahrazuje tímto:

SMĚRNICE KOMISE 2007/19/ES

ze dne 2. dubna 2007,

kterou se mění směrnice 2002/72/ES o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami a směrnice Rady 85/572/EHS, kterou se stanoví seznam simulantů pro použití při zkoušení migrace složek materiálů a předmětů z plastů určených pro styk s potravinami

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ze dne 27. října 2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a o zrušení směrnic 80/590/EHS a 89/109/EHS [1], a zejména na čl. 5 odst. 2 uvedeného nařízení,

po konzultaci s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“),

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Směrnice Komise 2002/72/ES [2] je zvláštní směrnicí ve smyslu rámcového nařízení (ES) č. 1935/2004, která harmonizuje pravidla pro materiály a předměty z plastů, které jsou určené pro styk s potravinami.

(2) Směrnice 2002/72/ES stanoví seznam látek povolených k výrobě těchto materiálů a předmětů, zejména přísad a monomerů, omezení jejich použití, pravidla pro označování a rovněž údaje, které mají být poskytnuty spotřebiteli nebo provozovateli potravinářského podniku ke správnému používání těchto materiálů a předmětů.

(3) Z informací poskytnutých Komisi vyplynulo, že změkčovadla používaná například v těsnicích kroužcích víček z polyvinylchloridu (PVC) mohou migrovat do tukových potravin v množstvích, která by mohla ohrozit lidské zdraví nebo způsobit nepřijatelné změny ve složení potravin. Proto je třeba upřesnit, že těsnicí kroužky spadají do působnosti směrnice 2002/72/ES, i když jsou součástí např. kovových víček. Zároveň je třeba stanovit zvláštní pravidla týkající se používání přísad k výrobě těchto těsnicích kroužků. Je vhodné přihlédnout k tomu, že výrobci víček potřebují dostatečnou lhůtu na přizpůsobení se některým ustanovením směrnice 2002/72/ES. Zejména s přihlédnutím k době potřebné pro vypracování žádosti o zhodnocení specifických přísad používaných k výrobě těsnicích kroužků víček není možné již nyní stanovit časový rozvrh pro jejich hodnocení. V první fázi by proto taxativní seznam povolených přísad, který bude v budoucnu přijat pro materiály a předměty z plastů, neměl platit pro výrobu těsnicích kroužků víček, aby nadále mohly být v souladu s vnitrostátním právem používány další přísady. V pozdější fázi by situace měla být znovu posouzena.

(4) Na základě nových informací ohledně posuzování rizik látek zhodnocených úřadem a vzhledem k potřebě přizpůsobit stávající pravidla pro výpočet migrace technickému pokroku by směrnice 2002/72/ES měla být aktualizována. V zájmu srozumitelnosti by měly být zavedeny definice technických pojmů.

(5) Pravidla pro celkovou migraci a specifickou migraci by měla být založena na stejném principu a měla by proto být sladěna.

(6) Protože kojenci přijímají v poměru ke své tělesné hmotnosti více potravin než dospělí, měla by být zavedením zvláštních pravidel zlepšena jejich ochrana.

(7) Ověření dodržování specifických migračních limitů (SML) v simulantu D v případě přísad uvedených v příloze III, oddílu B směrnice 2002/72/ES by mělo proběhnout souběžně s použitím ostatních ustanovení pro výpočet migrace, která se zavádí touto směrnicí, aby bylo možné odhadnout skutečné vystavení spotřebitele těmto přísadám. Lhůta pro vykonání výše uvedeného ověření by proto měla být prodloužena.

[1] Úř. věst. L 338, 13.11.2004, s. 4.
[2] Úř. věst. L 220, 15.8.2002, s. 18. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2005/79/ES (Úř. věst. L 302, 19.11.2005, s. 35).

(8) Status přísad chovajících se jako pomocné látky pro polymerizaci (PPA) by měl být upřesněn. PPA, které rovněž fungují jako přísady, je třeba zhodnotit a zařadit do budoucího taxativního seznamu přísad. Některé z nich již jsou obsaženy v současném neúplném seznamu přísad. Pokud jde o přísady, které se chovají výlučně jako PPA, a které proto v konečném výrobku nemají zůstat, mělo by být upřesněno, že jejich používání bude nadále v souladu s vnitrostátním právem možné, a to i po přijetí budoucího taxativního seznamu přísad. V pozdější fázi by situace měla být znovu posouzena.

(9) Studie prokázaly, že azodikarbonamid se během zpracování při vysoké teplotě rozkládá na semikarbazid. V roce 2003 byl úřad požádán, aby shromáždil údaje a zhodnotil možná rizika, která semikarbazid v potravinách představuje. Používání azodikarbonamidu v materiálech a předmětech z plastů bylo až do získání této informace v souladu s článkem 7 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin ([1]) pozastaveno směrnicí Komise 2004/1/ES ze dne 6. ledna 2004, kterou se mění směrnice 2002/72/ES, pokud jde o pozastavení používání azodikarbonamidu jako nadouvadla ([2]). Ve stanovisku ze dne 21. června 2005 ([3]) došel úřad k závěru, že karcinogenní účinky semikarbazidu se při koncentracích vyskytujících se v potravinách nijak významně nedotýkají lidského zdraví, pokud je odstraněn zdroj semikarbazidu, tedy azodikarbonamid. Proto je vhodné zachovat zákaz používání azodikarbonamidu v materiálech a předmětech z plastů.

(10) Měl by být zaveden pojem funkční bariéry z plastu, tj. bariéry v materiálech nebo předmětech z plastů, která zabraňuje migraci zpoza této bariéry do potraviny nebo ji snižuje. Úplné zamezení migrace mohou zajistit pouze sklo a některé kovy. Plasty mohou být částečnými funkčními bariérami, přičemž jejich vlastnosti a účinnost je třeba zhodnotit, a mohou přispět ke snížení migrace látky pod SML nebo limit detekce. Za funkční bariérou z plastu mohou být použity nepovolené látky, pokud splňují některá kritéria a jejich migrace zůstává pod daným limitem detekce. S ohledem na potraviny pro kojence a jiné obzvlášť citlivé osoby a rovněž na těžkosti spojené s tímto typem analýzy s vysokou analytickou tolerancí by pro migraci nepovolené látky skrz funkční bariéru z plastu mělo být stanoveno maximální množství 0,01 mg/kg v potravině nebo simulantu potravin.

([1]) Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 575/2006 (Úř. věst L 100, 8.4.2006, s. 3).
([2]) Úř. věst. L 7, 13.1.2004, s. 45.
([3]) The EFSA Journal (2005) 219, s. 1–36.

(11) Článek 9 směrnice 2002/72/ES stanoví, že materiály a předměty z plastů musí být opatřeny písemným prohlášením potvrzujícím, že jsou v souladu s pravidly, která se na ně vztahují. V zájmu posílení koordinace a zodpovědnosti dodavatelů by v souladu s čl. 5 odst. 1 písm. h) a i) nařízení (ES) č. 1935/2004 měly v každé fázi výroby, rovněž ve fázi výchozích látek, odpovědné osoby dokumentovat soulad s příslušnými pravidly v prohlášení o souladu, které bude poskytnuto odběrateli. Kromě toho by v každé fázi výroby měly být pro donucovací orgány uchovávány příslušné podklady dokládající soulad s pravidly.

(12) Ustanovení čl. 17 odst. 1 nařízení (ES) č. 178/2002 vyžaduje, aby provozovatelé potravinářských podniků kontrolovali, zda jsou potraviny v souladu s pravidly, která se na ně vztahují. Za tímto účelem by provozovatelé potravinářských podniků měli mít za zachování důvěrnosti údajů přístup k příslušným informacím, aby bylo zajištěno, že migrace z materiálů a předmětů z plastů odpovídá specifikacím a omezením v právních předpisech o potravinách.

(13) V souladu s mezinárodně uznávanými vědeckými zásadami by měl příslušný provozovatel podniku posoudit soulad s článkem 3 nařízení (ES) č. 1935/2004 v případě látek, které nejsou uvedeny v seznamech v příloze II a III směrnice 2002/72/ES, jako jsou nečistoty nebo reakční produkty uvedené v bodě 3 přílohy II a bodě 3 přílohy III směrnice 2002/72/ES.

(14) K umožnění přesnějšího odhadu vystavení spotřebitele by pro zkoušení migrace měl být zaveden nový redukční faktor, tzv. faktor snížení tuku (FRF). Dosud bylo vystavení látkám migrujícím především do tukových potravin (lipofilní látky) založeno na obecném předpokladu, že jedna osoba přijme denně 1 kg potravin. Jedna osoba však přijme nejvýše 200 gramů tuku denně. To by mělo být zohledněno provedením opravy specifické migrace faktorem FRF použitelným na lipofilní látky v souladu se stanoviskem Vědeckého výboru pro potraviny (SCF) ([4]) a se stanoviskem úřadu ([5]).

([4]) Stanovisko Vědeckého výboru pro potraviny ze dne 4. prosince 2002 o zavedení faktoru snížení (spotřeby) tuku (FRF) pro odhad vystavení látkám migrujícím z materiálů, které přicházejí do styku s potravinami.
http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out149_en.pdf
([5]) 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, vypracované na žádost Komise, The EFSA Journal (2004) 103, s. 1–8.

(15) Na základě nových informací ohledně posuzování rizik monomerů a jiných výchozích látek zhodnocených úřadem ([1]) by některé monomery dočasně přijaté na vnitrostátní úrovni stejně jako nové monomery měly být zařazeny do seznamu Společenství povolených látek. Pro ostatní látky by na základě těchto nových dostupných informací měla být změněna omezení nebo specifikace, které jsou již stanovené na úrovni Společenství.

(16) Neúplný seznam přísad, které mohou být použity k výrobě materiálů a předmětů z plastů, by měl být změněn, aby zahrnoval další přísady zhodnocené úřadem8. Pro některé přísady by na základě těchto nových dostupných hodnocení měla být změněna omezení nebo specifikace, které jsou již stanovené na úrovni Společenství.

(17) Směrnice Komise 2005/79/ES ([2]) zavedla změny omezení nebo specifikací v případě látky s ref. č. 35760 v oddílu A místo v oddílu B přílohy III směrnice 2002/72/ES a v případě látky s ref. č. 67180 v oddílu B místo v oddílu A uvedené přílohy. Kromě toho je odkaz na omezení nebo specifikace v příloze III směrnice 2002/72/ES u látek s ref. č. 43480, 45200, 81760 a 88640 nejednoznačný. Proto je z důvodu právní jistoty nutné, aby látky s ref. č. 35760 a 67180 byly v seznamu přísad uvedeny v příslušném oddílu a aby byla znovu zavedena omezení a specifikace pro látky s ref. č. 43480, 45200, 81760 a 88640.

(18) Bylo prokázáno, že v současné době používaná destilovaná voda není v případě některých mléčných výrobků vhodným simulantem. Měla by proto být nahrazena 50 % ethanolem, který lépe simuluje jejich tukový charakter.

(19) Epoxidovaný olej ze sójových bobů (ESBO) se používá jako změkčovadlo v těsnicích kroužcích. S přihlédnutím ke stanovisku úřadu přijatému dne 16. března 2006 ([3]) ohledně vystavení dospělých oleji ESBO používanému v materiálech, které přicházejí do styku s potravinami, je vhodné stanovit kratší lhůtu pro dosažení souladu těsnicích kroužků víček s omezeními oleje ESBO a jeho náhrad uvedenými ve směrnici 2002/72/ES. Stejná lhůta by měla platit pro zákaz používání azodikarbonamidu.

(20) Některé ftaláty se používají jako změkčovadla v těsnicích kroužcích a jiných plastových výrobcích. Ve stanovisku týkajícím se některých ftalátů ([4]) zveřejněném v září 2005 úřad stanovil přijatelné denní příjmy pro některé ftaláty a odhadl, že vystavení člověka některým ftalátům je v rozsahu přijatelných denních příjmů. Proto je vhodné stanovit kratší lhůtu pro dosažení souladu materiálů a předmětů z plastů s omezeními, která jsou pro tyto látky uvedena ve směrnici 2002/72/ES.

(21) Směrnice Rady 85/572/EHS ([5]) a směrnice 2002/72/ES by proto měly být odpovídajícím způsobem změněny.

(22) Opatření stanovená touto směrnicí jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Směrnice 2002/72/ES se mění takto:

1. Článek 1 se mění takto:

a) odstavec 2 se nahrazuje tímto:

„2. Tato směrnice se vztahuje na tyto materiály a předměty, které mají v konečném výrobku přijít do styku s potravinami nebo jsou ve styku s potravinami a které jsou k tomuto účelu určeny (dále jen ‚materiály a předměty z plastů'):

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

b) vícevrstvé materiály a předměty z plastů;

c) vrstvy nebo povrchy z plastů, tvořící těsnicí kroužky víček, která jsou dohromady složena ze dvou či více vrstev různých druhů materiálů."

([1]) The EFSA Journal (2005) 218, s. 1–9.
The EFSA Journal (2005) 248, s. 1–16.
The EFSA Journal (2005) 273, s. 1–26.
The EFSA Journal (2006) 316 až 318, s. 1–10.
The EFSA Journal (2006) 395 až 401, s. 1–21.
([2]) Úř. věst. L 302, 19.11.2005, s. 35.
([3]) The EFSA Journal (2006) 332, s. 1–9.
([4]) The EFSA Journal (2005) 244, s. 1–18.
The EFSA Journal (2005) 245, s. 1–14.
The EFSA Journal (2005) 243, s. 1–20.
The EFSA Journal (2005) 242, s. 1–17.
The EFSA Journal (2005) 241, s. 1–14.
([5]) Úř. věst. L 372, 31.12.1985, s. 14.

b) odstavec 4 se nahrazuje tímto:

„4. Aniž je dotčen odst. 2 písm. c), tato směrnice se nevztahuje na materiály a předměty složené ze dvou nebo více vrstev, z nichž alespoň jedna nesestává výlučně z plastu, a to ani tehdy, sestává-li vrstva určená pro přímý styk s potravinami výlučně z plastu."

2. Vkládá se nový článek 1a, který zní:

„Článek 1a

Pro účely této směrnice se rozumí:

a) ‚vícevrstvým materiálem nebo předmětem z plastu' materiál nebo předmět z plastu, který je složen ze dvou či více vrstev materiálů, z nichž každá sestává výlučně z plastu a které jsou spolu spojeny lepidly nebo jinak;

b) ‚funkční bariérou z plastu' bariéra, která je tvořena jednou či více vrstvami z plastu a zajišťuje, aby konečný materiál nebo předmět byl v souladu s článkem 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (*) (ES) č. 1935/2004 a s touto směrnicí;

c) ‚beztukovými potravinami' potraviny, pro něž směrnice 85/572/EHS stanoví pro zkoušení migrace jiné simulanty než simulant D.

(*) Úř. věst. L 338, 13.11.2004, s. 4."

3. Článek 2 se nahrazuje tímto:

„Článek 2

1. Materiály a předměty z plastů nesmějí uvolňovat do potravin své složky v množstvích přesahujících 60 miligramů složek uvolněných na kilogram potravin nebo potravinového simulantu (mg/kg) (celkový migrační limit).

Tento limit však může být 10 miligramů na decimetr čtvereční povrchu materiálu nebo předmětu (mg/dm^2) v těchto případech:

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

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

2. V případě materiálů a předmětů z plastů, které mají přijít do styku s potravinami určenými pro kojence a malé děti podle směrnic Komise 91/321/EHS (*) a 96/5/ES (**) nebo již jsou ve styku s těmito potravinami, činí celkový migrační limit vždy 60 mg/kg.

(*) Úř. věst. L 175, 4.7.1991, s. 35.
(**) Úř. věst. L 49, 28.2.1996, s. 17."

4. V čl. 4 odst. 2 se datum „1. července 2006" nahrazuje datem „1. května 2008".

5. Vkládají se nové články 4c, 4d a 4e, které znějí:

„Článek 4c

Pro používání přísad k výrobě vrstev nebo povrchů z plastů ve víčkách uvedených v čl. 1 odst. 2 písm. c), použijí se tato pravidla:

a) pro přísady uvedené v příloze III se použijí omezení a specifikace týkající se jejich použití podle uvedené přílohy, aniž je dotčen čl. 4 odst. 2;

b) odchylně od čl. 4 odst. 1 a čl. 4a odst. 1 a 5 mohou být přísady, které v příloze III nejsou uvedeny, nadále v souladu s vnitrostátním právem používány, a to až do dalšího přezkumu;

c) odchylně od článku 4b mohou členské státy přísady nadále na vnitrostátní úrovni povolovat k výrobě vrstev nebo povrchů z plastů ve víčkách uvedených v čl. 1 odst. 2 písm. c).

Článek 4d

Pro používání přísad, které se chovají výlučně jako pomocné látky pro polymerizaci, které nemají zůstat v konečném výrobku (dále jen ‚PPA'), k výrobě materiálů a předmětů z plastů, použijí se tato pravidla:

a) pro PPA uvedené v příloze III se použijí omezení a specifikace týkající se jejich použití podle přílohy III, aniž je dotčen čl. 4 odst. 2;

b) odchylně od čl. 4 odst. 1 a čl. 4a odst. 1 a 5 mohou být PPA, které v příloze III nejsou uvedeny, nadále v souladu s vnitrostátním právem používány, a to až do dalšího přezkumu;

c) odchylně od článku 4b mohou členské státy PPA nadále povolovat na vnitrostátní úrovni.

Článek 4e

Používání azodikarbonamidu, ref. č. 36640 (číslo CAS 000123-77-3), k výrobě materiálů a předmětů z plastů je zakázáno."

6. Ustanovení čl. 5a odst. 2 se nahrazuje tímto:

„2. Materiály a předměty z plastů určené pro styk s potravinami a obsahující přísady uvedené v odstavci 1 musí být ve všech stádiích uvádění na trh, kromě maloobchodu, opatřeny písemným prohlášením obsahujícím informace uvedené v článku 9."

7. V článku 7 se doplňuje nový odstavec 3, který zní:

„V případě materiálů a předmětů z plastů, které mají přijít do styku s potravinami určenými pro kojence a malé děti podle směrnic 91/321/EHS a 96/5/ES nebo již jsou ve styku s těmito potravinami, se vždy použijí SML vyjádřené jako mg/kg."

8. Vkládá se nový článek 7a, který zní:

„Článek 7a

1. U vícevrstvého materiálu nebo předmětu z plastů musí být složení každé vrstvy z plastu v souladu s touto směrnicí.

2. Odchylně od odstavce 1 je v případě vrstvy, která není v přímém styku s potravinami a kterou od potravin odděluje funkční bariéra z plastu, možné, aby v případě, že konečný materiál nebo předmět je v souladu se specifickými a celkovými migračními limity stanovenými v této směrnici:

a) nebyla v souladu s omezeními a specifikacemi stanovenými v této směrnici,

b) byla vyrobena za použití jiných látek, než které jsou uvedeny v této směrnici či ve vnitrostátních seznamech týkajících se materiálů a předmětů z plastů určených pro styk s potravinami.

3. Migrace látek podle odst. 2 písm. b) do potraviny nebo simulantu nesmí překročit 0,01 mg/kg, měřeno se statistickou jistotou metodou analýzy v souladu s článkem 11 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 (*). Tento limit musí být vždy vyjádřen jako koncentrace v potravinách nebo simulantech. Použije se na skupinu sloučenin, které jsou strukturně a toxikologicky příbuzné, zejména izomery nebo sloučeniny se stejnou funkční skupinou, a zahrnuje případný nežádoucí přenos otiskem.

4. Látky uvedené v odst. 2 písm. b) nepatří do ani jedné z těchto kategorií:

a) látky klasifikované jako látky, u nichž je prokázáno nebo se má za to, že jsou látkami ‚karcinogenními', ‚mutagenními' nebo ‚toxickými pro reprodukci' v příloze I směrnice Rady 67/548/EHS (**) nebo;

b) látky klasifikované podle kritérií vlastní odpovědnosti jako ‚karcinogenní', ‚mutagenní' nebo ‚toxické pro reprodukci' v souladu s pravidly přílohy VI směrnice Rady 67/548/EHS.

(*) Úř. věst. L 165, 30.4.2004, s. 1; opraveno v Úř. věst. L 191, 28.5.2004, s. 1.
(**) Úř. věst. 196, 16.8.1967, s. 1."

9. V článku 8 se doplňuje nový odstavec 5, který zní:

„5. Aniž je dotčen odstavec 1 se SML v případě ftalátů (ref. č. 74640, 74880, 74560, 75100 a 75105) uvedených v příloze III oddílu B ověřují pouze v potravinových simulantech. SML se však mohou ověřovat v potravinách, pokud potraviny dosud nepřišly do styku s materiálem nebo předmětem z plastů a jsou předem otestované na ftalát a hodnota není statisticky významná nebo větší či rovna mezi kvantifikace."

10. Článek 9 se nahrazuje tímto:

„Článek 9

1. Materiály a předměty z plastů a rovněž látky určené k výrobě těchto materiálů a předmětů jsou ve všech stádiích uvádění na trh, kromě maloobchodu, opatřeny písemným prohlášením v souladu s článkem 16 nařízení (ES) č. 1935/2004.

2. Prohlášení podle odstavce 1, které vydá provozovatel podniku, obsahuje údaje podle přílohy VIa.

3. Provozovatel podniku poskytne příslušným vnitrostátním orgánům na jejich žádost náležité podklady dokládající soulad materiálů a předmětů a rovněž látek určených k výrobě těchto materiálů a předmětů s požadavky této směrnice. V těchto podkladech jsou uvedeny podmínky a výsledky zkoušení, výpočty, další analýzy a důkazy o bezpečnosti nebo zdůvodnění prokazující soulad."

11. Přílohy I, II a III se mění v souladu s přílohami I, II a III této směrnice.

12. Znění přílohy IVa této směrnice se vkládá jako příloha IVa.

13. Přílohy V a VI se mění v souladu s přílohami V a VI této směrnice.

14. Znění přílohy VII této směrnice se vkládá jako příloha VIa.

Článek 2

Příloha směrnice 85/572/EHS se mění v souladu s přílohou VIII této směrnice.

Článek 3

1. Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 1. května 2008. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění a srovnávací tabulku mezi těmito předpisy a touto směrnicí.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

Budou tyto předpisy používat tak, aby:

a) umožnily obchod s materiály a předměty z plastů, které jsou určené pro styk s potravinami a jsou v souladu se směrnicí 2002/72/ES, ve znění této směrnice, a jejich používání od 1. května 2008;

b) zakázaly výrobu víček obsahujících těsnicí kroužky, které nejsou v souladu s omezeními a specifikacemi pro ref. č. 30340, 30401, 36640, 56800, 76815, 76866, 88640 a 93760 uvedenými ve směrnici 2002/72/ES, ve znění této směrnice, a jejich dovoz do Společenství od 1. července 2008;

c) zakázaly výrobu materiálů a předmětů z plastů, které jsou určené pro styk s potravinami a nejsou v souladu s omezeními a specifikacemi pro ftaláty (ref. č. 74560, 74640, 74880, 75100, 75105) uvedenými v této směrnici, a jejich dovoz do Společenství od 1. července 2008;

d) aniž jsou dotčena písm. b) a c), zakázaly výrobu materiálů a předmětů z plastů, které jsou určené pro styk s potravinami a nejsou v souladu se směrnicí 2002/72/ES, ve znění této směrnice, a jejich dovoz do Společenství od 1. května 2009.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 4

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 5

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 2. dubna 2007.

Za Komisi

Markos KYPRIANOU

člen Komise

PŘÍLOHA I

Příloha I směrnice 2002/72/ES se mění takto:

1. Vkládají se nové body 2a a 2b, které zní:

„2a. Oprava specifické migrace v potravinách obsahujících více než 20 % tuku použitím faktoru snížení tuku (FRF):

‚Faktorem snížení tuku' (FRF) se rozumí faktor mezi 1 a 5, kterým se vydělí naměřená migrace lipofilních látek do tukových potravin nebo do simulantu D a jejich náhrad před srovnáním se specifickými migračními limity.

Obecná pravidla

Látky považované za ‚lipofilní' látky, pro které se použije faktor FRF, jsou uvedeny v příloze IVa. Specifická migrace lipofilních látek v mg/kg (M) se opraví použitím faktoru FRF, který se pohybuje mezi 1 a 5 (M_{FRF}). Před srovnáním se stanoveným limitem se použijí tyto rovnice:

$M_{FRF} = M/FRF$

a

FRF = (g tuku v potravině/kg potraviny)/200 = (% tuku × 5)/100

Tato oprava použitím faktoru FRF není použitelná v těchto případech:

a) pokud je materiál nebo předmět ve styku s potravinami obsahujícími méně než 20 % tuku nebo s těmito potravinami má přijít do styku;

b) pokud je materiál nebo předmět ve styku s potravinami určenými pro kojence a malé děti podle směrnic 91/321/EHS a 96/5/ES nebo s těmito potravinami má přijít do styku;

c) v případě látek uvedených v seznamech Společenství v příloze II a III, které mají ve sloupci (4) omezení SML = ND, nebo látek, které v seznamech nejsou uvedeny, použitých za funkční bariérou z plastu s migračním limitem 0,01 mg/kg;

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

Tato oprava použitím faktoru FRF je za určitých podmínek použitelná v tomto případě:

V případě nádob nebo jiných předmětů, které lze naplnit, o objemu méně než 500 mililitrů nebo více než 10 litrů a v případě desek a fólií, které jsou ve styku s potravinami obsahujícími více než 20 % tuku, se migrace buď vypočte jako koncentrace v potravině nebo potravinovém simulantu (mg/kg) a opraví použitím faktoru FRF nebo se znovu vypočte jako mg/dm^2 bez použití faktoru FRF. Je-li jedna ze dvou hodnot nižší než SML, má se za to, že materiál nebo předmět je v souladu.

Použití faktoru FRF nemá vést ke specifické migraci přesahující celkový migrační limit.

2b. Oprava specifické migrace v potravinovém simulantu D:

Specifická migrace lipofilních látek do simulantu D a jeho náhrad se opraví použitím těchto faktorů:

a) redukčního faktoru podle bodu 3 přílohy směrnice 85/572/EHS, dále uváděného jako redukční faktor simulantu D (DRF).

Faktor DRF není použitelný, pokud je specifická migrace do simulantu D vyšší než 80 % obsahu látky v konečném materiálu nebo předmětu (např. tenké fólie). K určení toho, zda je faktor DRF použitelný, jsou zapotřebí vědecké nebo experimentální důkazy (např. zkoušení nejkritičtějších potravin). Použitelný není ani v případě látek uvedených v seznamech Společenství, které mají ve sloupci (4) omezení SML = ND, nebo látek, které v seznamech nejsou uvedeny, použitých za funkční bariérou z plastu s migračním limitem 0,01 mg/kg;

b) faktoru FRF, který je použitelný pro migraci do simulantů, pokud je znám obsah tuku v potravině, která má být zabalena, a splněny požadavky uvedené v bodu 2a;

c) celkového redukčního faktoru (TRF), kterým se rozumí faktor s maximální hodnotou 5, kterým se vydělí naměřená specifická migrace do simulantu D nebo náhrady před srovnáním se stanoveným limitem. Celkový redukční faktor se získává vynásobením faktoru DRF faktorem FRF, jsou-li použitelné oba faktory."

2. Vkládá se nový bod 5a, který zní:

„5a. Víka, víčka, těsnicí kroužky, zátky a podobné uzávěry

a) Je-li známo jejich určené použití, zkouší se tyto předměty za použití nádob, pro něž jsou určeny, za podmínek uzavření odpovídajících normálnímu nebo předvídatelnému použití. Předpokládá se, že tyto předměty jsou ve styku s množstvím potraviny, kterou je nádoba naplněna. Výsledky jsou vyjádřeny v mg/kg nebo mg/dm^2 v souladu s pravidly uvedenými v článcích 2 a 7 s přihlédnutím k celému dotykovému povrchu uzávěru a nádoby.

b) Není-li známo jejich určené použití, zkouší se tyto předměty v samostatné zkoušce a výsledek je vyjádřen v mg/předmět. Získaná hodnota se případně přičte k množství, které migruje z nádoby, pro kterou má být tento předmět použit."

PŘÍLOHA II

Příloha II směrnice 2002/72/ES se mění takto:

1. Oddíl A se mění takto:

a) Do tabulky se v příslušném číselném pořadí vkládají tyto monomery a jiné výchozí látky:

Ref. č.	Číslo CAS	Název	Omezení nebo specifikace
(1)	(2)	(3)	(4)
„15267	000080-08-0	bis(4-aminofenyl)sulfon	SML = 5 mg/kg
21970	000923-02-4	N-(hydroxymethyl)methakrylamid	SML = 0,05 mg/kg
24886	046728-75-0	monolithium-5-sulfoisoftalát	SML = 5 mg/kg a pro lithium SML (T) = 0,6 mg/kg ([8]) (vyjádřeno jako lithium)“

b) U těchto monomerů a dalších výchozích látek se sloupec 4 „Omezení nebo specifikace“ nahrazuje tímto:

Ref. č.	Číslo CAS	Název	Omezení nebo specifikace
(1)	(2)	(3)	(4)
„12786	000919-30-2	3-aminopropyltriethoxysilan	Zbytkový extrahovatelný obsah 3-aminopropyltriethoxysilanu má být méně než 3 mg/kg plniva při použití pro reaktivní povrchovou úpravu anorganických plniv a SML = 0,05 mg/kg při použití pro povrchovou úpravu materiálů a předmětů.
16450	000646-06-0	1,3-dioxolan	SML = 5 mg/kg
25900	000110-88-3	trioxan	SML = 5 mg/kg“

2. V oddílu B se zrušují řádky týkající se těchto monomerů a jiných výchozích látek:

Ref. č.	Číslo CAS	Název	Omezení nebo specifikace
(1)	(2)	(3)	(4)
„21970	000923-02-4	N-(hydroxymethyl)methakrylamid“	

PŘÍLOHA III

Příloha III směrnice 2002/72/ES se mění takto:

1. Oddíl A se mění takto:

a) Do tabulky se v příslušném číselném pořadí vkládají tyto přísady:

Ref. č.	Číslo CAS	Název	Omezení nebo specifikace
(1)	(2)	(3)	(4)
„38885	002725-22-6	2,4-bis(2,4-dimethylfenyl)-6-[2-hydroxy-4-(oktyloxy)fenyl]-1,3,5-triazin	SML = 0,05 mg/kg. Pouze pro potraviny obsahující vodu.
42080	001333-86-4	Saze	V souladu se specifikacemi stanovenými v příloze V.
45705	166412-78-8	diisononyl-cyklohexan-1,2-dikarboxylát	
62020	007620-77-1	lithium-12-hydroxystearát	SML(T) = 0,6 mg/kg ([8]) (vyjádřeno jako lithium)
67180	—	směs decyl-oktylftalátu (50 % hmot.), didecyl-ftalátu (25 % hmot.) a dioktyl-ftalátu (25 % hmot.)	SML = 5 mg/kg ([1])
71960	003825-26-1	amonium-perfluoroktanoát	K použití pouze v předmětech pro opakované použití spékaných při vysokých teplotách.
74560	000085-68-7	benzyl-butyl-ftalát	K použití pouze jako: a) změkčovadlo v materiálech a předmětech pro opakované použití; b) změkčovadlo v materiálech a předmětech na jedno použití přicházejících do styku s beztukovými potravinami kromě počáteční a pokračovací kojenecké výživy podle směrnice 91/321/EHS a s výrobky podle směrnice 96/5/ES; c) technický pomocný materiál v koncentracích do 0,1 % v konečném výrobku. SML = 30 mg/kg simulantu potravin.
74640	000117-81-7	bis(2-ethylhexyl)-ftalát	K použití pouze jako: a) změkčovadlo v materiálech a předmětech pro opakované použití přicházejících do styku s beztukovými potravinami; b) technický pomocný materiál v koncentracích do 0,1 % v konečném výrobku. SML = 1,5 mg/kg simulantu potravin.

(1)	(2)	(3)	(4)
74880	000084-74-2	dibutyl-ftalát	K použití pouze jako: a) změkčovadlo v materiálech a předmětech pro opakované použití přicházejících do styku s beztukovými potravinami; b) technický pomocný materiál v polyolefinech v koncentracích do 0,05 % v konečném výrobku. SML = 0,3 mg/kg simulantu potravin.
75100	068515-48-0 028553-12-0	dialkyl-ftaláty s nasycenými rozvětvenými primárními alkyly C_8-C_{10} obsahujícími více než 60 % alkylů C_9	K použití pouze jako: a) změkčovadlo v materiálech a předmětech pro opakované použití; b) změkčovadlo v materiálech a předmětech na jedno použití přicházejících do styku s beztukovými potravinami kromě počáteční a pokračovací kojenecké výživy podle směrnice 91/321/EHS a s výrobky podle směrnice 96/5/ES; c) technický pomocný materiál v koncentracích do 0,1 % v konečném výrobku. SML(T) = 9 mg/kg simulantu potravin. ([42])
75105	068515-49-1 026761-40-0	dialkyl-ftaláty s nasycenými primárními alkyly C_9-C_{11} obsahujícími více než 60 % alkylů C_{10}	K použití pouze jako: a) změkčovadlo v materiálech a předmětech pro opakované použití; b) změkčovadlo v materiálech a předmětech na jedno použití přicházejících do styku s beztukovými potravinami kromě počáteční a pokračovací kojenecké výživy podle směrnice 91/321/EHS a s výrobky podle směrnice 96/5/ES; c) technický pomocný materiál v koncentracích do 0,1 % v konečném výrobku. SML(T) = 9 mg/kg simulantu potravin. ([42])
79920	009003-11-6 106392-12-5	poly(ethylenglykol-co-propylenglykol)	
81500	9003-39-8	poly(vinylpyrrolidon)	V souladu se specifikacemi stanovenými v příloze V.
93760	000077-90-7	tributyl-*O*-acetylcitrát	
95020	6846-50-0	2,2,4-trimethylpentan-1,3-diyl-diisobutyrát	SML = 5 mg/kg potraviny. Při použití jsou nutné rukavice na jedno použití.
95420	745070-61-5	1,3,5-tris(2,2-dimethylpropanamido)-benzen	SML = 0,05 mg/kg potraviny.“

b) U těchto přísad se údaje ve sloupcích 3 „Název“ a 4 „Omezení nebo specifikace“ nahrazují tímto:

Ref. č.	Číslo CAS	Název	Omezení nebo specifikace
(1)	(2)	(3)	(4)
„43480	064365-11-3	aktivní uhlí	V souladu se specifikacemi stanovenými v příloze V.
45200	001335-23-5	jodid měďný	SML(T) = 5 mg/kg ([7]) (vyjádřeno jako měď) a SML = 1 mg/kg ([11]) (vyjádřeno jako jód).
76845	031831-53-5	polyester 1,4-butanediolu s kaprolaktonem	Omezení pro ref. č. 14260 a ref. č. 13720 musí být neporušeno. V souladu se specifikacemi stanovenými v příloze V.
81760	—	prášky, vločky a vlákna mosazi, bronzu, mědi, nerezavějící oceli, cínu a slitin mědi, cínu a železa	SML(T) = 5 mg/kg ([7]) (vyjádřeno jako měď); SML = 48 mg/kg (vyjádřeno jako železo).
88640	008013-07-8	olej ze sojových bobů, epoxidovaný	SML = 60 mg/kg. Avšak v případě těsnicích kroužků z PVC k uzavírání sklenic s počáteční a pokračovací kojeneckou výživou podle směrnice 91/321/EHS nebo s obilnými a ostatními příkrmy pro kojence a malé děti podle směrnice 96/5/ES se SML snižuje na 30 mg/kg. V souladu se specifikacemi stanovenými v příloze V.“

c) Zrušuje se řádek týkající se této přísady:

Ref. č.	Číslo CAS	Název	Omezení nebo specifikace
(1)	(2)	(3)	(4)
„35760	001309-64-4	oxid antimonitý	SML(T) = 0,04 mg/kg ([39]) (vyjádřeno jako antimon)“

2. Oddíl B se mění takto:

a) Do tabulky se v příslušném číselném pořadí vkládají tyto přísady:

Ref. č.	Číslo CAS	Název	Omezení nebo specifikace
(1)	(2)	(3)	(4)
„35760	001309-64-4	oxid antimonitý	SML = 0,04 mg/kg ([39]) (vyjádřeno jako antimon)
47500	153250-52-3	*N*,*N*′-dicyklohexylnaftalen-2,6-dikarboxamid	SML = 5 mg/kg

(1)	(2)	(3)	(4)
72081/10	—	hydrogenované smoly z ropných uhlovodíků	SML = 5 mg/kg ([1]) a v souladu se specifikacemi stanovenými v příloze V.
93970	—	tricyklodekandimethanol- bis(hexahydroftalát)	SML = 0,05 mg/kg“

b) U těchto přísad se údaje ve sloupcích 3 „Název“ a 4 „Omezení nebo specifikace“ nahrazují tímto:

Ref. č.	Číslo CAS	Název	Omezení nebo specifikace
(1)	(2)	(3)	(4)
„47600	084030-61-5	didodecylcín-bis(isooktyl-sulfanylacetát)	SML(T) = 0,05 mg/kg potraviny ([41]) (jako součet dodecyltriisooktylcín-sulfanylacetátu, didodecyldiisooktylcín-sulfanylacetátu, dodecylcín-trichloridu a didodecylcín-dichloridu) vyjádřené jako součet mono- a didodecylcín-chloridů.
67360	067649-65-4	dodecyltriisooktylcín-sulfanylacetát	SML(T) = 0,05 mg/kg potraviny ([41]) (jako součet dodecyltriisooktylcín-sulfanylacetátu, didodecyldiisooktylcín-sulfanylacetátu, dodecylcín-trichloridu a didodecylcín-dichloridu) vyjádřené jako součet mono- a didodecylcín-chloridů.“

c) Zrušují se řádky týkající se těchto přísad:

Ref. č.	Číslo CAS	Název	Omezení nebo specifikace
(1)	(2)	(3)	(4)
„67180	—	směs decyl-oktylftalátu (50 % hmot.), didecyl-ftalátu (25 % hmot.) a dioktyl-ftalátu (25 % hmot.)	SML = 5 mg/kg ([1])
76681	—	poly(cyklopentadien), hydrogenovaný	SML = 5 mg/kg ([1])“

PŘÍLOHA IV

„PŘÍLOHA IVa

LIPOFILNÍ LÁTKY, PRO KTERÉ SE POUŽIJE FAKTOR FRF

Ref. č.	Číslo CAS	Název
31520	061167-58-6	2-*terc*-butyl-6-(3-*terc*-butyl-2-hydroxy-5-methylbenzyl)-4-methylfenyl-akrylát
31530	123968-25-2	2,4-di-*terc*-pentyl-6-[1-(2-hydroxy-3,5-di-*terc*-pentylfenyl)ethyl]-akrylát
31920	000103-23-1	bis(2-ethylhexyl)-adipát
38240	000119-61-9	Benzofenon
38515	001533-45-5	4,4-di(benzoxazol-2-yl)stilben
38560	007128-64-5	2,5-bis(5-*terc*-butylbenzoxazol-2-yl)thiofen
38700	063397-60-4	bis[2-(butoxykarbonyl)ethyl]cín-bis(isooktyl-sulfanylacetát)
38800	032687-78-8	*N*,*N*-bis[3-(3,5-di-*terc*-butyl-4-hydroxyfenyl)propanoyl]hydrazin
38810	080693-00-1	bis(2,6-di-*terc*-butyl-4-methylfenyl)-pentaerythritol-bisfosfit
38820	026741-53-7	bis(2,4-di-*terc*-butylfenyl)-pentaerythritol-bisfosfit
38840	154862-43-8	bis[2,4-bis(α,α-dimethylbenzyl)fenyl]-pentaerythritol-bisfosfit
39060	035958-30-6	2,2-ethan-1,1-diylbis(4,6-di-*terc*-butylfenol)
39925	129228-21-3	3,3-bis(methoxymethyl)-2,5-dimethylhexan
40000	000991-84-4	2-(3,5-di-*terc*-butyl-4-hydroxyanilino)-4,6-bis(oktylsulfanyl)-1,3,5-triazin
40020	110553-27-0	2-methyl-4,6-bis[(oktylsulfanyl)methyl]fenol
40800	013003-12-8	[4,4-butan-1,1-diylbis(6-*terc*-butyl-3-methylfenyl)]-bis(ditridecyl-fosfit)
42000	063438-80-2	[2-(butoxykarbonyl)ethyl]-tris(isooktyl-sulfanylacetát)
45450	068610-51-5	kopolymer p-kresolu, dicyklopentadienu a isobutylenu
45705	166412-78-8	diisononyl-cyklohexan-1,2-dikarboxylát
46720	004130-42-1	2,6-di-*terc*-butyl-4-ethylfenol
47540	027458-90-8	di-*terc*-dodecyldisulfid
47600	084030-61-5	didodecylcín-bis(isooktyl-sulfanylacetát)
48800	000097-23-4	4,4-dichlor-2,2-methylendifenol
48880	000131-53-3	(2-hydroxyfenyl)(2-hydroxy-4-methoxyfenyl)methanon
49485	134701-20-5	2,4-dimethyl-6-(1-methylpentadecyl)fenol
49840	002500-88-1	Dioktadecyldisulfid
51680	000102-08-9	*N*,*N*-difenylthiomočovina
52320	052047-59-3	2-(4-dodecylfenyl)indol

Ref. č.	Číslo CAS	Název
53200	023949-66-8	*N*-(2-ethoxyfenyl)-*N*-(2-ethylfenyl)oxalamid
54300	118337-09-0	2,2-ethan-1,1-diylbis(4,6-di-*terc*-butyl phenyl)-fluorfosfonit
59120	023128-74-7	*N*,*N*-hexan-1,6-diylbis[3-(3,5-di-*terc*-butyl-4-hydroxyfenyl)propanamid]
59200	035074-77-2	Hexan-1,6-diyl-bis[3-(3,5-di-*terc*-butyl-4-hydroxyfenyl)propanoát]
60320	070321-86-7	2-[3,5-bis(α,α-dimethylbenzyl)-2-hydroxyfenyl]benzotriazol
60400	003896-11-5	2-(3-*terc*-butyl-2-hydroxy-5-methylfenyl)-5-chlorbenzotriazol
60480	003864-99-1	2-(3,5-di-*terc*-butyl-2-hydroxyfenyl)-5-chlorbenzotriazol
61280	003293-97-8	fenyl[4-(hexyloxy)-2-hydroxyfenyl]methanon
61360	000131-57-7	fenyl(2-hydroxy-4-methoxyfenyl)methanon
61600	001843-05-6	fenyl[2-hydroxy-4-(oktyloxy)fenyl]methanon
66360	085209-91-2	Natrium-[2,2-methylenbis(4,6-di-*terc*-butylfenyl)]-fosfát
66400	000088-24-4	2,2-methylenbis(6-*terc*-butyl-4-ethylfenol)
66480	000119-47-1	2,2-methylenbis(6-*terc*-butyl-4-methylfenol)
66560	004066-02-8	2,2-methylenbis(6-cyclohexyl-4-methylfenol)
66580	000077-62-3	2,2-methylenbis[4-methyl-6-(1-methylcyklohexyl)fenol]
68145	080410-33-9	nitrilotriethylentris(3,3,5,5-tetra-*terc*-butylbifenyl-2,2-diyl)-trisfosfit]
68320	002082-79-3	oktadecyl-3-(3,5-di-*terc*-butyl-4-hydroxyfenyl)propanoát
68400	010094-45-8	*N*-oktadecyldokos-13-enamid
69840	016260-09-6	*N*-oktadec-9-en-1-ylpalmitamid
71670	178671-58-4	pentaerythritol-tetrakis(3,3-difenyl-2-kyanakrylát)
72081/10	—	hydrogenované smoly z ropných uhlovodíků
72160	000948-65-2	2-fenylindol
72800	001241-94-7	2-ethylhexyl-difenyl-fosfát
73160	—	Mono- a dialkyl(*n*-C_{16} a *n*-C_{18})-fosfáty
74010	145650-60-8	bis(2,4-di-*terc*-butyl-6-methylfenyl)-ethyl-fosfit
74400	—	tris(nonylfenyl)-fosfit a tris(dinonylfenyl)-fosfit
76866	—	polyestery propan-1,2-diolu nebo butan-1,3-diolu nebo butan-1,4-diolu nebo poly(propylenglykolu) s kyselinou adipovou a též s koncovými skupinami odvozenými od octové kyseliny nebo mastných kyselin C_{12}-C_{18} nebo oktan-1-olu nebo dekan-1-olu
77440	—	poly(ethylenglykol)-diricinoleát
78320	009004-97-1	poly(ethylenglykol)-monoricinoleát

Ref. č.	Číslo CAS	Název
81200	071878-19-8	poly({6-[(1,1,3,3-tetramethylbutyl)amino]-1,3,5-triazin-2,4-diyl}[(2,2,6,6-tetramethylpiperidin-4-yl)imino]hexan-1,6-diyl[(2,2,6,6-tetramethylpiperidin-4-yl)imino])
83599	068442-12-6	produkty reakce 2-sulfanylethyl-oleátu s dichlordimethylstannanem, sulfidem sodným a trichlormethylstannanem
83700	000141-22-0	ricinolejová kyselina
84800	000087-18-3	4-*terc*-butylfenyl-salicylát
92320	—	α-(karboxymethyl)-ω-tetradecylpoly(ethylenglykol), n = 3-8
92560	038613-77-3	Tetrakis(2,4-di-*terc*-butylfenyl)-bifenyl-4,4-diylbisfosfonit
92700	078301-43-6	poly[20-(2,3-epoxypropyl)-2,2,4,4-tetramethyl-7-oxa-3,20-diazadispiro[5.1.11.2]henikosan-21-on]
92800	000096-69-5	4,4-sulfanylbis(6-*terc*-butyl-3-methylfenol)
92880	041484-35-9	sulfandiyldiethylen-bis[3-(3,5-di-terc-butyl-4-hydroxyfenyl)propanoát]
93120	000123-28-4	didodecyl-3,3-sulfandiyldipropanoát
93280	000693-36-7	dioktadecyl-3,3-sulfandiyldipropanoát
95270	161717-32-4	(2-butyl-2-ethylpropan-1,3-diyl)-(2,4,6-tri-terc-butylfenyl)-fosfit
95280	040601-76-1	1,3,5-tris(4-*terc*-butyl-3-hydroxy-2,6-dimethylbenzyl)-1,3,5-triazin-2,4,6(1*H*,3*H*,5*H*)-trion
95360	027676-62-6	1,3,5-tris(3,5-di-*terc*-butyl-4-hydroxybenzyl)-1,3,5-triazin-2,4,6(1*H*,3*H*,5*H*)-trion
95600	001843-03-4	1,1,3-tris(5-*terc*-butyl-4-hydroxy-2-methylfenyl)butan“

PŘÍLOHA V

Příloha V směrnice 2002/72/ES se mění takto:

1. Část A se nahrazuje tímto:

„*Část A:* **Obecné specifikace**

Materiály a předměty z plastů nesmí uvolňovat primární aromatické aminy ve zjistitelném množství (DL = 0,01 mg/kg potraviny nebo simulantu potravin). Migrace primárních aromatických aminů uvedená v seznamech v příloze II a III je z tohoto omezení vyňata.“

2. V části B se v příslušném číselném pořadí vkládají tyto nové specifikace:

Ref. č.	JINÉ SPECIFIKACE
„42080	Saze *Specifikace:* — Toluenový extrakt: max. 0,1 %, stanoven metodou ISO 6209 — 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 — Obsah benzo[*a*]pyrenu: max. 0,25 mg/kg sazí — Maximální obsah sazí v polymeru: 2,5 % hmot.
72081/10	hydrogenované smoly z ropných uhlovodíků *Specifikace:* Hydrogenované smoly z ropných uhlovodíků se vyrábějí katalytickou nebo tepelnou polymerizací alifatických, alicyklických nebo alkenylbenzenových dienů a olefinů z destilátů krakovaných ropných surovin s bodem varu ne vyšším než 220 °C. Rovněž se vyrábějí z čistých monomerů z těchto zdrojů s následnou destilací, hydrogenací a dalším zpracováním. *Vlastnosti:* Viskozita: > 3 Pa.s při 120 °C. Bod měknutí: > 95 °C, jak byl stanoven metodou ASTM E 28-67. Bromové číslo: < 40 (ASTM D1159). Barva 50 % roztoku v toluenu < 11 v Gardnerově stupnici. Zbytkový aromatický monomer ≤ 50 ppm.
76845	polyester 1,4-butanediolu s kaprolaktonem frakce s molekulovou hmotností < 1 000 tvoří méně než 0,5 % (hmot.)
81500	poly(vinylpyrrolidon) Látka splňuje kritéria pro čistotu stanovená ve směrnici Komise 96/77/ES (*)
88640	epoxidovaný olej ze sojových bobů oxiran < 8 %, jodové číslo < 6

(*) Úř. věst. L 339, 30.12.1996, s. 1.“

PŘÍLOHA VI

Příloha VI směrnice 2002/72/ES se mění takto:

1. Poznámka 8 se nahrazuje tímto:

„([8]) SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem migrace látek uvedených pod ref. č.: 24886, 38000, 42400, 62020, 64320, 66350, 67896, 73040, 85760, 85840, 85920 a 95725.“

2. Doplňují se tyto poznámky 41 a 42:

„([41]) SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem migrace látek uvedených pod ref. č.: 47600 a 67360.

([42]) SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem migrace látek uvedených pod ref. č.: 75100 a 75105.“

PŘÍLOHA VII

„PŘÍLOHA VIa

PROHLÁŠENÍ O SOULADU

Písemné prohlášení podle článku 9 obsahuje tyto údaje:

1. název a adresu provozovatele podniku, který vyrábí nebo dováží materiály nebo předměty z plastů nebo látky určené k výrobě těchto materiálů a předmětů;

2. totožnost materiálů, předmětů nebo látek určených k výrobě těchto materiálů a předmětů;

3. datum prohlášení;

4. potvrzení, že materiály nebo předměty z plastů splňují příslušné požadavky stanovené v této směrnici a v nařízení (ES) č. 1935/2004;

5. příslušné informace týkající se používaných látek, pro něž jsou podle této směrnice zavedena omezení nebo specifikace, aby následní provozovatelé podniků mohli zajistit soulad s těmito omezeními;

6. příslušné informace týkající se látek, na které se vztahuje omezení v potravině, získané na základě experimentálních údajů či teoretických výpočtů, konkrétně informace o úrovni jejich specifické migrace a případně o kritériích pro čistotu v souladu se směrnicemi 95/31/ES, 95/45/ES a 96/77/ES, aby uživatel těchto materiálů nebo předmětů dodržoval příslušné právní předpisy Společenství nebo v případě jejich neexistence příslušné vnitrostátní právní předpisy;

7. specifikace týkající se použití materiálu nebo předmětu, například:

   i) typ nebo typy potraviny, s nimiž má přijít do styku;

   ii) dobu a teplotu pro manipulaci s ním a jeho skladování při styku s potravinami;

   iii) poměr mezi velikostí povrchu, který je ve styku s potravinou, a objemem, používaný k určení souladu materiálu nebo předmětu;

8. při použití funkční bariéry z plastu ve vícevrstvém materiálu nebo předmětu potvrzení, že materiál nebo předmět je v souladu s požadavky čl. 7a odst. 2, 3 a 4 této směrnice.

Písemné prohlášení umožní snadnou identifikaci materiálů, předmětů nebo látek, pro něž bylo vydáno, a bude vystaveno znovu, pokud při podstatných změnách ve výrobě nastanou změny v migraci nebo pokud budou předloženy nové vědecké údaje.“

PŘÍLOHA VIII

Příloha směrnice 85/572/EHS se mění takto:

1. Bod 3 se nahrazuje tímto:

„3. Pokud za písmenem ‚X' následuje lomítko a číslice, dělí se výsledek zkoušky migrace uvedenou číslicí. V případě určitých typů tukových potravin je tato konvenční číslice, tzv. ‚redukční faktor simulantu D' (DRF), používána k zohlednění větší vyluhovací schopnosti simulantu v porovnání s potravinou."

2. Vkládá se nový bod 4a, který zní:

„4a. Pokud za písmenem ‚X' následuje v závorkách písmeno (b), vykoná se uvedená zkouška s ethanolem 50 % (V/V)."

3. Oddíl 07 v tabulce se nahrazuje tímto:

„07	**Mléčné výrobky**				
07.01	Mléko:				
	A. Plnotučné				X(b)
	B. Zahuštěné				X(b)
	C. Odtučněné				X(b)
	D. Sušené				
07.02	Kysané mléko, jako je jogurt, podmáslí a podobné výrobky		X		X(b)
07.03	Smetana a kysaná smetana		X(a)		X(b)
07.04	Sýry:				
	A. Bloky, s nepoživatelnou kůrou				
	B. Všechny ostatní	X(a)	X(a)		X/3*
07.05	Syřidla:				
	A. V tekuté nebo viskózní formě	X(a)	X(a)		
	B. V prášku nebo sušené"				