

32004L0019

L 71/8

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÉ UNIE

10.3.2004

SMĚRNICE KOMISE 2004/19/ES
ze dne 1. března 2004,
kteřou se mění směrnice 2002/72/ES o materiálech a předmětech 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 směrnici Rady 89/109/EHS ze dne 21. prosince 1988 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami ⁽¹⁾, a zejména na článek 3 uvedené směrnice,

po konzultaci s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice Komise 2002/72/ES ⁽²⁾ stanoví pravidla pro materiály a předměty z plastů, které jsou určeny pro styk s potravinami.
- (2) Směrnice 2002/72/ES vypracovává seznam monomerů a jiných výchozích látek, které smějí být použity pro výrobu materiálů a předmětů z plastů. Na základě nových informací by měly být některé monomery dočasně povolené na vnitrostátní úrovni a některé nové monomery zařazeny do seznamu povolených látek Společenství, který je uveden v dotyčné směrnici.
- (3) Směrnice 2002/72/ES rovněž obsahuje neúplný seznam přísad, které smějí být použity pro výrobu materiálů a předmětů z plastů. Tento seznam by měl být změněn zařazením dalších přísad zhodnocených Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“).
- (4) U některých látek by měla být na základě nových informací, které jsou k dispozici, změněna omezení již stanovená na úrovni Společenství.
- (5) Stávající seznam přísad není úplný, neboť neobsahuje všechny látky, které jsou v současné době povoleny v jednom nebo více členských státech. Tyto látky nadále podléhají vnitrostátním právním předpisům až do přijetí rozhodnutí o jejich zařazení do seznamu Společenství.

- (6) Stávající seznam přísad by se měl stát taxativním seznamem s cílem harmonizovat používání těchto přísad ve Společenství. Pro látky, které jsou již uvedeny na trh v jednom nebo více členských státech, by měla být poskytnuta dostatečná lhůta pro předložení údajů nezbytných k tomu, aby mohl úřad provést hodnocení jejich bezpečnosti. Konečný termín pro předložení těchto údajů by tedy měl být stanoven na 31. prosince 2006.
- (7) Jestliže jsou údaje v souladu s požadavky úřadu, mělo by být možné nadále používat tyto přísady v souladu s vnitrostátními právními předpisy až do ukončení jejich hodnocení. Nejsou-li údaje v souladu s požadavky úřadu nebo nejsou-li předloženy nejpozději do 31. prosince 2006, neměly by být tyto přísady zařazeny do prvního taxativního seznamu.
- (8) Datum, do něž by se měl stát seznam přísad taxativním seznamem, by mělo být stanoveno na nejpozději 31. prosince 2007, neboť nelze předvídat počet přísad, pro které budou předloženy úřadem požadované údaje. Při stanovení tohoto data by měla být zohledněna doba, kterou potřebuje úřad k tomu, aby zhodnotil žádosti dodané včas.
- (9) Některé látky používané při výrobě materiálů a předmětů z plastů určených pro styk s potravinami jsou rovněž přidávány přímo do potravin. Tyto látky by neměly migrovat z materiálů nebo předmětů do potravin v množstvích, která by mohla překročit limity stanovené v platných právních předpisech týkajících se potravin nebo v této směrnici, podle toho, co stanoví nižší omezení. V žádném případě by tyto látky neměly migrovat z materiálů nebo předmětů do potravin v množstvích, která mají technologickou funkci v konečné potravine. Uživatelé materiálů a předmětů, které mohou uvolňovat látky do potravin, by měli být odpovídajícím způsobem informováni, aby byli schopni dodržet požadavky ostatních platných právních předpisů pro potraviny.
- (10) Členské státy by si měly ponechat právo stanovit pravidla týkající se látek používaných jako účinné složky v aktivních materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami, dokud nebudou přijaty předpisy Společenství.
- (11) Směrnice 2002/72/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 40, 11.2.1989, s. 38. Směrnice ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 (Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁽²⁾ Úř. věst. L 220, 15.8.2002, s. 18. Směrnice ve znění směrnice 2004/1/ES (Úř. věst. L 7, 13.1.2004, s. 45).

(12) Opatření této směrnice 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. V článku 3 se odstavce 1 a 2 nahrazují tímto:

„1. Pro výrobu materiálů a předmětů z plastů mohou být použity pouze monomery a výchozí látky uvedené v příloze II oddílu A, s výhradou omezení tam stanovených.

2. Odchylně od odstavce 1 mohou být do 31. prosince 2004 nadále používány monomery a jiné výchozí látky uvedené v příloze II oddílu B až do jejich zhodnocení Evropským úřadem pro potraviny (dále jen „úřad“).

2. Článek 4 se nahrazuje tímto:

„Článek 4

1. Seznam přísad, které smějí být použity pro výrobu materiálů a předmětů z plastů, je společně s omezeními nebo specifikacemi jejich použití uveden v příloze III.

Uvedený seznam se považuje za neúplný, dokud Komise nerozhodne v souladu s článkem 4a, že se tento seznam stává taxativním seznamem přísad povolených ve Společenství s vyloučením všech ostatních.

Komise stanoví nejpozději do 31. prosince 2007 datum, kdy se uvedený seznam stane taxativním seznamem.

2. Pro přísady uvedené v příloze III oddílu B se od 1. července 2006 se použije ověřování souladu se specifickými migračními limity v simulantu D nebo ve zkušebním médiu náhradních zkoušek, jak je stanoveno v čl. 3 odst. 1 druhém pododstavci směrnice 82/711/EHS a v článku 1 směrnice 85/572/EHS.

3. Seznamy v příloze III oddílech A a B dosud neobsahují tyto přísady:

a) přísady používané pouze při výrobě:

- povrchových nátěrů z pryskyřic nebo polymerů v kapalném, práškovém nebo dispergovaném formě, jako jsou laky a nátěry,

— epoxidových pryskyřic,

— lepidel a povlaků zlepšujících přilnavost,

— tiskařských barev;

b) barviva;

c) rozpouštědla.“

3. Vkládají se nové články, které znějí:

„Článek 4a

1. Nová přísada smí být doplněna do seznamu látek uvedeného v čl. 4 odst. 1 vždy po zhodnocení její bezpečnosti úřadem.

2. Členské státy zajistí, aby každá osoba mající zájem na zařazení přísady, která je již uvedena na trh v jednom nebo více členských státech, do seznamu uvedeného v čl. 4 odst. 1, předložila nejpozději do 31. prosince 2006 údaje nezbytné pro zhodnocení bezpečnosti přísady úřadem.

Při předkládání požadovaných údajů se žadatel opírá o „Pokyny Evropského úřadu pro bezpečnost potravin pro podání žádosti o posouzení bezpečnosti látky určené k použití v materiálech pro styk s potravinami před jejím povolením.“;

3. Požádá-li úřad v průběhu zkoumání údajů uvedených v odstavci 2 o doplňující informace, smí být přísada při dodržení vnitrostátních právních předpisů nadále používána do doby, než úřad vydá stanovisko, pokud byly uvedené informace předloženy ve lhůtě stanovené úřadem.

4. Do 31. prosince 2007 Komise zřídí prozatímní seznam přísad, které mohou být při dodržení vnitrostátních právních předpisů nadále používány po 31. prosinci 2007 do doby, než je úřad zhodnotí.

5. Pro zařazení přísady do prozatímního seznamu musí být splněny tyto podmínky:

- a) přísada musí být nejpozději 31. prosince 2006 povolena v jednom nebo více členských státech;
- b) údaje uvedené v odstavci 2, které se týkají dotyčné přísady, musí být předloženy do 31. prosince 2006 v souladu s požadavky úřadu.

Článek 4b

Aniž je dotčen článek 4 směrnice 89/109/EHS, nesmějí členské státy po 31. prosinci 2006 povolit přísady uvedené v čl. 4 odst. 1, které nikdy nebyly zhodnoceny Vědeckým výborem pro potraviny ani úřadem.“

4. Vkládá se nový článek, který zní:

„Článek 5a

1. Přísady uvedené v článku 4, které jsou povoleny jako potravinářské přídatné látky směrnicí Rady 89/107/EHS (*) nebo jako látky určené k aromatizaci směrnicí Rady 88/388/EHS (**), nesmějí migrovat

- a) do potravin v množstvích, která mají technologickou funkci v konečných potravinách;
- b) do potravin, v nichž jsou povoleny jako potravinářské přídatné látky nebo látky určené k aromatizaci, v množstvích překračujících omezení stanovená ve směrnici 89/107/EHS nebo směrnici 88/388/EHS nebo v článku 4 této směrnice, podle toho, které z těchto omezení je nižší;
- c) do potravin, v nichž nejsou povoleny jako potravinářské přídatné látky nebo látky určené k aromatizaci, v množstvích překračujících omezení stanovená v článku 4 této směrnice.

2. Materiály a předměty z plastů určené pro styk s potravinami a obsahující přísady uvedené v odstavci 1 musí být na všech obchodních stupních, kromě maloobchodu, opatřeny písemným prohlášením obsahujícím informace uvedené v čl. 9 odst. 1 písm. b).

3. Odchylně od odstavce 1 mohou látky uvedené v odst. 1 písm. a), jsou-li používány jako účinné složky v aktivních materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami, podléhat vnitrostátním právním předpisům až do přijetí předpisů Společenství.

(*) Úř. věst. L 40, 11.2.1989, s. 27.

(**) Úř. věst. L 184, 15.7.1988, s. 61.“

5. Článek 7 se nahrazuje tímto:

„Článek 7

Specifické migrační limity v seznamu uvedeném v příloze II a III jsou vyjádřeny v mg/kg. V těchto případech jsou však tyto limity vyjádřeny v mg/dm²:

- a) předměty, které jsou nádobami, nebo předměty, které jsou srovnatelné s nádobami nebo které lze naplnit, o objemu méně než 500 mililitrů nebo více než 10 litrů;
- b) desky, fólie nebo jiné materiály či předměty, které nelze naplnit nebo u nichž nelze odhadnout poměr mezi velikostí povrchu materiálu či předmětu a množstvím potravin, která je s ním ve styku.

V těchto případech se limity uvedené v příloze II a III a vyjádřené v mg/kg vydelí konvenčním přepočítávacím faktorem 6 za účelem vyjádření v mg/dm².“

6. V článku 8 se odstavec 2 nahrazuje tímto:

„2. Ověření dodržení specifických migračních limitů podle odstavce 1 není povinné, pokud hodnota stanovení celkového migračního limitu naznačuje, že specifické migrační limity uvedené ve zmíněném odstavci nejsou překročeny.“

7. Článek 9 se mění takto:

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Materiály a předměty z plastů určené pro styk s potravinami jsou na všech obchodních stupních, kromě maloobchodu, opatřeny písemným prohlášením, které

a) je v souladu s čl. 6 odst. 5 směrnice 89/109/EHS;

b) poskytuje pro látky, jejichž používání v potravinách podléhá omezení, přiměřené informace o úrovni jejich specifické migrace získané z experimentálních údajů nebo teoretických výpočtů a případně kritéria čistoty v souladu se směrnicemi Komise 95/31/ES (*), 95/45/ES (**) a 2002/82/ES (***), aby mohl uživatel těchto materiálů a předmětů dodržet příslušné předpisy Společenství, nebo pokud takové předpisy neexistují, vnitrostátní předpisy týkající se potravin.

(*) Úř. věst. L 178, 28.7.1995, s. 1.

(**) Úř. věst. L 226, 22.9.1995, s. 1.

(***) Úř. věst. L 292, 28.10.2002, s. 1.“

b) odstavec 2 se zrušuje.

8. Přílohy II až VI se mění v souladu s přílohami I až V této směrnice.

Článek 2

1. Členské státy přijmou a zveřejní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 1. září 2005. Neprodleně sdělí Komisi znění těchto předpisů a srovnávací tabulku mezi ustanoveními těchto předpisů a této směrnicí.

Budou tyto předpisy používat tak, aby

- a) povolily obchodování s materiály a předměty z plastů určenými pro styk s potravinami, které jsou v souladu s touto směrnicí, od 1. září 2005,
- b) zakázaly výrobu materiálů a předmětů z plastů určených pro styk s potravinami, které nejsou v souladu s touto směrnicí, a jejich dovoz do Společenství od 1. března 2006.

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.

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

Článek 3

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

Článek 4

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Bruselu dne 1. března 2004.

Za Komisi

David BYRNE

člen Komise

PŘÍLOHA I

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

1. V bodě 8 se definice QM nahrazuje tímto:

„QM = nejvyšší přípustné množství ‚zbytkové‘ látky v materiálu nebo předmětu. Pro účely této směrnice se množství látky v materiálu nebo předmětu stanoví validovanou metodou analýzy. Jestliže taková metoda v současné době neexistuje, lze až do vyvinutí validované metody používat analytickou metodu s odpovídajícími pracovními charakteristikami při stanoveném limitu;“

2. Do tabulky v oddílu A se v odpovídajícím číselném pořadí vkládají tyto monomery a jiné výchozí látky:

Ref. č.	Číslo CAS	Název	Omezení nebo specifikace
(1)	(2)	(3)	(4)
„13323	000102-40-9	1,3-bis(2-hydroxyethoxy)benzen	SML = 0,05 mg/kg
16540	000102-09-0	difenyl-karbonát	SML = 0,05 mg/kg
18896	001679-51-2	4-(hydroxymethyl)cyklohex-1-en	SML = 0,05 mg/kg
20440	000097-90-5	diester methakrylové kyseliny s ethylenglykolem	SML = 0,05 mg/kg
22775	000144-62-7	šťavelová kyselina	SML(T) = 6 mg/kg ⁽²⁹⁾
23070	000102-39-6	(1,3-fenylendioxy)dioctová kyselina	QMA = 0,05 mg/6 dm ² “

3. U níže uvedených monomerů a jiných výchozích látek se v tabulce v oddílu A obsah sloupců „Název“ nebo „Číslo CAS“ nebo „Omezení nebo specifikace“ nahrazuje tímto:

Ref. č.	Číslo CAS	Název	Omezení nebo specifikace
(1)	(2)	(3)	(4)
„11530	000999-61-1	2-hydroxypropyl-akrylát	QMA = 0,05 mg/6 dm ² pro sumu 2-hydroxypropyl-akrylátu a 2-hydroxyisopropyl-akrylátu a v souladu se specifikacemi stanovenými v příloze V
13480	000080-05-7	2,2-bis(4-hydroxyfenyl)propan 4,4'-(propan-2,2-diyl)difenol bisfenol A	SML(T) = 0,6 mg/kg ⁽²⁸⁾
14950	003173-53-3	cyklohexylisokyanát	QM(T) = 1 mg/kg v FP (vyjádřeno jako NCO) ⁽²⁶⁾
18898	000103-90-2	N-(4-hydroxyfenyl)acetamid	SML = 0,05 mg/kg
22150	000691-37-2	4-methylpent-1-en	SML = 0,05 mg/kg
22331	025513-64-8	směs (35 – 45 % hmot.) 2,2,4-trimethylhexan-1,6-diaminu a (55 – 65 % hmot.) 2,4,4-trimethylhexan-1,6-diaminu	QMA = 5 mg/6 dm ²
22332	—	směs (40 % hmot.) 2,2,4-trimethylhexan-1,6-diylisokyanátu a (60 % hmot.) 2,4,4-trimethylhexan-1,6-diylisokyanátu	QM(T) = 1 mg/kg (vyjádřeno jako NCO) ⁽²⁶⁾
24190	065997-05-9	dřevná pryskyřice“	

4. V tabulce v oddílu B se zrušují a do tabulky v oddílu A se v odpovídajícím číselném pořadí vkládají tyto monomery a jiné výchozí látky:

Ref. č.	Číslo CAS	Název	Omezení nebo specifikace
(1)	(2)	(3)	(4)
„10599/90A	061788-89-4	destilované dimery mastných nenasycených kyselin (C ₁₈)	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² ⁽²⁷⁾
10599/91	061788-89-4	nedestilované dimery mastných nenasycených kyselin (C ₁₈)	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² ⁽²⁷⁾
10599/92A	068783-41-5	destilované hydrogenované dimery nenasycených mastných kyselin (C ₁₈)	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² ⁽²⁷⁾
10599/93	068783-41-5	nedestilované hydrogenované dimery nenasycených mastných kyselin (C ₁₈)	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² ⁽²⁷⁾
14800	003724-65-0	(E)-but-2-enová kyselina krotonová kyselina	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² ⁽³³⁾
16210	006864-37-5	4,4'-metylenbis(2-methylcyklohexan-1-amin)	SML = 0,05 mg/kg ⁽³²⁾ . Pouze pro použití v polyamidech
17110	016219-75-3	5-ethylidenbicyklo[2.2.1]hept-2-en	QMA = 0,05 mg/6 dm ² . Poměr mezi velikostí plochy a množstvím potraviny musí být menší než 2 dm ² /kg
18700	000629-11-8	hexan-1,6-diol	SML = 0,05 mg/kg
21400	054276-35-6	sulfopropyl-methakrylát	QMA = 0,05 mg/6 dm ² “

5. V tabulce v oddílu A se zrušují tyto monomery a jiné výchozí látky:

Ref. č.	Číslo CAS	Název	Omezení nebo specifikace
(1)	(2)	(3)	(4)
„15370	003236-53-1	2,2,4-trimethylhexan-1,6-diamin	QMA = 5 mg/6 dm ²
15400	003236-54-2	2,4,4-trimethylhexan-1,6-diamin	QMA = 5 mg/6 dm ² “

PŘÍLOHA II

Příloha III se mění takto:

1. Bod 1 se nahrazuje tímto:

„1. Tato příloha obsahuje seznam

- a) látek přidávaných do plastů pro dosažení technického účinku v konečném výrobku, včetně „polymerních přísad“. Tyto látky jsou určeny k tomu, aby byly v konečných předmětech přítomny;
- b) látek používaných jako vhodné prostředí pro polymerizaci.

Pro účely této přílohy se látky uvedené v písmenech a) a b) označují jako „přísady“.

Pro účely této přílohy se „polymerními přísadami“ rozumějí všechny polymery, prepolymeru nebo oligomery, které mohou být přidávány do plastů s cílem dosáhnout technického účinku, které však nelze použít bez jiných polymerů jako hlavní strukturní složku konečných materiálů a výrobků. Uvedený pojem zahrnuje rovněž látky, které mohou být přidávány do prostředí, v němž polymerizace probíhá.

Tento seznam nezahrnuje:

- a) látky přímo ovlivňující tvorbu polymerů,
- b) barviva,
- c) rozpouštědla.“

2. Oddíl A se mění takto:

a) do tabulky v oddílu A se vkládají v odpovídajícím číselném pořadí tyto přísady:

Ref. č.	Číslo CAS	Název	Omezení nebo specifikace
(1)	(2)	(3)	(4)
„34850	143925-92-2	oxidované dialkylaminy odvozené od hydrogenovaného loje	QM = Pouze pro použití: a) v polyolefinech v množství 0,1 % (hmot.), nikoli však v LDPE ve styku s potravinami, pro něž je podle směrnice 85/572/EHS stanoven redukční faktor nižší než 3; b) v PET v množství 0,25 % (hmot.) ve styku s jinými potravinami, než pro které je směrnici 85/572/EHS stanoven simulant D
34895	000088-68-6	2-aminobenzamid	SML = 0,05 mg/kg. Pro použití pouze pro PET pro vodu a nápoje
39680	000080-05-7	2,2-bis(4-hydroxyfenyl)propan	SML(T) = 0,6 mg/kg ⁽²⁸⁾
42880	008001-79-4	ricinový olej	
45600	003724-65-0	(E)-but-2-enová kyselina krotonová kyselina	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² ⁽³³⁾
45640	005232-99-5	ethyl-3,3-difenyl-2-kyanakrylát	SML = 0,05 mg/kg
46700	—	5,7-di- <i>tert</i> -butyl-3-(3,4- a 2,3-dimethylfenyl)benzofuran-2(3H)-on obsahující: a) 5,7-di- <i>tert</i> -butyl-3-(3,4-dimethylfenyl)benzofuran-2(3H)-on (80 až 100 % hmot.) a b) 5,7-di- <i>tert</i> -butyl-3-(2,3-dimethylfenyl)benzofuran-2(3H)-on (0 až 20 % hmot.)	SML = 5 mg/kg

Ref. č.	Číslo CAS	Název	Omezení nebo specifikace
„46720 56535	004130-42-1 —	2,6-di- <i>tert</i> -butyl-4-ethylfenol estery glycerolu s nonanovou kyselinou	QMA = 4,8 mg/6 dm ²
59280	000100-97-0	hexamethylentetramin, 1,3,5,7-tetrazaadamantan	SML(T) = 15 mg/kg ⁽²²⁾ (vyjádřeno jako formaldehyd)
68078	027253-31-2	neodekanová kyselina, sůl kobaltu, 7,7-dimethyloktanová kyselina, sůl kobaltu	SML(T) = 0,05 mg/kg (vyjádřeno jako neodekanová kyselina) a SML(T) = 0,05 mg/kg ⁽¹⁴⁾ (vyjádřeno jako kobalt). Nesmí být použita v polymerech ve styku s potravinami, pro něž je směrnici 85/572/EHS stanoven simulant D.
69920	000144-62-7	šťavelová kyselina	SML(T) = 6 mg/kg ⁽²⁹⁾
76866	—	polyestery propan-1,2-diolu nebo butan-1,3-diolu nebo butan-1,4-diolu nebo polypropylenglykolu s adipovou kyselinou, též s koncovými skupinami odvozenými od octové kyseliny nebo mastných kyselin C12-C18 nebo oktanolu nebo dekanolu	SML = 30 mg/kg
85601	—	přírodní křemičitany (s výjimkou azbestu)	
95000	028931-67-1	poly[2,2-bis(hydroxymethyl)butan-1-ol-trimethakrylát]- <i>co</i> -methylmethakrylát“	

b) u níže uvedených přísad v oddílu A se obsah sloupce „Omezení nebo specifikace“ nahrazuje tímto:

Ref. č.	Číslo CAS	Název	Omezení nebo specifikace
(1)	(2)	(3)	(4)
„45450	068610-51-5	produkt reakce <i>p</i> -kresolu s dicyklopentadienem a isobutylenem, <i>p</i> -kresol-dicyklopentadien-isobutylen, kopolymer	SML = 5 mg/kg
77895	068439-49-6	alkyl(C ₁₆ -C ₁₈)ethery poly(ethylenglykolu) (n = 2 – 6)	SML = 0,05 mg/kg a v souladu se specifikacemi stanovenými v příloze V“

c) v tabulce v oddílu A se zrušují tyto přísady:

Ref. č.	Číslo CAS	Název	Omezení nebo specifikace
(1)	(2)	(3)	(4)
„56565	—	estery glycerolu s nonanovou kyselinou	
67170	—	směs (80 – 100 % hmot.) 5,7-di- <i>tert</i> -butyl-3-(3,4-dimethylfenyl)benzofuran-2(3H)-onu a (0 – 20 % hmot.) 5,7-di- <i>tert</i> -butyl-3-(2,3-dimethylfenyl)benzofuran-2(3H)-onu	SML = 5 mg/kg
76865	—	polyestery propan1,2-diolu nebo butan1,3-diolu nebo butan1,4-diolu nebo poly(propylenglykolu) s kyselinou adipovou a též s koncovými skupinami odvozenými od octové kyseliny nebo mastných kyselin C ₁₀ -C ₁₈ nebo oktanolu nebo dekanolu	SML = 30 mg/kg
85600	—	přírodní křemičitany“	

3. Oddíl B se mění takto:

a) do tabulky v oddílu B se vkládají v odpovídajícím číselném pořadí tyto přísady:

Ref. č.	Číslo CAS	Název	Omezení nebo specifikace
(1)	(2)	(3)	(4)
„34650	151841-65-5	hydroxid-bis [2,2'-metylenbis(4,6-di- <i>terc</i> - butylfenyl)-fosfát] hlinitý	SML = 5 mg/kg
38000	000553-54-8	lithium-benzoát	SML(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (vyjádřeno jako lithium)
40720	025013-16-5	2- <i>terc</i> -butyl-4-methoxyfenol, <i>terc</i> - butyl-4-hydroxyanisol (= BHA)	SML = 30 mg/kg
46640	000128-37-0	2,6-di- <i>terc</i> -butyl-4-methylfenol (= BHT)	SML = 3,0 mg/kg
54880	000050-00-0	formaldehyd	SML(T) = 15 mg/kg ⁽²²⁾
55200	001166-52-5	dodecyl-3,4,5- trihydroxybenzoát, dodecyl- gallát	SML(T) = 30 mg/kg ⁽³⁴⁾
55280	001034-01-1	oktyl-3,4,5-trihydroxybenzoát, oktyl-gallát	SML(T) = 30 mg/kg ⁽³⁴⁾
55360	000121-79-9	propyl-3,4,5-trihydroxybenzoát, propyl-gallát	SML(T) = 30 mg/kg ⁽³⁴⁾
67896	020336-96-3	lithium-tetradekanoát, lithium- myristát	SML(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (vyjádřeno jako lithium)
71935	007601-89-0	chloristan sodný monohrát	SML = 0,05 mg/kg ⁽³¹⁾
76680	068132-00-3	polycyklopentadien, hydrogeno- vaný	SML = 5 mg/kg ⁽¹⁾
86480	007631-90-5	hydrogensířičitan sodný	SML(T) = 10 mg/kg ⁽³⁰⁾ (vyjádřeno jako SO ₂)
86920	007632-00-0	duřitan sodný	SML = 0,6 mg/kg
86960	007757-83-7	siřičitan sodný	SML(T) = 10 mg/kg ⁽³⁰⁾ (vyjádřeno jako SO ₂)
87120	007772-98-7	thiosíran sodný	SML(T) = 10 mg/kg ⁽³⁰⁾ (vyjádřeno jako SO ₂)
94400	036443-68-2	triethylglykol-bis[3-(3- <i>terc</i> - butyl-4-hydroxy-5- methylfenyl)propanoát]	SML = 9 mg/kg“

b) v tabulce v oddílu B se zrušují tyto přísady:

Ref. č.	Číslo CAS	Název	Omezení nebo specifikace
(1)	(2)	(3)	(4)
„46720	004130-42-1	2,6-di- <i>terc</i> -butyl-4-ethylfenol	QMA = 4,8 mg/6 dm ²
68078	027253-31-2	neodekanová kyselina, sůl kobaltu, 7,7-dimethyloktanová kyselina, sůl kobaltu	SML(T) = 0,05 mg/kg (vyjádřeno jako neodekanová kyselina) a SML(T) = 0,05 mg/kg ⁽¹⁴⁾ (vyjádřeno jako kobalt). Nesmí být pou- žita v polymerech ve styku s potra- vinami, pro něž je směrnici 85/572/EHS stanoven simulant D
95000	028931-67-1	poly[2,2- bis(hydroxymethyl)butan-1-ol- trimethakrylát]-co-methyl- methakrylát“	

PŘÍLOHA III

Příloha IV se nahrazuje tímto:

„PŘÍLOHA IV

VÝROBKY ZÍSKÁVANÉ BAKTERIÁLNÍ FERMENTACÍ

Ref. č.	Číslo CAS	Název	Omezení nebo specifikace
(1)	(2)	(3)	(4)
18888	080181-31-3	kopolymer 3 hydroxybutanové kyseliny a 3 hydroxypentanové kyseliny	V souladu se specifikacemi stanovenými v příloze V“

PŘÍLOHA IV

V příloze V se předchozí specifikace v části B pro referenční čísla 16690 a 18888 nahrazují níže uvedenými specifikacemi a doplňují se nové specifikace pro referenční čísla 11530 a 77895

Ref. č.	JINÉ SPECIFIKACE
„11530	(2-hydroxypropan-1-yl)-akrylát Může obsahovat až 25 % (hmot.) 2-hydroxyisopropyl-akrylátu (CAS 002918-23-2)
16690	divinylbenzen Může obsahovat až 45 % (hmot.) ethylvinylbenzenu
18888	kopolymer 3hydroxybutanové kyseliny a 3hydroxypentanové kyseliny Definice Tyto kopolymery jsou produkovány řízenou fermentací s bakterií <i>Alcaligenes eutrophus</i> s použitím směsi glukosy a propionové kyseliny jako zdrojů uhlíku. Použitý organismus nebyl získán genetickým inženýrstvím a pochází z jednoho přirozeně se vyskytujícího kmene <i>Alcaligenes eutrophus</i> H16 NCIMB 10442. Zásobní kultura organismu se uchovává v lyofilizovaném stavu v ampulích. Dílčí/pracovní kultura se připraví ze zásobní kultury, uchovává se v kapalném dusíku a používá se pro přípravu inokula pro fermentor. Vzorky z fermentoru se denně vyšetřují pod mikroskopem, sledují se jakékoli změny morfologie kolonií na různých agarových půdách při různých teplotách. Kopolymery se izolují z tepelně zpracovaných bakterií řízeným rozkladem dalších buněčných složek, promytím a sušením. Tyto kopolymery jsou obvykle nabízeny jako tvarované granule nebo granule tvarované z taveniny obsahující přísady, jako jsou nukleační činidla, změkčovadla, plniva, stabilizátory a pigmenty, které všechny vyhovují obecným a individuálním specifikacím. Chemický název Poly(3hydroxybutanoát <i>co</i> 3hydroxypentanoát) Číslo CAS 080181-31-3 Strukturální vzorec $\begin{array}{cccc} & & \text{CH}_3 & \\ & & & \\ & & \text{CH}_2 & \text{O} \\ & \text{CH}_3 & \text{O} & \text{CH}_2 & \text{O} \\ & & & & \\ & \text{(-O-CH-CH}_2\text{-C-)}_m & \text{- (O-CH-CH}_2\text{-C-)}_n & & \end{array}$ kde $n/(m + n)$ je větší než 0 a menší nebo se rovná 0,25 Průměrná molekulová hmotnost Nejméně 150 000 (stanovena gelově permeační chromatografií). Obsah Nejméně 98 % poly(3hydroxybutanoát <i>co</i> 3hydroxypentanoát), analyzováno po hydrolyze jako směs 3hydroxybutanové kyseliny a 3hydroxypentanové kyseliny. Popis Po izolaci bílý až krémově bílý prášek. Vlastnosti Identifikační zkoušky: Rozpustnost Rozpustná v chlorovaných uhlovodících, jako je chloroform nebo dichlormethan, ale prakticky nerozpustná v ethanolu, alifatických alkanech a ve vodě. Omezení QMA pro (<i>E</i>)-but-2-enovou kyselinu (krotonovou kyselinu) nesmí překročit 0,05 mg/6 dm ² Čistota Před granulací musí surový práškový kopolymer obsahovat: — Dusík nejvýše 2 500 mg na kg plastu — Zinek nejvýše 100 mg na kg plastu — Měď nejvýše 5 mg na kg plastu — Olovo nejvýše 2 mg na kg plastu — Arsen nejvýše 1 mg na kg plastu — Chrom nejvýše 1 mg na kg plastu

Ref. č.	JINÉ SPECIFIKACE
77895	alkyl(C ₁₆ -C ₁₈)ethery poly(ethylenglykolu) (n = 2 – 6) Složení směsi: — alkyl(C ₁₆ -C ₁₈)ethery poly(ethylenglykolu) (n = 2 – 6) (přibližně 28 %) — mastné alkoholy (C ₁₆ -C ₁₈) (přibližně 48 %) — alkyl(C ₁₆ -C ₁₈)ethery ethylenglykolu (přibližně 24 %“

PŘÍLOHA V

Příloha VI se nahrazuje tímto:

„PŘÍLOHA VI

POZNÁMKY VZTAHUJÍCÍ SE KE SLOUPCI ‚OMEZENÍ NEBO SPECIFIKACE‘

- ⁽¹⁾ Varování: existuje riziko překročení SML v tukových simulantech.
- ⁽²⁾ SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem migrace látek uvedených pod ref. č.: 10060 a 23920.
- ⁽³⁾ SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem migrace látek uvedených pod ref. č.: 15760, 16990, 47680, 53650 a 89440.
- ⁽⁴⁾ SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem migrace látek uvedených pod ref. č.: 19540, 19960 a 64800.
- ⁽⁵⁾ SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem migrace látek uvedených pod ref. č.: 14200, 14230 a 41480
- ⁽⁶⁾ SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem migrace látek uvedených pod ref. č.: 66560 a 66580.
- ⁽⁷⁾ SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem migrace látek uvedených pod ref. č.: 30080, 42320, 45195, 45200, 53610, 81760, 89200 a 92030.
- ⁽⁸⁾ SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem migrace látek uvedených pod ref. č.: 38000, 42400, 64320, 67896, 73040, 85760, 85840, 85920 a 95725.
- ⁽⁹⁾ Varování: existuje riziko, že migrace látky zhorší organoleptické vlastnosti potravin, se kterou je ve styku, a v důsledku toho konečný výrobek nevyhoví článku 2 druhé odrážce směrnice 89/109/EHS.
- ⁽¹⁰⁾ SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem migrace látek uvedených pod ref. č.: 30180, 40980, 63200, 65120, 65200, 65280, 65360, 65440 a 73120.
- ⁽¹¹⁾ SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem migrace (vyjádřeno jako jód) látek uvedených pod ref. č.: 45200, 64320, 81680 a 86800.
- ⁽¹²⁾ SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem migrace látek uvedených pod ref. č.: 36720, 36800, 36840 a 92000.
- ⁽¹³⁾ SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem migrace látek uvedených pod ref. č.: 39090 a 39120.
- ⁽¹⁴⁾ SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem migrace látek uvedených pod ref. č.: 44960, 68078, 82020 a 89170.
- ⁽¹⁵⁾ SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem migrace látek uvedených pod ref. č.: 15970, 48640, 48720, 48880, 61280, 61360 a 61600.
- ⁽¹⁶⁾ SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem migrace látek uvedených pod ref. č.: 49600, 67520 a 83599.
- ⁽¹⁷⁾ SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem migrace látek uvedených pod ref. č.: 50160, 50240, 50320, 50360, 50400, 50480, 50560, 50640, 50720, 50800, 50880, 50960, 51040 a 51120.
- ⁽¹⁸⁾ SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem migrace látek uvedených pod ref. č.: 67600, 67680 a 67760.
- ⁽¹⁹⁾ SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem migrace látek uvedených pod ref. č.: 60400, 60480 a 61440.
- ⁽²⁰⁾ SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem migrace látek uvedených pod ref. č.: 66400 a 66480.
- ⁽²¹⁾ SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem migrace látek uvedených pod ref. č.: 93120 a 93280.

- (²²) SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem migrace látek uvedených pod ref. č.: 17260, 18670, 54880 a 59280.
- (²³) SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem migrace látek uvedených pod ref. č.: 13620, 36840, 40320 a 87040.
- (²⁴) SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem migrace látek uvedených pod ref. č.: 13720 a 40580.
- (²⁵) SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem migrace látek uvedených pod ref. č.: 16650 a 51570.
- (²⁶) QM(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem zbytkových množství látek uvedených pod ref. č.: 14950, 15700, 16240, 16570, 16600, 16630, 18640, 19110, 22332, 22420, 22570, 25210, 25240 a 25270.
- (²⁷) QM(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem zbytkových množství látek uvedených pod ref. č.: 10599/90A, 10599/91, 10599/92A a 10599/93.
- (²⁸) SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem migrace látek uvedených pod ref. č.: 13480 a 39680.
- (²⁹) SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem migrace látek uvedených pod ref. č.: 22775 a 69920.
- (³⁰) SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem migrace látek uvedených pod ref. č.: 86480, 86960 a 87120.
- (³¹) Testování dodržení požadavků při styku s tukem by mělo být prováděno za použití simulantů nasycených potravinářských tuků, jako je simulant D.
- (³²) Testování dodržení požadavků při styku s tukem by mělo být prováděno za použití isooktanu jako náhrady (nestabilního) simulantu D.
- (³³) QM(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem zbytkových množství látek uvedených pod ref. č.: 14800 a 45600.
- (³⁴) SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem migrace látek uvedených pod ref. č.: 55200, 55280 a 55360.“
-