

32004L0019

L 71/8

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKEJ ÚNIE

10.3.2004

SMERNICA KOMISIE 2004/19/ES

z 1. marca 2004,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2002/72/ES, ktorá sa týka plastových 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 smernicu Rady 89/109/EHS z 21. decembra 1988 o aproximácii právnych predpisov členských štátov, týkajúcich sa materiálov a predmetov, ktoré prichádzajú do styku s potravinami ⁽¹⁾, a najmä na jej článok 3,

po porade s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín,

keďže:

- (1) Smernica Komisie 2002/72/ES ⁽²⁾ ustanovuje pravidlá pre materiály a predmety, ktoré prichádzajú do styku s potravinami.
- (2) Smernica 2002/72/ES ustanovuje zoznam monomérov a iných východiskových látok, ktoré sa môžu používať na výrobu plastových materiálov a predmetov; na základe nových informácií, by sa určité monoméry predbežne povolené na vnútroštátnej úrovni ako aj nové monoméry mali zaradiť do zoznamu povolených látok spoločenstva v uvedenej smernici.
- (3) Smernica 2002/72/ES obsahuje neúplný zoznam prídavných látok, ktoré sa môžu používať na výrobu plastových materiálov a predmetov; tento zoznam by sa mal zmeniť a doplniť tak, aby obsahoval ostatné prídavné látky posudzované Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (úrad).
- (4) Pre určité látky by sa na základe nových dostupných informácií mali zmeniť a doplniť obmedzenia, ktoré už boli zavedené na úrovni spoločenstva.
- (5) Súčasný zoznam prídavných látok je neúplný vzhľadom na to, že neobsahuje všetky látky povolené v súčasnosti v jednom alebo vo viacerých členských štátoch; takéto prídavné látky sa aj naďalej regulujú vnútroštátnymi právnymi predpismi až do rozhodnutia o ich zaradení do zoznamu spoločenstva.

(6) Súčasný zoznam prídavných látok by sa mal stať pozitívnym zoznamom, aby zosúladoval používanie takýchto prídavných látok v spoločenstve; pre prídavné látky, ktoré sú už na trhu spoločenstva v jednom alebo vo viacerých členských štátoch, by sa mala umožniť dostačujúca lehota na predloženie údajov potrebných pre úrad na vyhodnotenie ich bezpečnosti; preto by sa konečný termín na predloženie údajov mal stanoviť na 31. decembra 2006.

(7) Ak sú údaje v súlade s požiadavkami úradu, malo by sa umožniť, aby sa tieto prídavné látky naďalej používali v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi až do ukončenia ich hodnotenia; ak údaje nie sú v súlade s požiadavkami úradu alebo ak sa predložia neskôr ako 31. decembra 2006, takéto prídavné látky by sa nemali zaradiť do prvého pozitívneho zoznamu.

(8) Dátum, kedy sa zoznam prídavných látok stane pozitívnym zoznamom, by sa mal stanoviť najneskôr na 31. decembra 2007; pretože nie je možné vedieť počet prídavných látok, na ktoré sa predložia údaje požadované úradom; pri stanovaní tohto dátumu by sa mal zobrať do úvahy čas, ktorý úrad potrebuje na zhodnotenie všetkých včas predložených žiadostí.

(9) Niektoré látky používané na výrobu plastových materiálov a predmetov, ktoré prichádzajú do styku s potravinami, sa tiež pridávajú priamo do potravín; takéto látky by sa nemali dostať z materiálov alebo predmetov do potravín v množstvách, ktoré by mohli presiahnuť limity stanovené v príslušných potravinových právnych predpisoch alebo v tejto smernici podľa toho, čo ustanovuje nižšie obmedzenie; v každom prípade by sa takéto látky nemali dostať z materiálov alebo predmetov do potravín v množstvách, ktoré majú technologickú funkciu vo finálnej potravine; používatelia materiálov a predmetov, ktoré môžu uvoľňovať takéto látky do potravín, by mali byť primerane informovaní, aby boli schopní dodržiavať ostatné potravinárske právne predpisy.

(10) Členské štáty by si až do prijatia predpisov spoločenstva mali ponechať právo na ustanovovanie pravidiel o látkach, ktoré sa používajú ako účinné zložky v aktívnom styku potravín s materiálmi a predmetmi.

(11) Vzhľadom na to by sa preto mala zmeniť a doplniť smernica 2002/72/ES,

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 40, 11.2.1989, s. 38. Smernica zmenená a doplnená nariadením (ES) Európskeho parlamentu a Rady č. 1882/2003 (Ú. v. EÚ L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁽²⁾ Ú. v. ES L 220, 15.8.2002, s. 18. Smernica zmenená a doplnená smernicou 2004/1/ES (Ú. v. EÚ L 7, 13.1.2004, s. 45).

- (12) Opatrenia ustanovené 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. Odseky 1 a 2 v článku 3 sa nahrádzajú takto:

„1. Na výrobu plastových materiálov a predmetov sa môžu používať iba tie monoméry a ostatné východiskové látky, ktoré sú uvedené v prílohe II oddiel A, pričom podliehajú obmedzeniam, ktoré sú tam uvedené.

2. Odlišne od odseku 1 sa monoméry a iné východiskové látky uvedené v prílohe II oddiel B môžu naďalej používať najneskôr do 31. decembra 2004, až do ich vyhodnotenia Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“).“

2. Článok 4 sa nahrádza takto:

„Článok 4

1. Zoznam prídavných látok, ktoré sa môžu používať na výrobu plastových materiálov a predmetov spolu s obmedzeniami a/alebo špecifikáciami o ich použití, je uvedený v prílohe III.

Tento zoznam prídavných látok sa považuje za neúplný zoznam až do rozhodnutia Komisie v súlade s článkom 4a o tom, že sa stáva pozitívnym zoznamom spoločenstva povolených prídavných látok pri vylúčení všetkých ostatných prídavných látok.

Komisia ustanoví najneskôr do 31. decembra 2007 dátum, kedy sa zoznam stane pozitívnym zoznamom.

2. Pre prídavné látky uvedené v prílohe III oddiel B sa od 1. júla 2006 uplatňuje preverovanie súladu so špecifickými migračnými limitmi v simulante D alebo v testovacích prostriedkoch substitučných testov ustanovených v článku 3 ods. 1 druhý pododsek smernice 82/711/EHS.

3. Zoznam v prílohe III oddiely A a B zatiaľ neobsahuje tieto prídavné látky:

- a) prídavné látky používané iba na výrobu:

— povrchových náterov získaných zo živíc alebo polymerezovaných výrobkov v podobe roztoku, prášku alebo v disperznej podobe, ako sú politúry, laky, farby,

— epoxidových živíc,

— adhézných látok a látok podporujúcich adhéziu,

— tlačiarenských farieb;

b) farbivá;

c) rozpúšťadlá.“

3. Vkladajú sa tieto články 4a a 4b:

„Článok 4a

1. Nová látka sa kedykoľvek môže pridať do zoznamu látok uvedenom v článku 4 ods. 1 potom, ako úrad vyhodnotí jej bezpečnosť.

2. Členské štáty ustanovia, aby každá osoba, ktorá má záujem o zaradenie do zoznamu, uvedeného v článku 4 ods. 1, nejakej prídavnej látky, ktorá už bola uvedená na trh v jednom alebo vo viacerých členských štátoch, najneskôr do 31. decembra 2006 predložila údaje na zhodnotenie jej bezpečnosti prostredníctvom úradu.

Pri predkladaní požadovaných údajov sa žiadateľ opiera o „Usmernenia Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín na podávanie žiadostí o posúdenie bezpečnosti látky, ktorá sa má použiť v materiáloch prichádzajúcich do styku s potravinami, pred jej povolením“.

3. Ak úrad počas preverovania údajov uvedených v odseku 2 požiada o dodatočné informácie, prídavná látka sa naďalej môže používať pri dodržiavaní vnútroštátnych právnych predpisov až dovtedy, kým úrad nevydá stanovisko, ak sa informácie predložia v rámci časového limitu, ktorý stanoví úrad.

4. Komisia vypracuje najneskôr do 31. decembra 2007 dočasný zoznam prídavných látok, ktoré sa môžu používať po 31. decembri 2007, ktoré podliehajú vnútroštátnym právnym predpisom až dovtedy, kým ich úrad nevyhodnotí.

5. Zaradenie prídavnej látky do dočasného zoznamu podlieha týmto podmienkam:

- a) prídavná látka musí byť povolená v jednom alebo vo viacerých členských štátoch najneskôr do 31. decembra 2006;
- b) údaje uvedené v odseku 2, ktoré sa týkajú takejto prídavnej látky, sa v súlade s požiadavkami úradu boli určite predložené najneskôr do 31. decembra 2006.

Článok 4b

Bez toho, aby bol dotknutý článok 4 smernice 89/109/EHS, nemôžu členské štáty po 31. decembri 2006 povoliť prídavné látky uvedené v článku 4 ods. 1, ktoré nikdy neboli hodnotené Vedeckým výborom pre potraviny alebo úradom.“

4. Vkladá sa tento článok 5a:

„Článok 5a

5. Prídavné látky uvedené v článku 4, ktoré sú povolené podľa smernice Rady 89/107/EHS (*) ako prídavné látky do potravín alebo podľa smernice Rady 88/388/EHS (**) ako chuťové a aromatické látky, sa nesmú dostať do:

- a) potravín v množstvách, ktoré majú technologickú funkciu vo finálnych potravinách;
- b) potravín, pre ktoré je ich použitie povolené ako prídavné látky alebo chuťové a aromatické látky, v množstvách presahujúcich obmedzenia ustanovené v smernici 89/107/EHS alebo v smernici 88/388/EHS alebo v článku 4 tejto smernice, so zreteľom na to, ktoré má nižšiu hodnotu;
- c) potravín, pre ktoré ich použitie nie je povolené ako prídavné látky alebo chuťové a aromatické látky, v množstvách presahujúcich obmedzenia ustanovené v článku 4 tejto smernice.

2. V iných štádiách uvádzania na trh ako maloobchodných musia plastové materiály a predmety, ktoré sú určené na styk s potravinami a ktoré obsahujú prídavné látky uvedené v odseku 1, byť doložené písomným vyhlásením obsahujúcim údaje podľa článku 9 ods. 1 písm. b).

3. Odlišne od odseku 1, ak sa látky uvedené v odseku 1 písm. a) používajú ako účinné zložky účinných materiálov prichádzajúcich do styku s potravinami a predmetmi, musia podliehať vnútroštátnym právnym predpisom až do prijatia právnych predpisov spoločenstva.

(*) Ú. v. ES L 40, 11.2.1989, s. 27.

(**) Ú. v. ES L 184, 15.7.1988, s. 61.“

5. Článok 7 sa nahrádza takto:

„Článok 7

Špecifické migračné limity v zozname uvedenom v prílohe II a III sú vyjadrené v mg/kg. Takéto limity sú však vyjadrené v mg/dm² v týchto prípadoch:

- a) predmety, ktorými sú kontajnery alebo sú porovnateľné s kontajnermi alebo ktoré je možné naplniť objemom menej ako 500 ml alebo viac ako 10 l;
- b) háčky, filmy alebo iný materiály alebo predmety, ktoré nie je možné naplniť, pre ktoré nie je možné odhadnúť vzťah medzi povrchovou plochou takéhoto materiálu alebo predmetu a množstvom potravín, s ktorými je v styku.

V týchto prípadoch by sa limity stanovené v prílohách II a III, vyjadrené v mg/kg, mali vydeliť bežným prepočítavacím faktorom 6 s cieľom vyjadriť ich v mg/dm².“

6. Odsek 2 v článku 2 sa nahrádza takto:

„2. Overenie súladu so špecifickými migračnými limitmi ustanovenými v odseku 1 nie je povinné, ak hodnota celkového migračného limitu naznačuje, že špecifické migračné limity uvedené v tom odseku nie sú prekročené.“

7. Článok 9 sa mení a dopĺňa takto:

a) odsek 1 sa nahrádza takto:

„1. V štádiách uvádzania na trh, ktoré sú iné ako maloobchodné musia plastové materiály a predmety určené na styk s potravinami byť doložené písomným vyhlásením, ktoré:

a) je v súlade s článkom 6 ods. 5 smernice 89/109/EHS;

b) pre látky, ktorých použitie v potravinách podlieha obmedzeniam, poskytuje dostatočné informácie získané z experimentálnych údajov alebo teoretických výpočtov o úrovni ich špecifickej migrácie a v prípade potreby kritériá čistoty, v súlade so smernicami Komisie 95/31/ES (*), 95/45/ES (**) a 2002/82/ES (***), aby používateľ týchto materiálov a predmetov mohol konať v súlade s príslušnými právnymi predpisy spoločenstva alebo, v prípade ich neexistencie, vnútroštátnymi právnymi predpismi platnými pre potraviny.

(*) Ú. v. ES L 178, 28.7.1995, s. 1.

(**) Ú. v. ES L 226, 22.9.1995, s. 1.

(***) Ú. v. ES L 292, 28.10.2002, s. 1“.

b) odsek 2 sa vypúšťa.

8. Prílohy II až VI sa menia a dopĺňajú v súlade s prílohami I až V k tejto smernici.

Článok 2

1. Členské štáty najneskôr do 1. septembra 2005 prijímú a uverejnia ustanovenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou. Bezodkladne oznámia Komisii znenie týchto ustanovení a tabuľky zhody medzi takýmito ustanoveniami a touto smernicou.

Uvedené ustanovenia uplatnia takým spôsobom, aby sa:

- a) od 1. septembra 2005 povolilo obchodovanie a používanie plastových materiálov a predmetov, ktoré prichádzajú do styku s potravinami a ktoré sú v súlade s touto smernicou;
- b) od 1. marca 2006 zakázalo vyrábanie a dovoz plastových materiálov a predmetov, ktoré prichádzajú do styku s potravinami a ktoré nie sú v súlade s touto smernicou do spoločenstva;

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

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

Článok 3

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

Článok 4

Táto smernica je adresovaná členským štátom.

V Bruseli 1. marca 2004

Za Komisiu

David BYRNE

člen Komisie

PRÍLOHA I

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

1. v bode 8 sa definícia QM nahrádza takto:

„QM = Maximálne prípustné množstvo „rezíduí“ v materiáli alebo predmete. Na účely tejto smernice sa množstvo látky v materiáli alebo v predmete stanoví validovanou analytickou metódou. Ak taká metóda v súčasnosti neexistuje, môže sa zatiaľ používať iná analytická metóda s vhodnými parametrami až do vytvorenia validovanej metódy;“;

2. do tabuľky v oddieli A sa v príslušnom číselnom poradí vkladajú tieto monoméry a iné východiskové látky:

Referenčné č.	Číslo CAS	Názov	Obmedzenia a/alebo špecifikácie
(1)	(2)	(3)	(4)
„13323	000102-40-9	1,3-bis(2-hydroxytoxy)benzén	SMR = 0,05 mg/kg
16540	000102-09-0	difenylkarbonát	SMR = 0,05 mg/kg
18896	001679-51-2	4-(hydroxymetyl)1-cyklohexén	SMR = 0,05 mg/kg
20440	000097-90-5	kyselina metakrylová, diester s etylén-glykolom	SMR = 0,05 mg/kg
22775	000144-62-7	kyselina šťaveľová	SMR (T) = 6 mg/kg ²⁹
23070	000102-39-6	kyselina (1,3-fenyléndioxy) octová	QMA = 0,05 mg/6 dm ² “

3. pre ďalej uvedené monoméry a iné východiskové látky sa v tabuľke v oddieli A obsah stĺpcov „názov“ alebo „číslo CAS“ alebo „obmedzenia a/alebo špecifikácie“ nahrádza týmto znením:

Referenčné č.	Číslo CAS	Názov	Obmedzenia a/alebo špecifikácie
(1)	(2)	(3)	(4)
„11530	00999-61-1	2-hydroxypropylester kyseliny akrylovej	QMA = 0,05 mg/6 dm ² pre súčet 2-hydroxypropyl esteru a 2-hydroxyizopropyl esteru kyseliny akrylovej a v súlade so špecifikáciami uvedenými v prílohe V
13480	000080-05-7	2,2-bis(4-hydroxyfenyl)propán	SMR (T) = 0,6 mg/kg ⁽²⁸⁾
14950	003173-53-3	cyklohexylizokianát	QM (T) = 1 mg/kg hotového výrobku (vyjaderené ako NCO) ⁽²⁶⁾
18898	000103-90-2	N-(4-hydroxyfenyl)acetamid	SMR = 0,05 mg/kg
22150	000691-37-2	4-metyl-1-pentén	SMR = 0,05 mg/kg
22331	025513-64-8	zmes 1,6-diamino-2,4,4-trimetylhexánu (35-45 % w/w) a 1,6-diamino-2,4,4-trimetylhexánu (55-65 % w/w)	QMA = 5 mg/6 dm ²
22332	—	zmes 2,2,4-trimetylhexán-1,6-diizokianátu (40 % w/w) a 2,4,4-trimetylhexán-1,6-diizokyanátu (60 % w/w)	QM (T) = 1 mg/kg (vyjaderené ako NCO) ⁽²⁶⁾
24190	065997-05-9	živicové drevo“	

4. z tabuľky v oddieli B sa vypúšťajú tieto monoméry a iné východiskové látky a vkladajú sa do tabuľky v oddieli A v príslušnom číselnom poradí:

Referenčné č.	Číslo CAS	Názov	Obmedzenia a/alebo špecifikácie
(1)	(2)	(3)	(4)
„10599/90A	061788-89-4	kyseliny, tuky, nenasýtené (C ₁₈), diméry destilované	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² ⁽²⁷⁾
10599/91	061788-89-4	kyseliny, tuky, nenasýtené (C ₁₈), diméry nededilované	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² ⁽²⁷⁾
10599/92A	068783-41-5	kyseliny, tuky, nenasýtené (C ₁₈), diméry hydrogenované, destilované	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² ⁽²⁷⁾
10599/93	068783-41-5	kyseliny, tuky, nenasýtené (C ₁₈), diméry hydrogenované, nededilované	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² ⁽²⁷⁾
14800	003724-65-0	kyselina but-2-énová	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² ⁽³³⁾
16210	006864-37-5	3,3'-dimetyl-4,4'-diaminodiclohexylmetán	SML = 0,05 mg/kg ⁽³²⁾ . Dríktst izmantot tikai poliamídos.
17110	016219-75-3	5-etylidénbicyklo[2.2.1]hept-2-én	QMA = 0,05 mg/6 dm ² . Pomer povrch/množstvo potraviny musí byť nižšie ako 2 dm ² /kg
18700	000629-11-8	1,6-hexanediol	SMR = 0,05 mg/kg
21400	054276-35-6	sulfopropyl ester kyseliny metakrylovej	QMA = 0,05 mg/6 dm ^{2a}

5. Z tabuľky v oddieli A sa vypúšťajú tieto monoméry a iné východiskové látky:

Referenčné č.	Číslo CAS	Názov	Obmedzenia a/alebo špecifikácie
(1)	(2)	(3)	(4)
„15370	003236-53-1	1,6-diamino-2,2,4-trimetylhexán	QMA = 5 mg/6 dm ²
15400	003236-54-2	1,6-diamino-2,4,4-trimetylhexán	QMA = 5 mg/6 dm ^{2a}

PRÍLOHA II

Príloha III sa mení a dopĺňa takto:

1. bod 1 sa nahrádza takto:

„1. Táto príloha obsahuje zoznam:

- a) látok, ktoré sú zapracované do plastov na dosiahnutie technického efektu v hotovom výrobku, vrátane „polymérových prídavných látok“. Sú určené na to, aby sa nachádzali v hotových výrobkoch;
- b) látky určené na vytvorenie vhodného prostredia, v ktorom sa polymerizácia uskutočňuje.

Na účely tejto prílohy sa látky uvedené pod písmenami a) a b) ďalej nazývajú len „prídavné látky“.

Na účely tejto prílohy výraz „polymérové prídavné látky“ znamená akýkoľvek polymér a/alebo prepolymer a/alebo oligomér, ktorý sa môže pridať do plastov na dosiahnutie technického efektu, ale ktorý sa nemôže používať bez iných polymérov ako hlavnej štruktúrálnej zložky hotových materiálov alebo predmetov. Zahŕňa aj látky, ktoré sa môžu pridávať do média, v ktorom nastáva polymerizácia.

Zoznam neobsahuje:

- a) látky, ktoré priamo ovplyvňujú tvorbu polymérov;
- b) farbivá;
- c) rozpúšťadlá.“;

2. oddiel A sa mení a dopĺňa takto:

a) do tabuľky v oddieli A sa v príslušnom číselnom poradí vkladajú tieto prídavné látky:

Referenčné č.	Číslo CAS	Názov	Obmedzenia a/alebo špecifikácie
(1)	(2)	(3)	(4)
„34850	143925-92-2	amíny, oxidované bis(hidrogenované lojové alkyly)	QM = iba na použitie: a) do polyolefínov pri 0,1 % (w/w), ale nie do LDPE, ak je v kontakte s potravinami, pre ktoré smernica 85/572/EHS ustanovuje redukčný faktor menej ako 3; b) do PET 0,25 % (w/w) v kontakte s inými potravinami, ako sú tie, pre ktoré smernica 85/572/EHS ustanovuje simulant D.
34895	000088-68-6	2-aminobenzamid	SML = 0,05 mg/kg. Na použitie iba pre PET, pre vodu a nápoje.
39680	000080-05-7	2,2-bis(4-hydroxyfenyl)propán	SMR (T) = 0,6 mg/kg ⁽²⁸⁾
42880	008001-79-4	ricínový olej	
45600	003724-65-0	kyselina krotónová	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² ⁽³³⁾
45640	005232-99-5	etylester kyseliny 2-kyano-3,3-difenyl akrylovej	SMR = 0,05 mg/kg
46700	—	5,7-di- <i>terc</i> -butyl-3-(3,4-dimetylfenyl)-3H-benzofurán-2-on, ktorý obsahuje: a) 5,7-di- <i>terc</i> -butyl-3-(3,4-dimetylfenyl)-3H-benzofurán-2-ón (80-100 % w/w), a b) 5,7-di- <i>terc</i> -butyl-3-(2,3-dimetylfenyl)-3H-benzofurán-2-ón (0-100 % w/w)	SMR = 5 mg/kg

Referenčné č.	Číslo CAS	Názov	Obmedzenia a/alebo špecifikácie
46720	004130-42-1	2,6-di- <i>tert</i> -butyl-4-etylfenol	QMA = 4,8 mg/6 dm ²
56535	—	glycerolové estery s kyselinou nonánovou	
59280	000100-97-0	hexametyléntetramín	SMR (T) = 15 mg/kg ⁽²²⁾ (vyjadrené ako formaldehyd)
68078	027253-31-2	kobaltová soľ kyseliny neodekánovej	SMR (T) = 0,05 mg/kg ⁽⁷⁾ (vyjadrené ako kyselina neodekánová), a SML(T) = 0,05 mg/kg ⁽¹⁴⁾ (vyjadrený ako kobalt). Nie na použitie v polyméroch, ktoré prichádzajú do styku s potravinami, pre ktoré smernica 85/572/EHS ustanovuje simulant D.
69920	000144-62-7	kyselina oxálová	SMR (T) = 6 mg/kg ⁽²⁹⁾
76866	—	Polyestery 1,2-propándiolu a/alebo 1,3- a/alebo 1,4-butándiolu a/alebo polypropylénglykolu s kyselinou adipovou, ktoré môžu byť modifikované na konci reťazca s kyselinou octovou alebo s mastnými kyselinami C ₁₂ -C ₁₈ alebo n-oktanolom a/alebo n-dekanolom	SMR = 30 mg/kg
85601	—	prírodné silikáty (s výnimkou azbestov)	
95000	028931-67-1	kopolymér trimetylolpropán trimetakrylát-metyl metakrylát	

b) pre nasledujúce prídavné látky oddielu A sa obsah stĺpca „obmedzenia a/alebo špecifikácie“ tabuľky sa nahrádza takto:

Referenčné č.	Číslo CAS	Názov	Obmedzenia a/alebo špecifikácie
(1)	(2)	(3)	(4)
„45450	068610-51-5	kopolymér <i>p</i> -kresol-dicyklopentadién – izobutylénu,	SMR = 5 mg/kg
77895	068439-49-6	polyetylénglykol(EO = 2-6) monoalkyl(C ₁₆ -C ₁₈)éter	SMR = 0,05 mg/kg a v súlade so špecifikáciami ustanovenými v prílohe V“

c) z tabuľky v oddieli A sa vypúšťajú tieto prídavné látky:

Referenčné č.	Číslo CAS	Názov	Obmedzenia a/alebo špecifikácie
(1)	(2)	(3)	(4)
„56565	—	glycerolestery s kyselinou nonánovou	
67170	—	zmes od (80 do 100 % w/w) 5,7-di- <i>tert</i> -butyl-3-(3,4-dimetylfenyl)-2(3H)-benzofuranón a (0 až 20 % w/w) 5,7-di- <i>tert</i> -butyl-3-(2,3-dimetylfenyl)-2(3H)-benzofuranón	SMR = 5 mg/kg
76865	—	polyestery 1,2-propándiolu a/alebo 1,4-butándiolu a/alebo polypropylénglykolu s kyselinou adipovou, tiež ukončené s kyselinou octovou alebo s mastnými kyselinami C ₁₀ -C ₁₈ alebo n-oktanolom a/alebo n-dekanolom	SMR = 30 mg/kg
85600	—	prírodné silikáty“	

3. oddiel B sa mení a dopĺňa takto:

a) do tabuľky v oddieli B sa v príslušnom číselnom poradí vkladajú tieto prídavné látky:

Referenčné č.	Číslo CAS	Názov	Obmedzenia a/alebo špecifikácie
(1)	(2)	(3)	(4)
„34650	151841-65-5	alumínium hydroxybis[2,2'-metylén]bis(4,6-di- <i>tert</i> -butylfenyl) fosfát	SMR = 5 mg/kg
38000	000553-54-8	lítiová soľ kyseliny benzoovej	SMR (T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (vyjadrené ako lítium)
40720	025013-16-5	<i>tert</i> -butyl-4-hydroxyanizol (= BHA)	SMR = 30 mg/kg
46640	000128-37-0	2,6-di- <i>tert</i> -butyl- <i>p</i> -toluén (= BHT)	SMR = 3,0 mg/kg
54880	000050-00-0	formaldehyd	SMR (T) = 15 mg/kg ⁽²²⁾
55200	001166-52-5	dodecylester kyseliny galovej	SMR (T) = 30 mg/kg ⁽³⁴⁾
55280	001034-01-1	oktylester kyseliny galovej	SMR (T) = 30 mg/kg ⁽³⁴⁾
55360	000121-79-9	propylester kyseliny galovej	SMR (T) = 30 mg/kg ⁽³⁴⁾
67896	020336-96-3	lítiová soľ kyseliny myristiovej	SMR (T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (vyjadrené ako lítium)
71935	007601-89-0	sodium salt monohydrát kyseliny perchlorovej	SMR = 0,05 mg/kg ⁽³¹⁾
76680	068132-00-3	hydrogenovaný polycyklopentadién	SML = 5 mg/kg ⁽¹⁾
86480	007631-90-5	hydrogendisíran sodný	SMR (T) = 10 mg/kg ⁽³⁰⁾ (vyjadrené ako SO ₂)
86920	007632-00-0	dusičnan sodný	SMR = 0,6 mg/kg
86960	007757-83-7	siričitan sodný	SMR (T) = 10 mg/kg ⁽³⁰⁾ (vyjadrené ako SO ₂)
87120	007772-98-7	tiosulfát sodný	SMR (T) = 10 mg/kg ⁽³⁰⁾ (vyjadrené ako SO ₂)
94400	036443-68-2	trietylenglykol-bis[3-(3- <i>tert</i> -butyl-4-hydroxy-5-metylfenyl)propionát]	SML = 9 mg/kg“

b) z tabuľky v oddieli B sa vypúšťajú tieto prídavné látky:

Referenčné č.	Číslo CAS	Názov	Obmedzenia a/alebo špecifikácie
(1)	(2)	(3)	(4)
„46720	004130-42-1	2,6-di- <i>tert</i> -butyl-4-etylphenol	QMA = 4,8 mg/6 dm ²
68078	027253-31-2	kobaltová soľ kyseliny neodekánovej	SML (T) = 0,05 mg/kg ⁽⁷⁾ (vyjadrené ako kyselina neodekánová), a SML(T) = 0,05 mg/kg ⁽¹⁴⁾ (vyjadrené ako kobalt). Nie na použitie v polyméroch, ktoré prichádzajú do styku s potravinami, pre ktoré smernica 85/572/EHS ustanovuje simulant D.
95000	028931-67-1	kopolymér trimetylolpropán trimetakrylát-metylmetakrylát“	

PRÍLOHA III

Príloha IV sa nahrádza takto:

„PRÍLOHA IV

VÝROBKY ZÍSKANÉ BAKTERIÁLNOU FERMENTÁCIOU

Referenčné č.	Číslo CAS	Názov	Obmedzenia a/alebo špecifikácie
(1)	(2)	(3)	(4)
18888	080181-31-3	kopolymér kyseliny 3-hydroxybutánovej-kyseliny 3- hydroxypentánovej kyseliny	v súlade so špecifikáciami uvedenými v prílohe V“

PRÍLOHA IV

V prílohe V sa predchádzajúce špecifikácie v časti B pre referenčné čísla 16690 a 18888 nahrádzajú nasledovnými špecifikáciami a nové špecifikácie sa pridávajú pre referenčné čísla 11530 a 77895

Referenčné číslo	Iné špecifikácie
„11530	ester 2-hydroxypropyl kyseliny akrylovej Môže obsahovať až do 25 % (w/w) ester 2-hydroxypropyl kyseliny akrylovej (č. CAS 002918-23-2)
16690	divinylbenzén Môže obsahovať at' do 45 % etylvinylbenzénu
18888	kopolymér kyseliny 3-hydroxybutánovej-kyseliny 3-hydroxypentánovej kyseliny Definícia Kopolyméry sa vyrábajú kontrolovanou fermentáciou <i>Alcaligenes eutrophus</i> použitím zmesi glukózy a kyseliny propánovej ako uhlíkatého zdroja. Použitý organizmus nebol geneticky pozmenený a bol derivovaný z jednoduchého organizmu vyskytujúceho sa v prírodných podmienkach <i>Alcaligenes eutrophus</i> reťazec HI6 NCIMB 10442. Genetická zásoba pôvodného organizmu sa uchováva vo vysušenej a zmrazenej podobe. Pracovné/odvodené vzorky sa pripravujú z pôvodnej vzorky a uchovávajú sa v tekutom dusíku a používajú sa na prípravu inokulátu pre fermentor. Vzorky vo fermentore sa skúšajú denne mikroskopicky s cieľom zistiť akékoľvek morfológické zmeny na rôznych agaroch pri rozdielnych teplotách. Kopolyméry sa izolujú z teplom ošetrovaných baktérií kontrolovanou digestiou ostatných bunečných zložiek, vymývaním a sušením. Takéto kopolyméry sa bežne ponúkajú ako tvarované, roztavené, granulované s prídavnými látkami do potravín ako sú nukleačné činidlá, plasticizéry, filléry, stabilizátory a pigmenty, ktoré všetky vyhovujú všeobecným a špecifickým podmienkam. Chemický názov poly(3-D-hydroxybutanoát-ko-3-D-hydroxypentanoát) Číslo CAS 080181-31-3 Štruktúrny vzorec $ \begin{array}{ccccccc} & & & & \text{CH}_3 & & \\ & & & & & & \\ & & & & \text{O} & & \\ \text{CH}_3 & & \text{O} & & \text{CH}_2 & & \text{O} \\ & & & & & & \\ (-\text{O}-\text{CH}-\text{CH}_2-\text{C}-)_m & - & (\text{O}-\text{CH}-\text{CH}_2-\text{C}-)_n \end{array} $ kde $n/(m + n)$ je väčšie ako 0 a menšie alebo rovné 0,25 Priemerná molekulová hmotnosť Nie menej ako 150 000 Daltonov (merané gélovou permeačnou chromatografiou) Kvantitatívny rozbor Najmenej 98 % poly (3-D-hydroxybutanolátu-co-3-D-hydroxypentanolátu) analyzované po hydrolýzach ako zmes 3-D-hydroxybutanolátovej a 3-D-hydroxypentanolátovej kyseliny. Opis Biely a našedlý prášok po izolácii. Znaky Identifikačné testy: Rozpustnosť Rozpustné v chlórovaných uhľovodíkoch ako chloroform alebo dichlorometán ale prakticky nerozpustné v etanole, alifatických alkánoch a vode. Obmedzenie QMA pre kyselinu krotónovú je 0,05 mg/6 dm² Čistota Pred granuláciou surový prášok kopolyméru musí obsahovať: — dusík nie viac ako 2 500 mg/kg plastu — zinok nie viac ako 100 mg/kg plastu — meď nie viac ako 5 mg/kg plastu — olovo nie viac ako 2 mg/kg plastu — arzén nie viac ako 1 mg/kg plastu — chróm nie viac ako 1 mg/kg plastu

Referenčné číslo	Iné špecifikácie
77895	polyetylén glykol (EO = 2-6) monoalkyl(C ₁₆ -C ₁₈) éter Zloženie tejto zmesi je takéto: — polyetylén glykol (EO = 2-6) monoalkyl(C ₁₆ -C ₁₈) éter (približne 28 %) — mastné alkoholy (C ₁₆ -C ₁₈) (približne 48 %) — etylén glykol monoalkyl (C ₁₆ -C ₁₈) éter (približne 24 %)“

PRÍLOHA V

Príloha VI sa nahrádza týmto znením:

„PRÍLOHA VI

POZNÁMKY, KTORÉ SA VZŤAHUJÚ NA STÍLEC ,OBMEDZENIA A/ALEBO ŠPECIFIKÁCIE‘

- (¹) Upozornenie: je riziko, že SML by sa mohlo prevýšiť v simulatoch potravín s obsahom tuku.
- (²) SML(T) v tomto špecifickom prípade znamená, že obmedzenie sa neprevýši súčtom migrácie nasledovných látok uvedených pod ref. č.: 10060 a 23920.
- (³) SML(T) v tomto špecifickom prípade znamená, že obmedzenie sa neprevýši súčtom migrácie nasledovných látok uvedených pod ref. č.: 15760, 16990, 47680, 53650 a 89440.
- (⁴) SML(T) v tomto špecifickom prípade znamená, že obmedzenie sa neprevýši súčtom migrácie nasledovných látok uvedených pod ref. č.: 19540, 19960 a 64800.
- (⁵) SML(T) v tomto špecifickom prípade znamená, že obmedzenie sa neprevýši súčtom migrácie nasledovných látok uvedených pod ref. č.: 14200, 14230 a 41840.
- (⁶) SML(T) v tomto špecifickom prípade znamená, že obmedzenie sa neprevýši súčtom migrácie nasledovných látok uvedených pod ref. č.: 66560 a 66580.
- (⁷) SML(T) v tomto špecifickom prípade znamená, že obmedzenie sa neprevýši súčtom migračných úrovní nasledovných látok uvedených pod ref. č.: 30080, 42320, 45195, 45200, 53610, 81760, 89200 a 92030.
- (⁸) SML(T) v tomto špecifickom prípade znamená, že obmedzenie sa neprevýši súčtom migračných úrovní nasledovných látok uvedených pod ref. č.: 42400. 64320. 73040. 85760. 85840. 85920 a 95725.
- (⁹) Upozornenie: existuje riziko, že migrácia látky zhorší organoleptické vlastnosti potraviny v prípade styku s ňou a potom hotový výrobok nebude v súlade s druhou záťažkou článku 2 smernice 89/109/EHS.
- (¹⁰) SML(T) v tomto špecifickom prípade znamená, že obmedzenie sa neprevýši súčtom migračných úrovní nasledovných látok uvedených pod ref. č.: 30180, 40980, 63200, 65120, 65200, 65280, 65360, 65440 a 73120.
- (¹¹) SML(T) v tomto špecifickom prípade znamená, že obmedzenie sa neprevýši súčtom migračných úrovní (vyjadrených ako jód) nasledovných látok uvedených pod ref. č.: 45200, 64320, 81680 a 86800.
- (¹²) SML(T) v tomto špecifickom prípade znamená, že obmedzenie sa neprevýši súčtom migračných úrovní nasledovných látok uvedených pod ref. č.: 36720, 36800, 36840 a 92000.
- (¹³) SML(T) v tomto špecifickom prípade znamená, že obmedzenie sa neprevýši súčtom migračných úrovní nasledovných látok uvedených pod ref. č.: 39090 a 39120.
- (¹⁴) SML(T) v tomto špecifickom prípade znamená, že obmedzenie sa neprevýši súčtom migračných úrovní nasledovných látok uvedených pod ref. č.: 44960, 68078, 82020 a 89170.
- (¹⁵) SML(T) v tomto špecifickom prípade znamená, že obmedzenie sa neprevýši súčtom migračných úrovní nasledovných látok uvedených pod ref. č.: 15970, 48640, 48720, 48880, 61280, 61360 a 61600.
- (¹⁶) SML(T) v tomto špecifickom prípade znamená, že obmedzenie sa neprevýši súčtom migračných úrovní nasledovných látok uvedených pod ref. č.: 15970, 48640, 48720, 49600, 67520 a 83599.
- (¹⁷) SML(T) v tomto špecifickom prípade znamená, že obmedzenie sa neprevýši súčtom migračných úrovní nasledovných látok uvedených pod ref. č.: 50160, 50240, 50320, 50360, 50400, 50480, 50560, 50640, 50720, 50800, 50880, 50960, 51040 a 51120.
- (¹⁸) SML(T) v tomto špecifickom prípade znamená, že obmedzenie sa neprevýši súčtom migračných úrovní nasledovných látok uvedených pod ref. č.: 67600, 67680 a 67760.
- (¹⁹) SML(T) v tomto špecifickom prípade znamená, že obmedzenie sa neprevýši súčtom migračných úrovní nasledovných látok uvedených pod ref. č.: 60400, 60480 a 61440.
- (²⁰) SML(T) v tomto špecifickom prípade znamená, že obmedzenie sa neprevýši súčtom migračných úrovní nasledovných látok uvedených pod ref. č.: 66400 a 66480.
- (²¹) SML(T) v tomto špecifickom prípade znamená, že obmedzenie sa neprevýši súčtom migračných úrovní nasledovných látok uvedených pod ref. č.: 93120 a 93280.

- (²²) SML(T) v tomto špecifickom prípade znamená, že obmedzenie sa neprevýši súčtom migračných úrovní nasledovných látok uvedených pod ref. č.: 17260, 18670, 54880 a 59280.
- (²³) SML(T) v tomto špecifickom prípade znamená, že obmedzenie sa neprevýši súčtom migračných úrovní nasledovných látok uvedených pod ref. č.: 13620, 36840, 40320 a 87040.
- (²⁴) SML(T) v tomto špecifickom prípade znamená, že obmedzenie sa neprevýši súčtom migračných úrovní nasledovných látok uvedených pod ref. č.: 13720 a 40580.
- (²⁵) SML(T) v tomto špecifickom prípade znamená, že obmedzenie sa neprevýši súčtom migračných úrovní nasledovných látok uvedených pod ref. č.: 16650 a 51570.
- (²⁶) QM(T) v tomto špecifickom prípade znamená, že obmedzenie sa neprevýši súčtom migračných úrovní nasledovných látok uvedených pod ref. č.: 14950, 15700, 16240, 16570, 16600, 16630, 18640, 19110, 22332, 22420, 22570, 25210, 25240 a 25270.
- (²⁷) QMA(T) v tomto špecifickom prípade znamená, že obmedzenie sa neprevýši súčtom reziduálnych množstiev nasledovných látok uvedených pod ref. č.: 10599/90A, 10599/91, 10599/92A a 10599/93.
- (²⁸) SML(T) v tomto špecifickom prípade znamená, že obmedzenie sa neprevýši súčtom migračných úrovní nasledovných látok uvedených pod ref. č.: 13480 a 39680.
- (²⁹) SML(T) v tomto špecifickom prípade znamená, že obmedzenie sa neprevýši súčtom migračných úrovní nasledovných látok uvedených pod ref. č.: 22775 a 69920.
- (³⁰) SML(T) v tomto špecifickom prípade znamená, že obmedzenie sa neprevýši súčtom migračných úrovní nasledovných látok uvedených pod ref. č.: 86480, 86960 a 87120.
- (³¹) Skúšky konformity pri kontakte s tukom by sa mali vykonať pri použití nasýtených mastných simulantov potravín ako simulantu D.
- (³²) Skúšky konformity pri kontakte s tukom by sa mali vykonať pri použití izoktánu ako náhrady simulantu D (nestabilné).
- (³³) QMA(T) v tomto špecifickom prípade znamená, že obmedzenie sa neprevýši súčtom reziduálnych množstiev nasledovných látok uvedených pod ref. č.: 14800 and 45600.
- (³⁴) SML(T) v tomto špecifickom prípade znamená, že obmedzenie sa neprevýši súčtom migračných úrovní nasledovných látok uvedených pod ref. č.: 55200, 55280 and 55360.“
-