

38/2001 Sb.

VYHLÁŠKA

Ministerstva zdravotnictví

ze dne 19. ledna 2001

o hygienických požadavcích na výrobky určené pro styk s potravinami a pokrmy

ve znění vyhlášek č. 186/2003 Sb., č. 207/2006 Sb., č. 551/2006 Sb., č. 271/2008 Sb., č. 386/2008 Sb., č. 127/2009 Sb. a č. 111/2011 Sb.

Ministerstvo zdravotnictví stanoví podle § 108 odst. 1 zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, (dále jen "zákon") k provedení § 26 odst. 1 písm. b) a d) a odst. 2 a 3 zákona:

ČÁST PRVNÍ

Obecné hygienické požadavky na výrobky určené pro styk s potravinami a pokrmy

§ 1

Tato vyhláška zapracovává příslušné předpisy Evropských společenství 1) a upravuje v návaznosti na přímo použitelné předpisy Evropských společenství 1a) hygienické požadavky na materiály a předměty určené pro styk s potravinami (dále jen "výrobky určené pro styk s potravinami").

1) Směrnice Rady 78/142/EHS z 30. ledna 1978, která se týká aproximace práva členských států, vztahujícího se na materiály, které obsahují monomerní vinylchlorid a jsou určené pro styk s potravinami.

Směrnice Komise 80/766/EHS z 18. července 1980, kterou se ustanovuje analytická metoda pro účely úřední kontroly množství monomerního vinylchloridu v materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami.

Směrnice Komise 81/432/EHS z 29. dubna 1981, kterou se ustanovuje analytická metoda pro účely úřední kontroly uvolněného vinylchloridu z materiálů a předmětů do potravin.

Směrnice Rady 82/711/EHS z 18. října 1982, která ustanovuje základní pravidla pro migrační zkoušky složek plastů a předmětů z nich vyrobených a určených pro styk s potravinami.

Směrnice Rady 84/500/EHS z 15. října 1984, která se týká aproximace právních předpisů členských států, vztahujících se na keramické předměty určené pro styk s potravinami.

Směrnice Rady 85/572/EHS z 19. prosince 1985, která ustanovuje seznam simulantů potravin používaných při migračních zkouškách složek plastů a předmětů z nich vyrobených a určených pro styk s potravinami.

Směrnice Komise 93/11/EHS z 15. března 1993, která se týká stanovení N-nitrosaminů a N-nitrosovatelných látek uvolněných ze saviček a sosáků vyrobených z elastomerů nebo pryže.

Směrnice Komise 97/48/ES ze dne 29. července 1997, kterou se podruhé mění směrnice Rady 82/711/EHS, kterou se stanoví základní pravidla nezbytná pro zkoušení migrace složek z materiálů a předmětů z plastů určených pro styk s potravinami.

Směrnice Komise 2002/72/ES ze dne 6. srpna 2002 o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami.

Směrnice Komise 2004/1/ES ze dne 6. ledna 2004, kterou se mění směrnice 2002/72/ES, týkající se pozastavení používání azodikarbonamidu jako nadouvadla do plastů.

Směrnice Komise 2004/19/ES ze dne 1. března 2004, kterou se mění a doplňuje směrnice 2002/72/ES, týkající se materiálů a předmětů z plastů určených pro styk s potravinami.

Směrnice Komise 2005/31/ES ze dne 29. dubna 2005, kterou se mění směrnice Rady 84/500/EHS, pokud jde o prohlášení o souladu a kritéria provádění metod analýz pro keramické předměty určené pro styk s potravinami.

Směrnice Komise 2005/79/ES ze dne 18. listopadu 2005, kterou se mění směrnice 2002/72/ES o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami.

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.

Směrnice Komise 2007/42/ES ze dne 29. června 2007 o materiálech a předmětech vyrobených z celofánu určených pro styk s potravinami.

Směrnice Komise 2008/39/ES ze dne 6. března 2008, kterou se mění směrnice 2002/62/ES o materiálech z plastů určených pro styk s potravinami.

Směrnice Komise 2011/8/EU ze dne 28. ledna 2011, kterou se mění směrnice 2002/72/ES, pokud jde o omezení používání bisfenolu A v plastových kojeneckých láhvích.

1a) 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.

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 směrnice 80/590/EHS a 89/109/EHS.

Nařízení Komise (ES) č. 1895/2005 ze dne 18. listopadu 2005 o omezení použití některých epoxyderivátů v materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami.

Nařízení Komise (ES) č. 2023/2006 ze dne 22. prosince 2006 o správné výrobní praxi pro materiály a předměty určené pro styk s potravinami.

Nařízení Komise (ES) č. 282/2008 ze dne 27. března 2008 o materiálech a předmětech z recyklovaných plastů určených pro styk s potravinami a o změně nařízení (ES) č. 2023/2006.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ze dne 29. dubna 2004 o úředních kontrolách za účelem ověření dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat.

§ 2

Výklad některých pojmů

Pro účely této vyhlášky se rozumí

1. celkovou migrací celkové hmotnostní množství složek plastu nebo výrobku z plastu, které se uvolní v průběhu vyluhovací zkoušky a za přesně definovaných podmínek do potravin nebo simulantu potravin, vztažené na jednotku plochy plastu nebo výrobku z plastu nebo na hmotnost použitého množství potravin nebo simulantu potravin;
2. specifickou migrací přechod určité látky z výrobku do potravin nebo na potraviny nebo do simulantu potravin, pokud není specifikováno jinak;
3. simulantem potravin zkušební roztok přesně definovaného složení a přesně definovaných vlastností, nahrazující určitou potravinu nebo skupinu potravin při ověřování celkové nebo specifické migrace;
4. specifickým migračním limitem nejvyšší povolená hodnota specifické migrace látky z výrobku do potravin nebo na potraviny nebo do simulantu potravin, pokud není specifikováno jinak;
5. krátkodobým stykem styk nepřesahující 4 hodiny pro nápoje a potraviny tekuté konzistence a 48 hodin pro potraviny tuhé nebo pastovité konzistence;
6. tuky kromě tuků též oleje, emulze vody v tucích a olejích a potraviny, u nichž se samovolně odděluje tuková fáze;
7. kyselou potravinou potravina o pH nižším než 4,5;
8. silně kyselou potravinou potravina o pH nižším než 3,7;
9. suchou potravinou potravina, která svým vzhledem a vlastnostmi odpovídá tomuto označení a v níž obsah vody je takový, že nepřispívá k urychlení jejího kažení nebo poklesu biologické hodnoty;
10. používáním za "nízkých teplot" kontakt materiálu a potravin s teplotou nižší než +5 C;
11. používáním za "vyšší teploty" kontakt materiálu a potravin s teplotou nad 45 C;
12. plněním za horka kontakt potravin s materiálem při teplotě 45 až 100 C, přičemž systém není déle ohříván;
13. varným materiálem výrobek sloužící k přípravě pokrmu nebo úpravě potravin při teplotách nad 90 C;
14. kontaktem za varu kontakt potravin a materiálu s teplotou vyšší než 90 C;
15. funkční plochou část povrchu výrobku, která při normálním použití výrobku přichází do přímého styku s potravinami;

16. okrajem pro pití 20 mm široký pás podél horního okraje na vnější straně naplnitelných výrobků, který může při pití z těchto výrobků přicházet do styku s ústy;
17. škodlivým vlivem vliv, kterým je způsobeno podstatné snížení požitelnosti potravin (například z chemické látky, patogenního nebo jiného nežádoucího mikroorganismu, toxinu, škůdců, domácích zvířat a ostatních kontaminant);
18. senzorickou analýzou zkoušení organoleptických vlastností výrobku smyslovými orgány;
19. elastomery kompletní spektrum elastických polymerů nebo polymerů s kaučukovitým chováním, nesystemeticky nazývaných: pryže, syntetické kaučuky nebo elastomery;
20. kaučukem polymer, který lze vulkanizací převést na pryž;
21. přírodním kaučukem kaučuk získaný z latexu kaučukodárných rostlin (například *Hevea Brasiliensis*). Podstatou je cis-1,4-polyisopren, s malým množstvím nekaučukovitých příměsí;
22. syntetickým kaučukem kaučuk vyrobený polyreakcemi, hlavně polymerací a kopolymerací;
23. pryží z vulkanizovaná kaučuková směs nebo kaučuk;
24. keramickými výrobky předměty vyrobené ze směsi anorganických materiálů s obecně vysokým obsahem jílu nebo křemičitanů, do nichž může být přidáno malé množství organických látek. Tyto předměty jsou nejdříve tvarovány a takto získaný tvar je trvale ustálen vypálením. Výrobky mohou být glazovány, emailovány, popřípadě zdobeny;
25. sklem anorganický materiál vyrobený úplným roztavením surovin při vysokých teplotách na homogenní kapalinu, která se následně ochladí do tekutého stavu, aniž by došlo k podstatné krystalizaci;
26. sklokeramikou anorganický materiál vyrobený úplným roztavením surovin při vysokých teplotách na homogenní kapalinu, která se následně ochladí do tuhého stavu za vzniku určitého podílu krystalů;
27. smaltem sklovitý, anorganický povlak, který je nataven na kov při teplotě nad 500 C.
28. plasty, organické makromolekulární sloučeniny, získané polymerací, polykondenzací, polyadící nebo jinými obdobnými procesy z molekul s nižší molekulovou hmotností nebo chemickou přeměnou přírodních makromolekul. K těmto makromolekulárním sloučeninám mohou být přidány další látky nebo materiály, uvedené v příloze č. 3 k této vyhlášce, a to za podmínek této vyhlášky,
29. přísadou polymeru látka, která je v polymerech fyzikálně dispergována, aniž by významně ovlivňovala strukturu polymeru, a je přidávána z důvodu ovlivnění zpracovatelských vlastností nebo za účelem modifikace užitečných vlastností polymeru,
30. správnou výrobní praxí, zavedený a udržovaný soubor opatření, který zaručuje řízení výrobních procesů a reprodukovatelnou jakost výrobků s požadovanými vlastnostmi,
31. vícevrstvý materiál nebo předmětem z plastu materiál nebo výrobek z plastu, který je složen ze dvou či více vrstev materiálů, z nichž každá sestává výhradně z plastu a které jsou spolu spojeny lepidly nebo jinak,
32. funkční bariérou z plastu bariéra, která je tvořena jednou nebo více vrstvami z plastu a zajišťuje, aby konečný výrobek odpovídal požadavkům této vyhlášky a přímo použitelného předpisu Evropských společenství 1b),
33. beztukovými potravinami potravin, pro něž příloha č. 4 k této vyhlášce stanoví pro zkoušení migrace jiné simulanty než simulant D.

1b) Článek 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004.

§ 3

Požadavky na složení výrobků určených pro styk s potravinami

(1) Výrobky určené pro styk s potravinami musí splňovat požadavky přímo použitelného předpisu Evropských společenství 1b), hygienické požadavky a limity stanovené v této vyhlášce a podle povahy výrobku požadavky k ochraně lidského zdraví před riziky, která by mohla vyplývat z orálního kontaktu s výrobky, podle požadavků stanovených v § 15 písm. a) a přílohy č. 9.

(2) Hygienické požadavky a limity na výrobky určené pro styk s potravinami musí být ověřovány za podmínek a podle pravidel stanovených touto vyhláškou a přímo použitelného předpisu Evropských společenství 1c).

(3) Při výrobě výrobků určených pro styk s potravinami smějí být použity pouze přírodní materiály, jako například korek nebo dřevo nejedovatých dřevin, bez kazů, zbytků kůry a výronů pryskyřic, s hladkým nepopraskaným povrchem. Tyto materiály nesmějí vykazovat známky napadení škůdci nebo mikroorganismy, zejména mikroskopickými vláknitými houbami.

(4) Materiály a výrobky z plastů, laky, nátěrové hmoty a výrobky opatřené povrchovou úpravou, jakož i lepidla, která obsahují, nebo jsou vyrobena z jedné nebo více následujících látek

- a) 2,2-bis[4-(2,3-epoxypropoxy)fenyl]propan a některé jeho deriváty,
- b) bis(2,3-epoxypropyl)ethery bis(hydroxyfenyl)methanu a některé jejich deriváty,
- c) novolac-glycidylethery a některé jejich deriváty

musí vyhovovat požadavkům přímo použitelného předpisu Evropských společenství 1d).

(5) Požadavky uvedené v odstavci 4 se nevztahují na kontejnery a zásobní nádrže o objemu vyšším než 10 000 litrů, jakož i na jejich potrubí a na potrubí s nimi spojené, které je upraveno vysocezářezovým povlakem.

1b) Článek 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004.

1c) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004.

1d) Nařízení Komise (ES) č. 1895/2005 ze dne 18. listopadu 2005 o omezení použití některých epoxyderivátů v materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami.

§ 4

Ověření dodržení hygienických požadavků

(1) K ověřování hygienických požadavků stanovených touto vyhláškou se používají validované analytické metody splňující požadavky přímo použitelného právního předpisu Evropských společenství 1c) nebo podle pravidel a podmínek upravených v přílohách č. 1 až 14 k této vyhlášce. Pokud metoda není takto upravena, lze používat metodu s přiměřenými charakteristikami s ohledem na příslušný hygienický limit stanovený touto vyhláškou.

(2) Výrobky určené pro styk s potravinami vyrobené kombinací více druhů materiálů se hodnotí jako celek, přičemž hlavní důraz se klade na materiál, který přichází do přímého styku s potravinou.

1c) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004.

§ 5

Konstrukce výrobků určených pro styk s potravinami

(1) Výrobky určené pro styk s potravinami musí být s ohledem na jejich použití konstruovány tak, aby umožňovaly řádné čištění, sterilizaci, případně dezinfekci před každým stykem s potravinou a aby po celou dobu své životnosti odolávaly čisticím, dezinfekčním a sterilizačním prostředkům a postupům. Musí mít funkční a mechanické vlastnosti odpovídající předpokládanému použití.

(2) Povrchy, povlaky, případně dekory výrobků musí být bez porušení, odolné proti praskání, odlamování, odprýskávání a otěru. Musí odolávat působení potravin, potravinářských surovin a látek.

(3) Výrobky určené pro styk s potravinami, které jsou určeny pro opakované použití, musí i při opakovaném použití vyhovovat hygienickým požadavkům stanoveným touto vyhláškou. Tyto výrobky nesmějí být ani dočasně použity pro nepotravinářské zboží.

(4) Výrobky určené pro styk s potravinami, které nejsou určeny k opakovanému použití, nelze v potravinářské výrobě a při uvádění potravin do oběhu opětovně použít k původnímu ani jinému potravinářskému účelu.

§ 6

Barvení, potiskování a dekorace výrobků určených pro styk s potravinami

(1) K barvení, potiskování a dekoraci výrobků určených pro styk s potravinami se smí použít jen barviva a pigmentů, které budou ve výrobcích pevně zakotveny a budou vyhovovat požadavkům čistoty upraveným v příloze č. 1.

(2) Výrobky určené pro styk s potravinami mohou být potištěny jen na plochách, které nepřicházejí do styku s potravinami. U výrobků tvořených několika vrstvami může být potisk v mezivrstvě. Potisk nesmí pronikat nebo být otisknut na plochách, které přijdou do styku s potravinami. Rozpouštědla barev musí být dokonale odtěkaná.

(3) Pro barvení a potisk výrobků určených pro styk s potravinami se nesmí používat barvicí prostředky na základě sloučenin antimonu, arzenu, šestimocného chrómu, kadmia, olova, rtuti a selenu.

(4) Pro barvení a potisk výrobků určených pro styk s potravinami lze použít azobarviva a diazobarviva (například diarylpigmenty) pouze za podmínky, že během všech stupňů technologického procesu výroby a zpracování výrobků a při jejich dalším správném a předvídatelném používání nebude překročena teplota, při níž dochází k rozkladu barviva za vzniku karcinogenních aromatických aminů.

(5) Saze, používané jako přísada do výrobků pro styk s potravinami, musí odpovídat požadavkům čistoty podle přílohy č. 1.

(6) Ustanovení odstavců 1 až 3 se nevztahují na vypalované dekory silikátových výrobků, které musí vyhovovat hygienickým požadavkům podle § 19.

§ 7

Plniva pro výrobky určené pro styk s potravinami

(1) Jako plniva výrobků určených pro styk s potravinami se nesmí používat látky na základě sloučenin antimonu, arzenu, šestimocného chrómu, kadmia, olova, rtuti a selenu.

(2) Jako plniva výrobků určených pro styk s potravinami se smí použít jen látek, které budou vyhovovat požadavkům čistoty uvedeným v příloze č. 1.

§ 8

zrušen

§ 9

zrušen

ČÁST DRUHÁ

Hygienické požadavky na jednotlivé materiály, z nichž jsou vyrobeny výrobky určené pro styk s potravinami

HLAVA I

Požadavky na výrobky z plastů

§ 10

(1) Za plasty se nepovažují

- a) lakovaný nebo nelakovaný celofán,
- b) elastomery a materiály na základě přírodního a/nebo syntetického kaučuku,
- c) papír a lepenka, modifikované i nemodifikované přidavkem plastů,
- d) povrchové úpravy získané
 - 1. z parafínových vosků, včetně vosků syntetických parafínových nebo mikrokrystalických,
 - 2. ze směsí výše uvedených vosků nebo z jejich směsí s plasty,
- e) iontoměničové pryskyřice,
- f) silikony.

(2) Požadavky uvedené v § 11 až 14 se vztahují na výrobky určené pro styk s potravinami a na jejich části a součásti skládající se výhradně z plastů, nebo jsou složeny ze dvou či více vrstev, z nichž každá je tvořena výhradně plasty, vrstvy nebo povrchy z plastů, tvořící těsnící kroužky víček, která jsou dohromady složena ze dvou či více vrstev různých druhů materiálů. Nevztahují se na výrobky složené ze dvou nebo více vrstev, z nichž jedna nebo více nejsou tvořeny výhradně plasty, a to ani v případech, kdy vrstva určená k přímému styku s potravinami je z plastu. Takovéto výrobky se hodnotí podle § 4 odst. 2.

(3) Odchylně od odstavce 2 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 specifikacemi a migračními limity stanovenými touto vyhláškou:

- a) nebyla v souladu s omezeními a specifikacemi stanovenými touto vyhláškou,
- b) byla vyrobena za použití jiných látek, než které jsou uvedeny v příloze č. 3 k této vyhlášce.

(4) Migrace látek podle odstavce 3 písm. b) do potravin nebo potravinového simulantu stanovená analytickou metodou splňující požadavky přímo použitelného předpisu Evropských společenství 2) nesmí překročit 0,01 mg/kg. 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.

(5) Látka uvedená v odstavci 3 písm. b) nesmí patřit ani do 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 podle zvláštního právního předpisu 2a), nebo
- b) látky klasifikované podle kritérií vlastní odpovědnosti jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci

podle zvláštního právního předpisu 2a).

2) Článek 11 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004.

2a) Zákon č. 356/2003 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

§ 11

(1) Pro výrobu plastů a výrobků z plastů určených pro styk s potravinami lze použít pouze monomery, výchozí látky a přísady uvedené v seznamu látek přílohy č. 3, a to při respektování stanovených omezení a specifikací.

(2) Obecné specifikace týkající se výrobků z plastů a jejich materiálů jsou stanoveny v dodatku II části A přílohy č. 3. Další specifikace týkající se některých látek uvedených v pozitivních seznamech přílohy č. 3 jsou stanoveny v dodatku II části B této přílohy. Náležitosti prohlášení o shodě 2b), které se připojuje k materiálům a předmětům z plastů, jsou upraveny v příloze č. 3 k této vyhlášce.

(3) Seznamy látek upravené v příloze č. 3 k této vyhlášce nezahrnují

a) monomery a jiné výchozí látky a přísady používané při výrobě

1. povrchových nátěrů z pryskyřic nebo polymerů v kapalně, práškové nebo dispergované formě, jako jsou laky a nátěry,

2. epoxidových pryskyřic,

3. lepidel a povlaků zlepšujících přilnavost,

4. tiskařských barev, nebo

b) barviva,

c) rozpouštědla.

2b) Článek 16 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004.

§ 11a

(1) Pokud jsou při výrobě plastových výrobků určených pro styk s potravinami použity přísady, které jsou povoleny jako potravinářské přídatné látky nebo látky určené k aromatizaci potravin podle zvláštních právních předpisů 3), nesmějí se tyto látky uvolňovat do potravin,

a) v množstvích, která mají technologickou funkci v hotových potravinách,

b) v nichž jsou povoleny jako potravinářské přídatné látky nebo látky určené k aromatizaci, v množstvích překračujících omezení stanovená podle zvláštních právních předpisů nebo omezení upravených v § 11; dodržení tohoto ustanovení se posuzuje podle omezení, které je přísnější,

c) v nichž nejsou povoleny jako potravinářské přídatné látky nebo látky k aromatizaci v množstvích překračujících omezení upravená v § 11.

3) Zákon č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Vyhláška č. 4/2008 Sb., kterou se stanoví druhy a podmínky přídatných látek a extrakčních rozpouštědel při výrobě potravin.

Vyhláška č. 447/2004 Sb., o požadavcích na množství a druhy látek určených k aromatizaci potravin, podmínky jejich použití, požadavky na jejich zdravotní nezávadnost a podmínky použití chininu a kofeinu.

§ 11b

(1) Přísady uvedené v příloze č. 3 k této vyhlášce, které se použijí při výrobě vrstev a povrchů z plastů ve víčkách, musí splňovat omezení a specifikace týkající se jejich použití podle této přílohy.

(2) Pro používání přísad, které se chovají výlučně jako pomocné látky pro polymerizaci a které nemají zůstat v konečném výrobku (dále jen "PPA"), k výrobě vrstev a povrchů z plastů uvedené v příloze č. 3 k této vyhlášce se použijí omezení a specifikace uvedené v této příloze.

§ 12

(1) Plasty a výrobky z plastů nesmějí uvolňovat do potravin své složky v množstvích přesahujících 60 miligramů složek uvolněných na kilogram potravin nebo potravinového simulantu (dále jen "limit celkové migrace").

(2) V následujících případech může být použit limit celkové migrace 10 miligramů na decimetr čtvereční povrchu materiálu nebo výrobku:

- a) nádoby nebo výrobky, které se podobají nádobám a které lze naplnit, o objemu méně než 500 mililitrů nebo více než 10 litrů,
- b) desky, fólie či jiné výrobky, které nelze naplnit nebo u nichž nelze odhadnout poměr mezi velikostí povrchu výrobku a množstvím potravin, která je s ním ve styku.

(3) V případě výrobků z plastů, které mají přijít do styku s potravinami určenými pro kojence a malé děti podle zvláštního právního předpisu 4) nebo již jsou ve styku s těmito potravinami, činí limit celkové migrace vždy 60 miligramů na kilogram potravin nebo potravinového simulantu.

4) Vyhláška č. 54/2004 Sb., o potravinách určených pro zvláštní výživu a o způsobu jejich použití, ve znění pozdějších předpisů.

§ 13

(1) Velikost migrace jednotlivých složek z materiálů a výrobků z plastů nesmí překročit specifické migrační limity nebo jiná omezení uvedená v seznamu látek.

(2) Specifické migrační limity uvedené v seznamu látek v příloze č. 3 jsou vyjádřeny v mg.kg-1, vztaženo na hmotnost potravin nebo simulantu potravin.

(3) V následujících případech jsou limity specifických migrací vyjádřeny v mg.dm-2:

- a) nádoby nebo výrobky, které se podobají nádobám nebo které lze naplnit, o objemu méně než 500 mililitrů nebo více než 10 litrů,
- b) desky, fólie nebo jiné výrobky, které nelze plnit a u nichž nelze stanovit poměr mezi velikostí povrchu výrobku a množstvím potravin, která je s ním ve styku.

(4) V případech, kdy limity uvedené v příloze č. 3 jsou vyjádřeny v mg.kg-1, lze je vydělením konvenčním konverzním faktorem 6 přepočítat na mg.dm-2.

(5) Ověření dodržení migračních limitů se provádí podle pravidel upravených v příloze č. 4.

(6) Ověřování dodržení specifických migračních limitů není povinné, pokud lze prokázat, že dodržení limitu celkové migrace nedojde k překročení specifických migračních limitů.

(7) Ověření dodržení specifických migračních limitů podle odstavce 5 není povinné, pokud lze prokázat, že i za předpokladu úplné migrace zbytkové látky ve výrobku nedojde k překročení specifických migračních limitů.

(8) Ověření shody s limity specifické migrace lze provést stanovením množství látky v konečném materiálu nebo výrobku za předpokladu, že vztah mezi tímto množstvím a hodnotou specifické migrace látky byl stanoven dostačujícími experimenty nebo za použití obecně uznávaných modelů difúze, založených na vědeckých důkazech. K prokázání neshody materiálu nebo výrobku je nutné potvrzení stanovené hodnoty migrace experimentálním testováním.

(9) U látek uvedených v příloze č. 3 k této vyhlášce v Neúplném seznamu přísad, které mohou být použity pro výrobu plastů, jeho oddílu B se při ověřování shody jejich migrace se specifickými migračními limity v simulantu D nebo ve zkušebním médiu náhradních migračních zkoušek postupuje podle přílohy č. 4 k této vyhlášce.

§ 14

(1) Obsah monomerního vinylchloridu ve výrobcích z polyvinylchloridu a jeho kopolymerů nesmí být vyšší než jeden miligram na kilogram konečného výrobku (1 mg monomerního vinylchloridu na 1 kg výrobku).

(2) Metoda stanovení obsahu monomerního vinylchloridu ve výrobcích z polyvinylchloridu a jeho kopolymerů je uvedena v příloze č. 5.

(3) Z výrobků vyrobených z polyvinylchloridu a jeho kopolymerů nesmí přecházet do potravin nebo na potraviny monomerní vinylchlorid v množství, které by bylo detekovatelné analytickou metodou uvedenou v příloze č. 6.

(4) Monomerní vinylchlorid uvolněný z výrobků do potravin se stanovuje v potravině metodou podle přílohy č. 6. Pokud toto stanovení nelze z technických důvodů realizovat, lze provést stanovení v simulantech potravin.

HLAVA II

Požadavky na výrobky z elastomerů a materiálů na základě přírodního a syntetického kaučuku

§ 15

Podle způsobu použití se výrobky z elastomerů a materiálů na základě přírodního a syntetického kaučuku řadí do kategorií I až V:

- a) kategorie I, do které náleží výrobky pro aplikace ze zdravotního hlediska zvláště náročné (například dětské savičky, sosáky a jiné výrobky, které děti dávají do úst nebo u nichž se předpokládá kontakt s dětskou stravou),
- b) kategorie II, do které náleží výrobky, u nichž se doba styku s potravinami předpokládá delší než 24 hodin (například skladovací nádrže, velkoplošná těsnění, těsnicí kroužky pro nádoby, sklenice),
- c) kategorie III, do které náleží výrobky, u nichž se doba styku s potravinami předpokládá delší než 10 minut, nejvýše však 24 hodin (například hadice pro přepravu potravin),
- d) kategorie IV, do které náleží výrobky, u nichž se doba styku s potravinami předpokládá nejvýše 10 minut (například součásti dojícího zařízení, těsnění mlékárenských strojů, potahy válců a dopravní pásy pro potraviny s tukem na povrchu, rukavice používané při zpracování potravin),
- e) kategorie V, do které náleží výrobky, u nichž se předpokládá krátká doba nebo minimální plocha styku s potravinami a které nelze zahrnout do kategorií II až IV (například potahy válců a dopravní pásy, těsnění čerpadel, těsnění den a plášťů konzervových obalů).

§ 16

(1) Pro výrobky kategorií I a II je přípustné používat pouze látky uvedené v části A přílohy č. 7. Pro výrobky kategorií III až V lze používat látky uvedené v částech A i B přílohy č. 7.

(2) Výrobky z elastomerů a materiálů na základě přírodního a syntetického kaučuku musí vyhovovat hygienickým požadavkům uvedeným v bodě 9 přílohy č. 7.

(3) Dětské savičky a sosáky, které děti dávají do úst nebo u nichž se předpokládá kontakt s dětskou stravou, nesmí obsahovat anorganické a organické pigmenty, barviva a plniva.

HLAVA III

Požadavky na výrobky z kovových materiálů

§ 17

(1) Pro výrobu výrobků z kovových materiálů mohou být použity kovy, slitiny a pájky uvedené v příloze č. 8.

(2) Povrchová úprava výrobků z kovových materiálů musí vyhovovat hygienickým požadavkům uvedeným v § 20.

(3) Vnější i vnitřní povrch výrobků z kovů musí být čistý, hladký, bez makroskopicky viditelných trhlin, skvrn, zjevných rýh, známek koroze, otřepků, zalisovaných předmětů, promáčklin, výdutin, ostřin nebo ostrých přelisků. Je přípustný jen takový stupeň deformace kovových výrobků, který neovlivní nepříznivě jejich funkci.

(4) Na vnitřním povrchu kovových výrobků, včetně vnitřní lakové vrstvy, se nesmějí vyskytovat kapky pájky nebo jiné zbytky kovů a jejich slitin, popřípadě kapky těsnicí hmoty, s výjimkou natavenin pájky u plechovek vyrobených přeplátováním.

HLAVA IV

Požadavky na výrobky ze silikátových materiálů

§ 18

(1) Pro výrobu skleněného stolního nádobí a skleněných obalů je povoleno používat skla třídy odolnosti proti vodě I až IV za předpokladu, že během normálního a předvídatelného způsobu používání výrobku bude zaručeno splnění § 3 odst. 1. Pro výrobu dětských sacích lahví je povoleno používat pouze bezbarvé sklo třídy odolnosti proti vodě I.

(2) Při výrobě skleněných výrobků, mimo dětské sací láhve, smí být k ošetření vnějšího povrchu použity tyto látky:

- a) sloučeniny cínu (při ošetřování skla na tzv. horkém konci),
- b) titan (při pokovování titanem),
- c) vazelínový olej,
- d) methylestery mastných kyselin C12-C18 z přírodních olejů a tuků, schválené typy polypropylenového oleje, polyethyleny a polyethylenové vosky, kyselina olejová (při ošetřování na tzv. chladném konci výrobní linky).

§ 19

(1) Limity migrace olova a kadmia ve výluzích z výrobků ze skla, sklokeramiky, keramiky, porcelánu a výrobků se smaltovaným povrchem jsou uvedeny v oddílu 1 přílohy č. 9.

(2) Ověření migrace olova a kadmia se provádí za podmínek a za použití analytické metody uvedené v oddílu 2 přílohy č. 9 nebo podle normalizované metody. Dále příloha č. 9 upravuje náležitosti písemného prohlášení, kterým se vybavují keramické výrobky.

(3) Silikátové výrobky se pro účely ověření limitu migrace olova a kadmia dělí podle způsobu použití do následujících kategorií:

- a) kategorie 1, do které patří výrobky, které nemohou být naplněny, nebo výrobky, které mohou být naplněny, ale jejichž vnitřní hloubka měřená od nejhlubšího bodu k horizontální rovině, která prochází horním okrajem, nepřesahuje 25 mm,
- b) kategorie 2, do které patří výrobky, které mohou být naplněny,
- c) kategorie 3, do které patří výrobky, které jsou určeny k ohřevu při přípravě jídel a nápojů, a obalové a skladovací nádoby, jejichž vnitřní objem je větší než 3 litry.

(4) Pro silikátový výrobek, který se skládá z nádoby opatřené víkem ze stejného materiálu, nesmí být překročeny limity migrace olova a kadmia vztahující se na samotnou nádobu, přičemž nádoba a vnitřní povrch víka musí být zkoušeny samostatně a za stejných zkušebních podmínek. Součet těchto dvou stanovených hodnot migrace olova a kadmia se vztáhne na plochu povrchu nádoby nebo na její objem.

HLAVA V

Požadavky na povrchovou úpravu výrobků určených pro styk s potravinami

§ 20

(1) Povrchová úprava (zejména lakováním, pocínováním, povlakem z plastů, glazováním, smaltováním) musí být souvislá, stejnoměrně nanesená, s minimálním množstvím mikroskopických pórů, dobře lpící na výrobku. Po dobu používání výrobku určeného pro styk s potravinami se při předepsaných podmínkách používání povrchová úprava nesmí odlupovat, mít zjevné rýhy, trhliny, puchýřky nebo jiná porušení. Pokud se povrch výrobků moří, nesmějí se vyskytovat nemořená místa.

(2) Seznam přípustných materiálů a technologií pro povrchové úpravy výrobků určených pro styk s potravinami je uveden v příloze č. 10.

(3) Povrchová úprava výrobků lakováním musí být vyrobena z látek uvedených v příloze č. 11.

(4) Nesilikátové a nekovové povrchové úpravy výrobků určených pro styk s potravinami musí splňovat hygienické požadavky uvedené v bodě 7 přílohy č. 11.

(5) Na výrobu kovových výrobků určených pro styk s potravinami je přípustné oboustranné olejování plechů dioktylsebakátem, butylstearátem, vazelinovým olejem, methylestery mastných kyselin C12-C18 z přírodních olejů a tuků a polypropylénovým olejem. Množství maziva na jedné straně smí být nejvýše 0,25 g.dm⁻².

(6) Na výrobu kovových výrobků určených pro styk s potravinami je přípustná pasivace pocínovaných plechů v

lázni s obsahem chromanu nebo dvochromanu. Zbytky pasivační lázně musí být z plechu odstraněny řádným vymytím.

HLAVA VI

Požadavky na výrobky z papíru, kartonu a lepenky

§ 21

(1) Pro výrobu výrobků z papíru, kartonu a lepenky včetně jejich zušlechtěných forem se smí používat jen materiály vyrobené ze surovin, přísad, pomocných a jiných látek, jejichž seznam a přípustná množství jsou uvedeny v příloze č. 12.

(2) Papírové obalové materiály mohou dosahovat nejvyšší vlhkost 8 %.

(3) Opakované použití papírových obalů pro přímé balení potravin se nepřipouští.

§ 22

(1) Papíry, kartony a lepenky zušlechtěné plasty, u nichž přicházejí potraviny do přímého styku jen s polymerní látkou, která vytváří dokonalou bariéru vůči přechodu cizorodých látek z papírů, kartonů a lepenek na povrch potravin, se posuzují podle podmínek upravených v § 4 odst. 2.

(2) Při výrobě papírů určených pro použití za varu a filtraci za horka (varné sáčky, sáčky na čaj, filtrační papíry pro horkou filtraci) a pro používání jako filtračních vrstev určených pro horkou extrakci lze použít pouze látek uvedených v oddílu 2 přílohy č. 12.

(3) Při výrobě papírů určených pro použití na filtrační vrstvy pro filtraci za studena lze použít pouze látek uvedených v oddílu 3 přílohy č. 12.

(4) Výrobky z papíru, kartonu, lepenky včetně jejich zušlechtěných forem musejí vyhovovat hygienickým požadavkům uvedeným v oddílu 4 přílohy č. 12.

HLAVA VII

Požadavky na výrobky z celofánu

§ 23

(1) Pro účely této vyhlášky se celofánem rozumí tenká fólie získaná z regenerované celulózy vyrobené z nerecyklovaného dřeva nebo bavlny. Pro splnění technických požadavků mohou být do hmoty nebo na povrch přidány přísady a jiné pomocné látky. Celofán může být na jedné nebo po obou stranách povrchově upraven. Použité látky musí být dobré technické jakosti.

(2) Požadavky této vyhlášky se vztahují na celofán, který

- a) sám o sobě tvoří konečný výrobek, nebo
- b) tvoří část konečného výrobku obsahujícího jiné materiály

a je určen pro styk s potravinami nebo s nimi přichází do styku vzhledem ke svému účelu.

(3) Pro výrobu celofánu mohou být použity látky nebo skupiny látek uvedené v příloze č. 13, a to pouze za stanovených podmínek.

(4) Při výrobě celofánu lze použít barviva, pigmenty a adheziva za podmínky, že nebude docházet k jejich migraci do potravin nebo na potravinu a budou splňovat požadavky uvedené v § 6.

(5) Odstavce 2 až 4 se nevztahují na celofánová střeva.

(6) K celofánu podle odstavce 2 patří fólie z regenerované celulózy

- a) bez povrchové úpravy,
- b) s povrchovou úpravou na bázi celulózy,
- c) s povrchovou úpravou z plastu.

§ 23a

(1) Při výrobě fólií z regenerované celulózy podle § 23 odst. 6 písm. a) a b) lze použít pouze látky nebo skupiny látek upravené v příloze č. 13 k této vyhlášce, jejich částech I a II, a to za podmínek upravených v této příloze. Při výrobě fólií z regenerované celulózy podle § 23 odst. 6 písm. c) lze použít pouze látky nebo skupiny látek upravené v příloze č. 3 k této vyhlášce.

(2) Výrobky určené pro styk s potravinami vyrobené z fólií z regenerované celulózy podle § 23 odst. 6 písm. c) musí být v souladu s požadavky upravenými v § 12 až 14.

HLAVA VIII

Požadavky na výrobky z korku

§ 24

Při zpracování přírodního korku určeného k výrobě výrobků přicházejících do styku s potravinami se smí používat jen látek, jejichž seznam, přípustná množství a požadavky na takto upravený korek jsou uvedeny v příloze č. 14.

ČÁST TŘETÍ

Závěrečná ustanovení

§ 25

Zrušují se:

1. směrnice Ministerstva zdravotnictví ČSR o hygienických požadavcích na plasty a předměty z plastů přicházející do styku s poživatinami, uveřejněná pod poř. č. 49/1978 ve sbírce Hygienické předpisy a oznámená v částce 13/1978 Sb.;
2. výnos Ministerstva zdravotnictví a sociálních věcí ČR, kterým se mění a doplňují směrnice č. 49/1978 sb. Hygienické

předpisy, o hygienických požadavcích na plasty a předměty z plastů přicházející do styku s poživatinami, uveřejněný pod poř. č. 73/1989 ve sbírce Hygienické předpisy a oznámený v částce 8/1989 Sb.;

3. směrnice Ministerstva zdravotnictví ČSR o hygienických požadavcích na kovové obaly, uveřejněná pod poř. č. 68/1985 sb. Hygienické předpisy a oznámená v částce 34/1985 Sb.

§ 26

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem vyhlášení. +)

Ministr:
prof. MUDr. Fišer, CSc. v. r.

+) 1.2.2001

Příloha č. 1 Požadavky na čistotu barviv, pigmentů a plniv

1 Požadavky na čistotu barviv a pigmentů

1.1 barviva a pigmenty smí obsahovat nejvíce těchto následujících látek v hmotnostních procentech:

1.1.1 prvků rozpustných v roztoku 0,1 M HCl:

1.1.1.1	0,01 % barya
1.1.1.2	0,1 % chromu
1.1.1.3	0,01 % kadmia
1.1.1.4	0,01 % selenu
1.1.1.5	0,005 % rtuti
1.1.1.6	0,05 % antimonu
1.1.1.7	0,01 % arzenu
1.1.1.8	0,01 % olova

Výluh se připravuje působením 150 ml 0,1 mol.l⁻¹ kyseliny chlorovodíkové na 10 g pigmentu při teplotě 23 ± 3°C, po dobu 15 minut za stálého protřepávání směsi.

1.1.2 0,05 % primárních aromatických aminů rozpustných v roztoku 1 mol.l⁻¹ HCl a vyjádřených jako anilin, přičemž obsah benzidinu, beta-naftylaminu a 4-aminobifenyly nesmí překročit hodnotu 0,001 %

1.1.3 0,005 % extrahovatelných polychlorovaných bifenyly, vyjádřených jako dekachlorbifenyl.

1.2 Absorbance filtrátu ze suspenze 1,0 g sazí ve 100 ml predestilovaného cyklohexanu po 24 hodinách vyluhování při teplotě 23 ± 3 °C měřená v kyvetě o délce 5 cm, při vlnové délce 385 nm nesmí být vyšší než 0,1.

1.3 Teluenový extrakt připravený 8 hodinovou extrakcí 10 g sazí v Soxhletově extraktoru nesmí být vyšší než 0,15 %.

2 Požadavky na čistotu plniv

2.1 plniva mohou obsahovat nejvíce těchto rizikových prvků rozpustných v roztoku 0,1 mol.l⁻¹ HCl:

2.1.1 0,01 % olova

- 2.1.2 0,01 % arzenu
- 2.1.3 0,0005 % rtuti
- 2.1.4 0,01 % kadmia
- 2.1.5 0,005 % antimonu

2.2 čistota síranu barnatého podle Českého lékopisu 1997.

Příloha č. 2

Grafická značka pro označování výrobků určených pro styk s potravinami

zrušena

Příloha č. 3

Požadavky na plasty a výrobky z plastů

Seznam monomerů, přísad a jiných výchozích látek, které mohou být použity pro výrobu výrobků z plastů

1. Tato příloha obsahuje seznam monomerů, přísad a jiných výchozích látek, které mohou být použity pro výrobu plastů a výrobků z plastů, určených pro styk s potravinami. V seznamu jsou zahrnuty

- 1.1 látky, které jsou podrobovány polymeraci, což zahrnuje polykondenzaci, polyadici nebo jakýkoliv jiný podobný proces tvorby makromolekul;
- 1.2 přírodní nebo syntetické makromolekulové látky používané pro výrobu modifikovaných makromolekul, jestliže monomery nebo ostatní výchozí látky nezbytné pro jejich výrobu nejsou zařazeny do seznamu;
- 1.3 látky používané pro modifikaci stávajících přírodních nebo syntetických makromolekulárních látek;
- 1.4 látky, které jsou přidávány do plastů pro dosažení technického účinku v konečném výrobku, včetně polymerních přísad. Tyto látky jsou určeny k tomu, aby byly obsaženy v konečných výrobcích, přičemž polymerními přísadami se pro účely této přílohy rozumějí všechny polymery, prepolymeru a 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;
- 1.5 látky, které jsou používány pro vytvoření prostředí, ve kterém dochází k polymeraci (např. emulgátory, povrchově aktivní látky, tlumivé roztoky).

Pro účely této přílohy se látky uvedené v bodech 1.4 a 1.5 dále označují jako přísady.

2. V seznamu nejsou zahrnuty následující látky, ačkoli jsou použity záměrně a jsou povoleny:

- a) soli hliníku, vápníku, železa, hořčíku, draslíku, sodíku a zinku a soli amonné (včetně podvojných solí a kyselých solí) povolených kyselin, fenolů nebo alkoholů. Název "soli" je v seznamu uveden pouze v případě, že odpovídající volná kyselina (volné kyseliny) není v seznamu uvedena (nejsou v seznamu uvedeny).
- b) soli zinku (včetně podvojných solí a kyselých solí) povolených kyselin, fenolů nebo alkoholů. Pro tyto soli se uplatní skupinový specifický migrační limit SML = 25 mg/kg (vyjádřeno jako zinek). Totéž omezení pro zinek se uplatní na:
 - i) látky, jejichž názvy obsahují termín "soli" jsou v seznamu uvedeny pouze v případě, že odpovídající volná kyselina není v seznamu uvedena (nejsou v seznamu uvedeny).

ii) látky uvedené v poznámce 38 dodatku III.

3. V seznamu nejsou zahrnuty následující látky, ačkoliv mohou být přítomny:

b) látky, které mohou být přítomny v konečném výrobku:

- nečistoty v použitých látkách;
- reakční meziprodukty;
- produkty rozkladu;

c) oligomery a přírodní nebo syntetické makromolekulové látky a jejich směsi, jsou-li monomery nebo výchozí látky nezbytné pro jejich syntézu zahrnuty v seznamu;

d) směsi povolených látek.

e) látky, které přímo ovlivňují tvorbu polymeru (např. katalytické systémy);

f) barviva;

g) rozpouštědla.

Výrobky, které obsahují látky uvedené v písm. a), b) a c) tohoto odstavce musí splňovat požadavky stanovené v § 3 odst. 1 vyhlášky.

4. Látky musí mít dobrou technickou kvalitu, pokud jde o kritéria čistoty.

1. Pro styk s potravinami lze použít pouze výrobky získané bakteriální fermentací podle dodatku I této přílohy.

2. Seznam obsahuje následující informace:

- sloupec 1 (PM/REF č.): referenční číslo EHS obalového materiálu pro látku v seznamu;
- sloupec 2 (Číslo CAS): registrační číslo CAS (Chemical Abstracts Service);
- sloupec 3 (Název): chemický název;
- sloupec 4 (Omezení, poznámka): Může obsahovat
 - specifický migrační limit (SML),
 - nejvyšší přípustné množství látky v konečném materiálu nebo výrobku (QM),
 - nejvyšší přípustné množství látky v konečném materiálu nebo výrobku vyjádřené v mg na 6 dm² plochy ve styku s potravinami (GMA)
 - jakékoliv jiné specificky uvedené omezení,
 - veškeré specifikace týkající se látky nebo polymeru.

3. Jestliže látka, která je uvedena v seznamu jednotlivě, patří rovněž do obecné skupiny, vztahují se pro tuto skupinu omezení uvedená u jednotlivě uvedené látky.

4. Jestliže číslo CAS neodpovídá chemickému názvu, má chemický název přednost před číslem CAS. Jestliže číslo CAS podle registru EINECS neodpovídá číslu CAS podle registru CAS, platí číslo CAS podle registru CAS.

5. V tabulkách ve sloupci 4 jsou použity zkratky a výrazy, které mají následující význam:

DL = mez detekce analytické metody;

FP = konečný materiál nebo výrobek;

NCO = isokyanatany;

ND = nesmí být detekováno. Pro účely této vyhlášky znamená, že látka nesmí být detekována ověřenou analytickou metodou se specifikovanou mezí stanovitelnosti (DL). Jestliže taková metoda v současné době neexistuje, postupuje se až do vypracování ověřené metody postupem podle § 4 odst. 1 vyhlášky.

QM = nejvyšší přípustné množství zbytkové látky v materiálu nebo výrobku. Pro účely této vyhlášky se množství v materiálu nebo výrobku stanoví ověřenou analytickou metodou. Jestliže taková metoda v současné době neexistuje, postupuje se až do vypracování ověřené metody postupem podle § 4 odst. 1.

QM(T) = nejvyšší přípustné množství zbytkové látky v materiálu nebo výrobku vyjádřené jako celkový obsah uvedené látky nebo skupiny látek. Pro účely této vyhlášky by množství látky v materiálu nebo výrobku mělo být stanoveno ověřenou analytickou metodou. Jestliže taková metoda v současné době neexistuje, postupuje se až do vypracování ověřené metody postupem podle § 4 odst. 1.

QMA = nejvyšší přípustné množství zbytkové látky v materiálu nebo výrobku, vyjádřené v mg na 6 dm² plochy ve styku s potravinami.

QMA(T) = nejvyšší přípustné množství zbytkové látky v materiálu nebo výrobku vyjádřené jako celkový obsah uvedené látky nebo skupiny látek v mg na 6 dm² plochy ve styku s potravinami. Pro účely této vyhlášky by množství

látky v materiálu nebo výrobku mělo být stanoveno ověřenou analytickou metodou. Jestliže taková metoda v současné době neexistuje, postupuje se až do vypracování ověřené metody postupem podle § 4 odst. 1.

SML = specifický migrační limit v potravině nebo v potravinovém simulantu, pokud není uvedeno jinak. Pro účely této vyhlášky by měla být hodnota specifické migrace látky z materiálu nebo výrobku stanovena ověřenou analytickou metodou. Jestliže taková metoda v současné době neexistuje, postupuje se až do vypracování ověřené metody postupem podle § 4 odst. 1.

SML(T) = specifický migrační limit v potravině nebo v potravinovém simulantu vyjádřený jako celkový obsah uvedené látky nebo skupiny látek. Pro účely této vyhlášky by hodnota specifické migrace látky nebo skupiny látek z materiálu nebo výrobku, stanovena ověřenou analytickou metodou. Jestliže taková metoda v současné době neexistuje, postupuje se až do vypracování ověřené metody postupem podle § 4 odst. 1.

Seznam povolených monomerů a jiných výchozích látek

Oddíl A

PM/REF č.	Číslo CAS	Název	Omezení a/nebo specifikace
(1)	(2)	(3)	(4)
10030	000514-10-3	abietová kyselina	
10060	000075-07-0	acetaldehyd	SML(T) = 6 mg/kg (2)
10090	000064-19-7	octová kyselina	
10120	000108-05-4	vinyl-acetát	SML = 12 mg/kg
10150	000108-24-7	acetanhydrid	
10210	000074-86-2	acetylen	
10599/ 90A	061788-89-4	kyseliny mastné, nenasycené (C ₁₈), dimery, destilované	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² (27)
10599/ 91	061788-89-4	kyseliny mastné, nenasycené (C ₁₈), dimery, nedestilované	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² (27)
10599/ 92A	068783-41-5	kyseliny mastné, nenasycené (C ₁₈), dimery, hydrogenované, destilované	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² (27)
10599/ 93	068783-41-5	kyseliny mastné, nenasycené (C ₁₈), dimery, hydrogenované, nedestilované	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² (27)
10630	000079-06-1	akrylamid	SML = ND (DL = 0,01 mg/kg)
10660	015214-89-8	2-akrylamido-2-methylpropansulfonová kyselina	SML = 0,05 mg/kg
10690	000079-10-7	akrylová kyselina	SML(T) = 6 mg/ kg (36)
10750	002495-35-4	benzyl-akrylát	SML(T) = 6 mg/kg (36)
10780	000141-32-2	n-butyl-akrylát	SML(T) = 6 mg/kg (36)
10810	002998-08-5	sek-butyl-akrylát	SML(T) = 6 mg/kg (36)
10840	001663-39-4	terc-butyl-akrylát	SML(T) = 6 mg/kg (36)
11005	012542-30-2	dicyklopentenyl-akrylát	QMA = 0,05 mg/6 dm ²
11245	002156-97-0	dodecyl-akrylát	SML = 0,05 mg/kg (1)
11470	000140-88-5	ethyl-akrylát	SML(T) = 6 mg/kg (36)
11500	000103-11-7	2-ethylhexyl-akrylát	SML = 0,05 mg/kg
11510	000818-61-1	hydroxyethyl-akrylát	viz monoester akrylové kyseliny s ethylenglykolem
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 dodatku II této přílohy.
11590	00106-63-8	isobutyl-akrylát	SML(T) = 6 mg/kg (36)

11680	000689-12-3	isopropyl-akrylát	SML(T) = 6 mg/kg (36)
11710	000096-33-3	methyl-akrylát	SML(T) = 6 mg/kg (36)
11830	000818-61-1	monoester akrylové kyseliny s ethylenglykolem	SML(T) = 6 mg/kg (36)
11890	002499-59-4	n-oktyl-akrylát	SML(T) = 6 mg/kg (36)
11980	000925-60-0	propyl-akrylát	SML(T) = 6 mg/kg (36)
12100	000107-13-1	akrylonitril	SML = ND (DL = 0,020 mg/kg, včetně nejistoty měření)
12130	000124-04-9	adipová kyselina	
12265	004074-90-2	divinyl-adipát	QM = 5 mg/kg v FP. Pro použití jako komonomer.
12280	002035-75-8	adipanhydrid	
12310	1.	- albumin	
12340	2.	- albumin koagulovaný formaldehydem	
12375	3.	- alkoholy, alifatické, s jednou skupinou OH, nasycené, lineární, primární (C -C) 4 22	
12670	002855-13-2	1-amino-3aminomethyl-3,5,5- trimethylcyklohexan	SML = 6 mg/kg
12761	000693-57-2	12-aminododekanová kyselina	SML = 0,05 mg/kg
12763	00141-43-5	2-aminoethanol	SML = 0,05 mg/kg. Látka nesmí být použita v polymerech ve styku s potravinami, pro něž má být podle přílohy č. 4 k této vyhlášce použit simulant D, látka smí být použita pouze pro nepřímý styk s potravinami, oddělená vrstvou PET
12765	84434-12-8	N-(2-aminoethyl)-β-alanin, sodná sůl	SML = 0,05 mg/kg
12786	000919-30-2	3-aminopropyltriethoxysilan	Zbytkový extrahovatelný obsah 3-aminopropyltriethoxysilanu musí být nižší než 3 mg/kg plniva. Při použití jen pro reaktivní povrchovou úpravou anorganických plniv a SML = 0,05 mg/kg při použití pro povrchovou úpravu materiálů a výrobků.
12788	002432-99-7	11-aminoundekovaná kyselina	SML = 5 mg/kg
12789	007664-41-7	amoniak	
12820	000123-99-9	azelaová kyselina nonandiová kyselina	
12970	004196-95-6	azelanhydrid anhydrit nonandiové kyseliny	
13000	001477-55-0	1,3-benzendimetanamin 1,3-bis(aminomethyl)benzen	SML = 0,05 mg/kg
13060	004422-95-1	trichlorid 1,3,5-benzentrikarboxylové kyseliny benzen-1,3,5-tri(karbonylchlorid)	QMA = 0,05 mg/6 dm2 (měřeno jako 1,3,5,- benzentrikarboxylová kyselina)
13075	000091-76-9	benzoguanamin	viz. 2,4-diamino-6-fenyl-1,3,5- triazin
13090	000065-85-0	benzoová kyselina	
13150	000100-51-6	benzylalkohol	
13180	000498-66-8	bicyklo[2.2.1]hept-2-en, (=norbornen)	SML = 0,05 mg/kg
13210	001761-71-3	bis(4-aminocyklohexyl)methan	SML = 0,05 mg/kg
13317	132459-54-2	N,N'-bis[4-(ethoxykarbonyl)fenyl]- 1,4,5,8-naftalenetetrakarboxy-diimid	SML = 0,05 mg/kg. Čistota vyšší než 98,1 % (w/w). Pouze pro použití jako komonomer (max. 4 %) pro polyestery (PET, PBT)
13323	000102-40-9	1,3-bis(2-hydroxyethoxy)benzen	SML = 0,05 mg/kg
13326	000111-46-6	bis(2-hydroxyethyl)ether	viz diethylenglykol
13380	000077-99-6	2,2-bis(hydroxymethyl)-butan-1-ol; 2-ethyl-2-(hydroxymethyl)propan-1,3diol	viz 1,1,1-trimethylolpropan
13390	000105-08-8	1,4-bis(hydroxymethyl)cyklohexan	

13395	04767-03-7	2,2-bis(hydroxymethyl)propanová kyselina	QMA = 0,05 mg/6 dm ²
13480	00080-05-7	2,2-bis(4-hydroxyfenyl)propan-4,4'-(propan-2,2-diyl)difenol bisfenol A	SML (T) = 0,6 mg/kg Není určen k použití při výrobě polykarbonátových kojeneckých *) láhví. *) § 4 odstavec 1 písm. a) vyhlášky č. 54/2004 Sb., o potravinách určených pro zvláštní výživu a o způsobu jejich použití, ve znění pozdějších předpisů
13510	001675-54-3	2,2-bis(4-hydroxyfenyl)propan-bis(2,3-epoxypropyl)ether (=BADGE) 2,2-bis[4-(2,3-epoxypropoxy)fenyl]propan	Podle požadavků přímo použitelného právního předpisu Evropských společenství lb)
13530	038103-06-9	2,2-bis(hydroxyfenyl)propan-bis(ftalanhydrid)	SML = 0,05 mg/kg
13550	000110-98-5	bis(hydroxypropyl)ether	viz dipropylenglykol
13560	005124-30-1	bis(4-isokyanatocyklohexyl)methan	viz dicyklohexylmethan-4,4'-diisokyanát
13600	047465-97-4	3,3-bis(3-methyl-4-hydroxyfenyl-indolin-2-on	SML = 1,8 mg/kg
13607	00080-05-7	bisfenol A	viz. 13480 2,2-bis(4hydroxyfenyl)propan
13610	001675-54-3	bisfenol A bis(2,3-epoxypropyl)ether (=BADGE)	2,2-bis(4-hydroxyfenyl)propan-bis(2,3-epoxypropyl)ether
13614	038103-06-9	bisfenol A bis(ftalanhydrid)	viz. 13530
13617	00080-09-1	bisfenol S	viz. 4,4'-dihydroxydifenylsulfon
13620	010043-35-3	kyselina boritá	SML(T) = 6 mg/kg (23) (vyjádřeno jako bor), aniž jsou dotčena ustanovení, týkající se ukazatelů jakosti pitné vody podle zvláštního právního předpisu
13630	000106-99-0	butadien	QM = 1 mg/kg ve FP nebo SML = ND (DL = 0,02 mg/kg, včetně nejistoty měření)
13690	000107-88-0	butan-1,3-diol	
13720	000110-63-4	butan-1,4-diol	SML(T) = 0,05 mg/kg (24)
13780	002425-79-8	1,4-butandiol-bis(2,3-epoxypropyl)ether; 1,4-bis(2,3epoxypropoxy)butan	QM = 1 mg/kg v FP (vyjádřeno jako epoxy skupina, molekulová hmotnost = 43)
13810	00505-65-7	butan-1,4diolformal; 1,3-dioxepan	QMA = 0,05 mg/6 dm ²
13840	000071-36-3	butan-1-ol	
13870	000106-98-9	but-1-en	
13900	000107-01-7	but-2-en	
13932	00598-32-3	but-3-en-2-ol	QMA = ND (DL = 0,02 mg/6 dm ²). Při použití jako kopolymer pro přípravu polymerační přísady
14020	000098-54-4	4-terc-butylfenol	SML = 0,05 mg/kg
14110	000123-72-8	butyraldehyd; butanaldehyd	
14140	000107-92-6	másečná kyselina; butanová kyselina	
14170	000106-31-0	anhydrid másečné kyseliny; butananhydrid	
14200	000105-60-2	kaprolaktam; hexano-6-laktam	SML(T) = 15 mg/kg (5)
14230	002123-24-2	kaprolaktam, sodná sůl; hexano-6-laktam, sodná sůl	SML(T) = 15 mg/kg (5) (vyjádřeno jako kaprolaktam)
14260	000502-44-3	kaprolakton	SML = 0,05 mg/kg (vyjádřeno jako suma kaprolaktonu a 6-hydroxyhexanové kyseliny)
14320	000124-07-2	kaprylová kyselina oktanová kyselina	

14350	000630-08-0	oxid uhelnatý	
14380	000075-44-5	karbonylchlorid	QM = 1 mg/kg v FP
14411	008001-79-4	ricínový olej	
14500	009004-34-6	celulóza	
14530	007782-50-5	chlor	
14570	000106-89-8	1-chlor-2,3-epoxypropan	viz epichlorhydrin
14650	000079-38-9	chlortrifluorethen	QMA = 0,05 mg/kg
14680	000077-92-9	citronová kyselina	
14710	000108-39-4	m-kresol	
14740	000095-48-7	o-kresol	
14770	00106-44-5	p-kresol	
14800	003724-65-0	krotonová kyselina; (E)-but-2-enová kyselina	QMA(T) = 0,05 mg/6 sm2 (33)
14841	000599-64-4	4-(1-fenyl-1-methylethyl)fenol 4-cumylphenol	SML = 0,05 mg/kg
14880	000105-08-8	1,4-cyklohexandimethanol	viz 1,4-bis(hydroxymethyl) cyklohexan
14950	003173-53-3	cyklohexyl-isokyanát	QM(T) = 1 mg/kg v FP (vyjádřeno jako NCO) (26)
15030	00931-88-4	cyklookten	SML = 0,05 mg/kg. Látka smí být použita v polymerech ve styku s potravinami, pro které je podle přílohy č. 4 k této vyhlášce stanoveno použití simulantu A
15070	001647-16-1	deka-1,9-dien	SML = 0,05 mg/kg
15095	000334-48-5	dekanová kyselina	
15100	000112-30-1	dekan-1-ol	
15130	000872-05-9	dec-1-en	SML = 0,05 mg/kg
15250	000110-60-1	1,4-diaminobutan	
15267	000080-08-0	bis(4-aminofenyl)sulfon	SML = 5 mg/kg
15272	000107-15-3	1,2-diaminoethan	viz ethylendiamin
15274	000124-09-4	1,6-diaminohexan	viz hexamethylendiamin
15310	000091-76-9	2,4-diamino-6-fenyl-1,3,5-triazin; 6-fenyl-1,3,5-triazin-2,4-diamin	QMA = 5 mg/6 dm2
15404	000652-67-5	1,4:3,6-dianhydro-D-glucitol	SML = 5 mg/kg. K použití pouze jako komonomer pro poly(ethylen-tereftalát- co-isosorbid-tereftalátu).
15565	000106-46-7	1,4-dichlorbenzen	SML = 12 mg/kg
15610	000080-07-9	4,4'-dichlordifenylsulfon	SML = 0,05 mg/kg
15700	005124-30-1	dicyklohexylmethan-4,4'-diisokyanát bis(4-isokyanatocyklohexyl)methan; 4,4'-methylendicyklohexyldiisokyanát	QM(T) = 1 mg/kg v FP (vyjádřeno jako NCO) (26)
15760	000111-46-6	bis(2-hydroxyethyl)ether; diethylenglykol	SML(T) = 30 mg/kg (3)
15790	000111-40-0	diethylenetriamin	SML = 5 mg/kg
15820	000345-92-6	4,4-difluorbenzofenon	SML = 0,05 mg/kg
15880	000120-80-9	1,2-dihydroxybenzen; benzen-1,2-diol	SML = 6 mg/kg
15910	000108-46-3	1,3-dihydroxybenzen; benzen-1,3-diol	SML = 2,4 mg/kg
15940	000123-31-9	1,4-dihydroxybenzen; benzen-1,4-diol	SML = 0,6 mg/kg
15970	000611-99-4	4,4'-dihydroxybenzofenon	SML(T) = 6 mg/kg (15)
16000	000092-88-6	4,4'-dihydroxydifenyl	SML = 6 mg/kg
16090	000080-09-1	4,4'-dihydroxydifenylsulfon; 4,4'-sulfonyldifenol	SML = 0,05 mg/kg

16150	000108-01-0	2-(dimethylamino)ethanol	SML = 18 mg/kg
16210	4. 006864-37-5	3,3'-dimethyl-4,4'- diaminodicyklohexylmethan; 4,4'-methylenbis(2-methylcyklohexan)- -1-amin)	SML = 0,05 mg/kg (32 Pouze pro použití v polyamidech
16240	000091-97-4	3,3'-dimethyl-4,4'- diisokyanatodifenyl; 4,4'methylenbis(2-methylfenyl) diisokyanát; bis(4-isokyanato-3-methylfenyl)methan	QM(T) = 1 mg/kg v FP (vyjádřeno jako NCO) (26)
16360	000576-26-1	2,6-dimethylfenol	SML = 0,05 mg/kg
16390	000126-30-7	2,2-dimethylpropan-1,3-diol; neopentylglykol	SML = 0,05 mg/kg
16450	000646-06-0	1,3-dioxolan	SML = 5 mg/kg
16480	000126-58-9	dipentaerythritol	
16540	000102-09-0	difenyl-karbonát	SML = 0,05 mg/kg
16570	004128-73-8	difenylether-4,4'-diisokyanát	QM(T) = 1 mg/kg v FP (vyjádřeno jako NCO) (26)
16600	005873-54-1	difenylmethan-2,4'-diisokyanát	QM(T) = 1 mg/kg v FP (vyjádřeno jako NCO) (26)
16630	000101-68-8	difenylmethan-4,4'-diisokyanát	QM(T) = 1 mg/kg v FP (vyjádřeno jako NCO) (26)
16650	000127-63-9	difenylsulfon	SML(T) = 3 mg/kg (25)
16660	000110-98-5	dipropylenglykol	
16690	001321-74-0	divinylbenzen	QMA = 0,01 mg/6 dm2 nebo SML = ND(DL = 0,02 mg/kg, včetně nejistoty měření) pro sumu divinylbenzenu a ethylvinylbenzenu a v souladu se specifikacemi stanovenými v dodatku II této přílohy.
16694	013811-50-2	N,N'-divinylimidazolidin-2-on	QM = 5 mg/kg v FP
16697	000693-23-2	dodekandiová kyselina	
16704	000112-41-4	dodec-1-en	SML = 0,05 mg/kg
16750	000106-89-8	epichlorhydrin	QM = 1 mg/kg v FP
16780	000064-17-5	ethanol	
16950	000074-85-1	ethylen; ethen	
16955	000096-49-1	ethylen-karbonát	Zbytkový obsah = 5 mg/kg hydrogelu v maximálním poměru 10 g hydrogelu na 1 kg potravin. Hydrolyzát obsahuje ethylenglykol a SML = 30 mg/kg
16960	000107-15-3	ethylendiamin	SML = 12 mg/kg
16990	000107-21-1	ethan-1,2-diol; ethylenglykol	SML(T) = 30 mg/kg
17005	000151-56-4	ethylenimin	SML = ND DL = 0,01 mg/kg)
17020	000075-21-8	ethylenoxid	QM = 1 mg/kg v FP
17050	000104-76-7	2-ethylhexan-1-ol	SML = 30 mg/kg
17110	016219-75-3	5-ethylidenbicyklo[2,2,1]hept-2-en	QMA = 0,05 mg/6 dm2 Poměr mezi velikostí plochy a množstvím potravin musí být menší než 2 dm2/kg
17160	000097-53-0	eugenol; 2-methoxy-4-(propen-2-yl)fenol)	SML = ND (DL = 0,02 mg/kg, včetně nejistoty měření)
17170	061788-47-4	mastné kyseliny, kokos	
17200	068308-53-2	mastné kyseliny, soja	
17230	061790-12-3	mastné kyseliny, tálový olej	
17260	000050-00-0	formaldehyd	SML(T) = 15 mg/kg (22)
17290	000110-17-8	fumarová kyselina	
17530	000050-99-7	glukóza	
18010	000110-94-1	glutarová kyselina	

18070	000108-55-4	glutaranhydrid	
18100	000056-81-5	glycerol	
18220	008564-88-6	N- heptylaminoundekanová kyselina	SML = 0,05 mg/kg (1)
18250	000115-28-6	hexachlorendomethylentetrahydroftalová kyselina;	SML = ND(DL = 0,01 mg/kg)
		1,4,5,6,7,7-hexachlorbicyklo[2.2.1]hept-5-en-2,3-dikarboxylová kyselina	
18280	000115-27-5	hexachlorendomethylentetrahydroftalanhydrid;	SML = ND(DL = 0,01 mg/kg)
		anhydrid 1,4,5,6,7,7-hexachlorbicyklo[2.2.1]hept-5-en-2,3-dikarboxylové kyseliny	
18310	036653-82-4	hexadekan-1-ol	
18430	000116-15-4	hexafluorpropylen	SML = ND(DL = 0,01 mg/kg)
18460	000124-09-4	hexamethylendiamin	SML = 2,4 mg/kg
18640	000822-06-0	hexamethylendiisokyanát;	QM(T) = 1 mg/kg v FP
		hexan-1,6-diyl-diisokyanát;	(vyjádřeno jako NCO) (26)
		1,6-diisokyanatohexan	
18670	000100-97-0	hexamethylentetramin	SML(T) = 15mg/kg (22) (vyjádřeno jako formaldehyd)
18700	000629-11-8	hexan-1,6-diol	SML = 0,05 mg/kg
18820	000592-41-6	hex-1-en	SML = 3 mg/kg
18867	000123-31-9	hydrochinon;	viz 1,4dihydroxybenzen
		benzen-1,4-diol	
18880	000099-96-7	p-hydroxybenzoová kyselina;	
		4-hydroxybenzoová kyselina	
18896	001679-51-2	4-(hydroxymethyl)cyklohex-1-en	SML = 0,05 mg/kg
18897	016712-64-4	6-hydroxy-naftalen-2-karboxylová kyselina	SML = 0,05 mg/kg
18898	000103-90-2	N-(4-hydroxyfenyl)acetamid	SML = 0,05 mg/kg
19000	000115-11-7	isobuten	
19060	000109-53-5	isobutyl(vinyl)ether	QM = 5 mg/kg v FP
19110	04098-71-9	[3-(isokyanatomethyl)-3,5,5-trimethylcyklohexyl]isokyanát	QM(T) = 5 mg/kg v FP (vyjádřeno jako NCO) (26)
19150	000121-91-5	benzen-1,3-dikarboxylová kyselina; isoftalová kyselina	SML(T) = 5 mg/kg (43)
19180	000099-63-8	isoftaloydchlorid	SML(T) = 5 mg/kg (43) (vyjádřeno jako isoftalová kyselina).
19210	001459-93-4	dimethyl-isoftalát	SML = 0,05 mg/kg
19243	00078-79-5	isopren	viz. 2-methylbuta-1,3-dien
19270	000097-65-4	itakonová kyselina;	
		prop-2-en-1,2-dikarboxylová kyselina	
19460	000050-21-5	mléčná kyselina	
19470	000143-07-7	laurová kyselina;	
		dodekanová kyselina	
19480	002146-71-6	vinyl-laurát;	
		vinyl-dodekanoát	
19490	00947-04-6	laurolaktam;	SML = 5 mg/kg
		dodekano-12-laktam	
19510	011132-73-3	lignocelulóza	
19540	000110-16-7	maleinová kyselina	SML(T) = 30 mg/kg (4)
		(Z)-butendiová kyselina	
19960	000108-31-6	maleinanhydrid	SML(T) = 30 mg/kg (4) (vyjádřeno jako maleinová kyselina)
19975	000108-78-1	melamin;	viz. 2,4,6-triamino-1,3,5-triazin
		1,3,5-triazin-2,4,6-triamin	
19990	000079-39-0	methakrylamid	SML = ND (DL = 0,02 mg/kg, včetně nejistoty)

			měření)
20020	000079-41-4	methakrylová kyselina	SML(T) = 6 mg/kg (37)
20050	000096-05-9	allyl-methakrylát	SML = 0,05 mg/kg
20080	002495-37-6	benzyl-methakrylát	SML(T) = 6 mg/kg (37)
20110	000097-88-1	butyl-methakrylát	SML(T) = 6 mg/kg (37)
20140	002998-18-7	sek-butyl-methakrylát	SML(T) = 6 mg/kg (37)
20170	000585-07-9	terc-butyl-methakrylát	SML(T) = 6 mg/kg (37)
20260	00101-43-9	cyklohexyl-methakrylát	SML = 0,05 mg/kg
20410	02082-81-7	diester kyseliny methakrylové s butan-1,4-diolem	SML = 0,05 mg/kg
20440	000097-90-5	diester methakrylové kyseliny s ethylenglykolem	SML = 0,05 mg/kg
20530	002867-47-2	2-(dimethylamino)ethyl-methakrylát	SML = ND (DL = 0,02 mg/kg, včetně nejistoty měření)
20590	00106-91-2	2,3-apoxypropyl-methakrylát	QMA = 0,02 mg/6 dm ²
20890	000097-63-2	ethyl-methakrylát	SML(T) = 6 mg/kg (37)
21010	000097-86-9	isobutyl-methakrylát	SML(T) = 6 mg/kg (37)
21100	004655-34-9	isopropyl-methakrylát	SML(T) = 6 mg/kg (37)
21130	000080-62-6	methyl-methakrylát	SML(T) = 6 mg/kg (37)
21190	000868-77-9	monoester methakrylové kyseliny s ethylenglykolem	SML(T) = 6 mg/kg (37)
21280	002177-70-0	fenyl-methakrylát	SML(T) = 6 mg/kg (37)
21340	002210-28-8	propyl-methakrylát	SML(T) = 6 mg/kg (37)
21370	010595-80-9	2-sulfoethyl-methakrylát	QMA = ND (DL = 0,02 mg/6 dm ²)
21400	054276-35-6	sulfopropyl-methakrylát	QMA = 0,05 mg/6 dm ²
21460	000760-93-0	methakrylanhydrid	SML(T) = 6 mg/kg (37)
21490	000126-98-7	methakrylnitril	SML = ND (DL = 0,02 mg/kg, včetně nejistoty měření)
21520	01561-92-8	natrium-methallylsulfonát	SML = 5 mg/kg
21550	000067-56-1	methanol	
21640	00078-79-5	2-methylbuta-1,3-dien	QM = 1 mg/kg v FP nebo SML = ND (DL = 0,02 mg/kg, včetně nejistoty měření)
21730	000563-45-1	3-methylbut-1-en	QMA = 0,006 mg/6 dm ² . Pouze pro použití v polypropylenu.
21765	106246-33-7	4,4'-methylenbis(3-chloro-2,6- diethylanilin)	QMA = 0,05 mg/6 dm ²
21821	00505-65-7	1,4-(methylenedioxy)butan	viz. butan-1,4-diolformal
21940	000924-42-5	N-methylolakrylamid	SML = ND(DL = 0,01 mg/kg)
21970	000923-02-4	N-(hydroxymethyl)methakrylamid	SML = 0,05 mg/kg
22150	000691-37-2	4-(methyl)pent-1-en	SML = 0,05 mg/kg
22210	000098-83-9	alfa-methylstyren	SML = 0,05 mg/kg
22331	025513-64-8	směs (35 - 45 % hmot.) 1,6-diamino- 2,2,4trimethylhexanu a (55 - 65 % hmot.) 1,6-diamino-2,4,4-trimethylhexanu	QMA = 5 mg/6 dm ²
22332	028679-16-5	směs (40 % hmot.) 2,2,4-trimethylhexanu a 1,6-diyldiisokyanátu (60 % hmot.) 2,2,4trimethylhexan-1,6-diyldiisokyanátu	QM(T) = 1 mg/kg v FP (vyjádřeno jako NCO) (26)
22350	000544-63-8	myristová kyselina; tetradekanová kyselina	
22360	01141-38-4	naftalen-2,6-dikarboxylová kyselina	SML = 5 mg/kg
22390	000840-65-3	dimethyl-2,6-naftalendikarboxylát	SML = 0,05 mg/kg
22420	003173-72-6	1,5-naftalen-diisokyanát	QM(T) = 1 mg/kg v FP (vyjádřeno jako NCO) (26)
22437	00126-30-7	neopentylglykol	viz. 2,2-dimethylpropan-1,3-diol
22450	009004-70-0	nitrocelulóza	
22480	000143-08-8	nonan-1-ol	
22550	000498-66-8	norbornen	Viz. bicyklo[2.2.1]hept-2-en

22570	000112-96-9	oktadecylisokyanát; 1-isokyanatooktadekan	QM(T) = 1 mg/kg v FP (vyjádřeno jako NCO) (26)
22600	000111-87-5	oktan-1-ol	
22660	000111-66-0	okt-1-en	SML = 15 mg/kg
22763	000112-80-1	olejová kyselina	
22775	000144-62-7	šťavelová kyselina	SML(T) = 6 mg/kg (29)
22778	07456-68-0	4,4'-oxybis(benzensulfonylazid)	QMA = 0,05 mg/6 dm2
22780	000057-10-3	palmitová kyselina; hexadekanová kyselina	
22840	000115-77-5	pentaerythritol	
22870	000071-41-0	pentan-1-ol	
22900	00109-67-1	pent-1-en	SML = 5 mg/kg
22932	001187-93-5	perfluormethylperfluorvinylether	SML = 0,05 mg/kg. K použití jen pro nepřilnavé povrchy.
22937	001623-05-8	perfluorpropyl(perfluorvinyl)ether	SML = 0,05 mg/kg
22960	000108-95-2	fenol	
23050	000108-45-2	1,3-fenylendiamin	SML = ND (DL = 0,02 mg/kg, včetně nejistoty měření)
23070	000102-39-6	(1,3-fenylendioxy)dioctová kyselina	QMA = 0,05 mg/6 dm2
23155	000075-44-5	fosgen	viz karbonylchlorid
23170	007664-38-2	kyselina fosforečná	
23175	000122-52-1	triethyl-fosfit	QM = ND(DL = 1 mg/kg v FP)
23187	-	ftalová kyselina	viz tereftalová kyselina
23200	000088-99-3	o-ftalová kyselina	
23230	000131-17-9	diallyl-ftalát	SML = ND(DL = 0,01 mg/kg)
23380	000085-44-9	ftalanhydrid	
23470	000080-56-8	alfa-pinen	
23500	000127-91-3	beta-pinen	
23547	009016-00-6 63148-62-9	polydimethylsiloxan (molekulová hmotnost vyšší než 6 800)	V souladu se specifikacemi uvedenými v dodatku II této přílohy
23590	025322-68-3	polyethylenglykol	
23650	025322-69-4	polypropylenglykol (molekulová hmotnost vyšší než 400)	
23651	025322-69-4	polypropylenglykol	
23740	000057-55-6	propan-1,2-diol	
23770	000504-63-2	propan-1,3-diol	SML = 0,05 mg/kg (1)
23800	000071-23-8	propan-1-ol	
23830	000067-63-0	propan-2-ol	
23860	000123-38-6	propionaldehyd; propanaldehyd	
23890	000079-09-4	propinová kyselina	
23920	000105-38-4	vinyl-propanoát	SML(T) = 6 mg/kg (2) (vyjádřeno jako acetaldehyd)
23950	000123-62-6	propionanhydrid	
23980	000115-07-1	propylen; propen	
24010	000075-56-9	propylenoxid	QM = 1 mg/kg v FP
24051	000120-80-9	pyrokatechol; benzen-1,2-diol	viz 1,2-dihydroxybenzen
24057	000089-32-7	pyromellitanhydrid	SML = 0,05 mg/kg (vyjádřeno jako pyromellitová kyselina)
24070	073138-82-6	pryskyřičné kyseliny a kalafunové kyseliny	
24072	000108-46-3	resorcinol	viz 1,3dihydroxybenzen
24073	000101-90-6	resorcinol(diglycidyl)ether	QMA = 0,005 mg/6 dm2. Látka nesmí být

			použita v polymerech ve styku s potravinami, pro které je podle přílohy č. 4 k této vyhlášce stanoveno použití simulantu D, látka smí být použita pouze pro nepřímý styk s potravinami, oddělená vrstvou PET
24100	008050-09-7	kalafuna	
24130	008050-09-7	kalafunová pryskyřice	viz. kalafuna
24160	008052-10-6	kalafunový talový olej	
24190	009014-63-5	kalafunové dřevo	
24250	009006-04-6	kaučuk, přírodní	
24270	000069-72-7	salicylová kyselina; 2-hydroxybenzoová kyselina	
24280	000111-20-6	sebaková kyselina; dodekandiová kyselina	
24430	002561-88-8	sebakanhydrid; anhydrid dekaniové kyseliny	
24475	001313-82-2	sulfid sodný	
24490	000050-70-4	sorbitol	
24520	008001-22-7	sojový olej	
24540	009005-25-8	škrob, potravinářský	
24550	000057-11-4	stearová kyselina; oktadekanová kyselina	
24610	000100-42-5	styren	
24760	026914-43-2	styrenulfonová kyselina	SML = 0,05 mg/kg
24820	000110-15-6	jantarová kyselina	
24850	000108-30-5	anhydrid jantarové kyseliny	
24880	000057050-1	sacharóza	
24886	046728-75-0	monolithium-5-sulfoisofthalát	SML = 5 mg/kg pro lithium SML(T) = 0,6 mg/kg (8) vyjádřeno jako lithium
24887	006362-79-4	5-sulfoisofthalová kyselina, monosodná sůl	SML = 5 mg/kg
24888	003965-55-7	dimethylester 5-sulphoisofthalové kyseliny, monosodná sůl	SML = 0,05 mg/kg
24903	068425-17-2	sirupy, hydrolyzovaný škrob, hydrogenované	V souladu se specifikacemi stanovenými v dodatku II této přílohy
24910	000100-21-0	tereftalová kyselina	SML = 7,5 mg/kg
24940	000100-20-9	dichlorid tereftalové kyseliny	SML(T) = 7,5 mg/kg (vyjádřeno jako tereftalová kyselina)
24970	000120-61-6	dimethyl-tereftalát	
25080	001120-36-1	tetradec-1-en	SML = 0,05 mg/kg
25090	000112060-7	tetraethylenglykol	
25120	000116-14-3	tetrafluorethylen	SML = 0,05 mg/kg
25150	000109-99-9	tetrahydrofuran	SML = 0,6 mg/kg
25180	000102-60-3	N,N,N',N'-tetrakis(2-hydroxypropyl)ethylendiamin	
25210	000584-84-9	2,4-toluen-diisokyanát	QM(T) = 1 mg/kg v FP (vyjádřeno jako NCO) (26)
25240	000091-08-7	2,6-toluen-diisokyanát	QM(T) = 1 mg/kg v FP (vyjádřeno jako NCO) (26)
25270	026747-90-0	2,4-toluen-diisokyanát, dimer	QM(T) = 1 mg/kg v FP (vyjádřeno jako NCO) (26)
25360	-	2,3-epoxypropyl-trialkyl(C ₅₋₁₅)acetát	QM = 1 mg/kg v FP (vyjádřeno jako epoxy skupina, molekulová hmotnost = 43)
25380	-	vinyl-trialkyl(C ₇₋₁₇)acetáty (= vinyl-versatáty)	QMA = 0,05 mg/6 dm ²
25385	000102-70-5	triallylamin	V souladu se specifikacemi stanovenými v dodatku II této přílohy.
25420	000108-78-1	2,4,6-triamino-1,3,5-triazin	SML = 30 mg/kg

25450	26896-48-0	tricyklodekandimethanol	SML = 0,05 mg/kg
25510	000112-27-6	triethylenglykol	
25540	000528-44-9	trimelitová kyselina	SML(T) = 5 mg/kg (35)
25550	000552-30-7	trimelitanhydrid	SML(T) = 5 mg/kg (35) (vyjádřeno jako trimelitová kyselina)
25600	000077-99-6	1,1,1-trimethylolpropan; 2-ethyl-2(hydroxymethyl)propan-1,3-diol	SML = 6 mg/kg
25840	003290-92-4	2,2-bis(methakryloxymethyl)but-yl-methakrylát	SML = 0,05 mg/kg
25900	00110-88-3	trioxan	SML = 5 mg/kg
25910	024800-44-0	tripropylenglykol	
25927	027955-94-8	1,1,1-tris(4-hydroxyfenyl)ethan	QM = 0,5 mg/kg v FP. Pouze pro použití v polykarbonátech.
25960	000057-13-6	močovina	
26050	000075-01-4	vinylchlorid	viz. požadavky této vyhlášky
26110	000075-35-4	vinylidenchlorid	QM = 5 mg/kg ve FP nebo SML = ND (DL = 0,05 mg/kg)
26140	000075-38-7	vinyliden-fluorid	SML = 5 mg/kg
26155	001072-63-5	1-vinylimidazol	QM = 5 mg/kg v FP
26170	003195-78-6	N-vinyl-N-methylacetamid	QM = 2 mg/kg v FP
26305	000078-08-0	triethoxy(vinyl)silan	SML = 0,05 mg/kg. K použití pouze jako činidlo pro povrchovou úpravu.
26320	002768-02-7	vinyltrimethoxysilan	QM = 5 mg/kg v FP
26360	007732-18-5	voda	V souladu se zvláštním právním předpisem, který stanoví požadavky na pitnou vodu.

1b) Článek 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004.

Oddíl B

Seznam monomerů a jiných výchozích látek, které mohou být používány až do rozhodnutí o jejich zařazení do oddílu A

PM/REF č.	Číslo CAS	Název	Omezení a/nebo specifikace
(1)	(2)	(3)	(4)
13050	00528-44-9	1,2,4-benzotrikarboxylová kyselina	viz trimellitová kyselina
15730	00077-73-6	dicyklopentadien	
18370	000592-45-0	hexa-1,4-dien	
26230	000088-12-0	vinylpyrrolidon	

Neúplný seznam přísad, které mohou být použity pro výrobu plastu

Oddíl A

PM/REF č.	Číslo CAS	Název	Omezení a/nebo specifikace
(1)	(2)	(3)	(4)

30000	000064019-7	octová kyselina	
30045	000123-86-4	butyl-acetát	
30080	004180-12-5	kyselina octová, mědná sůl	SML(T) = 5 mg/kg (7) (vyjádřeno jako měď)
30140	000141-78-6	ethyl-acetát	
30280	000108-24-7	acetanhydric	
30295	000067-64-1	aceton	
30370	-	acetyloctová kyselina, soli	
30401	-	acetylované mono- a diglyceridy mastných kyselin	
30610	-	C -C _{2 24} alifatické lineární monokarboxylové kyseliny z přírodních olejů a tuků a jejich mono-, di- a triglyceridy (včetně větvených mastných kyselin, jak se přirozeně vyskytují v přírodě)	
30612	-	syntetické C -C _{2 24} alifatické, lineární, monokarboxylové kyseliny a jejich monodi- a triglyceridy	
30960	-	estery alifatických, monokarboxylových kyselin (C -C _{6 22}) s polyglycerolem	
31328	-	mastné kyseliny, z živočišných nebo rostlinných jedlých tuků a olejů	
31530	123968-25-2	2,4-diterc-pentyl-6-[1-(3,5-di-terc-pentyl-2-hydroxyfenyl)ethyl]fenyl-akrylát	SML = 5 mg/kg
31542	174254-23-0	methyl-akrylát, telomer s 1-dodekaneethiolem, C -C _{16 18} alkylestery	QM = 0,56 % (w/w) v FP
31730	000124-04-9	adipová kyselina	
33120	-	alkoholy, alifatické, s jednou skupinou OH, nasycené, lineární, primární (C -C _{4 24})	
33350	009005-32-7	alginová kyselina	
33801	-	n-alkyl(C -C _{10 13})benzensulfonová kyselina	SML = 30 mg/kg
34240	-	estery alkyl(C -C _{10 20})sulfonové kyseliny s fenoly	SML = 6 mg/kg
34281	-	alkylsírové kyseliny (C -C _{8 12}), lineární primární, se sudým počtem uhlíkových atomů	
34475	-	hydroxid-fosforitan vápenato-hlinitý, hydrát	
34480	-	hliníková vlákna, vločky a prášky	
34560	021645-51-2	hydroxid hlinitý	
34690	011097-59-9	hydroxid-uhličitan hořečnato-hlinitý	
34720	001344-28-1	oxid hlinitý	

34850	143925-92-2	oxidované dialkylminy technicky hydrogenované	QM = pouze pro použití: a) v polyolefinech v množství do 0,1 % (hmot.), nikoli však v LPDE, který je určen pro styk s potravinami, pro který je podle přílohy č. 4 k této vyhlášce stanoven určený redukční faktor menší než 3; b) v PET v množství do 0,25 % (hmot.) který je určen pro styk s potravinami s výjimkou těch, pro které je podle přílohy č. 4 k této vyhlášce stanoveno použití simulantu D.
34895	000088-68-6	2-aminobenzamid	SML = 0,05 mg/kg Látku je možno použít pouze pro PET, který je určen pro styk s pitnou vodou a nápoji.
35120	013560-49-1	thiobis(2-hydroxyethyl)diester 3-aminokrotonové kyseliny	
35160	06642-31-5	6-amino-1,3-dimethyluracil	SML = 5 mg/kg
35170	00141-43-5	2-aminoethanol	SML = 0,05 mg/kg. Látka nesmí být použita v polymerech ve styku s potravinami, pro něž je podle přílohy č. 4 k této vyhlášce stanoveno použití simulantu D; látka smí být použita pouze pro nepřímý styk s potravinami, oddělená od potravin vrstvou PET
35284	00111-41-1	N-(2-hydroxyethyl)ethan-1,2-diamin	SML = 0,05 mg/kg. Látka nesmí být použita v polymerech ve styku s potravinami, pro něž je podle přílohy č. 4 k této vyhlášce stanoveno použití simulantu D; látka smí být použita pouze pro nepřímý styk s potravinami, oddělená od potravin vrstvou PET
35320	007664-41-7	amoniak	
35440	012124-97-9	bromid amonný	
35600	001336-21-6	hydroxid amonný	
35840	000506-30-9	arachidová kyselina	
35845	007771-44-0	arachidonová kyselina	
36000	000050-81-7	askorbová kyselina	
36080	000137-66-6	askorbyl-palmitát askorbyl-hexadekanoát	
36160	010605-09-1	askorbyl-stearát	
36840	012007-55-5	tetraboritan barnatý	SML(T) = 1 mg/kg (12) (vyjádřeno jako barium) a SML(T) = 6 mg/kg (23) (vyjádřeno jako bor), aniž je dotčen zvláštní právní předpis, kterým se stanoví požadavky na pitnou vodu.
36880	008012-89-3	včelí vosk	
36960	003061-75-4	behenamid	
37040	000112-85-6	behenová kyselina	

37280	001302-78-9	bentonit	
37360	000100-52-7	benzaldehyd	V souladu s poznámkou (9) v dodatku III této přílohy.
37600	000065-85-0	benzoová kyselina	
37680	000136-60-7	butyl-benzoát	
37840	000093-89-0	ethyl-benzoát	
38080	000093-58-3	methyl-benzoát	
38160	002315-68-6	propyl-benzoát	
38510	136504-96-6	1,2-bis(3-aminopropyl)ethylendiamin, polymer s N-butyl-2,2,6,6-tetramethyl-4- piperidinaminem a 2,4,6-trichlor-1,3,5- triazinem	SML = 5 mg/kg
38515	001533-45-5	4,4'-bis(2-benzoxazolyl)stilben	SML = 0,05 mg/kg (1)
38810	080693-00-1	3,9-bis(2,6-di-terc-butyl-4- methylfenoxy)-2,4,8,10-tetraoxa-3,9- difosfasp[iro[5.5]undekan (bis(2,6-di-terc-butyl-4- methylfenyl)pentaerythritol-difosfit)	SML = 5 mg/kg (suma fosfitů a fosfátů)
38840	154862-43-8	bis(2,4-dikumylfenyl) pentaerythritoldifosfit	SML = 5 mg/kg (jako suma látky samotné, její oxidované formy bis(2,4-dikumylfenyl) pentaerythritolfosfátu a produktu její hydrolýzy 2,4-dikumylfenol)
38875	002162-74-5	bis(2,6-diisopropylfenyl)karbodiimid	SML = 0,05 mg/kg. Látka smí být použita, pokud je oddělena vrstvou PET.
38879	135861-56-2	bis(3,4-dimethylbenzyliden)sorbitol	
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 vodné potraviny.
38950	079072-96-1	bis(4-ethylbenzyliden)sorbitol	
39200	006200-40-4	bis(2-hydroxyethyl)-2-hydroxypropyl-3- (dodecyloxy)methylamonium-chlorid	SML = 1,8 mg/kg
39680	000080-05-7	2,2-bis(4-hydroxyfenyl)propan	SML(T) = 0,6 mg/kg (28)
39815	182121-12-6	9,9-bis(methoxymethyl)fluoren	SML = 0,05 mg/kg
39890	087826-41-3 069158-41-4 054686-97-4 081541-12-0	bis(methylbenzyliden)sorbitol	
39925	129228-21-3	3,3-bis(methoxymethyl)-2,5-dimethylhexan	SML = 0,05 mg/kg
40120	068951-50-8	5.bis(polyethylenglykol)hydroxymethyl fosfonát; [(hydroxymethyl)fosforyl]bis[poly(oxy ethylen)]	SML = 0,6 mg/kg
40320	010043-35-3	kyselina boritá	SML(T) = 6 mg/kg (23) (vyjádřeno jako bor), aniž jsou dotčena ustanovení zvláštního právního předpisu, kterým se stanoví požadavky na pitnou vodu.
40400	010043-11-5	nitrid bóru	

40570	000106-97-8	butan	
40580	000110-63-4	butan-1,4-diol	SML(T) = 5 mg/kg (24)
41040	005743-36-2	kalciium-butyrát	
41120	10043-52-4	chlorid vápenatý	
41280	001305-62-0	hydroxid vápenatý	
41520	001305-78-8	oxid vápenatý	
41600	012004-14-7 037293-22-4	sulfohlinitan vápenatý	
41680	000076-22-2	kafr	V souladu s poznámkou (9) v dodatku III této přílohy.
41760	008006-44-8	vosk kandelilla	
41840	00105-60-2	kaprolaktam	SML(T) = 15 mg/kg (5)
41960	000124-07-2	kaprylová kyselina; oktanová kyselina	
42080	001333-86-4	saze	V souladu se specifikacemi stanovenými dodatku II. této přílohy.
42160	000124-38-9	oxid uhličitý	
42320	007492-68-4	uhličitan měďnatý	SML(T) = 5 mg/kg (7) (vyjádřeno jako měď)
42500	-	kyselina uhličitá, soli	
42640	009000-11-7	karboxymethylcelulóza	
42720	008015-86-9	karnaubský vosk	
42800	009000-71-9	kasein	
42880	08001-79-4	ricínový olej	
42960	064147-40-6	ricínový olej, bezvodý	
43200	-	ricínový olej, mono- a diglyceridy	
43280	009004-34-6	celulosa	
43300	009004-36-8	acetát-butyrát celulosy	
43360	068442-85-3	celulosa, regenerovaná	
43440	008001-75-0	ceresin	
43480	064365-11-3	aktivní uhlí	V souladu se specifikacemi stanovenými v dodatku II. této přílohy.
43515	-	chloridy cholinesterů mastných kyselin kokosového oleje	QMA = 0,9 mg/6 dm ²
44160	000077-92-9	citronová kyselina	
44640	000077-93-0	methyl-citrát	
45195	007787-70-4	bromid měďný	SML(T) = 5 mg/kg (7) (vyjádřeno jako měď)
45200	001335-23-5	jodid měďný	SML(T) = 5 mg/kg (7) (vyjádřeno jako měď) SML(T) = 1 mg/kg (11) (vyjádřeno jako jod)

45280	-	bavlněná vlákna	
45450	068610-51-5	produkt reakce p-kresolu s dicyklopentadienem a isobutylenem; p-kresol-dicyklopentadie-isobutylen, kopolymer	SML = 5 mg/kg
45560	014464-46-1	kristobalit	
45600	003724-65-0	kyselina krotonová; (E)-but-2-enová kyselina	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² (33)
45640	005232-99-5	ethyl-3,3-difenyl-2-kyanakrylát; ethylester kyseliny 2-kyano-3,3-difenyl- akrylové	SML = 0,05 mg/kg
45703	491589-22-1	kalciium-cis-cyklohexan-1,2-dikarboxylát	SML = 5 mg/kg.
45705	166412-78-8	diisononyl-cyklohexan-1,2-dikarboxylát	
45760	000108-91-8	cyklohexylamin	
45920	009000-16-2	dammar	
45940	000334-48-5	n-dekanová kyselina	
46070	010016-20-3	alfa-dextrin	
46080	007585-39-9	beta-dextrin	
46375	061790-53-2	křemelina	
46380	068855-54-9	křemelina, bezvodý uhličitan sodný, kalcinovaný z taveniny	
46480	032647-67-9	dibenzyliden-sorbitol	
46700	-	5,7-di-terc-butyl-3-(3,4- a 2,3- dimethylfenyl)benzofuran-2(3H)-on, obsahující: a) 5,7-di-terc-butyl-3-(3,4- dimethylfenyl)benzofuran-2(3H)-on (80 až 100 hmot. %), a b) 5,7-di-terc-butyl-3-(2,3- dimethylfenyl)benzofuran-2(3H)-on (0 až 20 hmot. %),	SML = 5 mg/kg
46720	004130-42-1	2,6-di-terc-butyl-4-ethylfenol	QMA = 4,8 mg/6 dm ²
46790	004221-80-1	2,4-di-terc-butylfenylester 3,5-di-terc- butyl-4-hydroxybenzoové kyseliny	
46800	067845-93-6	hexadecylester 3,5-di-terc-butyl-4- hydroxybenzoové kyseliny	
46870	003135-18-0	dioktadecylester 3,5-di-terc-butyl-4- hydroxybenzylfosforové kyseliny	
46880	065140-91-2	monoethyl-(3,5-di-terc-butyl-4- hydroxybenzyl)fosfonát, vápenatá sůl	SML = 6 mg/kg
47210	26427-07-6	dibutyl-thiocínicítan, polymer; thiobis(butylcín sulfid), polymer	V souladu se specifikacemi v dodatku II této přílohy.
47440	000461-58-5	dikyanodiamid	
47540	27458-90-8	di-terc-dodecyl-disulfid	SML = 0,05 mg/kg
47680	000111-46-6	bis(2-hydroxyethyl)ether; diethylenglykol	SML(T) = 30 mg/kg (3)

48460	000075-37-6	1,1-difluorethan	
48620	00123-31-9	1,4-dihydroxybenzen	SML = 0,6 mg/kg
48720	00611-99-4	4,4'-dihydroxybenzofenon	SML(T) = 6 mg/kg (15)
48960	-	9,10-dihydroxystearová kyselina a její oligomery	SML = 5 mg/kg
49485	134701-20-5	2,4-dimethyl-6-(1-methylpentadecyl)fenol	SML = 1 mg/kg
49540	000067-68-5	dimethylsulfoxid	
51200	000126-58-9	dipentaerythritol	
51700	147315-50-2	2-(4,6-difenyl-1,3,5-triazin-2-yl)-5-(hexyloxy)fenol	SML = 0,05 mg/kg
51760	025265-71-8 000110-98-5	dipropylenglykol	
52640	016389-88-1	dolomit	
52645	10436-08-5	cis-11-eikosenamid	
52720	000112-84-5	erukamid	
52730	000112-86-7	eruková kyselina	
52800	000064-17-5	ethanol	
53270	037205-99-5	ethylkarboxymethylcelulóza	
53280	009004-57-3	ethylcelulóza	
53360	000110-31-6	N,N'-ethylenbis(oleamid)	
53440	005518-18-3	N,N'-ethylenbis(palmitamid)	
53520	000110-30-5	N,N'-ethylenbis(stearamid)	
53600	000060-00-4	ethylendiamintetraoctová kyselina	
53610	054453-03-1	ethylendiamintetraoctová kyselina, mědnatá sůl	SML(T) = 5 mg/kg (7) (vyjádřeno jako měď)
53650	000107-21-1	ethan-1,2-diol (ethylenglykol)	SML(T) = 30 mg/kg (3)
54005	005136-44-7	ethylen-N-palmitamid-N'-stearamid	
54260	009004-58-4	ethylhydroxyethylcelulóza	
54270	-	ethylhydroxymethylcelulóza	
54280	-	ethylhydroxypropylcelulóza	
54300	118337-09-0	2,2'-ethyliden-bis(4,6-di-terc-butyl-fenyl)fluorfosfonit	SML = 6 mg/kg
54450	-	tuky a oleje z živočišných nebo rostlinných zdrojů potravin	
54480	-	tuky a oleje z živočišných nebo rostlinných zdrojů potravin, hydrogenované	
54930	025359-91-5	formaldehyd-1-naftol, kopolymer: poly(1-hydroxynaftylmethan)]	SML = 0,05 mg/kg
55040	000064-18-6	mravenčí kyselina	
55120	000110-17-8	fumarová kyselina	
55190	029204-02-2	gadoleová kyselina	
55440	009000-70-8	želatina	

55520	-	skleněná vlákna
55600	-	skleněné mikrokuličky
55680	000110-94-1	glutarová kyselina
55910	736150-63-3	acetáty hydrogenovaných monoglyceridů ricinového oleje
55920	000056-81-5	glycerol
56020	099880-64-5	glycerol-dibehenát; glycerol-didokosonoát
56360	-	estery glycerolu s kyselinou octovou
56486	-	estery glycerolu s kyselinami, alifatickými, nasycenými, lineárními, se sudým počtem uhlíkových atomů (C -C) 14 18 a s kyselinami, alifatickými, nenasycenými, lineárními, se sudým počtem uhlíkových atomů (C -C) 16 18
56487	-	estery glycerolu s kyselinou máselnou
56490	-	estery glycerolu s kyselinou erukovou
56495	-	estery glycerolu s kyselinou 12-hydroxystearovou
56500	-	estery glycerolu s kyselinou laurovou
56510	-	estery glycerolu s kyselinou linolovou
56520	-	estery glycerolu s kyselinou myristovou
56535	-	estery glycerolu s kyselinou nonanovou
56540	-	estery glycerolu s kyselinou olejovou
56550	-	estery glycerolu s kyselinou palmitovou
56570	-	estery glycerolu s kyselinou propionovou
56580	-	estery glycerolu s kyselinou ricinolejovou
56585	-	estery glycerolu se kyselinou stearovou
56610	030233-64-8	monobehenát glycerolu
56720	026402-23-3	monohexanoát glycerolu
56800	030899-62-8	monolaurát-diacetát glycerolu
56880	026402-26-6	monooktanoát glycerolu
57040	-	ester monooleátu glycerolu s kyselinou askorbovou
57120	-	ester monooleátu glycerolu s kyselinou citronovou
57200	-	ester monopalmitátu glycerolu s kyselinou askorbovou
57280	-	ester monopalmitátu glycerolu s kyselinou citronovou
57600	-	ester monostearátu glycerolu s kyselinou askorbovou

57680	-	ester monostearátu glycerolu s kyselinou citronovou	
57800	018641-57-1	glycerol-tri(dokosanoát)	
57920	000620-67-7	triheptanát glycerolu	
58300	-	glycin, soli	
58320	007782-42-5	grafit	
58400	009000-30-0	guarová pryskyřice	
58480	009000-01-5	arabská guma	
58720	000111-14-8	heptanová kyselina	
59280	000100-97-0	hexamethyletetraamin; 1,3,5,7-tetraazaadamantan	SML(T) = 15 mg/kg (22) (vyjádřeno jako formaldehyd)
59360	000142-62-1	hexanová kyselina	
59760	019569-21-2	huntit	
59990	007647-01-0	kyselina chlorovodíková	
60025	-	hydrogenované homopolymery nebo kopolymery dec-1-enu, dodec-1-enu nebo okt-1-enu.	V souladu se specifikacemi stanovenými v příloze V. Nepoužívat pro předměty ve styku s tukovými potravinami.
60030	012072-90-1	hydromagnesit	
60080	012304-65-3	hydrotalkit	
60160	000120-47-8	ethyl-4-hydroxybenzoát	
60180	004191-73-5	isopropyl-4-hydroxybenzoát	
60200	000099-76-3	methyl-4-hydroxybenzoát	
60240	000094-13-3	propyl-4-hydroxybenzoát	
602480	003864-99-1	2-(2-hydroxy-3,5-di-terc-butyl-fenyl)-5-chlorbenzotriazol	SML(T) = 30 mg/kg (19)
60560	009004-62-0	hydroxyethylcelulóza	
60880	009032-42-2	hydroxyethylmethylcelulóza	
61120	009005-27-0	hydroxyethylový škrob	
61390	037353-59-6	hydroxymethylcelulóza	
61680	009004-64-2	hydroxypropylcelulóza	
61800	009049-76-7	hydroxypropylový škrob	
61840	000106-14-9	12-hydroxystearová kyselina	
62020	007620-77-1	lithium-12-hydroxystearát	SML(T) = 0,6 mg/kg (8) vyjádřeno jako lithium
62140	006303-21-5	kyselina fosforová	
62240	001332-37-2	oxid železa	
62245	012751-22-3	fosfid železa	Pouze pro polymery a kopolymery PET
62280	009044-17-1	kopolymer isobutylenu (2-methylpropenu) a butenu	
62450	000078-78-4	isopentan	
62640	008001-39-6	japonský vosk	

62720	001332-58-7	kaolin	
62800	-	kaolin, kalcinovaný	
62960	000050-21-5	mléčná kyselina	
63040	000138-22-7	butyl-laktát	
63280	000143-07-7	laurová kyselina	
63760	008002-43-5	lecithin	
63840	000123-76-2	levulová kyselina	
63920	000557-59-5	lignocerová kyselina	
64015	000060-33-3	linolová kyselina	
64150	028290-79-1	linolenová kyselina	
64500	-	lysin, soli	
64640	001309-42-8	hydroxid hořečnatý	
64720	001309-48-4	oxid hořečnatý	
64800	00110-16-7	maleinová kyselina	SML(T) = 30 mg/kg (4)
64990	02573661-2	maleinanhydrid-styren, kopolymer, sodná sůl	V souladu se specifikacemi stanovenými v dodatku II této přílohy.
65020	006915-15-7	jablečná kyselina	
65040	000141-82-2	malonová kyselina	
65520	000087-78-5	mannitol	
65920	66822-60-4	natrium-[-methakryloyloxyethyl-N,Ndimethyl-N-karboxymethyl-amonium-chlorid-oktadecyl-methakrylát-ethylmethakrylát-cyklohexyl-methakrylát-N-vinyl-2-pyrrolidon, kopolymery	
66200	037206-01-2	methylkarboxymethylcelulóza	
66240	009004-67-5	methylcelulóza	
66560	004066-02-8	2,2'-metylen-bis(4-methyl-6-cyklohexylfenol)	SML(T) = 3 mg/kg (6)
66580	000077-62-3	2,2'-metylen-bis[4-methyl-6-(1-methylcyklohexyl)fenol]	SML(T) = 3 mg/kg (6)
66640	009004-59-5	methylthylcelulóza	
66695	-	methylhydroxymethylcelulóza	
66700	009004-65-3	methylhydroxypropylcelulóza	
66755	002682-20-4	2-methyl-2,3-dihydroisohiazol-3-on	SML = 0,5 mg/kg. K použití pouze ve vodných dispersích polymeru a emulzích a koncentracích, které nemají na povrch polymeru nebo na samotnou potravinu antimikrobiální účinek.
66905	000872-50-4	N-methylpyrrolidon	
66930	068554-70-1	methylsilseskvioxan	Zbytkový monomer v methylsilseskvioxanu; < 1 mg methyltrimethoxysilanu/kg methylsilseskvioxanu
67120	012001-26-2	slída	

67155	-	směs 4-(2-benzoxazolyl)-4'-(5-methyl-2-benzoxazolyl)stilbenu, 4,4'-bis(2-benzoxazolyl)stilbenu a 4,4'-bis(5-methyl-2-benzoxazolyl)stilbenu	Nejvíce 0,05 % hmotnostních (množství použité látky/množství přípravku). V souladu se specifikacemi stanovenými v dodatku II této přílohy.
67180	-	směs decyl-octylftalátu (50 % hmot.), didecyl-ftalátu (25 % hmot.) a dioktylftalátu (25 hmot.)	SML = 5 mg/kg (1)
67200	001317-33-5	sulfid malybdeničitý	
67840	-	montanové kyseliny a/nebo jejich estery s ethylenglykolem a/nebo butan-1,3-diolem a/nebo glycerolem	
67850	008002-53-7	montanový vosk	
67891	000544-63-8	myristová kyselina	
68040	003333-62-8	7-[2H-nafto-(1,2-D)triazol-2-yl]-3-fenylkumarin	
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) Látka nesmí být použita v polymerech určených pro styk s potravinami, pro něž je podle přílohy č. 4 k této vyhlášce stanoven simulant D.
68125	068187-64-4	nefelinsyenit	
68145	080410-33-9	2,2',''-nitrilo[triethyl-tri(3,3',5,5'-tetra-terc-butyl-1,1'-bifenyl-2,2'-diyl)fosfit]	SML = 5 mg/kg (suma fosfitů a fosfátů)
68960	000301-02-0	oleamid	
69040	000112-80-1	olejová kyselina	
69760	000143-28-2	oleylalkohol	
69920	000144-62-7	šťavelová kyselina	SML(T) = 6 mg/kg (29)
70000	070331-94-1	2,2'-oxamidobis[ethyl-3-(3,5-di-terc-butyl-4-hydroxyfenyl)-propionát]	
70240	012198-93-5	ozokerit	
70400	000057-10-3	palmitová kyselina	
70480	000111-06-8	butyl-palmitát	
71020	000373-49-9	palmitolejová kyselina	
71440	009000-69-5	pektin	
71600	000115-77-5	pentaerythritol	
71635	025151-96-6	2,2-bis(hydroxymethyl)propan-1,3-diol-di(oktadec-9-enoát) (pentaerythritol-dioleát)	SML = 0,05 mg/kg. Nesmí být použita v polymerech ve styku s potravinami, pro něž je přílohou č. 4 k této vyhlášce stanoven simulant D.
71670	178671-58-4	pentaerythritol tetrakis(2-kyano-3,3-difenylakrylát)	SML = 0,05 mg/kg
71680	006683-19-8	pentaerythritol tetrakis[3-(3,5-di-terc-butyl-4-hydroxyfenyl)-propionát]	

71720	000109-66-0	pentan	
71960	003825-26-1	aminium-perfluoroktanoát	K použití pouze v předmětech pro opakované použití spékanych při vysokých teplotách.
72640	007664-38-2	kyselina fosforečná	
73160	-	mono- a di-n-alkyl(C ₁₆ a C ₁₈)estery kyseliny fosforečné	SML = 0,05 mg/kg
73720	000155-96-8	(trichlorethyl)-fosfát	SML = ND (DL = 0,02 mg/kg, včetně nejistoty měření)
74010	145650-60-8	bis(2,4-di-terc-butyl-6-methylfenyl) ethyl-fosfit	SML = 5 mg/kg (suma fosfitů a fosfátů)
74240	031570-04-4	tris(2,4-di-terc-butylfenyl)-fosfit	
74480	000088-99-3	o-ftalová kyselina	
74560	000085-68-7	benzyl-butyl-ftalát	K použití pouze jako: a) změkčovadlo v materiálech a výrobcích pro opakované použití b) změkčovadlo v materiálech a výrobcích na jedno použití přicházející do styku s beztukovými potravinami kromě počáteční a pokračovací kojenecké výživy podle zvláštního právního předpisu 4). 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 výrobcích pro opakované použití přicházející do styku s beztukovými potravinami b) technický pomocný materiál v koncentracích do 0,1 % v konečném výrobku SML = 1,5 mg/kg simulantu potravin
74880	000084-74-2	dibutyl-ftalát	K použití pouze jako: a) změkčovadlo v materiálech a výrobcích pro opakované použití přicházející do styku s beztukovými potravinami b) technický pomocný materiál 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 -C 8 10 obsahující více než 60 % alkylů C 9	K použití pouze jako: a) změkčovadlo v materiálech a výrobcích pro opakované použití b) změkčovadlo ve výrobcích na jedno použití přicházející do styku s beztukovými potravinami kromě počáteční a pokračovací kojenecké výživy podle zvláštního právního předpisu 4). c) technický pomocný materiál v koncentracích do 0,1 % v konečném výrobku SML(T) = 9 mg/kg
75105	068515-49-1 026761-40-0	dialkyl-ftaláty s nasycenými primárními alkyly C -C obsahující více než 9 11 90 % alkylů C 10	K použití pouze jako: a) změkčovadlo v materiálech a výrobcích pro opakované použití b) změkčovadlo ve výrobcích na jedno použití přicházející do styku s beztukovými potravinami kromě počáteční a pokračovací kojenecké výživy podle zvláštního právního předpisu 4). c) technický pomocný materiál v koncentracích do 0,1 % v konečném výrobku SML(T) = 9 mg/kg simulantu potravin (42) simulantu potravin (42)
76320	000085-44-9	ftalanhydrid	
76415	019455-79-9	pimelová kyselina, vápenatá sůl	
76463	-	solí poly(akrylové kyseliny)	SML(T) = 6 mg/kg (36) (pro polyakrylovou kyselinu)
76721	009016-00-6 063148-62-9	polydimethylsiloxan (Mw>6 800)	V souladu se specifikacemi stanovenými v dodatku II této přílohy.
76723	167883-16-1	kopolymery poly(dimethylsiloxanu) s koncovými 3-aminopropylými skupinami a bis(4-isokyanatocyklohexyl) methanu	V souladu se specifikacemi stanovenými v dodatku II této příloze
76725	661476-41-1	kopolymery poly(dimethylsiloxanu) s koncovými 3-aminopropylými skupinami a 5-isokyanato-1-(isokyanatomethyl)-1,3,3-trimethylcyklohexanu	V souladu se specifikacemi stanovenými v dodatku II této příloze
76730	-	polydimethylsiloxan, γ-hydroxypropylovaný	SML = 6 mg/kg
76815	-	polyester kyselina adipové s glycerolem nebo pentaerythritolem, estery se sudým počtem uhlíkových atomů, mastné kyselina C -C , lineární 12 22	V souladu se specifikacemi stanovenými v dodatku V této přílohy.
76845	031831-53-5	polyester 1,4-butanediolu s kaprolaktonem	V souladu se specifikacemi stanovenými v dodatku II této přílohy.

76866	-	polyestery propan-1,2-diolu a/nebo butan-1,3-diolu a/nebo butan-1,4-diolu a/nebo polypropylenglykolu s kyselinou adipovou, které mohou být ukončeny skupinami odvozenými od kyseliny octové nebo mastných kyselin C ₁₂ -C ₁₈ nebo oktan-1-olu a/nebo dekan-1-olu	SML = 30 mg/kg
76960	025322-68-3	polyethylenglykol	
77370	070142-34-6	poly(ethylenglykol-30) dipolyhydroxystearát	
77600	061788-85-0	ester polyethylenglykolu s hydrogenovaným ricinovým olejem	
77702	-	estery polyethylenglykolu s alifatickými monokarboxylovými kyselinami (C ₆ -C ₂₂) a jejich amonné a sodné sírany	
77732	-	poly(ethylenglykol) s 1-30 oxyethylenovými jednotkami (typicky 5), ether s butyl-3-(4-hydroxy-3-methoxyfenyl)-2-kyanakrylátem	SML = 0,05 mg/kg. K použití pouze v PET.
77733	-	poly(ethylenglykol) s 1-30 oxyethylenovými jednotkami (typicky 5), ether s butyl-3-(4-hydroxyfenyl)-2-kyanakrylátem	SML = 0,05 mg/kg. K použití pouze v PET.
77895	068439-49-6	ether polyethylenglykolu (EO = 2-6) a monoalkylu (C ₁₆ -C ₁₈)	SML = 0,05 mg/kg a v souladu se specifikacemi v dodatku II této přílohy
77897	-	poly(ethylenglykol) monoalkylethersulfát, soli (1-50 oxyethylenových jednotek, typicky 5; alkyly C ₈ -C ₂₀ lineární i rozvětvené)	SML = 5 mg/kg
79040	009005-64-5	sorbitan-monolaurát polyethylenglykolu	
79120	009005-65-6	sorbitan-monooleát polyethylenglykolu	
79200	009005-66-7	sorbitan-monopalmitát polyethylenglykolu	
79280	009005-67-8	sorbitan-monostearát polyethylenglykolu	
79360	009005-70-3	sorbitan-trioleát polyethylenglykolu	
76440	009005-71-4	sorbitan-tristearát polyethylenglykolu	
79600	009046-01-9	poly(ethylenglykol)tridecylether, fosfát	SML = 5 mg/kg. Pro materiály a předměty určené pro styk s vodnými potravinami. V souladu se specifikacemi stanovenými v dodatku II této přílohy.
79920	009003-11-6	poly(ethylenglykol-co-propylenglykol)	
	106392-12-5		
80000	009002-88-4	polyethylenový vosk	
80240	029894-35-7	ricinoleát polyglycerolu	
80640	-	polyoxylkyl(C ₂ -C ₄)dimethylpolysiloxan	
80720	008017-16-1	polyfosforečné kyseliny	
80800	025322-69-4	polypropylenglykol	
81060	009003-07-0	polypropylenový vosk	

81220	192268-64-7	poly[[6-[N-2,2,6,6-tetramethylpiperidin-4-yl)-n-butylamino]-1,3,5,-triazin-2,4-diyl][N-(2,2,6,6-tetramethylpiperidin-4-yl)imino]hexan-1,6-diyl[N-(2,2,6,6-tetramethylpiperidin-4-yl)imino]]- α -[N,N,N',N'-tetrabutyl-N''''-(2,2,6,6-tetramethylpiperidin-4-ylamino)hexyl][1,3,5,-triazin-2,4,6,-triamino]- ω -N,N,N',N'-tetrabutyl-1,3,5-triazin-2,4-diamin	SML = 5 mg/kg
81500	9003-39-8	poly(vinylpyrrolidon)	V souladu se specifikacemi stanovenými v dodatku II této přílohy
81515	087189-25-1	polyglycerolát zinečnatý	SML(T) = 25 mg/kg (38) (vyjádřeno jako zinek)
81520	007758-02-3	bromid draselný	
81600	001310-58-3	hydroxid draselný	
81760	-	prášky, vločky a vlákna mosazi, bronzu, mědi, korozivzdorné oceli, cínu a slitin mědi, cínu a železa	SML(T) = 5 mg/kg (7) (vyjádřeno jako měď) SML = 48 mg/kg (vyjádřeno jako železo)
81840	000057-55-6	propan-1,2-diol	
81822	000067-63-0	propan-2-ol	
82000	000079-09-4	propionová kyselina	
82080	009005-37-2	alginát 1,2-propylenglykolu	
82240	022788-19-8	dilaurát 1,2-propylenglykolu	
82400	000105-62-4	dioleát 1,2-propylenglykolu	
82560	033587-20-1	dipalmitát 1,2-propylenglykolu	
82720	006182-11-2	distearát 1,2-propylenglykolu	
82800	027194-74-7	monolaurát 1,2-propylenglykolu	
82960	001330-80-9	monooleát 1,2-propylenglykolu	
83120	029013-28-3	monopalmitát 1,2-propylenglykolu	
83300	001323-39-3	monostearát 1,2-propylenglykolu	
83320	-	propylhydroxyethylcelulóza	
83325	-	propylhydroxymethylcelulóza	
83330	-	propylhydroxypropylcelulóza	
83440	002466-09-3	kyselina difosforečná	
83455	013445-56-2	kyselina difosforitá	
83460	012269-78-2	pyrophyllit	
83470	014808-60-7	křemen	
83599	68442-12-6	reakční produkty 2-sulfonylethyl-oleátu s dichlor-dimethylcínem, sulfidem sodným a trichlormethylcínem	SML(T) = 0,18 mg/kg (16) (vyjádřeno jako cín)
83610	073138-82-6	pryskyřičné kyseliny a kalafunové kyseliny	
83840	008050-09-7	kalafuna	
84000	008050-31-5	kalafuna, ester s glycerolem	
84080	008050-26-8	kalafuna, ester s pentaerythritolem	

84210	065997-06-0	kalafuna, hydrogenovaná	
84240	065997-13-9	kalafuna, hydrogenovaná, ester s glycerolem	
84320	008050-15-5	kalafuna, hydrogenovaná, ester s methanolem	
84400	064365-17-9	kalafuna, hydrogenovaná, ester s pentaerythritolem	
84560	009006-04-6	kaučuk, přírodní	
84640	000069-72-7	salicylová kyselina	
85360	000109-43-3	dibutyl-dekandioát	
85601	-	přírodní křemičitany (kromě azbestu)	
85610	-	křemičitany, přírodní, silanizované (kromě azbestu)	
85680	01343-98-2	kyselina křemičitá	
85840	053320-86-8	křemičitany lithno-sodno-hořečnatý	SML(T) = 0,06 mg/kg (8) (vyjádřeno jako lithium)
86000	-	křemičitá kyselina, silylovaná	
86160	000409-21-2	karbid křemíku	
86240	007631-86-9	oxid křemičitý	
86285	-	oxid křemičitý, silanizovaný	
86560	007647-15-6	bromid sodný	
86720	001310-73-2	hydroxid sodný	
87040	001330-43-4	tetraboritan sodný	SML (T) = 6 mg/kg (23) (vyjádřeno jako bor), aniž jsou dotčena ustanovení zvláštního právního předpisu, kterým se stanoví požadavky na pitnou vodu
87200	000110-44-1	sorbová kyselina	
87280	029116-98-1	sorbitan-dioleát	
87520	062568-11-0	sorbitan-monobehenát	
87600	001338-39-2	sorbitan-monolaurát	
87680	001338-43-8	sorbitan-monooleát	
87760	026266-57-9	sorbitan-monopalmitát	
87840	001338-41-6	sorbitan-monostearát	
87920	061752-68-9	sorbitan-tetrastearát	
88080	026266-58-0	sorbitan-trioleát	
88160	054140-20-4	sorbitan-tripalmitát	
88240	026658-19-5	sorbitan-tristearát	
88320	000050-70-4	sorbitol	
88600	026836-47-5	monostearát sorbitolu	
88640	008013-07-8	olej ze sojových bobů, epoxidovaný	SML = 60 mg/kg. Avšak v případě těsnění z PVC k uzavírání sklenic s počáteční a pokračovací kojeneckou výživou podle zvláštního právního předpisu,

			<p>kterým se upravují požadavky na potraviny určené pro zvláštní výživu a způsob jejich použití, nebo s obilnými a ostatními příkrmy pro kojence a malé děti podle této vyhlášky se SML snižuje na 30 mg/kg.</p> <p>V souladu se specifikacemi v dodatku II této přílohy.</p>
88800	009005-25-8	škrob, potravinářský	
88880	068412-29-3	škrob, hydrolyzovaný	
88960	000124-26-5	stearamid	
89040	000057-11-4	stearová kyselina	
89120	000123-95-5	butyl-stearát	
89200	007617-31-4	stearát mědný	SML(T) = 5 mg/kg (7) vyjádřeno jako měď
89440	-	estery stearové kyseliny s ethylenklykolem	SML(T) = 30 mg/kg (3)
90720	058446-52-9	stearoylbenzoylmethan	
90800	005793-94-2	stearoyl-2-mléčná kyselina, vápenatá sůl	7.
90960	000110-15-6	jantarová kyselina	
91200	000126-13-6	acetát-isobutyřát sacharózy	
91360	000126-14-7	oktaacetát sacharózy	
91840	007704-34-9	síra	
91920	007664-93-9	kyselina sírová	
92030	010124-44-4	síran měďnatý	SML(T) = 5 mg/kg (7) vyjádřeno jako měď
92080	014807-96-6	talek	
92150	01401-55-4	kyseliny taninu	V souladu se specifikacemi JECFA
92160	000087-69-4	vinná kyselina	
92195	-	taurin, soli	8.
92205	057569-40-1	2,2'-metylenbis(4-methyl-6-terc-butylfenol)diester tereftalové kyseliny	9.
92350	000112-60-7	tetraethylenglykol	10.
92640	000102-60-3	N,N,N',N'-tetrakis(2-hydroxypropyl)ethylendiamin	11.
92700	078301-43-6	2,2,4,4-tetramethyl-20(2,3-epoxypropyl)-7-oxa-3,20-diazadispiro[5.1.11.2]-heneikosan-21-on, polymer	12. SML = 5 mg/kg
92930	120218-34-0	thiodiethylenbis(5-methoxykarbonyl-2,6-dimethyl-1,4-dihydropyridine-3-karboxylát	13. SML = 6 mg/kg
93440	013463-67-7	oxid titaničitý	
93520	000059-02-9 010191-41-0	alfa-tokoferol	
93680	009000-65-1	guma tragant	
93720	00108-78-1	2,4,6-triamino-1,3,5-triazin	SML = 30 mg/kg
93760	000077-90-7	tributyl-O-acetylcitrát	

93970	-	tricyklodekandimethanol-bis(hexahydroftalát)	SML = 0,05 mg/kg
94320	000112-27-6	triethylenglykol	
94960	000077-99-6	2-ethyl-2-(hydroxymethyl)propan-1,3-diol	SML = 6 mg/kg
95000	028931-67-1	poly[2,2-bis(hydroxymethyl)butan-1-ol-trimethakrylát]-co-methyl-methakrylát	
95020	6846-50-0	2,2,4-trimethylpentan-1,3-diyl-diisobutyřát	SML = 5 mg/kg. Při použití jsou nutné rukavice na jedno použití
95200	001709-70-2	1,3,5-trimethyl-2,4,6-tris(3,5-di-terc-butyl-4-hydroxybenzyl)benzen	
95270	161717-32-4	2,4,6-tris(terc-butyl)fenyl-2-butyl-2-ethylpropan-1,3-diol-fosfát	SML = 2 mg/kg (jako suma fosfitu, fosfátu a produktu hydrolyzy = TTBP)
95420	745070-61-5	1,3,5-tris(2,2-dimethylpropanamido)-benzen	SML = 0,05 mg/kg potraviny
95725	110638-71-6	vermikulit, reakční produkt s lithium-citrátem	SML(T) = 0,06 mg/kg (8) vyjádřeno jako lithium
95855	007732-18-5	voda	V souladu se zvláštním právním předpisem, kterým se stanoví požadavky na pitnou vodu
95858	-	parafiny, rafinované, získané z ropy nebo syntetických uhlovodíků	SML = 0,05 mg/kg a v souladu se specifikacemi uvedenými v dodatku II této přílohy. Látka nesmí být použita v předmětech, které přijdou do styku s tukovými potravinami.
95859	-	vosky, rafinované, získané z ropy nebo syntetických uhlovodíků	V souladu se specifikacemi uvedenými v dodatku II této přílohy
95883	-	bílé minerální oleje, parafinické, získané z ropných uhlovodíků	V souladu se specifikacemi uvedenými v dodatku II této přílohy
95905	013983-17-0	wollastonit	
95920	-	dřevní moučka a vlákna, neupravená	
95935	011138-66-2	xanthanová guma	
96190	020427-58-1	hydroxid zinečnatý	SML = 25 mg/kg (38) vyjádřeno jako zinek
96240	001314-13-2	oxid zinečnatý	SML = 25 mg/kg (38) (vyjádřeno jako zinek)
96320	001314-98-3	sulfid zinečnatý	SML = 25 mg/kg (38) (vyjádřeno jako zinek)

4) Vyhláška č. 54/2004 Sb., o potravinách určených pro zvláštní výživu a o způsobu jejich použití, ve znění pozdějších předpisů.

Oddíl B

PM/REF č.	Číslo CAS	Název	Omezení a/nebo specifikace
30180	02180-18-9	octan manganatý	SML(T) = 0,6 mg/kg (10) (vyjádřeno jako mangan)
31500	025134-51-4	akrylová kyselina-2-ethylhexyl-akrylát, kopolymer	SML(T) = 6 mg/kg (36) (vyjádřeno jako akrylová kyselina) a SML = 0,05 mg/kg (vyjádřeno jako 2-ethylhexyl-akrylát)
31520	61167-58-6	2-terc-butyl-6-(3-terc-butyl-2-hydroxy-5-methylbenzyl)-4-methylfenyl-akrylát	SML = 6 mg/kg

31920	00103-23-1	bis(2-ethylhexyl)-hexandioát bis(2-ethylhexyl)-adipát	SML = 18 mg/kg (1)
34130	-	alkyldimethylaminy (lineární alkyly C ₈₋₁₂ -C ₂₀ se sudým počtem atomů uhlíku)	SML = 30 mg/kg
34230	-	alkyl(C ₈ -C ₂₂) sulfonové kyseliny	SML = 6 mg/kg
34650	151841-65-5	hydroxid-bis[2,2'methylbis(4,6-di-terc-butylfenyl)fosfát]hlinitý	SML = 5 mg/kg
35760	01309-64-4	oxid antimonitý	SML = 0,02 mg/kg (vyjádřeno jako antimon a včetně nejistoty měření)
36720	17194-00-2	hydroxid barnatý	SML(T) = 1 mg/kg (12) (vyjádřeno jako baryum)
36800	10022-31-8	dusičnan barnatý	SML(T) = 1 mg/kg (12) (vyjádřeno jako baryum)
38240	00119-61-9	benzofenon	SML = 0,6 mg/kg
38560	07128-64-5	2,5-bis(5-terc-butyl-2-benzoxazolyl) thiofen	SML = 0,6 mg/kg
38700	63397-60-4	bis(2-karbobutoxyethyl)cín-bis (isookrylsulfanylacetát)	SML = 18 mg/kg
38000	000553-54-8	lithium-benzoát	SML(T) = 0,6 mg/kg (8) (vyjádřeno jako lithium)
38505	351870-33-2	cis-endo-bicyklo[2.2.1]heptan-2,3 - dikarboxylová kyselina, di-sodná sůl	SML = 5 mg/kg. Nepoužívat s polyethylenem ve styku s kyselými potravinami. Čistota ≥ 96 %.
38800	32637-78-8	N,N'-bis(3-(3,5-di-terc-butyl-4- hydroxyfenyl)propionyl)hydrazid	SML = 15 mg/kg
38820	26741-53-7	bis(2,4-di-terc-butylfenyl) pentaerythritoldifosfit	SML = 0,6 mg/kg
38940	110675-26-8	2,4-bis(dodecylthiomethyl)-6-methylfenol	SML(T) = 5 mg/kg (40)
39060	35958-30-6	1,1-bis(2-hydroxy-3,5-di-terc- butylfenyl)ethan	SML = 5 mg/kg
39090	-	N,N-bis(2-hydroxyethyl)alkyl(C ₈ -C ₁₈)amin	SML(T) = 1,2 mg/kg (13)
39120	-	N,N-bis(2-hydroxyethyl)alkyl(C ₈ -C ₁₈) aminhydrochloridy	SML(T) = 1,2 mg/kg (13) (vyjádřeno jako N,N-bis(2- hydroxyethyl)alkyl(C ₈ -C ₁₈)amin)
40000	00991-84-4	2,4-bis(oktylsulfanyl)-6-(4-hydroxy-3,5- di-terc-butylanilino)-1,3,5-triazin	SML = 30 mg/kg
40020	110553-27-0	2,4-bis[(oktylthiomethyl)-6-methyl]fenol	SML(T) = 5 mg/kg (40)
40160	61269-61-2	N,N'-bis(2,2,6,6-tetramethylpiperid-4-yl) hexamethylendiamin-1,2-dibromethan, kopolymer	SML = 2,4 mg/kg
40720	025013-16-5	2-terc-butyl-4-methoxyfenol; terc-butyl-4-hydroxyanisol (= BHA)	SML = 30 mg/kg
40800	13003-12-8	4,4'-butylidenbis(6-terc-butyl-3- methylfenylditridecylfosfit)	SML = 6 mg/kg
40980	19664-95-0	butanová kyselina, sůl manganu	SML(T) = 0,6 mg/kg (10) (vyjádřeno jako mangan)
42000	63438-80-2	(2-karbobutoxyethyl)cín-tris (isooktylsulfanylacetát)	SML = 30 mg/kg
42400	10377-37-4	uhličitan lithný	SML(T) = 0,6 mg/kg (8) (vyjádřeno jako lithium)
42480	00584-09-8	uhličitan rubidný	SML = 12 mg/kg
43600	04080-31-3	1-(3-chlorallyl)-3,5,7-triaza-1- azoniaadamantanchlorid	SML = 0,3 mg/kg

43680	00075-45-6	chlordifluormethan	SML = 6 mg/kg V souladu se specifikacemi stanovenými v dodatku II této přílohy.
44960	11104-61-3	oxid kobaltitý	SML(T) = 0,05 mg/kg (14) (vyjádřeno jako kobalt)
45440	-	stryenované butylované kresoly	SML = 12 mg/kg
46640	000128-37-0	2,6-di-terc-butyl-4-methylfenol; (= BHT)	SML = 3 mg/kg
47500	153250-52-3	N,N'-dicyklohexylnaftalen-2,6-dikarboxamid	SML = 5 mg/kg
47600	084030-61-5	didodecylcín-bis (isooktyl-sulfanylacetát)	SML(T) = 0,05 mg/kg (41) (jako součet dodecyltriisooktylcín-sulfanylacetátu, didodecylisooktylcín-sulfanylacetátu, dodecylcín-trichloridu a didodecylcín-dichloridu) vyjádřené jako součet mono- a didodecylcínchloridů.
48640	00131-56-6	2,4-dihydroxybenzofenon	SML(T) = 6 mg/kg (15)
48800	00097-23-4	2,2'-dihydroxy-5,5'-dichlordifenylmethan	SML = 12 mg/kg
48880	00131-53-3	2,2'-dihydroxy-4-methoxybenzofenon	SML(T) = 6 mg/kg (15)
49595	057583-35-4	dimethylcínbis(ethylhexyl-merkptoacetát)	SML(T) = 0,18 mg/kg (16) (vyjádřeno jako cín)
49600	26636-01-1	dimethylcínbis(isooktylsulfanylacetát)	SML(T) = 0,18 mg/kg (16) (vyjádřeno jako cín)
49840	02500-88-1	dioktadecyl-disulfid	SML = 3 mg/kg
50160	-	di-n-oktylcínbis(n-alkyl(C ₁₀ -C ₁₆) sulfanylacetát)	SML(T) = 0,006 mg/kg (17) (vyjádřeno jako cín)
50240	10039-33-5	di-n-oktylcínbis(2-ethylhexylmaleinát)	SML(T) = 0,006 mg/kg (17) (vyjádřeno jako cín)
50320	15571-58-1	di-n-oktylcínbis(2-ethylhexyl-sulfanylacetát)	SML(T) = 0,006 mg/kg (17) (vyjádřeno jako cín)
50360	-	di-n-oktylcínbis(ethylmaleinát)	SML(T) = 0,006 mg/kg (17) (vyjádřeno jako cín)
50400	33568-99-9	di-n-oktylcínbis(isooktyl-maleinát)	SML(T) = 0,006 mg/kg (17) (vyjádřeno jako cín)
50480	26401-97-8	di-n-oktylcínbis(isooktylsulfanylacetát)	SML(T) = 0,006 mg/kg (17) (vyjádřeno jako cín)
50560	-	di-n-oktylcínbutan-1,4-diol-bis (sulfanylacetát)	SML(T) = 0,006 mg/kg (17) (vyjádřeno jako cín)
50640	03648-18-8	di-n-oktylcíndidodekanoát di-n-oktylcíndilaurát	SML(T) = 0,006 mg/kg (17) (vyjádřeno jako cín)
50720	15571-60-5	di-n-oktylcíndimaleinát	SML(T) = 0,006 mg/kg (17) (vyjádřeno jako cín)
50800	-	di-n-oktylcíndimaleinát, esterifikovaný	SML(T) = 0,006 mg/kg (17) (vyjádřeno jako cín)
50880	-	di-n-oktylcíndimaleinát, polymery (n = 2-4)	SML(T) = 0,006 mg/kg (17) (vyjádřeno jako cín)
50960	69226-44-4	di-n-oktylcínethylenglykolbis (sulfanylacetát)	SML(T) = 0,006 mg/kg (17) (vyjádřeno jako cín)
51040	15535-79-2	di-n-oktylcínsulfanylacetát	SML(T) = 0,006 mg/kg (17) (vyjádřeno jako cín)
51120	-	di-n-oktylcínthiobenzoát[(2-ethylhexyl)- sulfanylacetát]	SML(T) = 0,006 mg/kg (17) (vyjádřeno jako cín)
51570	00127-63-9	difenylsulfon	SML = 3 mg/kg (25)
51680	00102-08-9	N,N'-difenylthiomocovina	SML = 3 mg/kg
52000	27176-87-0	dodecylbenzensulfonová kyselina	SML = 30 mg/kg
52320	52047-59-3	2-(4-dodecylfenyl)indol	SML = 0,06 mg/kg

52880	23676-09-7	ethyl-4-ethoxybenzoát	SML = 3,6 mg/kg
53200	23949-66-8	2-ethoxy-2'-ethyloxanilid	SML = 30 mg/kg
53670	032509-66-3	ethylenglykol-bis[3,3-bis(3-terc-butyl-4-hydroxyfenyl)butanoát]	SML = 6 mg/kg
54880	000050-00-0	formaldehyd	SML(T) = 15 mg/kg (22)
55200	001166-52-5	dodecyl-3,4,5-trihydroxybenzoát; dodechl-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)
58960	00057-09-0	hexadecyltrimethylamoniumbromid	SML = 6 mg/kg
59120	23128-74-7	1,6-bis[3-(3,5-di-terc-butyl-4-hydroxyfenyl)propanamid]cyklohexan	SML = 45 mg/kg
59200	35074-77-2	1,6-bis[3-(3,5-di-terc-butyl-4-hydroxyfenyl)propanoát]cyklohexan	SML = 6 mg/kg
60320	70321-86-7	2-(2-hydroxy-3,5-bis(1,1-dimethylbenzyl)fenyl)benzotriazol	SML = 1,5 mg/kg
60400	03896-11-5	2-(2'-hydroxy-3'-terc-butyl-5'-methylfenyl)-5-chlorbenzotriazol	SML(T) = 30 mg/kg (19)
60800	65447-77-00	dimethylester[1-(2-hydroxyethyl)-4-hydroxy-2,2,6,6-tetramethylpiperidin]-sukcinátu, kopolymer	SML = 30 mg/kg
61280	03293-97-8	2-hydroxy-4-n-hexyloxybenzofenon	SML(T) = 6 mg/kg (15)
61360	00131-57-7	2-hydroxy-4-methoxybenzofenon	SML(T) = 6 mg/kg (15)
61440	02440-22-4	2-(2-hydroxy-5-methylfenyl)benzotriazol	SML(T) = 30 mg/kg (19)
61600	01843-05-6	2-hydroxy-4-n-oktyloxybenzofenon	SML(T) = 6 mg/kg (19)
63200	51877-53-3	manganatá sůl mléčné kyseliny manganum-dilaktát	SML(T) = 0,6 mg/kg (10) (vyjádřeno jako mangan)
63940	008062-15-5	lignosulfonová kyselina	SML = 0,24 mg/kg a k použití jako rozprašovač pro disperzi plastů.
64320	10377-51-2	jodid lithný	SML(T) = 1 mg/kg (11) (vyjádřeno jako jod) a SML(T) = 0,6 mg/kg (8) (vyjádřeno jako lithium)
65120	07773-01-5	chlorid manganatý	SML(T) = 0,6 mg/kg (10) (vyjádřeno jako mangan)
65200	12626-88-9	hydroxid manganatý	SML(T) = 0,6 mg/kg (10) (vyjádřeno jako mangan)
65280	10043-84-2	hypofosfit manganatý	SML(T) = 0,6 mg/kg (10) (vyjádřeno jako mangan)
65360	11129-60-5	oxid manganatý	SML(T) = 0,6 mg/kg (10) (vyjádřeno jako mangan)
65440	-	difosforečnan manganu	SML(T) = 0,6 mg/kg (10) (vyjádřeno jako mangan)
66350	085209-93-4	2,2'-metylenbis(4,6-di-terc-butylphenyl)lithiumfosfát	SML = 5 mg/kg a SML(T) = 0,6 mg/kg (8) (vyjádřeno jako lithium)
66360	85209-91-2	2,2'-metylenbis(4,6-di-terc-butylfenyl)-natriumfosfát	SML = 5 mg/kg
66400	00088-24-4	2,2'-metylenbis(4-ethyl-6-terc-butylfenol)	SML(T) = 1,5 mg/kg (20)
66480	00119-47-1	2,2'-metylenbis(4-methyl-6-terc-butylfenol)	SML(T) = 1,5 mg/kg (20)
67360	067649-65-4	dodecyltriisooktylcín-sulfanylacetát	SML = 0,05 mg/kg potravin (41) (jako součet dodecyltriisooktylcín-sulfanylacetátu, didodecyltriisooktylcín-sulfanylacetátu, dodecylcín-trichloridu a didodecylcín-dichloridu) vyjádřené

			jako součet mono- a didodecylcínchloridů.
67515	057583-34-3	monomethylcíntris(ethylhexylmerkptoacetát)	SML(T) = 0,18 mg/kg (16) (vyjádřeno jako cín)
67520	54849-38-6	monomethylcíntris(isooktyl-sulfanylacetát)	SML(T) = 0,18 mg/kg (16) (vyjádřeno jako cín)
67600	-	mono-n-oktylcíntris(alkyl(C ₁₀ -C ₁₆)-sulfanylacetát)	SML(T) = 1,2 mg/kg (18) (vyjádřeno jako cín)
67680	27107-89-7	mono-n-oktylcíntris(2-ethylhexyl-sulfanylacetát)	SML(T) = 1,2 mg/kg (18) (vyjádřeno jako cín)
67760	26401-86-5	mono-n-oktylcíntris(isooktyl-sulfanylacetát)	SML(T) = 1,2 mg/kg (18) (vyjádřeno jako cín)
67896	020336-96-3	lithium-tetradekanoát; lithium-myristát	SML(T) = 0,6 mg/kg (8) (vyjádřeno jako lithium)
68320	02082-79-3	oktadecyl3-(3,5-di-terc-butyl-4-hydroxyfenyl)propanoát	SML = 6 mg/kg
68400	10094-45-8	oktadecyl-(Z)-dokos-9-enamid oktadecylterukamid	SML = 5 mg/kg
68860	004724-48-5	n-oktylfosfoniová kyselina	SML = 0,05 mg/kg
69160	014666-94-5	olejová kyselina, kobaltová sůl	SML(T) = 0,05 mg/kg (14) (vyjádřeno jako kobalt)
69840	16260-09-6	N-(Z)-oktadec-9-en-1-ylhexadekanamid oleylpalmitamid	SML = 5 mg/kg
71935	007601-89-0	chloristan sodný, monohydrát	SML = 0,05 mg/kg (31)
72081/10	-	hydrogenované smoly z ropných uhlovodíků	V souladu se specifikacemi stanovenými v dodatku II této přílohy.
72160	00948-65-2	2-fenylindol	SML = 15 mg/kg
72800	01241-94-7	difenyl-2-ethylhexylfosfát	SML = 2,4 mg/kg
73040	13763-32-1	kyselina fosforečná, lithné soli	SML(T) = 0,6 mg/kg (8) (vyjádřeno jako lithium)
73120	10124-54-6	kyselina fosforečná, soli manganu	SML(T) = 0,6 mg/kg (10) (vyjádřeno jako mangan)
74400	-	tris(nonylfenyl)ester kyseliny fosforité nebo tris(dinonylfenyl)ester kyseliny fosforité tris(nonyl- a/nebo dinonylfenyl)-fosforitan	SML = 30 mg/kg
77440	-	polyethylenglykoldi(12hydroxyoktadec9-enoát) polyethylenglykoldiricinoleát	SML = 42 mg/kg
77520	61791-12-6	polyethylenglykolester ricinového oleje	SML = 42 mg/kg
78320	09004-97-1	polyethylenglykoll2hydroxyoktadec9-enoát polyethylenglykol-monoricinoleát	SML = 42 mg/kg
81200	71878-19-8	poly(6-[(1,1,3,3-tetramethylbutyl)amino]-1,3,5-triazin-2,4-diyl)-[(2,2,6,6-tetramethylpiperid-4-yl)imino]hexamethylen[(2,2,6,6-tetramethylpiperid-4-yl)imino]	SML = 3 mg/kg
81680	07681-11-0	jodid draselný	SML(T) = 1 mg/kg (11) (vyjádřeno jako jod)
82020	19019-51-3	propanová kyselina, sůl kobaltu	SML(T) = 0,05 mg/kg (14) (vyjádřeno jako kobalt)
83595	119345-01-6	reakční produkt di-terc-butylfosfonitu s bifenylem získaný kondenzací 2,4-di-terc-butylfenolu s produkty Friedelovy-Craftovy reakce chloridu fosforitého a bifenyly	SML = 18 mg/kg V souladu se specifikacemi uvedenými v dodatku II této přílohy.
83700	00141-22-0	(Z)-12-hydroxyoktadec-9-enová kyselina ricinolejová kyselina	SML = 42 mg/kg
84800	00087-18-3	4-terc-butylfenyl-salicylát	SML = 1,2 mg/kg
84880	00119-36-8	methyl-salicylát	SML = 30 mg/kg

85760	12068-40-5	křemičitan lithnohlinitý	SML(T) = 0,6 mg/kg (8) (vyjádřeno jako lithium)
85920	12627-14-4	křemičitan lithný	SML(T) = 0,6 mg/kg (8) (vyjádřeno jako lithium)
85950	037296-97-2	kyselina křemičitá, sůl s fluoridem sodno-hořečnatým	SML = 0,15 mg/kg (vyjádřeno jako fluorid). Pouze k použití ve vrstvách vícevrstvých materiálů, které neprijdou do styku s potravinami.
86480	007631-90-5	hydrogensířičitan sodný	SML(T) = 10 mg/kg (30) (vyjádřeno jako SO ₂)
86800	07681-82-5	jodid sodný	SML(T) = 1 mg/kg (11) (vyjádřeno jako jod)
86880	-	natriummonoalkyl-dialkylfenoxybenzendisulfonát	SML = 9 mg/kg
86920	007632-00-0	dušitan 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)
89170	13586-84-0	oktadekanová kyselina, kobaltnatá sůl stearová kyselina, kobaltnatá sůl	SML(T) = 0,05 mg/kg (14) (vyjádřeno jako kobalt)
92000	07727-43-7	síran barnatý	SML(T) = 1 mg/kg (12) (vyjádřeno jako baryum)
92320	-	tetradecylpolyethylenglykol (EO = 3-8) ether glykolové kyseliny	SML = 15 mg/kg
92560	38613-77-3	tetrakis(2,4-di-terc-butylfenyl)bifenyl-4,4'-ylendiifosfonit	SML = 18 mg/kg
92800	00096-69-5	4,4'-thiobis(6-terc-butyl-3-methylfenol)	SML = 0,48 mg/kg
92880	41484-35-9	thiodiethanolbis(3-(3,5-di-terc-butyl-4-hydroxyfenyl)propanoát)	SML = 2,4 mg/kg
93120	00123-28-4	didodecylthiodipropanoát	SML(T) = 5 mg/kg (21)
93280	00693-36-7	dioktadecyl-thiodipropanoát	SML(T) = 5 mg/kg (21)
94400	036443-68-2	triethylenglykol bis[3-(3-terc-butyl-4hydroxy-5-methylfenyl)propanoát]	SML = 9 mg/kg
94560	00122-20-3	triisopropanolamin	SML = 5 mg/kg
95265	227099-60-7	1,3,5-tri(4-benzoylfenyl)benzen	SML = 0,05 mg/kg
95280	40601-76-1	1,3,5-tris(4-terc-butyl-3-hydroxy-2,6-dimethylbenzyl)-1,3,5-triazin-2,4,6(1H,3H,5H)-trion	SML = 6 mg/kg
95360	27676-62-6	1,3,5-tris(3,5-di-terc-butyl-4-hydroxybenzyl)-1,1,3,5-triazin-2,4,6-(1H,3H,5H)-trion	SML = 5 mg/kg
95600	01843-03-4	1,1,3-tris(2-methyl-4-hydroxy-5-terc-butylfenyl)butan	SML = 5 mg/kg

DODATEK I

Produkty získané bakteriální fermentací

PM/Ref. č.	Číslo CAS	Název	Omezení a/nebo specifikace
(1)	(2)	(3)	(4)
18888	080181-31-3	3-hydroxybutanová kyselina a 3-hydroxypentanová kyselina, kopolymer	V souladu se specifikacemi stanovenými v dodatku II této přílohy.

DODATEK II Specifikace

Část A: Obecné specifikace

Materiály a předměty vyrobené z plastů nesmí uvolňovat primární aromatické aminy ve stanovitelném množství (DL = 0,01 mg/kg potravin nebo simulantu potravin). Hodnoty migrace primárních aromatických aminů uvedených v této příloze se na toto omezení nevztahují.

Část B: Jiné specifikace

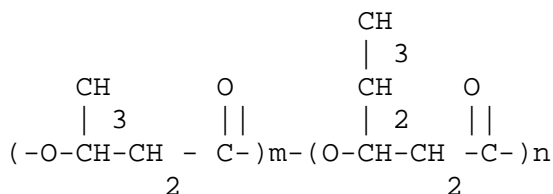
PM/Ref. č.	Jiné specifikace
11530	(2-hydroxypropan-1-yl)-akrylát Může obsahovat až 25 % (hmot.) 2-hydroxyisopropyl-akrylátu (CAS No 002918-23-2)
16690	divinylbenzen Může obsahovat až 45 % ethyl(vinyl)benzenu.
18888	3hydroxybutanová kyselina a 3hydroxypentanová kyselina, kopolymer Definice Tyto kopolymery jsou vyráběny řízenou fermentací s bakterií <i>Alcaligenes eutrophus</i> za použití směsi glukosy a kyseliny propanové jako zdrojů uhlíku. Použitý organismus nesmí být získán genetickou modifikací a musí pocházet 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 fermentaci. Vzorky z fermentoru jsou denně prohlíženy pod mikroskopem, sledují se jakékoli změny morfologie kolonií na různých agarových půdách při různých teplotách. Kopolymery se izolují z tepelně ošetřených bakterií řízeným rozkladem dalších buněčných složek, promytím a sušením. Tyto kopolymery jsou obvykle nabízeny jako tvarované nebo tavením přetvarované granule obsahující přísady jako jsou nukleační činidla,

změkčovadla, plnidla, stabilizátory a pigmenty, které vyhovují obecným a individuálním specifikacím.

- Chemický název Poly(3Dhydroxybutanoátco3D-hydroxypentanoát)

- Číslo CAS 80181-31-3

- Strukturní vzorec



kde n/(m + n) je větší než 0 a menší nebo rovno 0,25

- Průměrná molekulová hmotnost Nejméně 150 000 (stanoveno gelově permeační chromatografickou metodou).

- Obsah Nejméně 98 % poly(3Dhydroxybutanoátco3D hydroxypentanoát), analyzován po hydrolýze jako směs kyseliny 3D hydroxybutanové a kyseliny 3D hydroxypentanové.

Popis Po izolaci bílý až krémově bílý prášek.

Vlastnosti

- Identifikační zkoušky:

- Rozpustnost

Rozpustný v chlorovaných uhlovodících, jako je chloroform nebo dichlormethan, ale prakticky nerozpustný v ethanolu, alifatických alkanech a ve vodě.

- Omezení QMA pro but2enovou kyselinu (krotonovou kyselinu) nesmí překročit hodnotu 0,05 mg/6 dm².

- Čistota Před granulací musí výchozí látka (práškový kopolymer) obsahovat:

- Dusík Nejvýše 2 500 mg/kg plastu
- Zinek Nejvýše 100 mg/kg plastu
- Měď Nejvýše 5 mg/kg plastu
- Olovo Nejvýše 2 mg/kg plastu
- Arsen Nejvýše 1 mg/kg plastu
- Chrom Nejvýše 1 mg/kg plastu

Polydimethylsiloxan (M > 6 800)

W

-6 2 -1

Minimální viskozita 100 x 10 m .s

	(= 100 centistokesů) při 25 °C
24903	Sirupy, hydrolyzovaný škrob, hadrogenované V souladu s kritérii čistoty pro maltitolový sirup E 965(ii) stanovené vyhláškou č. 54/2002 Sb.
25385	triallylamin 40 mg/kg hydrogelu při poměru 1 kg potravin na maximálně 1,5 gramů hydrogelu. Použití pouze v hydrogelech určených pro nepřímý styk s potravinou.
38320	4(2benzoxazolyl)4'(5methylbenzoxazolyl) stilben Nejvýše 0,05 % (m/m) (množství látky/množství přípravku)
42080	Saze Specifikace - Toluenový extrakt: max. 0,1 % stanoveno metodou ISO 6209 - UV absorbance cyklohexanového extraktu při vlnové délce 386 nm: < 0,02 pro 1 cm kyvetu nebo < 0,1 pro 5 cm kyvetu, stanoveno obecně uznávanou analytickou metodou - Obsah benzo[a]pyrenu: max. 0,25 mg/kg sazí - Maximální obsah sazí v polymeru: 2,5 %.
43480	Aktivní uhlí Pouze pro použití v materiálu PET a v množství max. 10 mg/kg polymeru. Tytéž požadavky na čistotu jako pro medicínální uhlí (rostlinná čern) (E 153) stanovené vyhláškou č. 54/2002 Sb.
43680	Chlordifluormethan Obsah chlordifluormethanu menší než 1 mg na kg látky
47210	dibutylthiocínicitá kyselina, polymer
-	Molekulová jednotka = (C H S Sn) a 8 18 3 2 (n = 1,5 - 2)
60025	Specifikace: - minimální viskozita (při 100 °C) = 3,8 cSt - průměrná molekulová hmotnost > 450
64990	Maleianhydrid-styren, kopolymer, sodná sůl MW frakce < 1 000 tvoří méně než 0,05 % (hmotnostních)
67155	Směs 4-(2-benzoxazolyl)-4'-(methyl-2- benzoxazolyl)stilbenu, 4,4'-bis(2-benzoxazolyl) stilbenu a 4,4'-bis(5-methyl-2-benzoxazolyl) stilbenu Směs získaná z výrobního procesu v typickém poměru: (58 - 62 %):(23 - 27 %):(13 - 17)
72081/10	Hydrogenované smoly z ropných produktů Specifikace: Hydrogenované smoly z ropných uhlovodíků se vyrábějí katalytickou nebo tepelnou polymerací alifatických, alicyklických nebo alkenylbenzenových dienů a olefinů z destilátů krakovaných surovin s bodem varu na vyšším než

- 220 °C. Rovněž se vyrábějí z čistých polymerů z těchto zdrojů s následnou destilací, hydrogenací a dalším zpracováním
- Vlastnosti:
 Viskozita: > 3 Pa.s pro 120 °C.
 Bod měknutí: > 95 °C, jak bylo stanoveno metodou ASTM E 28-67.
 Bromové číslo: < 40 (ASTM D 1159)
 Barva 50 % roztoku v toluenu < 11 v Gardnerově stupnici.
- 76721 Zbytkový aromatický polymer ≤ 50 ppm.
 polydimethylsiloxan (M > 6 800)
 W
 -6 2 -1
 Minimální viskozita 100 x 10⁻⁶ m .s
 (= 100 centistokesů) při 25 °C
- 76723 Kopolymety poly(dimethylsiloxanu) s koncovými 3-aminopropylými skupinami a bis(3-isokyanatocyklohexyl)methanu
 Specifikace:
 Frakce s molekulovou hmotností < 1 000 by neměla přesáhnout 1,5 % (hmotnostních)
- 76725 Kopolymery poly(dimethylsiloxanu) s koncovými 3-aminopropylými skupinami a 5-iso-kyanato-1-(isokyanatomethyl)-1,3,3-trimethylcyklohexanu
 Specifikace:
 Frakce s molekulovou hmotností < 1 000 by neměla přesáhnout 1 % (hmotnostních)
- 76845 Polyester 1,4-butanediolu s kaprolaktonem
 MW frakce < 1 000 tvoří méně než 0,5 % (hmotnostních)
- 76815 Polyester kyseliny adipové s glycerolem nebo pentaerythritolem, estery se sudým počtem uhlíkových atomů, mastné kyseliny C₁₂ - C₂₂,
 lineární
 MW frakce < 1 000 tvoří méně než 0,05 % (hmotnostních)
- 77895 alkyl (C₁₆ - C₁₈) ethery poly(ethylenglykolu)
 (n = 2 - 6)
 Složení směsi:
 1. alkyl (C₁₆ - C₁₈) ethery poly(ethylenglykolu)
 (n = 2 - 6) (přibližně 28 % hmot.),
 2. mastné alkoholy (C₁₆ - C₁₈) (přibližně 48 % hmot.),
 3. alkyl (C₁₆ - C₁₈) ethery ethylenglykolu
 (přibližně 24 % hmot.)
- 79600 Poly(ethylenglykol)tridecylether, fosfát
 Poly(ethylenglykol) (EO ≤ 11) tridecylether, fosfát (mono- a dialkyl ester) s max. 10 %

- obsahem poly(ethylenglykolu) ($EO \leq 11$)
tridecyletheru.
- 81500 Poly(vinylpyrrolidon)
Látka splňuje kritéria pro čistotu stanovená ve
směrnici Komise 96/77/ES
- 83595 Reakční produkty di-terc-butylfosfonitu
s bifenylenem získané kondenzací 2,4-di-terc-
butylfenolu s produkty Friedelovy-Craftsovy
reakce chloridu fosforitého a bifenyly
Složení
- 4,4'-bifenylenbis[0,0-bis(2,4-di-terc-
butylfenyl)fosfonit]
(číslo CAS 38613-77-3)(36 - 46 % hmot.) *)
- 4,3'-bifenylenbis[0,0-bis(2,4-di-terc-
butylfenyl)fosfonit]
(číslo CAS 118421-00-4)(17 - 23 % hmot.)
- 3,3'-bifenylenbis[0,0-bis(2,4-di-terc-
butylfenyl)fosfonit]
(číslo CAS 118421-01-5)(1 - 5 % hmot.)
- 4,-bifenylenbis[0,0-bis(2,4-di-terc-
butylfenyl)fosfonit]
(číslo CAS 91362-37-7)(17 - 19 % hmot.)
- tris(2,4-di-terc-butylfenyl)fosfonit
(číslo CAS 31570-04-4)(9 - 18 % hmot.)
- 4,4'-bifenylenbis[[0,0-bis(2,4-di-terc-
butylfenyl)fosfonit][0,0-bis(2,4-di-terc-
butylfenyl)fosfonit]]
(číslo CAS 112949-97-0)(< 5 % hmot.)
Jiné specifikace:
- Obsah fosforu nejméně 5,4 až 5,9 %
- Číslo kyselosti nejvýše 10 mg KOH na gram
- Rozmezí bodu tání: 85 - 110 °C
- 88640 Sójový olej, epoxidovaný
Oxiran < 8 %, jodové číslo < 6
- 95858 Specifikace:
- obsah uhlovodíků s počtem atomů uhlíku
menším než 25: nejvýše 40 % (m/m)
- viskozita nejméně 2,5 cSt při teplotě 100 °C
- Průměrná molekulová hmotnost nejméně 350.
- 95859 Vosky, rafinované, získané z ropy nebo ze
syntetických uhlovodíků
Produkt by měl odpovídat následujícím
specifikacím:
- Obsah minerálních uhlovodíků s uhlíkovým
číslem menším než 25:
nejvýše 5 % (m/m)
-6 2 -1
- Viskozita nejméně 11×10^{-6} m .s
(= 11 centistokesů) při 100 °C.
- Průměrná molekulová hmotnost nejméně 500.
- 95883 Bílé minerální oleje, parafinické, získané
z ropy nebo ze syntetických uhlovodíků
Produkt by měl odpovídat následujícím
specifikacím:
- Obsah minerálních uhlovodíků s uhlíkovým
číslem menším než 25:

nejvýše 5 % (m/m)	
- Viskozita nejméně 8,5 x 10 ⁻⁶ m . s (= 8,5 centistokesů) při 100 °C.	-6 2 -1
- Průměrná molekulová hmotnost nejméně 480.	

*) Použité množství látky/množství směsi

DODATEK III

Poznámky týkající se sloupce "Omezení a/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 specifických migrací látek uvedených pod čísla PM/REF 10060 a 23920.
- (3) SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem specifických migrací látek uvedených pod čísla PM/REF 15760, 16990, 47680, 53650, 89440.
- (4) SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem specifických migrací látek uvedených pod čísla PM/REF 19540, 19960 a 64800.
- (5) SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem specifických migrací látek uvedených pod čísla PM/REF 14200, 14230 a 41840.
- (6) SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem specifických migrací látek uvedených pod čísla PM/REF 66560 a 66580.
- (7) SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem specifických migrací látek uvedených pod čísla PM/REF 30080, 42320, 45195, 45200, 53610, 81760, 89200, 92030.
- (8) SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem specifických migrací látek uvedených pod čísla PM/REF 24886, 38000, 42400, 62020, 64320, 66350, 67896, 73040, 85760, 85760, 85840, 85920 a 95725.
- (9) Varování: existuje riziko, že migrace látky zhorší organoleptické vlastnosti potraviny, 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 specifických migrací látek uvedených pod čísla PM/REF 30180, 40980, 63200, 65120, 65200, 65280, 65360, 65440 a 73120.
- (11) SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem specifických migrací látek uvedených pod čísla PM/REF 45200, 64320, 81680 a 86800.
- (12) SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem specifických migrací látek uvedených pod čísla PM/REF 36720, 36800, 36840 a 92000.
- (13) SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem specifických migrací látek uvedených pod čísla PM/REF 39090 a 39120.
- (14) SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem specifických

migrací látek uvedených pod čísla PM/REF 44960, 68078, 69160, 82020 a 89170.

(15) SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem specifických migrací látek uvedených pod čísla PM/REF 15970, 48640, 48720, 48880, 61280, 61360 a 61600.

(16) SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem specifických migrací látek uvedených pod čísla PM/REF 49595, 49600, 67515, 67520 a 83599.

(17) SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem specifických migrací látek uvedených pod čísla PM/REF 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 specifických migrací látek uvedených pod čísla PM/REF 67600, 67680 a 67760.

(19) SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem specifických migrací látek uvedených pod čísla PM/REF 60400, 60480 a 61440.

(20) SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem specifických migrací látek uvedených pod čísla PM/REF 66400 a 66480.

(21) SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem specifických migrací látek uvedených pod čísla PM/REF 93120 a 93280.

(22) SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem specifických migrací látek uvedených pod čísla PM/REF 17260, 18670, 54880 a 59280.

(23) SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem specifických migrací látek uvedených pod čísla PM/REF 13620, 36840, 40320 a 87040.

(24) SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem specifických migrací látek uvedených pod čísla PM/REF 13720 a 40580.

(25) SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem specifických migrací látek uvedených pod čísla PM/REF 16650 a 51570.

(26) QMA(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem zbytkových množství látek uvedených pod čísla PM/REF 14950, 15700, 16240, 16570, 16600, 16630, 18640, 19110, 22332, 22420, 22570, 25210, 25240 a 25270.

(27) QMA(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem zbytkových množství látek uvedených pod čísla PM/REF 10599/90A, 10599/91, 10599/92A a 10599/93.

(28) SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem specifických migrací látek uvedených pod čísla PM/REF 13480 a 39680.

(29) SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem specifických migrací látek uvedených pod čísla PM/REF 22775 a 69920.

(30) SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem specifických migrací látek uvedených pod čísla PM/REF 86480, 86960 a 87120.

(31) Podle pravidel migračních zkoušek, tam kde se předpokládá styk s tuky, musí být vždy při ověřování dodržení požadavků použit simulant D jako simulant nasycených potravinářských tuků.

(32) Podle pravidel migračních zkoušek, tam kde se předpokládá styk s tuky, musí být vždy při ověřování dodržení požadavků použit jako náhradní potravinový simulant D isooktan.

(33) QMA(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem zbytkových množství látek uvedených pod čísla PM/REF 14800 a 45600.

(34) SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem specifických migrací látek uvedených pod čísla PM/REF 55200, 55280 a 55360.

(35) SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem specifických migrací látek uvedených pod čísla PM/REF 25540 a 25550.

(36) SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem specifických migrací látek uvedených pod čísla PM/REF 10690, 10750, 10780, 10810, 10840, 11470, 11590, 11680, 11710, 11830, 11890, 11980, 31500 a 76463.

(37) SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem specifických migrací látek uvedených pod čísla PM/REF 20020, 20080, 20110, 20140, 20170, 20890, 21010, 21100, 21130, 21190, 21280, 21340 a 21460.

(38) SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem specifických migrací látek uvedených pod čísla PM/REF 81515, 96190, 96240 a 96320, jakož i solí (včetně podvojných solí a kyselých solí) zinku povolených kyselin, fenolů nebo alkoholů. Totéž omezení pro zinek se uplatní na názvy obsahující termín ... kyselina (kyseliny), soli, které se vyskytují v seznamu, v případě, že odpovídající volná kyselina nebo kyseliny nejsou uvedeny.

(39) Při velmi vysoké teplotě by mohl být migrační limit překročen.

(40) SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem specifických migrací látek uvedených pod čísla PM/REF 38940 a 40020.

(41) SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem specifických migrací látek uvedených pod čísla PM/REF 47600 a 67360

(42) SML(T) v tomto konkrétním případě znamená, že omezení nesmí být překročeno úhrnem specifických migrací látek uvedených pod čísla PM/REF 75100 a 75105.

(43) SML(T) v tomto konkrétním případě, že omezení nesmí být překročeno úhrnem migrace látek uvedených pod ref. č.: 19150 a 19180.

DODATEK IV

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
34130	-	alkyldimethylaminy(lineární alkyly C ₁₂ -C ₂₀ se sudým počtem atomů uhlíku)
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)
39815	182121-12-6	9,9-bis(methoxymethyl)fluoren
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(ditridecylfosfit)
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-dodecylsulfid
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	dioktadecylsulfid
51680	000102-08-9	N,N'-difenylthiomočovina
52320	052047-59-3	2-(4-dodecylfenyl)indol
53200	023949-66-8	N-(2-ethoxyfenyl)-N'-(2-ethylfenyl)oxalamid
53670	032509-66-3	Ethylenglykol-bis[3,3-bis(3-terc-butyl-4-hydroxyfenyl)butanoát]
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'-metylenbis(4,6-di-terc-butylfenyl)]-fosfát
66400	000088-24-4	2,2'-metylenbis(6-terc-butyl-4-ethylfenol)
66480	000119-47-1	2,2'-metylenbis(6-terc-butyl-4-methylfenol)
66560	004066-02-8	2,2'-metylenbis(6-cyclohexyl-4-methylfenol)
66580	000077-62-3	2,2'-metylenbis[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
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	sulfandiyl-diethylen-bis[3-(3,5-di-terc-butyl-4-hydroxyfenyl)propanoát]
93120	000123-28-4	didodecyl-3,3'-sulfandiyl-dipropanoát
93280	000693-36-7	dioktadecyl-3,3'-sulfandiyl-dipropanoát
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(1H,3H,5H)-trion
95360	027676-62-6	1,3,5-tris(3,5-di-terc-butyl-4-hydroxybenzyl)-1,3,5-triazin-2,4,6(1H,3H,5H)-trion
95600	001843-03-4	1,1,3-tris(5-terc-butyl-4-hydroxy-2-methylfenyl)butan

DODATEK V

Náležitosti prohlášení o shodě

Písemné prohlášení připojené k materiálům a předmětům z plastů musí obsahovat tyto informace:

- a) název a sídlo, popřípadě místo provozovatele podniku, který vyrábí nebo dováží předměty z plastů nebo látky určené k výrobě těchto materiálů a předmětů;
- b) identifikaci materiálů, předmětů nebo látek k výrobě těchto materiálů nebo předmětů;
- c) datum vydání prohlášení;
- d) potvrzení, že materiály a předměty z plastů splňují požadavky této vyhlášky a přímo použitelného právního předpisu Evropských společenství 1b);
- e) příslušné informace týkající se používání látek, pro něž jsou podle této vyhlášky zavedena omezení nebo specifikace, aby následní provozovatelé podniků mohli zajistit soulad s těmito omezeními;
- f) příslušné informace týkající se látek, na které se vztahuje omezení v potravině, získané na základě experimentálních údajů či teoretických výpočtů, konkrétní informace o úrovni jejich specifické migrace a případně o kritériích pro čistotu v souladu se zvláštními právními předpisy 5), aby uživatel těchto materiálů a předmětů dodržoval příslušné právní předpisy;
- g) specifikace týkající se použití materiálu a předmětu, například:
 - i) typ nebo typy potravin, 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, používaným k určení souladu materiálu nebo předmětu;
- h) při použití funkční bariéry z plastu ve vícevrstevném materiálu nebo předmětu potvrzení, že materiál nebo předmět je v souladu s požadavky § 10 této vyhlášky.

1b) Článek 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004.

5) Vyhláška č. 54/2002 Sb., kterou se stanoví zdravotní požadavky na identitu a čistotu přídatných látek.
Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách ve výživě zvířat.

Příloha č. 4 Zkoušení celkové a specifické migrace plastů a výrobků z plastů

Základní pravidla pro zkoušení celkové a specifické migrace

1. "Zkoušky migrace" pro stanovení celkové a specifické migrace se provedou za použití "simulantů potravin" uvedených v kapitole I této přílohy a za "konvenčních zkušebních podmínek migrace" uvedených v kapitole II. této přílohy.
2. Pokud z technických důvodů, souvisejících s použitou analytickou metodou, nelze provést "zkoušku migrace" za použití tukových simulantů potravin (podle kapitoly I), mohou být provedeny "náhradní zkoušky", při nichž se použijí zkušební media za konvenčních podmínek náhradních zkoušek, které jsou uvedeny v kapitole III této přílohy.
3. "Alternativní zkoušky" uvedené v kapitole IV je přípustné použít místo zkoušek migrace s tukovými simulanty potravin tehdy, pokud jsou splněny podmínky, specifikované v kapitole IV této přílohy.
4. Ve všech třech výše uvedených případech je přípustné:
 - 4.1 omezit počet zkoušek, které mají být provedeny, na ty, které jsou ve zvláštním zkoumaném případě na základě vědeckých důkazů obecně považovány za nejpřísnější
 - 4.2 vynechat zkoušky migrace nebo náhradní či alternativní zkoušky v případě, že existuje nezvratný důkaz, že migrační limity nemohou být za žádných předvídatelných podmínek použití materiálu nebo výrobku překročeny.

Kapitola I Simulanty potravin

1. Úvod

- 1.1 Vzhledem k tomu, že při zkoušení materiálů nebo výrobků určených pro styk s potravinami není vždy možné použít přímo potraviny, zavádějí se simulanty potravin. Simulanty potravin jsou konvenčně klasifikovány podle charakteristik jednoho nebo více druhů potravin. Druhy potravin a příslušné simulanty potravin, které mají být použity, jsou uvedeny v tabulce 1.
- 1.2 V praxi se vyskytují rovněž různé směsi druhů potravin, například tukové a vodné potraviny. Tyto směsi potravin, doprovázené výčtem simulantů potravin, které mají být vybrány a použity pro provedení migračních zkoušek, jsou popsány v tabulce 2.

TABULKA 1

Druhy potravin a simulantů potravin

Druh potravin	Konvenční klasifikace	Simulant potravin	Zkratka
Vodné potraviny (tj. vodné potraviny mající pH > 4,5)	Potraviny se zkouší za použití simulantu A podle kapitoly II	Destilovaná voda nebo voda odpovídající kvality	Simulant A
Kyselé potraviny (tj. vodné)	Potraviny se zkouší za použití simulantu B	Kyselina octová 3 % (hmotnost/objem)	Simulant B

potraviny mající pH ≤ 4,5)	podle kapitoly II		
Alkoholické potraviny	Potraviny se zkouší za použití simulantu C podle kapitoly II	Ethanol 10 % (V/V) Tato koncentrace musí být upravena podle skutečné koncentrace alkoholu v potravine, jestliže překročí 10 % (V/V)	Simulant C
Tukové potraviny	Potraviny se zkouší za použití simulantu D podle kapitoly II	Rektifikovaný olivový olej nebo jiný tukový potravinový simulant	Simulant D
Suché potraviny		Žádný	Žádná

2. Výběr simulantů potravin

2.1 Výrobky přicházející do styku se všemi druhy potravin

Zkoušky migrace se provedou s použitím níže uvedených simulantů potravin, přičemž se vyberou ty, které jsou považovány za nejpřísnější při zkušebních podmínkách uvedených v kapitole II. Pro každý simulant potravin se musí vzít vždy nový vzorek materiálu nebo výrobku z plastu.

- 2.1.1 3 % (hmotnost/objem) vodný roztok kyseliny octové
- 2.1.2 10 % (V/V) vodný roztok ethanolu
- 2.1.3 rektifikovaný olivový olej ("referenční simulant D")

Referenční simulant D, uvedený v bodě 2.1.3 může být nahrazen "jinými tukovými simulanty potravin", nazývané "simulanty D", a to:

- 2.1.3.1 syntetickou směsí triglyceridů
- 2.1.3.2 slunečnicovým olejem
- 2.1.3.3 kukuřičným olejem

Tyto simulanty D musí mít odpovídající specifikaci a čistotu. Charakteristiky těchto "jiných tukových simulantů" jsou uvedeny v odstavci 2.1.4.

Jestliže je při použití kteréhokoliv z výše uvedených jiných simulantů potravin zjištěno překročení migračního limitu, je pro posouzení nedodržení limitu povinné, pokud je to technicky možné, potvrdit výsledek zkouškou za použití referenčního simulantu D, tj. rektifikovaného olivového oleje. Pokud toto kontrolní stanovení není technicky proveditelné a zjištěná hodnota migrace materiálu nebo výrobku překračuje migrační limit, výrobek je považován za nevyhovující požadavkům § 10 vyhlášky.

2.1.4 Specifikace a požadavky na čistotu "tukových simulantů D"

2.1.4.1 Charakteristika rektifikovaného olivového oleje:

- Jodové číslo (podle Wijse) 80 až 88,
- Index lomu při 25 °C = 1,4665 až 1,4679,
- Kyselost (vyjádřená v % kyseliny olejové) = nejvýše 0,5 %,
- Peroxidové číslo (vyjádřené v miliekvivalentech kyslíku na kg oleje) = nejvýše 10.

2.1.4.2 Složení směsi syntetických triglyceridů

Rozdělení mastných kyselin

Počet atomů C zbytku mastných kyselin	6	8	10	12	14	16	18	ostatní
Plocha píku v GLC chromatogramu [%]	-1	6-9	8-11	45-52	12-15	8-10	8-12	≤1

Čistota

Obsah monoglyceridů (enzymaticky)	≤ 0,2 %
Obsah diglyceridů (enzymaticky)	≤ 2,0 %
Nezmýdelnitelné látky	≤ 0,2 %
Jodové číslo (podle Wijse)	≤ 0,1 %
Číslo kyselosti	≤ 0,1 %

Obsah vody (metoda podle K. Fischera)	≤ 0,1 %									
Bod tání	28 ± 2°C									
Charakteristické absorpční spektrum (tloušťka vrstvy: d = 1 cm, referenční látka: voda při 35 °C)										
Vlnová délka (nm)	290	310	330	350	370	390	430	470	510	
Transmitance (%)	-2	-15	-37	-64	-80	-88	-95	-97	-98	
Minimálně 10 % transmitance při 310 nm (kyveta 1 cm, referenční látka: voda při 35 °C).										

2.1.4.3 Charakteristika slunečnicového oleje

Jodové číslo (podle Wijse)	120 až 145
Index lomu při 20 °C	1,474 až 1,476
Číslo zmýdelnění	188 až 193
Relativní hustota při 20 °C	0,918 až 0,925
Nezmýdelnitelné složky	0,5 % až 1,5 %

2.2. Výrobky přicházející do styku s určitými typy potravin

Tento případ se týká pouze následujících situací:

2.2.1 výrobek je již ve styku se známou potravinou

2.2.2 výrobek je doprovázen v souladu s požadavky uvedenými v § 8, odstavec (1) písm. b) vyhlášky specifickým údajem, se kterými druhy potravin uvedenými v tabulce 1 smí nebo nesmí přijít do styku, např. "pouze pro vodné potraviny".

2.2.3 výrobek je doprovázen zvláštním údajem v souladu s § 8, odstavec (1) písm. b) této vyhlášky uvádějícím, pro kterou potravinu nebo skupinu potravin, uvedenou v tabulce 3, smí nebo nesmí použít.

Toto použití lze vyjádřit následujícími způsoby:

2.2.3.1 na úrovni obchodní činnosti, s výjimkou prodeje spotřebiteli - použitím "referenčního čísla" nebo "popisu" potravin, uvedených v tabulce 3

2.2.3.2 na úrovni prodeje spotřebiteli - použitím údaje, který bude odkazovat na několik potravin či skupiny potravin. Přednost je dána příkladům, kterým spotřebitel snadno porozumí.

V případě situací uvedených v odstavcích 2.2.1 až 2.2.3 se migrační zkoušky provedou následovně:

- v situaci uvedené v bodě 2.2.2 se výrobky zkouší za použití simulantů potravin uvedených jako příklady v tabulce 2

- pro situace uvedené v bodech 2.2.1 a 2.2.3 se použijí simulanty potravin podle tabulky 3.

V případech, kdy potravina nebo skupiny potravin nejsou zahrnuty v seznamu uvedeném v tabulce 3, se vybere položka z tabulky 2, která nejlépe odpovídá potravině, potravinám či skupině potravin, se kterými zkoušený výrobek je či má být ve styku.

Jestliže materiál nebo výrobek má přicházet do styku s více než jednou potravinou či více jak jednou skupinou potravin a tyto mají různé redukční faktory, uvedené pro jednotlivé potraviny či skupiny potravin v tabulce č. 3, je nutné ke stanovení konečného výsledku zkoušky aplikovat pro každou potravinu příslušný redukční faktor. Jestliže jeden nebo více výsledků zjištěných tímto způsobem přesahuje migrační limit, pak výrobek je pro tuto potravinu nebo skupinu potravin nevyhovující.

TABULKA 2

Potravinové simulanty

Potraviny přicházející do styku	Simulant
Pouze vodné potraviny	Simulant A
Pouze kyselé potraviny	Simulant B
Pouze alkoholické potraviny	Simulant C

Pouze tukové potraviny	Simulant D
Všechny vodné a kyselé potraviny	Simulant B
Všechny alkoholické a vodné potraviny	Simulant C
Všechny alkoholické a kyselé potraviny	Simulanty C a B
Všechny tukové a vodné potraviny	Simulanty D a A
Všechny tukové a kyselé potraviny	Simulanty D a B
Všechny tukové a alkoholické a vodné potraviny	Simulanty D a C
Všechny tukové a alkoholické a kyselé potraviny	Simulanty D, C a B

TABULKA 3

Vymezení simulantů používaných ke stanovení velikosti migrace složek z plastů a plastových výrobků pro jednotlivé potraviny nebo skupiny potravin

Referenční číslo	Popis potravin	Použité simulanty			
		A	B	C	D
01	Nápoje				
01.01	Nealkoholické nápoje nebo alkoholické nápoje s obsahem alkoholu nižším než 5 % V/V: Vody, jablečné mošty, ovocné a zeleninové šťávy, přírodní nebo koncentrované, mošty, ovocné nektary, limonády a minerální vody, sirupy, hořčicinové nápoje, extrakty, káva, čaj, nápoje z čokolády, piva aj.	X(a)	X(a)		
01.02	Alkoholické nápoje s obsahem alkoholu rovném nebo vyšším než 5 % V/V: Nápoje uvedené v položce 01.01, ale o 5 % V/V: Vína, lihoviny a likéry		X(*)	X(**)	
01.03	Různé: nedenaturovaný etylalkohol		X(*)	X(**)	
02	Obiloviny, obilné výrobky, pečivo, sušenky, moučníky a jiné pekařské výrobky				
02.01	Škroby				
02.02	Obiloviny, nezpracované, expandované (pufkované), ve vločkách (včetně pražené kukuřice, kukuřičných lupínek a podobných výrobků.)				
02.03	Obilná mouka a krupice				
02.04	Makarony, špagety a podobné výrobky				
02.05	Trvanlivé pečivo, sušenky, moučníky a jiné trvanlivé pekařské výrobky: A. S tukovými látkami na povrchu B. Ostatní				X/5

02.06	Čerstvé pečivo, moučnický a jiné čerstvé pekařské výrobky: A. S tukovými látkami na povrchu B. Ostatní	X				X/5
03	Čokoláda, cukr a výrobky z nich Cukrářské výrobky, cukrovinky					
03.01	Čokoláda, výrobky polévané čokoládou, náhražky čokolády, výrobky polévané náhražkami					X/5
03.02	Cukrářské výrobky, cukrovinky: A. V pevné formě: I. S tukovými látkami na povrchu II. Ostatní B. V pastovité formě: I. S tukovými látkami na povrchu II. S vyšším obsahem vlhkosti					X/5 X/3
03.03	Cukr a výrobky z cukru: A. V pevné formě B. Med a podobné výrobky C. Melasy a cukerné sirupy	X X				
04	Ovoce, zelenina a výrobky z nich					
04.01	Celé plody ovoce, čerstvé nebo chlazené					
04.02	Zpracované ovoce: A. Sušené nebo dehydratované ovoce, celé nebo ve formě moučky nebo prášku B. Ovoce ve formě kousků ovocných plodů, pyré, protlaku nebo pasty C. Ovoce konzervované (džemy a obdobné výrobky - celé plody nebo kousky plodů, nebo ve formě moučky nebo prášku, konzervované v tekutém nálevu): I. Ve vodném nálevu II. V olejovém nálevu III. V alkoholovém nálevu (≥ 5 % V/V)	X(a) X(a) X(a)	X(a) X(a) X(a)			X
04.03	Ořechy (burské oříšky, kaštiny, mandle, lískové ořechy, vlašské ořechy, piniová jádra a další): A. Loupané, sušené B. Loupané a pražené C. Ve formě pasty nebo krému	X				X/5(**) X/3(**)
04.04	Celá zelenina, čerstvá nebo chlazená					
04.05	Zpracovaná zelenina A. Sušená nebo dehydrovaná zelenina, celá nebo ve formě moučky nebo prášku B. Zelenina krájená, ve formě protlaku C. Konzervovaná zelenina: I. Ve vodném nálevu II. V olejovém nálevu III. V alkoholovém nálevu (≥ 5 % V/V)	X(a) X(a) X(a)	X(a) X(a) X(a)			X
05	Tuky a oleje					
05.01	Živočišné a rostlinné tuky a oleje, přírodní nebo zpracované (včetně kakaového másla, vepřového sádla, přepouštěného másla)					X
05.02	Margarin, máslo a jiné tuky a oleje vyrobené z vodných emulzí v oleji					X/2

06	Živočišné produkty a vejce				
06.01	Ryby A. Čerstvé, chlazené, solené, uzené B. Ve formě pasty	X X			X/3 (*) X/3 (*)
06.02	Korýši a měkkýši (včetně ústřic, slávek jedlých, hlemýžďů), bez přirozené ochrany svými ulitami, krunýři nebo schránkami	X			
06.03	Maso ze všech zoologických druhů (včetně drůbeže a zvěřiny) A. Čerstvé, chlazené, solené, uzené B. Ve formě pasty nebo krémů	X X			X/4 X/4
06.04	Zpracované masné výrobky (šunka, salám, slanina a jiné výrobky)	X			X/4
06.05	Masné a rybí konzervy a polokonzervy: I. Ve vodném nálevu II. V olejovém nálevu	X(a) X(a)	X(a) X(a)		X
06.06	Vejce bez skořápky A. V prášku nebo sušené B. Ostatní	X			
06.07	Vaječné žloutky: A. Tekuté B. V prášku nebo mražené	X			
06.08	Sušený vaječný bílek				
07	Mléčné výrobky				
07.01	Mléko: A. Plnotučné B. Zahuštěné C. Odtučněné D. Sušené				X(b) X(b) X(b)
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 B. V prášku nebo sušené	X(a)	X(a)		
08	Různé výrobky				
08.01	Ocet		X		
08.02	Smažené a pečené poživatiny: A. Smažené brambory, koblíhy, taštičky s masovou nebo ovocnou náplní a podobné výrobky B. Výrobky živočišného původu				X/5 X/4

08.03	Přípravky pro polévky, vývary, v tekuté, pevné nebo práškové formě (výtažky, koncentráty); homogenizované směsi pro přípravu pokrmů, hotové pokrmy: A. V prášku nebo sušené: I. S tukovými látkami na povrchu II. Ostatní B. Tekuté nebo pastovité: I. S tukovými látkami na povrchu II. Ostatní					X/5 X/3
08.04	Droždí a kypřící prostředky: A. Pastovité B. Sušené	X(a)	X(a)			
08.05	Jedlá sůl					
08.06	Omáčky A. Bez tukových látek na povrchu B. Majonéza, majonézové omáčky, salátové dresingy a jiné emulze oleje ve vodě C. Neemulgované omáčky obsahující olej a vodu	X(a) X(a) X(a)	X(a) X(a) X(a)			X/3 X
08.07	Hořčice (kromě hořčice v prášku uvedené v položce 08.17)	X(a)	X(a)			X/3(*)
08.08	Sendviče, toastový chléb a podobné výrobky, obsahující jakýkoli druh potravin: A. S tukovými látkami na povrchu B. Ostatní					X/5
08.09	Zmrzliny	X				
08.10	Sušené potraviny: A. S tukovými látkami na povrchu B. Ostatní					X/5
08.11	Zmrazené nebo hluboce zmrazené potraviny					
08.12	Koncentrované výtažky s obsahem alkoholu rovným nebo přesahujícím 5 % V/V			X(**)	X	
08.13	Kakao: A. Kakaový prášek B. Kakaová hmota					X/5(*) X/3(*)
08.14	Káva, pražená nebo nepražená, bez kofeinu nebo rozpustná, náhrada kávy, granulované nebo v prášku					
08.15	Kapalné kávové výtažky	X				
08.16	Aromatické a jiné byliny: heřmánek, sléz, máta, čaj, lipový květ a jiné					
08.17	Koření a ochucovací přípravky celé nebo v prášku v přírodním stavu: skořice, hřebíček, hořčice v prášku, pepř, vanilka, šafrán a jiné					

Poznámka:

(*) Jestliže lze vhodnou zkouškou prokázat, že nedojde ke styku mezi tukem a plastem, lze od zkoušky se simulantem D upustit.

(**) Tato zkouška se provede pouze tehdy, pokud je hodnota pH 4,5 nebo nižší.

2.3 Pravidla pro aplikaci tabulky 3 při provádění migračních zkoušek

2.3.1 Pro každou látku nebo skupinu látek se používá pouze ten simulant (či simulanty), který je označen "X". Pro každý simulant se používá vždy nový vzorek výrobku. Pokud není "X" uvedeno, není vyžadována pro dotyčnou

- skupinu nebo podskupinu potravin migrační zkouška.
- 2.3.2 Následuje-li za písmenem "X" 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.
- 2.3.3 Je-li za "X" uvedeno v závorce písmeno "a", používá se pouze jeden z uvedených simulantů a to podle následujících pravidel:
- 2.3.3.1 - je-li hodnota pH potraviny větší než 4,5, používá se simulant A
- 2.3.3.2 - je-li hodnota pH potraviny 4,5 nebo menší, používá se simulant B.
- 2.3.4 Pokud za písmenem "X" následuje v závorkách písmeno (b), vykoná se uvedená zkouška s ethanolem 50 % (V/V).
- 2.3.5 Je-li potravina uvedena pod specifickým i pod obecným názvem, používá se pouze simulant (y) uvedený (é) u specifického názvu.

Kapitola II

Podmínky migračních zkoušek: teplota a doba

1. Základní pravidla

Migrační zkoušky musí být provedeny za takových zkušebních podmínek, aby z časů trvání zkoušky a teplot uvedených v tabulce 4 byly vybrány ty, které odpovídají nejhorsím předvídatelným podmínkám, při kterých testovaný výrobek je či bude ve skutečnosti používán, např. údajům o maximální teplotě použití výrobku uvedených na jeho etiketě.

2. Pravidla pro výběr zkušebních podmínek

Migrační zkoušky se obecně provádějí za použití zkušebních podmínek, tj. teploty a času, které jsou ve specifickém případě považovány za nejhorsí. Některé specifické příklady aplikace těchto pravidel jsou uvedeny v následujících odstavcích 2.1 a 2.2.

2.1 Výrobky, určené pro styk s potravinami bez udání teploty a doby styku s potravinami

U výrobků, u nichž nejsou na etiketě, návodech či instrukcích pro použití uvedeny teploty kontaktu s potravinami a ani doba vlastního použití, musí být zvoleny v závislosti na typu potraviny či potravin následující zkušební podmínky, které jsou na základě vědeckých zkoumání považovány za nejhorsí: potravinový simulant A a/nebo B a/nebo C po dobu 4 hodin při teplotě 100 °C nebo 4 hodin při teplotě refluxu a/nebo tukový simulant D po dobu 2 hodin při teplotě 175 °C. Tyto hodnoty času a teploty jsou pro tento případ obvykle považovány za nejhorsí.

2.2 Výrobky přicházející do styku s potravinami při nižší nebo pokojové teplotě po nestanovenou dobu

Výrobky, které jsou podle návodu na použití určeny pro používání při pokojové teplotě nebo teplotě nižší než pokojové, nebo tam, kde výrobek sou povahou je jednoznačně možno použít pouze při těchto teplotách a doba kontaktu není určena, musí být migrační zkoušky provedeny při teplotě 40 °C po dobu 10 dnů. Tyto podmínky jsou pro tento případ považovány za nejhorsí.

3. Stanovení těkavých migrujících látek

Při zkouškách specifické migrace těkavých látek ze vzorků výrobků, se zkoušky se simulanty potravin provedou způsobem, který zohlední ztráty těkavých migrantů, které mohou nastat při nejhorsích předvídatelných podmínkách použití výrobku.

4. Zvláštní případy

4.1 Při migračních zkouškách výrobků určených pro použití v mikrovlnných troubách lze použít jak konvenční tak mikrovlnné trouby za předpokladu, že budou správně vybrány zkušební podmínky (doba a teplota) z tabulky 4.

4.2 Pokud se během migrační zkoušky zjistí, že provádění testů za podmínek styku uvedených v tabulce 4 způsobuje fyzikální nebo jiné změny v testovaném vzorku, které nastávají za nejhorsích předvídatelných podmínek použití

výrobku, provedou se zkoušky migrace za nejhorších předvídatelných podmínek používání, při kterých tyto fyzikální či jiné změny nenastávají. Podmínky použití výrobku musí být poté upraveny v návodech či instrukcích pro použití výrobku, podle skutečností zjištěných během migrační zkoušky.

4.3 Úprava zkušebních podmínek migrační zkoušky uvedených v tabulce 4 pro případ testování výrobků, které ve skutečnosti mají být používány v časových úsecích kratších než 15 minut a při teplotách mezi 70 °C a 100 °C (například plnění za horka, definice viz příloha č. 1 a tento údaj je uveden současně i na etiketě výrobku nebo na jeho návodu na použití se provede tak, že je aplikován pouze 2 hodinový test při teplotě 70 °C. Pokud jsou však tyto výrobky určeny také pro uchovávání potravin při pokojové teplotě, zkušební podmínky testu se nahradí vhodnějšími, které jsou považovány za nejhorší pro tento případ užití a migrační zkouška se provede při teplotě 40 °C po dobu 10 dnů.

4.4 V těch případech, kdy konvenční podmínky pro migrační zkoušky nejsou pokryty zkušebními podmínkami uvedenými v tabulce 4 (například: teploty použití jsou vyšší než 175 °C či doba kontaktu výrobku s potravinami je kratší než 5 minut), lze použít jiných zkušebních podmínek, které více odpovídají skutečnému použití testovaného výrobku. Takto vybrané zkušební podmínky musí však představovat nejhorší předvídatelné podmínky při reálném použití výrobku.

TABULKA 4

Zkušební podmínky pro migrační zkoušky se simulanty potravin

Podmínky nejnepříznivějšího předvídatelného způsobu použití zkoušeného výrobku	Podmínky migrační zkoušky
Nejdelší doba předvídatelného použití výrobku	Doba migrační zkoušky
$T \leq 5 \text{ min}$	Viz podmínky v kapitole II, bod 4,4
$5 \text{ min} < t \leq 0,5 \text{ hod}$	0,5 h
$0,5 \text{ h} < t \leq 1 \text{ h}$	1 h
$1 \text{ h} < t \leq 2 \text{ h}$	2 h
$2 \text{ h} < t \leq 4 \text{ h}$	4 h
$4 \text{ h} < t \leq 24 \text{ h}$	24 h
$t > 24 \text{ h}$	10 dnů
Nejvyšší teplota předvídatelného použití výrobku	Teplota migrační zkoušky
$T \leq 5 \text{ °C}$	5 °C
$5 \text{ °C} < T \leq 20 \text{ °C}$	20 °C
$20 \text{ °C} < T \leq 40 \text{ °C}$	40 °C
$40 \text{ °C} < T \leq 70 \text{ °C}$	70 °C
$70 \text{ °C} < T \leq 100 \text{ °C}$	100 °C nebo teplota refluxu
$100 \text{ °C} < T \leq 121 \text{ °C}$	121 °C (*)
$121 \text{ °C} < T \leq 130 \text{ °C}$	130 °C (*)

130 °C < T ≤ 150 °C	150 °C (*)
T > 150 °C	175 °C (*)
(*) Tuto teplotu lze použít pouze pro simulant D. V případě použití potravinových simulantů A, B nebo C musí být migrační zkoušky provedeny při teplotě 100 °C nebo při refluxní teplotě po čtyřnásobnou dobu vybranou podle základních pravidel uvedených v kapitole II, odstavci 1.	

Kapitola III

Náhradní zkoušky pro stanovení celkové a specifické migrace za použití tukových simulantů

1. Pokud nelze z technických důvodů, spojených s metodou analýzy sledovaného migrantu, použít tukové simulanty potravin, lze je nahradit testovacími médii, které jsou uvedené v tabulce 5 a to za zkušebních podmínek, které odpovídají zkušebním podmínkám pro tukové simulanty D. V tabulce 5 jsou uvedeny některé příklady nejdůležitějších podmínek migračních zkoušek a k nim příslušející konvenční podmínky, které je nutno použít při realizaci náhradních testů.

Pro jiné zkušební podmínky, které nejsou uvedené v tabulce 5 je nutné vzít v úvahu následující příklady, jakož i existující zkušenosti se zkoušeným typem polymeru:

1.1 Pro každý test je nutné použít vždy nový vzorek výrobku.

1.2 Je nutné aplikovat pro každé testovací médium stejná pravidla předepsaná v kapitolách I. a II. pro tukové simulanty D. Tam, kde je to vhodné, se použijí podle ustanovení tabulky 3 redukční faktory pro tukové simulanty potravin.

1.3 K vyhodnocení zkoušeného vzorku se pro porovnání výsledku migrace se stanoveným migračním limitem vybere nejvyšší migrační hodnota získaná při použití všech testovacích médií.

1.4 Avšak, zjistí-li se, že při provádění migračních testů s těmito testovacími médii způsobuje některé z těchto medií fyzikální či jiné změny ve zkoušeném vzorku a tyto změny za nejhorsích předvídatelných podmínek používání výrobku nenastávají, výsledek s tímto testovacím médiem se vypustí a bude vybrána nejvyšší hodnota ze zbývajících migračních testů.

2. Je přípustné vynechat jeden nebo dva náhradní migrační testy specifikované v tabulce 5 za předpokladu, že tyto testy nejsou pro zkoušený vzorek na základě vědeckých důkazů vhodné.

TABULKA 5

Konvenční podmínky pro náhradní migrační zkoušky

Testovací podmínky se simulantom D	Testovací podmínky s isooktanem	Testovací podmínky s 95 % ethanolem	Testovací podmínky s MPPO (*)
10 dnů při 5 °C	0,5 dne při 5 °C	10 dnů při 5 °C	-
10 dnů při 20 °C	1 den při 20 °C	10 dnů při 20 °C	-
10 dnů při 40 °C	2 dny při 20 °C	10 dnů při 40 °C	-
2 h při 70 °C	0,5 h při 40 °C	2 h při 60 °C	-
0,5 h při 100 °C	0,5 h při 60 °C(**)	2,5 h při 60 °C	0,5 h při 100 °C
1 h při 100 °C	1 h při 60 °C(**)	3 h při 60 °C(**)	1 h při 100 °C
2 h při 100 °C	1,5 h při 60 °C(**)	3,5 h při 60 °C(**)	2 h při 100 °C
0,5 h při 121 °C	1,5 h při 60 °C(**)	3,5 h při 60 °C(**)	0,5 h při 121 °C

1 h při 121 °C	2 h při 60 °C(**)	4 h při 60 °C(**)	1 h při 121 °C
2 h při 121 °C	2,5 h při 60 °C(**)	4,5 h při 60 °C(**)	2 h při 121 °C
0,5 h při 130 °C	2 h při 60 °C(**)	4 h při 60 °C(**)	0,5 h při 130 °C
1 h při 130 °C	2,5 h při 60 °C(**)	4,5 h při 60 °C(**)	1 h při 130 °C
2 h při 150 °C	3 h při 60 °C(**)	5 h při 60 °C(**)	2 h při 150 °C
2 h při 175 °C	4 h při 60 °C(**)	6 h při 60 °C(**)	2 h při 175 °C

(*) MPP0 = modifikovaný polyfenylenoxid

(**) Těkavá testovací media jsou používána až do maximální teploty 60 °C.

Kapitola IV

Alternativní zkoušky s tukovými simulanty potravin pro stanovení celkové a specifické migrace

- Je přípustné použít výsledky alternativních migračních zkoušek, jak je specifikováno v této kapitole, pokud jsou splněny následující podmínky:
 - výsledky získané ve "srovnávací zkoušce" jsou vyšší nebo shodné s hodnotami získanými při zkoušce se simulantem D
 - hodnota migrace stanovená alternativními zkouškami nesmí po aplikaci příslušných redukčních faktorů uvedených v tabulce 3 překračovat migrační limity

Pokud jedna z podmínek uvedených v bodech 1.1 a 1.2 této kapitoly není splněna, musí se provést migrační zkoušky s tukovými potravinovými simulanty D.
- Je možné vynechat "srovnávací zkoušky" uvedené v odstavci 1.1, pokud existuje jiný nezvratný důkaz, že hodnoty získané v alternativních zkouškách se rovnají nebo jsou větší než hodnoty získané migračními zkouškami.
- Alternativní zkoušky
 - Alternativní zkoušky s těkavými medii

Zkoušky používající těkavá media jako isooktan nebo 95 % ethylalkohol nebo jiná těkavá rozpouštědla nebo směs rozpouštědel se provedou za takových zkušebních podmínek, aby byla splněna podmínka bodu 1.1 této kapitoly.
 - "Extrakční zkoušky"

Další zkoušky, kterým i může být provedeno ověření stanovených migračních limitů jsou zkoušky, které používají media s velmi silnou extrakční schopností za velmi přísných zkušebních podmínek. Tyto zkoušky mohou být aplikovány za předpokladu, že na základě vědeckých poznatků je ověřeno, že výsledky těchto "extrakčních zkoušek" se rovnají nebo jsou vyšší než výsledky získané v průběhu migračních zkoušek se simulanty potravin.

Kapitola V

Pravidla pro kontrolu dodržení migračních limitů

1. Všeobecná ustanovení

- Při porovnávání výsledků zkoušek migrace specifikovaných v této příloze by měla být specifická hmotnost všech simulantů konvenčně rovna 1. Počet miligramů látky (látek) uvolněné (uvolněných) do litru simulantu (mg/l) tak bude číselně odpovídat počtu miligramů látky (látek) uvolněné (uvolněných) na kilogram simulantu a s ohledem na ustanovení kapitoly I. této přílohy, počtu miligramů látky (látek) uvolněné (uvolněných) na kilogram potravin.
- Jestliže jsou zkoušky migrace prováděny na vzorcích odebraných z výrobků nebo na vzorcích vyrobených k tomuto účelu a množství potravin nebo simulantu, které je uvedeno do styku se vzorkem, se liší od množství použitého za

skutečných podmínek použití výrobku, musí být získané výsledky korigovány podle následujícího vzorce:

$$M = \frac{m \cdot a_2}{a_1 \cdot q} \cdot 1000$$

kde:

M je migrace v mg/kg
m hmotnost látky uvolněné ze vzorku v mg a stanovená zkouškou migrace,
a₁ velikost povrchu vzorku v dm², který je ve styku s potravinou nebo simulantem při zkoušce migrace,
a₂ velikost povrchu výrobku v dm² za skutečných podmínek použití,
q množství potravin v gramech, které je ve styku s výrobkem za skutečných podmínek použití.

Stanovení migrace se provádí s výrobkem, nebo není-li to možné, se vzorkem odebraným z výrobku, nebo případně s jeho reprezentativním vzorkem.

1.3 Vzorek musí být uveden do styku s potravinou nebo simulantem potravin způsobem, který odpovídá podmínkám při skutečném použití. Za tímto účelem musí být zkouška provedena tak, aby ve styku s potravinou nebo simulantem potravin byly pouze ty části vzorku, které jsou určeny pro styk s potravinami při skutečném použití. Tyto podmínky jsou zvláště důležité v případě výrobků sestávajících z několika vrstev, např. uzávěrů, folií, atd. Zkoušení migrace u vík, těsnících kroužků, zátek a podobných uzávěrů musí být prováděno jejich použitím s nádobami, pro něž jsou určeny, a způsobem odpovídajícím podmínkám uzavření za normálního nebo předvídatelného použití.

V každém případě je přípustné prokázat dodržení migračních limitů jednou nebo několika přísnějšími zkouškami.

1.4 V souladu s ustanoveními kapitoly II této přílohy se vzorek výrobku uvádí do styku s potravinou nebo odpovídajícím simulantem potravin na dobu a při teplotě, jež jsou zvoleny podle podmínek styku při skutečném použití a podle pravidel tam stanovených. Na konci předepsané doby se v potravině nebo simulantu provede analytické stanovení celkového množství látek (celková migrace) a/nebo specifického množství jedné nebo více látek (specifická migrace) uvolněných vzorkem.

1.5 Jestliže je výrobek určen k opakovanému styku s potravinami, provede se zkouška migrace (zkoušky migrace) třikrát s tímtéž vzorkem za podmínek stanovených v této příloze, přičemž se pokaždé použije nový vzorek potravin nebo simulantu (simulantů) potravin. Dodržení limitů se posoudí podle velikosti migrace zjištěné při třetí zkoušce. Jestliže existuje nezvratný důkaz, že se migrace při druhé a třetí zkoušce nezvyšuje, a jestliže při první zkoušce není migrační limit překročen (nejsou limity migrace překročeny), nejsou další zkoušky nezbytné.

2. Zvláštní ustanovení týkající se celkové migrace

2.1 Jestliže jsou použity vodné simulanty specifikované v kapitole I této přílohy, může být analytické stanovení celkového množství látek uvolněných vzorkem provedeno odpařením simulantu a zvážení netěkavého zbytku.

2.2 Jestliže je použit rektifikovaný olivový olej nebo kterákoliv jeho náhrada, lze postupovat následujícím postupem:

Vzorek výrobku se zváží před stykem se simulantem a po něm. Simulant absorbovaný vzorkem se extrahuje a kvantitativně stanoví. Zjištěné množství simulantu se odečte od hmotnosti vzorku stanovené po styku se simulantem. Rozdíl mezi počáteční a korigovanou konečnou hmotností vyjadřuje celkovou migraci vztahující se ke zkoušenému vzorku.

2.3 Jestliže je výrobek určen k opakovanému styku s potravinami a zkoušku popsanou v odstavci 1.5 této kapitoly nelze technicky provést, jsou přípustné úpravy výše uvedené zkoušky za předpokladu, že umožňují stanovit velikost migrace při třetí zkoušce. Jedna z možných úprav je popsána níže.

Zkouška se provede se třemi totožnými vzorky výrobku. Jeden z nich se podrobí příslušné zkoušce a stanoví se celková migrace (M₁). Druhý a třetí vzorek se za téže teploty uvede do styku na dobu, která je dvakrát, resp. třikrát delší než doba specifikovaná pro stanovení celkové migrace (M₁), a v obou případech se stanoví celková migrace (M₂ resp.

M3). Výrobek se považuje za vyhovující, pokud hodnota M1 ani hodnota rozdílu M3-M2 nepřekračují migrační limit.

2.4 Materiál nebo předmět, který překračuje celkový migrační limit nejvýše o hodnotu odchylky analýzy, by měl být považován za vyhovující této vyhlášce.

Byly zjištěny následující hodnoty odchylek analýzy:

- 20 mg/kg nebo 3 mg/dm² při zkouškách migrace s rektifikovaným olivovým olejem nebo tukovými náhradami,
- 12 mg/kg nebo 2 mg/dm² při zkouškách migrace s jinými simulanty uvedenými v kapitole I.

2.5 Zkoušky migrace pro kontrolu dodržení celkového migračního limitu s použitím rektifikovaného olivového oleje nebo náhražek se neprovádějí, pokud existuje nezvratný důkaz, že analytická metoda je z technického hlediska nevhodná.

2.6 Ve všech těchto případech se na látky, pro něž není stanoven specifický limit migrace nebo jiné omezení, vztahuje všeobecný specifický migrační limit 60 mg/kg, případně 10 mg/dm². Avšak součet všech stanovených hodnot specifických migrací nesmí překročit celkový migrační limit.

3. Zvláštní pravidla pro ustanovení týkajících se specifických migrací látek

3.1 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 dodatku IV přílohy č. 3 k této vyhlášce. Specifická migrace lipofilních látek v mg/kg (M) se opraví použitím faktoru FRF, který se pohybuje mezi 1 a 5 (M_{FRF}).

FRF

Před srovnáním se stanoveným limitem se použijí tyto rovnice:

$$M_{FRF} = M / FRF \quad (1)$$

a

$$FRF = (g \text{ tuku v potravině} / kg \text{ potraviny}) / 200 \\ = (\% \text{ tuku} \times 5) / 100 \quad (2)$$

Tato oprava použitím faktoru FRF není použitelná v těchto případech:

- 3.1.1 Pokud je materiál nebo předmět ve styku s potravinami obsahujícími méně než 20 % tuku nebo s těmito potravinami má přijít do styku;
- 3.1.2 Pokud je materiál nebo předmět ve styku s potravinami určenými pro kojence a malé děti podle zvláštního právního předpisu 4) nebo s těmito potravinami má přijít do styku;
- 3.1.3 V případě látek uvedených v seznamech přílohy č. 3, 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;
- 3.1.4 V případě materiálů a předmětů, u nichž nelze odhadnout poměr mezi velikostí povrchu a množstvím potraviny, která je sním ve styku, např. z důvodu jejich tvaru nebo použití, se migrace vypočte použitím konvenčního přepočítávacího faktoru povrch/objem 6 dm²/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/dm² 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 nesmí vést ke specifické migraci přesahující celkový migrační limit."

3.2. Oprava specifické migrace v potravinovém simulantu D:

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

3.2.1 redukčního faktoru podle bodu 2.3.2 této přílohy, 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;

3.2.2 faktoru FRF, který je použitelný pro migraci do simulantů, pokud je znám obsah tuku v potravine, která má být zabalena, a splněny požadavky uvedené v bodu 3.1;

3.2.3 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."

3.3. Víka, víčka, těsnicí kroužky, zátky a podobné uzávěry

3.3.1 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 potravin, kterou je nádoba naplněna. Výsledky jsou vyjádřeny v mg/kg nebo mg/dm² v souladu s pravidly uvedenými v § 12, odstavcích 1 a 2 s přihlédnutím k celému dotykovému povrchu uzávěru a nádoby.

3.3.2 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.

4) Vyhláška č. 54/2004 Sb., o potravinách určených pro zvláštní výživu a o způsobu jejich použití, ve znění pozdějších předpisů.

Příloha č. 5

Stanovení monomerního vinylchloridu ve výrobcích z polyvinylchloridu a jeho kopolymerů

1. Předmět a oblast použití

Tato metoda stanoví množství monomerního vinylchloridu ve výrobcích.

2. Princip metody

Obsah monomerního vinylchloridu (VCM) v materiálech nebo výrobcích se stanoví plynovou chromatografií za použití metody "headspace", po rozpuštění nebo suspendování vzorku v N,N-dimethylacetamidu.

3. Použité chemikálie

3.1 Vinylchlorid (VC), čistoty vyšší než 99,5 % V/V.

3.2 N,N-dimethylacetamid (DMA), prostý všech nečistot se stejným retenčním časem za zkušebních podmínek jako VC nebo vnitřní standard (3.3).

3.3 Diethyleter nebo cis-but-2-en v DMA (3.2) jako roztok vnitřního standardu. Tyto vnitřní standardy nesmí obsahovat žádné nečistoty se stejným retenčním časem jako VC za zkušebních podmínek

4. Zkušební pomůcky

Poznámka:

Uvádí se pouze přístroje nebo součásti speciálního vybavení. Předpokládá se, že obvyklé přístroje a vybavení jsou k dispozici.

4.1 Plynový chromatograf vybavený automatickým dávkovačem vzorku "head-space" nebo zařízením pro ruční nástřik vzorku.

4.2 Plameno-ionizační detektor nebo detektory uvedené v bodě 7-

4.3 Kolona pro plynovou chromatografii

Kolona musí umožňovat oddělení píků vzduchu, VC a vnitřního standardu, pokud je použit. Dále musí kombinace systémů 4.2 a 4.3 umožňovat, aby signál roztoku obsahujícího 0,02 mg VC/litr DMA nebo 0,02 mg VC/kg DMA byl alespoň pětikrát vyšší než šum pozadí.

4.4 Vzorkovací ampule nebo lahvičky se septy ze silikonového elastomeru nebo butylkaučuku.

Při použití ruční techniky dávkování, může odběr vzorku injekční stříkačkou z prostoru nad kapalinou způsobit vytvoření částečného vakua uvnitř ampule nebo lahvičky. Proto při manuálních technikách odběru vzorku, pokud nejsou ampule před odběrem natlakovány, se doporučuje používat velké ampule.

4.5 Injekční mikrostříkačky

4.6 Plynotěsné injekční stříkačky pro ruční odběr vzorku nad kapalinou (headspace)

4.7 Analytické váhy s přesností vážení 0,1 mg.

5. Pracovní postup

UPOZORNĚNÍ: VC je při pokojové teplotě nebezpečná plynná látka, a proto je nutno připravovat roztok v dobře odvětrané digestoři.

Poznámka:

Provedte všechna potřebná opatření pro zamezení úniku VC nebo DMA.

Při ručním dávkování vzorku by měl být použit vnitřní standard (3.3).

Při použití vnitřního standardu by měl být během celé analýzy používán tentýž roztok.

5.1 Příprava koncentrovaného standardního roztoku VC o koncentraci přibližně 2000 mg/kg.

Do vhodné skleněné nádoby zvážené s přesností na 0,1 mg se vpraví určité množství (např. 50 ml) DMA (3.2). Nádoba s DMA se znovu zváží. K DMA se pomalu stříkačkou přidá určité množství (např. 0,1 g) VC (3.1) v kapalně nebo plynné formě. V případě použití zařízení, které zabraňuje úniku DMA, lze VC přidat také probubláváním do DMA. Nádoba se znovu zváží s přesností na 0,1 mg. Pro dosažení rovnováhy se roztok v nádobě nechá dvě hodiny stát. Standardní roztok se uchovává v chladničce.

5.2 Příprava zředěného standardního roztoku VC

Odebere se zvážené množství koncentrovaného standardního roztoku VC (5.1) a zředí se DMA (3.2) nebo roztokem vnitřního standardu (3.3) na známý objem nebo známou hmotnost. Koncentrace výsledného zředěného standardního roztoku se vyjádří v mg/l nebo mg/kg.

5.3 Sestrojení kalibrační křivky

Kalibrační křivka musí být sestavena alespoň ze sedmi duplicitních stanovení.

Přesnost odezev musí být větší než 0,02 mg VC na jeden litr nebo kilogram DMA.

Kalibrační křivka se vypočítá z těchto bodů metodou nejmenších čtverců, tzn. že regresní přímka musí být vypočtena pomocí následující rovnice:

$$y = a_1 \cdot x + a_0$$

$$a_1 = \frac{n \sum xy - (\sum x) \cdot (\sum y)}{n \sum x^2 - (\sum x)^2}$$

$$a_0 = \frac{(\sum y)^2 - (\sum x) \cdot (\sum xy)}{n \sum x^2 - (\sum x)^2}$$

kde:

- y je výška nebo plocha píku každého jednotlivého stanovení,
- x koncentrace odpovídající bodům na regresní křivce
- n počet provedených stanovení (n větší nebo roven 14).

Závislost musí být lineární, tj. směrodatná odchylka (s) rozdílů mezi naměřenými hodnotami (y_i) a odpovídajícími hodnotami vypočtenými z regresivní křivky (z_i) dělená průměrnou hodnotou všech naměřených hodnot (\bar{y}) nesmí překročit 0,07.

Vypočítá se podle:

$$\frac{s}{\bar{y}} \leq 0,07$$

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (y_i - z_i)^2}{n - 1}}$$

$$\bar{y} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n y_i$$

kde:

- y_i jsou jednotlivé naměřené odezvy
- z_i hodnoty odpovídající odezvě (y_i) na vypočítané regresní přímce n ≥ 14

Připraví se dvě serie nejméně po sedmi ampulích či lahvičkách (4.4). Do každé ampule nebo lahvičky se přidá takový objem zředěného standardního roztoku VC (5.2) a DMA (3.2) nebo roztok vnitřního standardu v DMA (3.3), aby výsledné koncentrace VC duplikátních roztoků byly přibližně rovny hodnotám 0, 0,050, 0,075, 0,100, 0,150, 0,200 atd. mg/l DMA nebo mg/kg DMA a aby všechny ampule nebo lahvičky obsahovaly stejné množství DMA, jaké má být použito podle bodu 5.5. Ampule nebo lahvičky se těsně uzavřou a dále se postupuje způsobem popsáním v bodě 5.6. Sestrojí se graf, v němž jsou na svislé ose vyneseny plochy (nebo výšky) píků VC ze stanovení duplicitních roztoků, nebo poměry těchto ploch (nebo výšek) píků k plochám (nebo výškám) píků odpovídajících vnitřnímu standardu a na vodorovné ose jsou vyneseny koncentrace VC v duplicitních roztocích.

5.4 Ověření správnosti přípravy standardních roztoků získaných v bodech 5.1 a 5.2

Při přípravě druhého zředěného standardního roztoku o koncentraci rovné 0,1 mg VC/l nebo 0,1 mg VC/kg DMA nebo roztoku vnitřního standardu se postupuje podle postupu popsání v bodech 5.1 a 5.2. Průměr dvou chromatografických stanovení se u tohoto roztoku nesmí lišit o více než 5 % od odpovídajícího bodu kalibrační křivky. Je-li rozdíl větší než 5 %, vyřadí se všechny roztoky získané v bodech 5.1, 5.2, 5.3 a 5.4 a postup se opakuje od začátku.

5.5 Příprava vzorků materiálů nebo výrobků

Připraví se dvě ampule nebo lahvičky (4.4). Do každé z nich se s přesností na 0,1 mg naváží nejméně 200 mg vzorku získaného z jednoho zkoušeného materiálu nebo výrobku, rozmělněného na malé kousky. Je třeba zajistit, aby do každé ampule nebo lahvičky bylo naváženo stejné množství. Ampule/lahvičky se ihned uzavřou. Do každé ampule/lahvičky se přidá na každý gram vzorku 10 ml nebo 10 g DMA (3.2) nebo 10 ml nebo 10 g roztoku vnitřního standardu (3.3). Ampule/lahvičky se utěsní a dále se postupuje podle bodu 5.6.

5.6 Stanovení plynovou chromatografií

5.6.1 Ampule/lahvičky se protřepou takovým způsobem, aby nedošlo ke styku kapaliny se septem (4.4) a vytvoří se co možná nejhomogenější roztoky nebo suspenze vzorků materiálu výrobku (5.5).

5.6.2 Všechny utěsněné ampule/lahvičky (5.3, 5.4 a 5.5) se vloží na dvě hodiny do vodní lázně o teplotě $60 \pm 1^\circ\text{C}$ za účelem dosažení rovnováhy. V případě potřeby se znovu protřepou.

5.6.3 Z prostoru nad kapalinou v ampuli/lahvičce se odebere vzorek. Při ručním vzorkování je nutno dbát na to, aby byly odebírány reprodukovatelné vzorky (viz bod 4.4), zejména injekční stříkačka musí být předehřátá na teplotu vzorku. Měří se plochy (nebo výšky) píků odpovídajících VC a, byl-li použit, vnitřnímu standardu.

5.6.4 Jakmile se na chromatogramu objeví píky DMA, odstraní se z kolony (4.3) přebytek DMA vhodnou metodou.

6. Výpočet výsledků

6.1 Interpolací se z grafu odečtou neznámé koncentrace dvojic vzorků. Byl-li použit vnitřní standard, je nutno jej vzít v úvahu. Množství VC v každém z dvojice vzorků zkoušeného výrobku se vypočte za použití následující rovnice:

$$x = \frac{c \cdot V}{m} \cdot 1000$$

kde:

- x je koncentrace VC ve vzorku výrobku, vyjádřená v mg/kg,
- c koncentrace VC v ampuli obsahující vzorek výrobku (viz bod 5.5), vyjádřená v mg/l nebo mg/kg,
- V objem nebo hmotnost DMA v ampuli obsahující vzorek výrobku (viz bod 5.5), vyjádřeno v litrech nebo kilogramech,
- m hmotnost vzorku výrobku, vyjádřená v gramech.

6.2 Koncentrace VC ve zkoušeném výrobku, vyjádřená v mg/kg, je definována jako průměr dvou koncentrací VC stanovených podle bodu 6.1 za předpokladu, že je splněno kritérium přesnosti uvedené v bodě 8.

7. Ověření množství VC

V případech, kdy obsah VC ve výrobcích, vypočítaný podle bodu 6.2, přesahuje maximální přípustné množství, musí být hodnoty získané analýzou jednotlivých dvojic vzorků (5.6 a 6.1) potvrzeny jedním z níže uvedených tří způsobů:

- použitím alespoň jedné další kolony (4.3) se stacionární fází odlišné polarity. Tento postup je třeba opakovat tak dlouho, až na získaném chromatogramu nebudou žádné známky překrývání píků VC a/nebo vnitřního standardu se složkami vzorku výrobku nebo potraviny či pokrmu,
- použitím jiných detektorů, např. detektor založený na mikroelektrolytické vodivosti,
- použitím hmotové spektrometrie; v tomto případě lze s velkou pravděpodobností usuzovat na přítomnost VC, byly-li nalezeny ionty molekul o výchozí hmotnosti (m/e) 62 a 64 v poměru 3 : 1. V případě pochybností je nutno zkontrolovat celé hmotnostní spektrum.

8. Přesnost metody

Rozdíl mezi výsledky dvou stanovení (6.1) provedených najednou nebo v rychlém sledu za sebou u stejného vzorku stejným pracovníkem za stejných podmínek nesmí přesáhnout hodnotu 0,2 mg VC/kg výrobku.

Příloha č. 6

Stanovení vinylchloridu uvolněného výrobky z polyvinylchloridu a jeho kopolymerů do potravin

1. Předmět a oblast použití

Touto metodou se stanoví obsah vinylchloridu v potravinách.

2. Princip stanovení

Obsah vinylchloridu (VC) v potravinách se stanoví plynovou chromatografií za použití metody "headspace" (metodou odběru vzorku z prostoru nad substrátem).

3. Použité chemikálie

3.1 Vinylchlorid (VC) o čistotě vyšší než 99,5 % V/V.

3.2 N,N-dimethylacetamid (DMA), prostý veškerých nečistot se stejným retenčním časem za zkušebních podmínek jako VC nebo jako vnitřní standard (3.3).

3.3 Diethylether nebo cis-but-2-en v DMA (3.2) jako roztok vnitřního standardu. Tyto vnitřní standardy nesmějí obsahovat žádné nečistoty se stejným retenčním časem jako VC za zkušebních podmínek.

3.4 Destilovaná nebo demineralizovaná voda ekvivalentní čistoty.

4. Zkušební pomůcky

Poznámka:

Uvádí se pouze přístroje nebo součásti speciálního vybavení. Předpokládá se, že obvyklé přístroje a vybavení jsou k dispozici.

4.1 Plynový chromatograf vybavený zařízením pro automatické dávkování vzorku z prostoru nad substrátem ("headspace") nebo zařízením pro ruční vstřikování vzorků.

4.2 Plameno-ionizační detektor nebo jiné detektory uvedené v bodě 7.

4.3 Kolona pro plynovou chromatografii

Kolona musí umožňovat oddělení píků vzduchu, VC a vnitřního standardu, pokud je použit. Dále kombinace systémů 4.2 a 4.3 musí umožňovat, aby signál roztoku obsahujícího 0,005 mg VC/litr DMA nebo 0,005 mg VC/kg DMA byl roven nejméně pětinasobku šumu pozadí.

4.4 Ampule nebo lahvičky na vzorky musí být opatřeny septy ze silikonu nebo butylkaučuku.

Při použití ručního dávkování vzorku může při odběru vzorku injekční stříkačkou z prostoru nad kapalinou vzniknout podtlak uvnitř ampule nebo lahvičky. Proto se při manuálních technikách dávkování vzorku, pokud nejsou ampule před odběrem natlakovány, doporučuje používat velké ampule.

4.5 Injekční mikrostříkačky.

4.6 Plynotěsné injekční stříkačky pro ruční dávkování vzorku z prostoru nad kapalinou (headspace).

4.7 Analytické váhy s přesností vážení 0,1 mg.

5. Pracovní postup

Upozornění: VC je nebezpečná látka a při pokojové teplotě je v plynném stavu. Proto příprava roztoku musí být prováděna v dobře odvětrané digestoři.

Poznámka:

Provedte všechna potřebná opatření pro zamezení úniku VC nebo DMA.

Při ručních technikách dávkování vzorku by měl být použit vnitřní standard (3.3).

Při použití vnitřního standardu je nutno používat v průběhu celého postupu tentýž roztok.

5.1 Příprava standardního roztoku VC (roztok A)

5.1.1 Koncentrovaný standardní roztok VC o koncentraci přibližně 2 000 mg/kg.

Do vhodné skleněné nádoby zvážené s přesností na 0,1 mg se nalije určité množství (např. 50 ml) DMA (3.2).

Nádoba s DMA se znovu zváží. K DMA se pomalým vstřikováním přidá určité množství (např. 0,1 g) VC (3.1) v kapalné nebo plynné formě. VC lze přidat také jeho probubláváním do DMA za předpokladu, že se použije zařízení zabraňující ztrátám DMA. Nádoba se znovu zváží s přesností na 0,1 mg. Pro dosažení rovnováhy se roztok v nádobě nechá dvě hodiny stát. Používá-li se vnitřní standard, přidá se tento vnitřní standard v takovém množství, aby jeho koncentrace v koncentrovaném standardním roztoku VC byla stejná, jako koncentrace roztoku vnitřního standardu připraveného podle bodu (3.3). Standardní roztok se uchovává v chladničce.

5.1.2 Příprava zředěného standardního roztoku VC

Odvážené množství koncentrovaného standardního roztoku VC (5.1.5) se zředí na známý objem nebo na známou hmotnost použitím DMA (3.2) nebo roztokem vnitřního standardu (3.3). Koncentrace výsledného zředěného standardního roztoku (roztok A) se vyjádří v mg/l nebo mg/kg.

5.1.3 Sestrojení kalibrační křivky pomocí roztoku A

Kalibrační křivka musí být sestavena pomocí bodů nejméně sedmi duplicitních stanovení. Opakovatelnost odezev musí být menší než 0,002 mg VC na jeden litr nebo kilogram DMA. Kalibrační křivka se vypočítá z těchto bodů metodou nejmenších čtverců, tzn. že regresní přímka se vypočítá za použití následující rovnice:

$$y = a_1 \cdot x + a_0$$

$$a_1 = \frac{n \sum xy - (\sum x) \cdot (\sum y)}{n \sum x^2 - (\sum x)^2}$$

$$a_0 = \frac{(\sum y) \cdot (\sum x^2) - (\sum x) \cdot (\sum xy)}{n \sum x^2 - (\sum x)^2}$$

kde:

y je výška nebo plocha píku jednotlivého stanovení,

x odpovídající koncentrace na regresní přímce,

n počet provedených stanovení (n větší nebo rovno 14).

Křivka musí být lineární, tj. standardní odchylka (s) mezi naměřenými odezvami (y_i) a odpovídajícími hodnotami odezev vypočítaných z regresní přímky (z_i) dělená střední

hodnotou (\bar{y}) všech naměřených odezev nesmí přesáhnout 0,07:

Vypočítá se pomocí výrazu:

$$\frac{s}{\bar{y}} \leq 0,07$$

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (y_i - z_i)^2}{n - 1}}$$

— 1 n

$$y = - \frac{\sum y_i}{n}$$

kde:

y_i jsou jednotlivé naměřené odezvy,

z_i hodnoty odpovídající odezvě (y_i) na vypočítané regresní přímce, $n \geq 14$.

Připraví se dvě série nejméně po sedmi ampulích (4.4). Do každé ampule se přidá takový objem zředěného standardního roztoku VC (5.1.2) a DMA (3.2) nebo roztok vnitřního standardu v DMA (3.3), aby konečná koncentrace VC duplikátních roztoků byla přibližně rovna hodnotám 0, 0,005, 0,010, 0,020, 0,030, 0,040, 0,050, atd. mg/l DMA nebo mg/kg DMA a každá ampule obsahovala stejný celkový objem roztoku. Množství zředěného standardního roztoku VC (5.1.2) musí být takové, aby poměr mezi celkovým objemem (mikrolitry) přidaného roztoku VC a množstvím DMA (g nebo ml) nebo roztoku vnitřního standardu (3.3) nebyl větší než 5. Ampule se utěsní a naloží se s nimi postupem popsaným v bodech 5.4.2, 5.4.3 a 5.4.5. Sestrojí se graf, kde na ose y jsou vyneseny plochy (nebo výšky) píků VC duplikátních roztoků, nebo poměr těchto ploch (nebo výšek) k plochám (nebo výškám) odpovídajících píků vnitřního standardu, a na ose x jsou vyneseny koncentrace VS duplikátních roztoků.

5.2 Ověření správnosti přípravy standardních roztoků získaných v bodě 5.1

5.2.1 Příprava druhého standardního roztoku VC (roztok B)

Opakuje se postup popsaný v bodech 5.1.1 a 5.1.2 za účelem získání druhého standardního roztoku, v tomto případě s koncentrací přibližně rovnou 0,02 mg VC/l nebo 0,02 mg VC/kg DMA nebo roztoků vnitřního standardu. Tento roztok se umístí do dvou ampulí (4.4). Ampule se utěsní a naloží se s nimi postupem uvedeným v bodech 5.4.2, 5.4.3 a 5.4.5.

5.2.2 Ověření správnosti roztoku A

Jestliže se průměr dvou chromatografických stanovení týkajících se roztoku B (5.2.1) neliší o více než 5 % od odpovídajícího bodu křivky odezvy získané v bodě 5.1.3, je správnost roztoku A prokázána. Je-li rozdíl větší než 5 %, vyřadí se všechny roztoky získané v bodech 5.1 a 5.2 a postup se opakuje od začátku.

5.3 Sestrojení kalibrační křivky "standardního přídávku"

Poznámka: Křivka se musí skládat alespoň ze sedmi dvojic bodů.

Křivka musí být vypočítána z těchto bodů metodou nejmenších čtverců (5.1.3, třetí pododstavec).

Závislost musí být lineární, tj. standardní odchylka (y) rozdílů mezi naměřenými odezvami (y_i) a odpovídajícími hodnotami odezev vypočítanými z regresní přímky

(z_i) dělených průměrnou hodnotou (\bar{y}) všech naměřených odezev nesmí přesáhnout 0,07 (5.1.3, čtvrtý pododstavec).

5.3.1 Příprava vzorku

Vzorek analyzované potraviny musí být reprezentativním vzorkem potraviny předložené k analýze. Proto musí být před odběrem vzorku potravina promíchána nebo rozdrobena na malé kousky a promíchána.

5.3.2 Postup

Připraví se dvě série alespoň po sedmi ampulích (4.4). Do každé ampule se vloží minimálně 5 g vzorku získaného ze zkoušené potraviny (5.3.1). Zajistí se, aby do každé ampule bylo přidáno stejné množství. Ampule se okamžitě uzavřou. Do každé ampule se přidá na každý gram vzorku 1 ml nejlépe destilované vody, nebo demineralizované vody, nebo demineralizované vody alespoň stejné kvality, nebo, je-li zapotřebí, příslušného rozpouštědla (poznámka: u homogenních potravin přídavek destilované nebo demineralizované vody není nutný). Do každé ampule se přidá takový objem zředěného standardního roztoku VC (5.1.2), obsahujícího vnitřní standard (3.3), pokud se považuje za užitečné, aby koncentrace VC přidaného do ampulí byly rovny hodnotám 0, 0,005, 0,010, 0,020, 0,030, 0,040, 0,050 atd. mg/kg potraviny. Zajistí se, aby celkový objem DMA nebo DMA obsahující vnitřní standard (3.3) byl stejný v každé ampuli. Množství zředěného standardního roztoku VC (5.1.2) a doplňujícího DMA, pokud byl použit, musí být takový, aby poměr mezi celkovým objemem (mikrolitry) těchto roztoků a množstvím (g) potraviny obsažené v ampuli byl co možná nejmenší, ale ne více než 5, a byl stejný ve všech ampulích. Ampule se utěsní a naloží se s nimi postupem uvedeným v bodě 5.4.

5.4 Stanovení plynovou chromatografií

5.4.1 Ampule se protřepou takovým způsobem, aby nedošlo ke styku obsažené kapaliny se septem (4.4), a aby se

získaly co nejhomogennější roztoky nebo suspenze vzorků potravin.

- 5.4.2 Všechny utěsněné ampule (5.2 a 5.3) se dají na dvě hodiny do vodní lázně o teplotě 60 ± 1 °C za účelem dosažení rovnováhy. V případě potřeby se znovu protřepou.
- 5.4.3 Z prostoru nad kapalinou v ampuli se odebere vzorek. Při ručním dávkování se musí dbát na to, aby byly odebírány reprodukovatelné vzorky (4.4), zejména injekční stříkačka musí být přehřátá na teplotu vzorku. Měří se plochy nebo výšky píků odpovídajících VC a byl-li použit, vnitřnímu standardu.
- 5.4.4 Sestrojí se graf, ve kterém se na osu y vynesou hodnoty ploch (nebo výšek) píků VC, nebo poměr hodnot ploch (nebo výšek) píků VC k plochám (nebo výškám) píků vnitřního standardu a na osu x se vynesou množství (mg) přidaného VC, vztažené na množství vzorku poživatiny navážené do jednotlivých ampulí (kg). Z grafu se odečte úsek na ose x. Získaná hodnota odpovídá koncentraci VC ve zkoušeném vzorku poživatiny.
- 5.4.5 Jakmile se na chromatogramu objeví pík DMA, odstraní se přebytek DMA z kolony (4.3), za použití vhodné metody.

6. Výsledky

VC uvolněný výrobkem do zkoušené potravin vyjádřený v mg/kg, je definován jako průměr dvou stanovení (5.4), za předpokladu, že je splněno kritérium reprodukovatelnosti uvedené v bodě 8.

7. Ověření množství VC

V případech, kdy množství VC uvolněného z výrobku do potravin a vypočtené podle bodu 6 přesahuje kritérium uvedené v § 13 odst. 3 vyhlášky, musí být hodnoty získané v každém ze dvou stanovení (5.4) potvrzeny jedním ze tří následujících způsobů:

- použitím alespoň jedné další kolony (4.3) se stacionární fází odlišné polarity. Tento postup je třeba opakovat tak dlouho, až na získaném chromatogramu nebudou žádné známky překrývání píků VC a/nebo vnitřního standardu se složkami vzorku potravin,
- použitím jiných detektorů, např. detektor založený na mikroelektrolytické vodivosti,
- v případě použití hmotnostní spektrometrie; lze s velkou pravděpodobností usuzovat na přítomnost VC, byly-li ionty molekul o výchozí hmotnosti (m/e) 62 a 64 v poměru 3 : 1. V případě pochybností je nutno zkontrolovat celé hmotnostní spektrum.

8. Přesnost metody

Rozdíl mezi výsledky dvou stanovení (5.4) provedených najednou nebo v rychlém sledu za sebou u stejného vzorku stejným pracovníkem za stejných podmínek nesmí přesáhnout hodnotu 0,003 mg VC/kg potravin.

Příloha č. 7

Seznam látek pro výrobky z elastomerů a materiálů na základě přírodního a syntetického kaučuku a podmínky jejich použití

1 Elastomery

na bázi těchto sloučenin:

1.1 Část A

- 1.1.1 ethylen
- 1.1.2 propylen
- 1.1.3 1-buten

- 1.1.4 isobuten
- 1.1.5 1,3 -butadien
- 1.1.6 isopren
- 1.1.7 styren
- 1.1.8 alfa-methylstyren
- 1.1.9 divinylbenzen

- 1.1.10 dicyklopentadien; (tricyklo[5,2,1,0^{2,6}]deka-3,8-dien)
- 1.1.11 5-methylen-2-norbornen; (5-methylen-bicyklo[2,2,1] hept-2-en)
- 1.1.12 5-vinyl-2-norbornen; (5-vinyl-bicyklo[2,2,1] hept-2-en)
- 1.1.13 silany a siloxany pro silikonové elastomery s nejméně jednou OH skupinou a jednou nebo více CH₃ skupinami na každém Si atomu.

1.2 Část B

- 1.2.1 1,4-hexadien
- 1.2.2. chloropren; (2-chlor-1,3-butadien)
- 1.2.3 2,3-dichlor-1,3-butadien
- 1.2.4 1,2,3-trichlor-1,3-butadien
- 1.2.5 akrylonitril
- 1.2.6 kyselina methakrylová
- 1.2.7 methylmethakrylát
- 1.2.8 ethylenglykoldimethakrylát
- 1.2.9 vinylacetát
- 1.2.10 methylakrylát
- 1.2.11 ethylakrylát
- 1.2.12 butylakrylát
- 1.2.13 terc.butylakrylát
- 1.2.14 vinylalkylether

2 Vulkanizační činidla

Síťovací činidla

2.1 Část A

- 2.1.1 síra

2.2 část B

- 2.2.1 bis (2,4-dichlorbenzoyl) peroxid 1/
- 2.2.2 dibenzoylperoxid 1/
- 2.2.3 dikumylperoxid 1/
- 2.2.4 di-terc.butylperoxid 1/

3 Urychlovače

3.1 Část A

- 3.1.1 tetramethylthiurammonosulfid 2/
- 3.1.2 tetramethylthiuramdisulfid 2/
- 3.1.3 tetraethylthiuramdisulfid 2/
- 3.1.4 tetrabutylthiurammonosulfid 2/
- 3.1.5 sym-dimethyldifenylthiuramdisulfid 2/
- 3.1.6 di-N-pentamethylthiuramtetrasulfid 2/

- 3.1.7 di-thio-bis(2-benzothiazol) 2/
- 3.1.8 N,N-dimethyldithiokarbamát zinečnatý 3/
- 3.1.9 N,N-diethyldithiokarbamát zinečnatý 3/
- 3.1.10 N,N-dibutyldithiokarbamát zinečnatý 3/
- 3.1.11 N,N-dibenzylidithiokarbamát zinečnatý 3/
- 3.1.12 pentamethylendithiokarbamát zinečnatý 3/
- 3.1.13 ethylfenyldithiokarbamát zinečnatý 3/

3.2 Část B

- 3.2.1 1,3-difenyguanidin - nejvýše 0,3 %
- 3.2.2 1-(2-tolyl)biguanid; (o-tolylbiguanid) - nejvýše 1,0 %
- 3.2.3 2-merkpto-benzothiazol (a/nebo Zn sůl) - nejvýše 0,05 % 3/

4 Aktivátory

4.1 Část A

- 4.1.1 mastné kyseliny C6-C18 4/
- 4.1.2 zinečnaté soli mastných kyselin C6-C18 3/,4/
- 4.1.3 oxid zinečnatý 3/
- 4.1.4 uhličitan zinečnatý 3/

4.2 Část B

- 4.2.1 amidy mastných kyselin C14-C22 4/
- 4.2.2 uhličitan hořečnatý
- 4.2.3 oxid hořečnatý
- 4.2.4 dibutylamin 5/
- 4.2.5 dibutylamoniumoleát 5/

5 Retardéry

5.1 Část A

- 5.1.1 kyselina benzoová - nejvýše 1,0 % 6/
- 5.1.2 kyselina salicylová - nejvýše 1,0 % 6/
- 5.1.3 kyselina stearová - nejvýše 1,5 % 6/
- 5.1.4 ftalanhydrid - nejvýše 0,5 % 6/

6 Antidegradanty

6.1 Část A

- 6.1.1 2,6-di-terc.butyl-4-methylfenol 7/
- 6.1.2 pentaerythritol-tetrakis[3-(3°-di-terc.butyl-4°-hydroxyfenyl)] propionát 7/
- 6.1.3 1,3,5-trimethyl-2,4,6-tris(3,5-di-terc.butyl-4-hydroxybenzyl) benzen 7/
- 6.1.4 2,4-bis(oktylthiomethyl)-6-methylfenol - nejvýše 0,3 % 7/

6.2 Část B

- 6.2.1 reakční produkt: styren s difenylaminem 8/,9/
- 6.2.2 reakční produkty: styren a/nebo alfa-methyl-styren a/nebo akjeby (C3-C12) s fenolem a/nebo methylfenolem 9/
- 6.2.3 2,6-di-terc.butyl-4-methylfenol 9/

- 6.2.4 2,2'-metylen-bis(4-methyl-6-terc.butylfenol) 9/
- 6.2.5 2,2'-metylen-bis(4-methyl-6-cyklohexylfenol) 9/
- 6.2.6 2,2'-metylen-bis[4-methyl-6-(1-methylcyklohexyl)fenol] 9/
- 6.2.7 2,2'-metylen-bis(4-methyl-6-terc.oktylfenol) 9/
- 6.2.8 2,2'-metylen-bis(4-methyl-6-nonylfenol) 9/
- 6.2.9 2,2'-isobutyliden-bis(4,6-dimethylfenol) 9/
- 6.2.10 4,4'-butyliden-bis(3-methyl-6-terc.butylfenol) 9/
- 6.2.11 oktadecyl-3-(3',5'-di-terc.butyl-4'-hydroxyfenyl)propionát - nejvýše 0,5 % 9/
- 6.2.12 tris-(mono- a dinonylfenyl)fosfit 8/,9/,10/
- 6.2.13 směs alkylovaných arylfosfitů (Antioxidant 6) 8/,9/,10/

7 Zpracovatelské přísady

7.1 Část A

- 7.1.1 diisooktyladipát
- 7.1.2 di-n-oktylsebakát
- 7.1.3 rafinovaný minerální olej 11/
- 7.1.4 mikrokrytalický parafin 12/
- 7.1.5 zinečnaté a sodné soli mastných kyselin C6-C18 4/
- 7.1.6 lecithin 13/
- 7.1.7 polydimethylsiloxany
- 7.1.8 polyethylen 14/
- 7.1.9 polyethylenglykol (polyoxyethylen) molekulová hmotnost vyšší než 4000 (s obsahem ethylenglykolu a/nebo bis(2-hydroxyethyl)etheru menším než 0,3 %)
- 7.1.10 disproporcionovaná kalafuna a/nebo její draselná či sodná sůl

7.2 Část B

- 7.2.1 dibutylsebakát
- 7.2.2 acetyltributylcitrát
- 7.2.3 stearát vápenatý
- 7.2.4 parafin 15/
- 7.2.5 epoxidovaný sojový olej 16/
- 7.2.6 butylestery kyselin sojového oleje 16/
- 7.2.7 alkalsulfát sodný (alkyl C8-C18)
- 7.2.8 močovina - nejvýše 3,0 %
- 7.2.9 xylenolformaldehydová pryskyřice 17/,18/
- 7.2.10 melaminrosorcinformaldehydová pryskyřice 17/,18/
- 7.2.11 sodná sůl kondenzačního produktu naftalensulfonové kyseliny a formaldehydu 18/
- 7.2.12 azodikarbonamid - nejvýše 3,0 %
- 7.2.13 polyethylenglykol (molekulová hmotnost vyšší než 200; s obsahem ethylenglykolu a/nebo bis(2-hydroxyethyl)etheru menším než 0,3 %) a jeho ethery s alkoholy (jednosytnými, primárními, lineárními, nasycenými C4-C18 a oleylalkoholem 19/
- 7.2.14 kumaronová pryskyřice
- 7.2.1 faktis 20/

8 Plniva

8.1 Část A

- 8.1.1 uhličitan vápenatý
- 8.1.2 uhličitan hořečnatý

- 8.1.3 uhličitan zinečnatý
- 8.1.4 oxid hlinitý
- 8.1.5 oxid hořečnatý
- 8.1.6 oxid křemičitý
- 8.1.7 oxid titaničitý
- 8.1.8 křemičitan vápenatý
- 8.1.9 křemičitan hořečnatý
- 8.1.10 křemičitan hlinitý

8.2 Část B

- 8.2.1 Saze - nejvýše 10,0 % 21/

9 Požadavky na hotové výrobky z elastomerů a materiálů na základě přírodního a syntetického kaučuku

9.1 Při posuzování výrobků kategorie I a II se provádějí následující zkoušky vodného výluhu, připraveného vyluhováním 8 gramů výrobku destilovanou vodou 1), při teplotě 100 °C po dobu 0,5 hodiny. Výrobek musí splňovat následující hygienické požadavky:

- | | |
|-------------------------------------|---|
| a) Redukující látky | nejvýše 15 ml 0,002 mol/l KMnO ₄ |
| b) Odparek | nejvýše 20,0 mg.dm ⁻² |
| c) Opalescence a zákal | negativní 1) |
| d) Primární aromatické aminy | negativní 1) |
| e) Důkaz amonných iontů | negativní 1) |
| f) Důkaz siřníků a kyselých siřníků | negativní 1) |
| g) Důkaz sirnatanů | negativní 1) |
| h) Důkaz barya | negativní 1) |
| i) Sekundární alifatické aminy 22/ | nejvýše 5,0 mg.dm ⁻² |

9.2 Při posuzování výrobků kategorie III a IV se provádějí zkoušky vodného výluhu, připraveného vyluhováním 8 gramů výrobku při teplotě 40 °C po dobu 24 hodin u kategorie III a po dobu 0,5 hodiny u kategorie IV. Pryž musí splňovat následující požadavky:

- | | |
|-------------------------------------|---|
| a) Redukující látky | nejvýše 30 ml 0,002 mol/l KMnO ₄ |
| b) Odparek | nejvýše 10,0 mg.dm ⁻² |
| c) Primární aromatické aminy | negativní 1) |
| d) Důkaz amonných iontů | negativní 1) |
| e) Důkaz siřníků a kyselých siřníků | negativní 1) |
| f) Důkaz sirnatanů | negativní 1) |
| g) Důkaz barya | negativní 1) |
| h) Sekundární alifatické aminy 22/ | negativní 1) |

9.3 Při posuzování výrobků kategorie V se provádějí zkoušky vodného výluhu, připraveného vyluhováním výrobku při teplotě 40 °C po dobu 0,5 hodiny. Výrobek musí splňovat následující požadavky:

- | | |
|---------|----------------------------------|
| Odparek | nejvýše 10,0 mg.dm ⁻² |
|---------|----------------------------------|

9.4 U silikonových elastomerů kategorie I až V se provádí následující zkoušky vodného výluhu připraveného vyluhováním 1 dm⁻² výrobku ve 100 ml destilované vody při teplotě 20 °C po dobu 24 hodin:

- | | |
|-----------------------|--|
| a) Oxidovatelné látky | nejvýše 0,5 mg KMnO ₄ /100 ml |
| b) Odparek | nejvýše 10,0 mg.dm ⁻² |

9.5 U výrobků kategorie I se stanovuje obsah uvolněných N-nitrosaminů a N-nitrosovatelných látek po jejich vyluhování z 10 gramů elastomeru do 50 ml roztoku modelujícího sliny připraveného podle odstavce 9.6 této přílohy při teplotě 40 ± 2 °C po dobu 24 hodin a po jejich následném vyextrahování dichlormethanem prostým nitrosaminů, metodou plynové chromatografie. Celkové množství uvolněných N-nitrosaminů nesmí překročit 0,01 mg v 1 kg elastomeru a množství N-nitrosovatelných látek nesmí překročit 0,1 mg v 1 kg elastomeru.

9.6 Zkušební roztok modelující sliny je roztok o pH 9, obsahující 4,2 g hydrogenuhličitanu sodného (NaHCO₃), 0,5 g chloridu sodného (NaCl), 0,2 g uhličitanu draselného (K₂CO₃), a 0,03 g dusitanu sodného (NaNO₂), v 1000 ml destilované vody nebo vody ekvivalentní kvality.

Poznámky:

- 1/ Zbytky peroxidů v hotovém výrobku se silikonového elastomeru nesmí být prokazatelné.
- 2/ Sírné sloučeniny ve výluhu z hotového výrobku nesmí být prokazatelné.
- 3/ Celkový obsah sloučenin zinku ve vulkanizovaném výrobku nesmí překročit 2,0 % (vztaženo na zinek).
- 4/ Nasycené i nenasycené alifatické nerozvětvené monokarboxylové kyseliny s obsahem nezmýdelnitelného podílu nejvýše 1,0 %.
- 5/ Tyto látky nebo jejich rezidua ve výluhu z hotového výrobku nesmí být prokazatelné.
- 6/ Celkem nejvýše 2,5 %.
- 7/ Jen jako součást základního elastomeru.
- 8/ Výrobky z elastomerů, vyrobených z těchto sloučenin nesmějí být používány pro styk s tuky a potravinami obsahujícími více než 5 % tuku.
- 9/ Celkem nejvýše 1,0 %.
- 10/ Požadavky na čistotu fosfitových antioxidantů: obsah nezureagovaných nonylfenolů (nonylfenol a dinonylfenol) může být nejvýše 6,0 %. Obsah volného nesubstituovaného fenolu může být nejvýše 0,05 %. Obsah tris(nonyl-fenyl)fosfátu a bis(nonylfenyl)-fosfitu nesmí dohromady překročit 1,0 %. Jako prostředek pro zabránění hydrolyze smí být k tris(nonylfenyl)fosfitu přidáno nejvýše 1,0 % tri-2-propanol-aminu. Tato látka nesmí být v hotových výrobcích prokazatelná.
- 11/ Český lékopis 1997, 2. díl
- 12/ Použití jednotlivých typů pro styk s potravinami schválených orgánem ochrany veřejného zdraví.
- 13/ Peroxidové číslo nejvýše 10,0.
- 14/ Polyethylen vyhovující hygienickým požadavkům § 10 vyhlášky
- 15/ Parafiny schválené orgánem ochrany veřejného zdraví.
- 16/ Jodové číslo nejvýše 8,0.
- 17/ Celkem nejvýše 5,0 %.
- 18/ Obsah formaldehydu ve výluhu z hotového výrobku do simulantů potravin a za vyluhovacích podmínek podle přílohy č. 4 a poměru 1 cm²:1 ml nejvýše 0,1 mg.dm⁻².
- 19/ Nejvýše 1,0 %.
- 20/ Jako surovinu pro výrobu faktisu lze použít pouze přírodní nebo hydrogenované tuky a oleje rostlinného nebo živočišného původu, nikoli však oxidované.
- 21/ Pro vybrané aplikace, kde přichází malá plocha elastomeru do styku s větším objemem potravin po dobu nepřesahující 10 minut, za teploty místnosti nebo nižší (např. pryžové součásti dojíčích přístrojů, těsnění pro stroje na zpracování mléka, těsnění pro potrubí čerpadla a ventily pro rozvod pitné vody, čerpadlové statory, dopravníkové pásy, sací a tlakové vedení pro plnění a vyprazdňování kontejnerů.
- 22/ Provádí se pouze u výrobků kategorie II.

1) Metody pro ověření hygienických požadavků podle

*) V seznamu u některých látek jsou v závorce za běžně užívanými názvy uvedeny názvy systematické podle nomenklatury IUPAC nebo jiné obvyklé názvy.

Příloha č. 8

Seznam kovů, slitin a pájek pro výrobu materiálů a výrobků

1 Kovy a slitiny

1.1 Korozivzdorné ocele (tzv. nerez ocele obsahující nejvýše 21 % chromu, 14 % niklu a 10,5 % manganu).

1.2 Litina, různé druhy ocelí a slitiny železa, které snadno podléhají rzi, musí být proti ní opatřeny vhodnou povrchovou úpravou specifikovanou vyhláškou nebo musí být použity pouze pro styk se suchými potravinami, a to za podmínek, kdy nebude docházet ke korozi výrobku.

1.3 Hliník: kov s minimálním hmotnostním podílem 99,0 % Hmotnostní podíl každého jiného prvku nesmí překročit následující mezní hodnoty: 1,0 % (železo + křemík), 0,1 % mědi, jestliže obsah chromu a/nebo manganu je větší než 0,05 % a/nebo jestliže obsah chromu je menší než 0,05 % a manganu větší než 0,05 %, 0,20 % mědi, za předpokladu, že ani chrom, ani mangan nepřekročí hmotnostní podíl 0,05 %, prvky (bor, chrom, hořčík, mangan, nikl, zinek) jednotlivě 0,10 %, ostatní prvky méně než 0,05 % jednotlivě. 1/

1.4 Slitiny hliníku obsahující maximální hmotnostní podíl následujících prvků: 13,5 % křemíku, 2,0 % železa, 0,5 % mědi, 4,0 % manganu, 11,0 % hořčíku, 0,35 % chromu, 3,0 % niklu, 0,25 % zinku, 0,2% antimonu, 0,10 % cínu, 0,2 % stroncia, 0,3 % zirkonia, 0,3 % titanu a jiných prvků celkem 0,15 % z toho maximálně 0,05 % jednotlivě. 1/

1.5 Neželezné slitiny různých prvků pokud obsahují nejvýše toto množství prvků: 0,01 % arzénu, 5 % chromu, 0,01 % kadmia, 2,5 % mědi, 2 % niklu, 0,5 % olova, 5 % hliníku, ostatní prvky jednotlivě do 0,1 %, úhrnně však do 0,8 %, s výjimkou slitiny britanium používanou podle vyhlášky č. 141/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobu, zpracování a skladování lihu 6). Tyto slitiny mohou obsahovat, cín, hořčík, vápník, křemík, mangan, titan a stříbro bez omezení množství.

1.6 Cín obsahující nejvýše 0,1 % olova, 0,3 % arzénu, 0,1 % vizmutu a 0,05 % antimonu.

1.7 Stříbro, zlato, platina, iridium, rhodium a jejich slitiny.

1.8 Titan.

1.9 Měď a její slitiny se zinkem cínem, nebo hliníkem (mosaz, bronz a hliníkový bronz), pokud neobsahují více než 0,5 % olova, 0,01 % arzénu a 0,1 % antimonu, avšak pouze pro tyto účely:

1.9.1 K výrobě vah, jejich částí (např. misek), závaží, hmoždířů včetně paliček;

1.9.2 K výrobě kotlů, kotlíků, dražovacích bubnů, varných a podobných nádob v cukrářské výrobě a v cukrovinkářském průmyslu;

1.9.3 K výrobě varných souprav, chladících stoků, usazovacích kádí a sprchových chladičů mladiny v pivovarském průmyslu;

1.9.4 K výrobě kohoutů nebo jiných armatur, trubek a potrubí v různých potravinářských zařízeních, pokud přicházejí pouze do krátkodobého styku s potravinami, nikoliv však s kapalinami, které obsahují volný nebo vázaný oxid uhličitý (např. u kyvet pro sodovou vodu, limonády, u výčepního zařízení pro pivo apod.);

1.10 zrušen

1.11 Slitiny cínu, olova, vizmutu a antimonu pro výrobu pojistek o maximálním průměru do 10 mm pro tlakové

nádoby a hrnce.

2 Pájky

2.1 Cínové pájky s olovem s nejvyšším obsahem 10 % olova a 0,15 % antimonu, 0,1 % vizmutu, 0,05 % arzenu a 0,1 % kadmia.

2.2 Cínové pájky se zinkem s nejvyšším obsahem 30 % zinku, 0,5 % olova a 0,1 % kadmia.

2.3 Čisté stříbro, slitiny stříbra s mědí, cínem, zinkem a fosforem s nejvyšším obsahem 35 % zinku, 6 % fosforu a 0,5 % olova 2/

2.4 Pájky ze slitin stříbra, mědi, manganu, niklu a zinku obsahující nejvýše 6,5 % manganu, 4 % niklu, 23 % zinku a 5 % olova. 2/

2.5 Pájky ze slitiny mědi a fosforu s nejvyšším obsahem 10 % fosforu, 0,5 antimonu a 0,1 % olova. 2/

2.6 Pájky ze slitin mědi, niklu a zinku s nejvyšším obsahem 10 % niklu, 40 % zinku a 0,05 % olova. 2/

2.7 Pájky ze slitin hliníku, křemíku a manganu, u nichž obsah nečistot a příměsí dalších prvků nepřesahuje hodnoty uvedené v odstavci 1.4 části 1 této přílohy.

Poznámky:

1/ Hliník a jeho slitiny (podle odstavců 1.3 a 1.4) mohou být použity jen tam, kde přijdou do styku s potravinami, s vyloučením silně kyselých potravin (t.j. pH < 3,7), po dobu nepřesahující 4 hodiny. Toto omezení se nevztahuje na suché potraviny. V ostatních případech musí být kryty povrchovými úpravami specifikovanými vyhláškou.

2/ Tyto pájky lze použít pouze k pájení mědi a měděných slitin podle bodu 1.9 části 1 této přílohy.

6) Vyhláška č. 141/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobu, zpracování a skladování lihu, ve znění pozdějších předpisů.

Příloha č. 9

Oddíl 1

Hygienické požadavky na výrobky ze skla, sklokeramiky, keramiky, porcelánu a předmětů se smaltovaným povrchem

1. Limity migrace olova a kadmia ve vylúžích z výrobků ze skla, sklokeramiky, keramiky, porcelánu a předmětů se smaltovaným povrchem, připravených podle kapitoly II této přílohy nebo podle normalizované normy:

		olovo (Pb)	kadmium (Cd)
1.1	kategorie 1	0,8 mg.dm ⁻²	0,07 mg.dm ⁻²
1.2	kategorie 2	4,0 mg.l ⁻¹	0,3 mg.l ⁻¹
1.3	kategorie 3	1,5 mg.l ⁻¹	0,1 mg.l ⁻¹
1.4	okraj pro pití	2,0 mg/předmět	0,20 mg/předmět

2. Limity migrace olova a kadmia ve výluzích z dětských sacích lahví

		olovo [mg .l-1]	kadmium [mg.l.l]
2.1.	vnitřní povrch	0,25	0,03
2.2.	vnější povrch	2,00	0,15

3. Jestliže hodnoty migrace olova, kadmia ze silikátového výrobku nepřekročí limit migrace o více než 50 %, považuje se výrobek za vyhovující požadavkům této vyhlášky tehdy, pokud alespoň tři jiné výrobky stejného tvaru, rozměrů, se stejným dekorem a glazurou budou podrobeny zkoušce za podmínek stanovených v oddílu 2 této přílohy a průměrná množství olova, kadmia uvolněná z těchto výrobků nepřekročí stanovené limity migrace, přičemž žádný z těchto výrobků nesmí přesáhnout tyto limity o více než 50 %.

Oddíl 2

1. Základní pravidla pro ověření migrace olova a kadmia

1.1. Zkušební kapalina ("simulant")

4 % (V/V) čerstvě připravený vodný roztok kyseliny octové.

1.2. Zkušební podmínky

Zkouška se provádí při teplotě 22 ± 2 °C po dobu $24 \pm 0,5$ hodiny.

Má-li být stanoveno množství migrace olova, vzorek se zakryje vhodným materiálem a vystaví se obvyklým světelným podmínkám v laboratoři.

Má-li být stanoveno množství migrace kadmia nebo olova a kadmia, zakryje se vzorek tak, aby bylo zajištěno, že zkoušený povrch je udržován v naprosté tmě.

1.3 Způsob plnění vzorků zkušební kapalinou

1.3.1. Vzorky, které lze plnit

Výrobek se naplní 4 % (V/V) roztokem kyseliny octové do úrovně nejvýše 1 mm pod bodem, kde by kapalina přetekla; vzdálenost se měří od horního okraje vzorku. Vzorky s plochým nebo mírně šikmým okrajem by měly být plněny tak, aby vzdálenost mezi povrchem kapaliny a bodem, kde by kapalina přetekla, byla nejvýše 6 mm, měřeno podél šikmého okraje.

1.3.2. Vzorky, které nelze plnit

Povrch vzorku, který není určen pro styk s potravinou, se nejdříve pokryje ochrannou vrstvou schopnou odolat působení 4 % (V/V) roztoku kyseliny octové. Vzorek se poté ponoří do nádoby obsahující známý objem roztoku kyseliny octové tak, aby povrch určený pro styk s potravinami byl zcela pokryt zkušební kapalinou.

1.4. Stanovení plochy povrchu

Plocha povrchu výrobků kategorie 1 je shodná s plochou povrchu menisku vytvořeného povrchem volné kapaliny při dodržení požadavků na plnění výrobků, stanovených výše v bodě 1.3.

2. Analytická metoda pro stavení migrace olova a kadmia

2.1. Předmět a oblast použití

Metoda umožňuje stanovit specifickou migraci olova, kadmia.

2.2. Podstata metody

Stanovení specifické migrace olova, kadmia se provede instrumentální analytickou metodou, která splňuje kritéria specifikovaná v bodě 4.

2.3. Reakční činidla

Veškerá reakční činidla musí být čistoty p. a., není-li určeno jinak.

Je-li zmíněna voda, rozumí se jí vždy destilovaná voda nebo voda ekvivalentní čistoty.

2.3.1. 4 % (V/V) vodný roztok octové kyseliny

Do destilované vody se přidá 40 ml ledové octové kyseliny a se doplní na 1000 ml destilovanou vodou.

2.3.2. Zásobní roztoky

Připraví se zásobní roztok s obsahem olova 1000 mg.l-1 a zásobní roztok s obsahem kadmia alespoň 500 mg.l-1 ve čtyřprocentním roztoku kyseliny octové (2.3.1).

2.4. Kritéria provádění instrumentální analytické metody

2.4.1. Mez detekce přístroje pro olovo a kadmium musí být rovna nebo nižší než:

0,1 mg.l-1 pro olovo,

0,01 mg.l-1 pro kadmium.

Mez detekce je definována jako koncentrace prvku ve čtyřprocentním roztoku kyseliny octové (2.3.1), která dává signál rovný dvojnásobku šumu pozadí přístroje.

2.4.2. Mez kvantifikace pro olovo a kadmium musí být rovna nebo nižší než:

0,2 mg.l-1 pro olovo,

0,02 mg.l-1 pro kadmium

2.4.3. Výtěžnost.

Extrakce olova a kadmia přidaného do čtyřprocentního roztoku kyseliny octové uvedeného v bodu 2.3.1 se musí pohybovat mezi 80 - 120 % přidaného množství.

2.4.4. Specifičnost.

Použitá přístrojová analytická metoda musí být zbavena všech matricových a spektrálních interferencí.

2.5. Postup metody

2.5.1. Příprava vzorku

Vzorek musí být čistý a zbavený mastnoty nebo jiných látek, které by mohly ovlivnit zkoušku.

Vzorek se omyje při teplotě přibližně 40 °C v roztoku obsahujícím běžný tekutý detergent. Vzorek se opláchne nejprve vodovodní vodou a poté destilovanou vodou nebo vodou ekvivalentní čistoty. Vzorek se nechá okapat a osušit se tak, aby nedošlo k jeho znečištění. Povrchu, který má být zkoušen, se poté již nedotýkejte.

2.5.2. Stanovení olova, kadmia

Takto připravený vzorek je zkoušen za podmínek stanovených v odstavci 1 tohoto oddílu.

Před odebráním zkušební roztoku pro stanovení olova, kadmia se obsah vzorku zhomogenizuje vhodnou metodou, při které nedojde k žádným ztrátám roztoku nebo otěru zkoušeného povrchu.

Provede se slepý pokus s použitými chemikáliemi pro každou sérii stanovení.

Stanovení olova, kadmia se provede za vhodných podmínek.

Oddíl 3

Náležitosti písemného prohlášení

1. Písemné prohlášení, kterým se vybavují keramické výrobky musí obsahovat tyto náležitosti:

1.1. název a sídlo, popřípadě místo podnikání osoby, která vyrobila finální keramický výrobek nebo název a sídlo, popřípadě místo podnikání osoby, která jej dovezla do členského státu Evropských společenství,

1.2. identifikaci keramického výrobku,

1.3. datum vydání prohlášení,

1.4. potvrzení, že keramický výrobek splňuje požadavky této vyhlášky a 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."

2. Písemné prohlášení se vystavuje nově, pokud při podstatných změnách ve výrobě nastanou změny v migraci olova a kadmia.

Příloha č. 10

Seznam přípustných materiálů a technologií pro povrchové úpravy výrobků

1 Materiály

K úpravě povrchů určených pro styk s potravinami je ve smyslu této vyhlášky povoleno použít:

- 1.1 Metalizace zdravotně nezávadným kovem nebo slitinou podle přílohy č. 8, s případnými uvedenými omezeními.
- 1.2 Pocínování povrchů, které přicházejí s potravinami jen do krátkodobého styku. Použitý cín smí obsahovat nejvýše 1 % olova, 0,05 % arsenu, 0,1 % vizmutu a 0,05 % antimonu.
- 1.3 Pokrytí povrchů nitridem titaničitým.
- 1.4 Pokrytí povrchů oxidem zirkoničitým.
- 1.5 Chromování a niklování, avšak pouze pro krátkodobý styk s potravinami (včetně nápojů) nebo pro styk se suchými potravinami (s nejvýše 20 % vlhkostí).
- 1.6 Plasty vyhovující hygienickým požadavkům § 10 vyhlášky.
- 1.7 Elastomery vyhovující hygienickým požadavkům § 15 a § 16 vyhlášky.
- 1.8 Křemičité a titaničité smalty odpovídající požadavkům § 19 vyhlášky.
- 1.9 Laky odpovídající požadavkům § 20 vyhlášky.
- 1.10 Vosky, mikrovosky, parafiny, cerezíny a jiné ropné výrobky 1/

2 Technologické postupy

Technologické postupy, po kterých musí být z povrchů materiálů odstraněny zbytky používaných prostředků, roztoků a lázní:

- 2.1 Pískování
- 2.2 Omílání
- 2.3 Broušení
- 2.4 Leštění
- 2.5 Kartáčování

2.6 Odmašťování organickými nebo alkalickými prostředky (např. benzínem, petrolejem, trichlorethylenem, louhem sodným nebo draselným, fosforečnanem sodným, roztoky různých tenzidů, detergentů a jejich směsí a anorganickými a organickými látkami) s následným odstraněním (např. omytím) odmašťovacích prostředků z povrchu

2.7 Moření (např. ve zředěné kyselině sírové, zředěné kyselině chlorovodíkové apod.)

2.8 Černění (tzv. brynýrování)

2.9 Anodická pasivace

2.10 Fosfatizace

2.11 Pasivace lázní s alkalickým chromanem nebo dvojchromanem. 2/

Poznámky

1/ Schválené orgánem ochrany veřejného zdraví.

2/ Z takto upraveného povrchu nesmí být ve výluhu z 1 dm² do destilované vody po dobu 24 h při teplotě 20-22 °C detekován chrom při citlivosti metody 0,001 mg.1-1.

Příloha č. 11 **Seznam látek pro výrobu laků**

1. Pojiva

1.1 Přírodní produkty a modifikované přírodní produkty 1/:

1.1.1 šelak

1.1.2 kopál a kopál esterifikovaný vícesytnými alkoholy C3-C6

1.1.3 dammar-pryskyřice

1.1.4 hydrogenované estery kalafuny s 3- a vícesytnými alkoholy C3-C6

1.1.5 estery kalafuny s 3- a vícesytnými alkoholy C3-C6 modifikované kyselinou akrylovou a/nebo kyselinou maleinovou

1.1.6 kalafuna modifikovaná fenolformaldehydovou pryskyřicí, xyloformaldehydovou pryskyřicí, kyselinou akrylovou a/nebo kyselinou maleinovou

1.1.7 vysychavé nenasycené oleje (Iněný olej), jakož i z nich zahřátím vzniklé zahuštěné oleje

1.1.8 acetát a propionát celulózy

1.1.9 nitrát celulózy 2/

1.1.10 ethylcelulóza s obsahem ethoxyly 46,5-50,0 % 3/

1.1.11 cyklokaučuk 4/

1.2 Produkty polykondenzace, polymerizace a polyadice:

1.2.1 alkydové pryskyřice (polyestery z vícesytných alkoholů a kyseliny ftalové), příp. modifikované mastnými kyselinami o délce řetězce C6 a více

1.2.2 kondenzační produkty a eterifikované kondenzační produkty z čistěných jedno- i vícesytných, případně alkylovaných fenolů s formaldehydem; xylo-formaldehydové pryskyřice a jejich kondenzační produkty s fenolem a alkylovanými fenoly

1.2.3 ketonové pryskyřice, keton-formaldehydové pryskyřice a furfurol-formaldehydové pryskyřice

- 1.2.4 fenol-formaldehydové pryskyřice modifikované mastnou kyselinou o délce řetězce C6 a více
- 1.2.5 jedno- nebo vícesytnými alkoholy C3-C6 eterifikované kondenzační produkty z močoviny a melaminu (případně jejich směsí) s formaldehydem jakož i pryskyřice z esterů kyseliny karbamidové
- 1.2.6 epoxydové sloučeniny, zesíťované eterifikovanými močovinovými nebo fenolovými pryskyřicemi, nebo esterifikované mastnými kyselinami s délkou řetězce více než C6, nebo zesíťené polyaminoamidy a/nebo polyaminoimidazoliny z dimerizačních a trimerizačních produktů nenasycených mastných kyselin a/nebo alifatickými polyaminy a/nebo isokyanáty
- 1.2.7 polyamidy 5/
- 1.2.8 polykondenzáty isokyanátů s alkydovými pryskyřicemi, polyestery a polyethery, obsahujícími hydroxylové skupiny
- 1.2.9 fenol-formaldehydové pryskyřice a xylol-formaldehydové pryskyřice, případně v kombinaci s acetobutyrate celulosy 6/
- 1.2.10 polykarbonáty 5/
- 1.2.11 polyestery kyseliny akrylové a/nebo methakrylové s jednomocnými nasycenými alifatickými alkoholy C1-C18 5/
- 1.2.12 polyvinylchlorid a jeho kopolymery 5/
- 1.2.13 polymery a kopolymery styrenu, butadienu, isoprenu a akrylonitrilu 5/
- 1.2.14 polychlorbutadien (polychloropren) polyvinylether nasycených alifatických alkoholů C1-C12 5/
- 1.2.15 polyvinylacetal alifatických nasycených aldehydů C1-C6 s molekulovou váhou přes 10.000 5/
- 1.2.16 polyvinylestery alifatických nasycených mastných kyselin C2-C18 5/
- 1.2.17 cyklické polymery butadienu a isoprenu

2. Změkčovadla:

Lakovaná plocha o obsahu 1 dm² smí obsahovat nejvýše 25 mg následujících změkčovadel:

- 2.1 dibutylsebakát
- 2.2 dioktylsebakát
- 2.3 acetyltributylcitrát
- 2.4 acetyltriethylhexylcitrát
- 2.5 dibutyladipát
- 2.6 dioktyladipát
- 2.7 dihexylazelát
- 2.8 dioktylazelát
- 2.9 butylstearát
- 2.10 dioktylstearát
- 2.11 epoxidovaný sojový olej 7/
- 2.12 butylester kyselin sojového oleje 7/
- 2.13 dialkyl(C6-C12)ftaláty 8/

2.14 dicyklohexylftalát 8/

2.15 polyester kyseliny adipové s 1,3-butandiolem a 1,6-hexandiolem

2.16 polyester kyseliny adipové s 1,3-butandiolem a 1,4-butandiolem jehož volné hydroxylové skupiny jsou acetylovány

3. Přísady / Pomocné látky:

3.1 Vysoušedla: V suchém lakovém filmu smí být nejvýše 0,5 % následujících vysoušedel (vztaženo na kationt) a nejvýše 0,2 % kobaltu:

3.1.1 oxidy a soli kobaltu, manganu, železa, vápníku, zirkonu a ceru s naftenovými kyselinami, s nasycenými především terciárními monokarbonovými kyselinami C9-C11 a 2-ethylhexanovou kyselinou

3.2 Katalyzátory - celkem nejvýše 1,0 %:

3.2.1 kyselina mravenčí

3.2.2 kyselina octová

3.2.3 kyselina mléčná

3.2.4 kyselina jablečná

3.2.5 kyselina vinná

3.2.6 kyselina citronová

3.2.7 kyselina salicylová

3.2.8 kyselina chlorovodíková

3.2.9 kyselina sírová

3.2.10 kyselina fosforečná

3.2.11 amoniak

3.2.12 hydroxid sodný

3.2.13 hydroxid draselný

3.2.14 hydroxid vápenatý

3.2.15 hydroxid hořečnatý a soli těchto látek

3.2.16 kyselé estery kyseliny fosforečné s jednomocnými nasycenými alifatickými alkoholy s délkou řetězce C2-C4

3.2.17 nasycené alifatické dikarbonové kyseliny C4-C8

3.2.18 kyselina toluensulfonová a nebo chlorid kyseliny toluensulfonové

3.2.19 polyestery alifatických alkoholů C3-C6 s kyselinou titaničitou

3.2.20 hlinité a hořečnaté alkoholáty C2-C8

4. Stabilizátory:

4.1 povolené pro polymery 5/

4.2 oxid zinečnatý - nejvýše 11,0 % 9/

5. Emulgátory a ochranné koloidy:

Jen pokud jsou jako zbytky emulgátorů a ochranných koloidů používány při výrobě jednotlivých pojiv a přísad.

6. Ostatní:

6.1 karnaubský vosk 10/

6.2 parafin rafinovaný 10/,11/

6.3 glycerol estery přirozených mastných kyselin C6-C20 10/

6.4 estery alifatických alkoholů C4-C20 s nerozvětvenými nasycenými alifatickými kyselinami C6-C22 10/

6.5 silikonový olej - nejvýše 2 mg.dm-2 10/,12/

6.6 pigmenty, barviva a plniva 13/

7. Hygienické požadavky na finální lakovou vrstvu:

7.1 Lakové vrstvy musejí být, s ohledem na jejich složení, sušeny tak, aby z nich nemohly přecházet do potravin žádné těkavé složky, zvláště žádná rozpouštědla a nesmějí ovlivňovat organoleptické vlastnosti potravin.

7.2 Množství chemických látek stanovených ve výluzích z nesilikátových a nekovových povrchových úprav do simulantů potravin za zkušebních podmínek podle přílohy č. 4 této vyhlášky nesmí překročit následující limity:

7.2.1	fenolické sloučeniny	0,05 mg fenolu.dm-2
7.2.2	sloučeniny s -NH ₂ skupinou	0,05 mg NH ₂ .dm-2
7.2.3	primární aromatické aminy	0,005 mg anilinhydrochloridu.dm-2
7.2.4	formaldehyd	0,10 mg CH ₂ O.dm-2
7.2.5	organické aromatické sloučeniny	0,10 mg styrenu.dm-2
7.2.6	estery kyseliny ftalové celkem	0,20 mg.dm-2

Poznámky:

1/ Obsah arsenu v těchto látkách nejvýše 3 mg.kg-1, olova 10 mg.kg-1, zinku 25 mg.kg-1, zinku a mědi celkem 50 mg.kg-1, rtuti 2,0 mg.kg-1 a kadmia 2,0 mg.kg-1, přičemž uvedených příměsí úhrnně nejvýše 50 mg.kg-1.

2/ Viskozita 2 % roztoku v acetonu při 25 °C nejméně 6 cP.

3/ Její 6 % roztok ve směsi z 80 hmotnostních dílů toluenu a 20 hmotnostních dílů etanolu musí vykazovat při 20 °C viskozitu nejméně 20 cP.

4/ Viskozita 20 % roztoku cyklokaučuku v benzínu (rozmezí varu 140-200 °C) musí při 20 °C být nejméně 20 cP.

5/ Vyhovující hygienickým požadavkům podle § 10 vyhlášky.

6/ Obsah kyseliny octové asi 20 %, obsah kyseliny máslé 30 - 45 %, stupeň polymerizace 100 - 180.

7/ Jodové číslo nejvýše 8 a obsah kyslíku v epoxy-vazbách méně než 8 %.

8/ Specifický migrační limit pro ftalátová změkčovadla úhrnně je 0,20 mg.dm-2.

9/ Jako stabilizační prostředek proti zbarvení anorganickými a organickými sloučeninami síry. Laky takto stabilizované nesmí být použity pro silně kyselé náplně.

10/ Úhrnně nejvýše 5 mg.dm-2

11/ Typy schválené orgánem ochrany veřejného zdraví.

12/ Použití jednotlivých typů schválených orgánem ochrany veřejného zdraví.

13/ Složení a čistota podle § 6 a § 7 vyhlášky.

Příloha č. 12

Seznam látek pro výrobu papíru, kartonu a lepenky

Oddíl 1

A. Suroviny na výrobu papíru

Jako suroviny na výrobu papíru mohou být použity:

1. Vlákenné suroviny

1.1 přírodní vlákna a syntetická vlákna na bázi celulózy, nebělená nebo bělená

1.2 vlákna ze syntetických polymerních a kopolymerních sloučenin, pokud odpovídají požadavkům na plasty určené pro styk s potravinami

1.3 dřevovina bělená nebo nebělená

1.4 regenerovaná vlákna z výroby a zpracování papíru, kartonu a lepenky a ze sběrových papírů, kartonů nebo lepenek třídy C11, C14, C15, C16, C17, C18, C19 a C6 podle , pokud z nich vyrobené výrobky odpovídají hygienickým požadavkům

2. Surovinové přísady

2.1 Antrachinon jako urychlovač pro oddělení ligninu a celulózy z dřevoviny, maximálně však 0,15 %, vztaženo na hotový papír. Hlavní podíl antrachinonu musí být při výrobě vymyt. Obsah zbytkového antrachinonu nesmí být vyšší než 30 mg.kg⁻¹ suchého papíru

3. Plniva

Jako plniva mohou být použity následující přírodní nebo synteticky vyrobené, ve vodě nerozpustné látky:

3.1 uhličitan vápenatý srážený, prostý Ba²⁺

3.2 uhličitan vápenatý, velmi jemně mletý, prostý Ba²⁺

3.3 oxid křemičitý

3.4 uhličitan hořečnatý

3.5 oxid titaničitý (titanová běloba)

3.6 křemičitan vápenatý

3.7 křemičitan hořečnatý (mastek)

3.8 srážené a smíšené křemičitan sodné, draselné, hořečnaté, vápenaté, hlinité a železnaté

3.9 síran vápenatý (prostý Ba²⁺)

3.10 síran barnatý, prostý rozpustných solí barya - čistoty podle Českého lékopisu 1997

3.11 kaolín

3.12 bentonit

3.13 synteticky srážený komplex síranu a hlinitanu vápenatého (satinova běloba)

3.14 síran hlinitý

3.15 oxidy a hydroxidy hliníku a hořčíku

B. Pomocné výrobní látky

Jako pomocné výrobní látky mohou být použity:

1. Pojiva /klíždla/

1.1 kolofonium, adiční produkty kyseliny maleinové a kyseliny fumarové a/nebo formaldehydu a kolofonia

1.2 kasein a kliš, bez konzervačních prostředků obsahujících bór

1.3 škroby 1/; nativní škroby, jako dále vyjmenované fyzikálně, enzymaticky a chemicky modifikované škroby. Jako emulgátor pro klíždla smí být použit 2-stearosalicylát sodný v množství nejvýše 0,02 %

1.3.1 potravinářské škroby 1),

1.3.1.1 enzymaticky modifikované škroby

1.3.1.2 fyzikálně modifikované škroby

1.3.1.3 chemicky modifikované škroby:

1.3.1.3.1 kyselinami zpracované škroby

1.3.1.3.2 bělené škroby

1.3.1.3.3 oxidačně odbourané škroby

1.3.1.3.4 monofosfát škrobu

1.3.1.3.5 difosfát škrobu

1.3.1.3.6 fosfatizovaný difosfát škrobu

1.3.1.3.7 acetylovaný difosfát škrobu

1.3.1.3.8 acetát škrobu

1.3.1.3.9 acetylovaný diadipát škrobu

1.3.2 jiné modifikované škroby

1.3.2.1 bělený škrob, zpracovaný s peroxodisulfátem sodným, draselným nebo amonným, kyselinou peroctovou nebo peroxidem vodíku

1.3.2.2 oxidativně odbouraný škrob, zpracovaný peroxidem vodíku, peroxodisulfátem sodným, draselným nebo amonným, včetně dialdehydu škrobu, vyrobeného z oxidovaného škrobu s obsahem aldehydu nejméně 90 dílů na 100 dílů

1.3.2.3 estery škrobu:

1.3.2.3.1 monofosfát škrobu, zpracovaný fosforečnanem amonným nebo ortofosforečnou kyselinou za přítomnosti močoviny

1.3.2.3.2 acetát škrobu zpracovaný vinylacetátem (specifikace škrobu: nejvýše 2,5 % acetylových skupin)

1.3.2.4 ethery škrobu:

1.3.2.4.1 zpracované s propylenoxidem k výrobě neutrálních éterů škrobu (specifikace škrobu : propylenchlorhydrin nejvýše 1 mg.kg⁻¹, stupeň substituce nejvýše 0,2)

1.3.2.4.2 zpracované monochloroctanem k výrobě anionických etherů škrobu (specifikace škrobu - glykolát sodný nejvýše 0,4 %, stupeň substituce nejvýše 0,08)

1.3.2.4.3 zpracované 3-chlor-2-hydroxypropyl-trimethylamonium chloridem nebo glycidyltrimethylamonium chloridem (specifikace škrobu: epichlorhydrin nejvýše 1 mg.kg-1, obsah dusíku nejvýše 1,6 %)

1.4 kondenzační produkty melaminu, formaldehydu a (omega)-aminokapronové kyseliny, maximálně 1,0 %

1.5 sodné a amonné soli směsných polymerizátů z isopropylpoloesterů kyseliny maleinové (cca 29 %), kyseliny akrylové (cca 16 %) a styrenu (cca 59 %), celkem maximálně 0,5 % vztažené na hmotnost suchého papíru, kartónu a lepenky

1.6 směs z amonné soli kopolymeru styrenu a anhydridu kyseliny maleinové (50 : 50) a kopolymeru butylesteru kyseliny akrylové a akrylonitrilu (70 : 30) v poměru 1 : 2, maximálně 0,6 %, vztaženo na hmotnost suchého papíru, kartonu a lepenky

1.7 amonná sůl kopolymeru anhydridu kyseliny maleinové, isopropylpolyesteru kyseliny maleinové a diisobutylenu, maximálně 0,5 %, vztaženo na hmotnost suchého papíru, kartonu a lepenky

1.8 amonná sůl kopolymeru styrenu (cca 60 %), kyseliny akrylové (cca 23 %) a kyseliny maleinové (cca 17 %) vztaženo na hmotnost suchého papíru, kartonu a lepenky

1.9 di-sodná sůl směsného polymeru styrenu (cca 50 %) a kyseliny maleinové (cca 50 %), nejvýše 0,7 % vztaženo na hmotnost suchého papíru, kartonu a lepenky

1.10 vodní sklo (roztok křemičitanu sodného) a kaolínový gel

1.11 dextrin

1.12 arabská guma

1.13 deriváty celulózy:

1.13.1 karboxymethylcelulóza a sodná sůl karboxymethylcelulózy technicky čistá, přičemž příměsí glykolátu sodného musí být při výrobě papíru, kartónů a lepenek úplně odstraněny

1.13.2 ethylhydroxyethylcelulóza

1.13.3 hydroxyethylcelulóza

1.13.4 methylcelulóza

1.14 algináty, xantan, mannogalaktany, ether mannogalaktanů, přičemž použité ethery mannogalaktanů mohou obsahovat nejvýše 5,0 % glykolátu sodného jako příměsí za předpokladu, že tento bude úplně odstraněn při výrobě papíru, kartónů a lepenek a jeho zbytky se nebudou nacházet v hotovém výrobku

1.15 voskové a parafinové disperze vyhovující hygienickým požadavkům pro styk s potravinami mohou být použity společně nejvýše 2,0 % vztaženo na hmotnost suchého papíru, kartonu a lepenky.

1.16 disperze plastických hmot bez obsahu změkčovadel odpovídající hygienickým požadavkům § 10 vyhlášky.

1.17 di-alkyl (C10-C18) diketény - nejvýše 0,5 %.

1.18 kationické vodorozpustné polyuretany: 2/

1.18.1 vyrobené z monostearátu glycerinu, diizokyanátu toluenu a N-methyl-diethanolaminu (střední molekulová hmotnost 10.000), nejvýše 0,15 %, vztaženo na suchou vlákninu

1.18.2 kationický, s epichlorhydrinem zesíťovaný vodorozpustný polyuretan, připravený z monostearátu glycerinu, diizokyanátu toluenu a N-methyl-diethanolaminu (střední molekulová hmotnost 10.000), nejvýše 0,6 %, vztaženo

na suchou vlákninu, přičemž ethylenimin a epichlorhydrin nesmí být dokazatelné při citlivosti metody 100 ppb

1.19 anionické vodorozpustné polyuretany 2/

1.19.1 vyrobené z monostearátu glycerinu, diozokyanátu toluenu, kyseliny dimethylolpropionové a N-methyldiethanolaminu (střední molekulová hmotnost 10.000), nejvýše 0,15 %, vztaženo na suchou vlákninu

1.20 kopolymer kyseliny maleinové a dicyklopentadienu (amonná sůl) nejvýše 2,0 mg.dm-2

1.21 3-hexadecenyl-dihydrofuran-2,5-dion, nejvýše 1,0 %

2. Srážecí, fixační a pergamenační prostředky

2.1 síran hlinitý

2.2 octan hlinitý

2.3 hlinitan sodný a vápenatý

2.4 mravenčan hlinitý,

2.5 oxychlorid hlinitý

2.6 kyselina sírová

2.7 tanin

2.8 síran hlinito-draselný (kamenec)

2.9 amoniak

2.10 uhličitan sodný

2.11 hydrouhličitan sodný

2.12 fosforečnan sodný

2.13 kondenzační produkty močoviny, dikyandiamidu, melaminu s formaldehydem

2.14 kondenzační produkty aromatických thiokyselin s formaldehydem, nejvýše 1,0 %

2.15 sodné soli kyseliny ethylendiamin-tetraoctové a kyseliny diethylen-triamin-pentaoctové, jakož i kyseliny n-oxoethyl-ethylen-diamino-trioctové

2.16 kyselina glukonová

2.17 kopolymer vinylformamid-vinylamin, nejvýše 0,4 %

2.18 polykondenzát z dikyandiamidu a diethylentriaminu, nejvýše 0,45 %

3. Retenční prostředky

3.1 polyakrylamid akopolymery akrylamidu s dimethylaminoethylmethakrylátem pokud neobsahují více než 0,1 % monomerního akrylamidu, nejvýše 0,1 %

3.2 polyethylenimin, maximálně 0,5 %

3.3 zesíťované kationické polyalkylenaminy, a to:

3.3.1 polyamin-epichlorhydrinová pryskyřice, vyrobené z epichlorhydrinu a diaminopropylmethylaminu 3/

3.3.2 polyamid-epichlorhydrinová pryskyřice, vyrobená z epichlorhydrinu, kyseliny adipové, kaprolaktamu, diethylentriaminu a/nebo ethylendiaminu 3/

3.3.3 polyamid-epichlorhydrinová pryskyřice, vyrobená z kyseliny adipové, diethylen-triaminu a epichlorhydrinu nebo směs epichlorhydrinu a amoniaku 3/

3.3.4 polyamid-polyamin-epichlorhydrinová pryskyřice, vyrobená z epichlorhydrinu, methylesteru kyseliny adipové a diethylentriaminu 3/

3.3.5 polyamid-polyamin-dichlorethanová pryskyřice, vyrobená z dichlorethanu a amidu kyseliny adipové, kaprolaktamu a diethylentriaminu 3/

3.3.6 polyamid-epichlorhydrinová pryskyřice, vyrobená z epichlorhydrinu, diethylen-triaminu, kyseliny adipové a ethyleniminu, nejvýše 0,5 % 3/

3.3.7 polyamid-epichlorhydrinová pryskyřice, vyrobená z kyseliny adipové, diethylen-triaminu a směsi epichlorhydrinu a dimethylaminu, nejvýše 0,2 % 3/

3.3.8 polyamid-epichlorhydrinová pryskyřice, vyrobená z polyepichlorhydrinu, diethylen-triaminu a směsi epichlorhydrinu a dimethylaminu, maximálně 0,2 % 3/

3.3.9 polyamid-epichlorhydrinová pryskyřice, vyrobená z epichlorhydrinu, diethylen-triaminu, kyseliny adipové, ethyleniminu a polyethylenglykolu, nejvýše 0,2% 3/

3.3.10 polyamid-polyamin-epichlorhydrinová pryskyřice, vyrobená z epichlorhydrinu, dimethylesteru kyseliny adipové, dimethylesteru kyselin glutarové a diethylen-triaminu, nejvýše 2,0 % 3/

3.3.11 polyamid-polyamin-dichlorethanová pryskyřice, vyrobená z kyseliny adipové, diethylentriaminu a 1,2-dichlorethanu, nejvýše 0,2 %

3.3.12 polyamid-polyamin-dichlorethanová pryskyřice, vyrobená z kyseliny adipové, diethylentriaminu a směsi ethylendiaminu, pentaethylenhexaminu, aminoethyl-piperazinu a 1,2-dichlorethanu, nejvýše 0,2 %

3.3.13 polyamin-dichlorethanová pryskyřice, vyrobená z bis-(3-aminopropyl)-methylaminu a 1,2-dichlorethanu, nejvýše 0,2 %

3.3.14 polyamidamin-polyetheramin epichlorhydrinová pryskyřice, vyrobená z diethylen-triaminu, kaprolaktamu, kyseliny adipové, polyethylenglykolu a epichlorhydrinu, nejvýše 0,2 %

3.4 vysokomolekulární kationický polyamidamin, vyrobený z triethylentetraminu a kyseliny adipové s obsahem 15 % diethylenglykolmonomethyletheru (jako ředidlo), nebo směsi 70 dílů tohoto polyamidaminového roztoku s 30 díly sulfátovaného spermacetu (vorvaňoviny), vždy celkem nejvýše 0,2 % (přepočteno jako polyamidamin v suché vláknině).

3.5 směs z: polyamid-epichlorhydrinové pryskyřice, vyrobené z kyseliny adipové, diethylentriaminu a směsi epichlorhydrinu a dimethylaminu, nejvýše 0,05 %, lineárního vysokomolekulárního polyethylenoxidu, nejvýše 0,015 % a kondenzačního produktu z kyseliny xylolsulfonové, dihydroxydifenylsulfonu a formaldehydu (sodné a amonné soli), nejvýše 0,1 % 4/

3.6 směs z: polyamid-epichlorhydrinové pryskyřice, vyrobené z kyseliny adipové, diethylentriaminu a směsi epichlorhydrinu dimethylaminu, nejvýše 0,05 %, lineárního vysokomolekulárního polyethylenoxidu, nejvýše 0,015 % a kondenzačního produktu kyseliny beta-naftolsulfonové, fenolu a formaldehydu jako sodné soli, maximálně 0,06 % 4/

3.7 produkt reakce polyakrylamidu s formaldehydem a dimethylaminem, nejvýše 0,06 %, vztaženo na hmotnost suchého papíru, kartonu nebo lepenky, přičemž dimethylamin nesmí být dokazatelný ve vodném výluhu při citlivosti metody 0,002 mg.dm-2

3.8 kopolymer z N,N,N-trimethylamoniumpropyl-akrylamidu a akrylamidu, nejvýše 0,05 %, přičemž zbytkový obsah akrylamidu nejvýše 50 mg.kg-1

3.9 dimethylamin-epichlorhydrinový kopolymer, nejvýše 0,25 %, přičemž dimethylamin nesmí být dokazatelný ve vodném výluhu při citlivosti metody 0,002 mg.dm-2

3.10 dimethylamin-ethylendiamin-epichlorhydrinový kopolymer, nejvýše 0,2 %, přičemž dimethylamin nesmí být dokazatelný ve vodném výluhu při citlivosti metody 0,002 mg.dm-2

3.11 vinylformamid-vinylaminový homopolymer nebo kopolymer, nejvýše 0,2 %

4. Urychlovače odvodnění

4.1 polyethylenimin, nejvýše 0,5 %

4.2 alkyl - aryl - sulfonáty a jejich sodné soli, nejvýše 1,0 %

4.3 parafinové disperze s obsahem silikonů, stejně jako silikonů a parafiny vyhovující hygienickým požadavkům pro styk s potravinami, nejvýše 0,5 %, vztaženo na sušinu disperze

4.4 ligninsulfonová kyselina a její vápenaté, hořečnaté, sodné a amonné soli, celkem nejvýše 1 %

5. Dispergační a flotační prostředky

5.1 polyvinylpyrrolidon (molekulová hmotnost maximálně 11 000, viskozita 5 % vodného roztoku při 20 °C, nejméně 34 mPa.s.) 5/

5.2 alkyl (C10-C20) sulfonáty 5/

5.3 alkyl- arylsulfonáty, nejvýše 1,0 % 5/

5.4 alkalické soli převážně lineárně kondenzovaných fosforečných kyselin (polyfosfáty), přičemž obsah cyklicky kondenzovaných fosfátů (metafosfátů) nesmí být vyšší než 8,0 % 5/

5.5 alkylpolyglykoethery a/nebo alkylfenolpolyglykoethery se 6-12ti ethylenoxidovými skupinami 5/

5.6 sulfonovaný ricínový olej 5/

5.7 kondenzační produkty aromatických thiokyselin s formaldehydem 5/

5.8 kyselina lignosulfonová a její vápenaté, hořečnaté, sodné a amonné soli 5/

5.9 laurylsulfát sodný 5/

5.10 polyethylenimin, nejvýše 0,5 %

5.11 sodná sůl kyseliny polyakrylové, nejvýše 0,5 %

5.12 alkyl (C13) polyglykoether s 5-7 ethylenoxidovými skupinami a 1-2 koncovými skupinami propylenoxidovými, nejvýše 0,014 %

5.13 kyselina citronová

5.14 polyvinylalkohol (tzv. sušený typ), maximálně 5 %

6. Odpěňovací prostředky

6.1 organopolysiloxany s methylovými a/nebo fenolovými skupinami (silikonové oleje), viskozita při 20 °C nejméně 97,3 mPa.s. 6/

6.2 tributylfosfát a/nebo triizobutylfosfát 6/

6.3 vyšší alifatické alkoholy (C8-C26) 6/

6.4 estery mastných kyselin jedno- a vícemocných alkoholů C1-C18 a estery mastných kyselin s polyethylenglykolem a polypropylenglykolem 6/

6.5 alkylsulfonamidy (C10-C20) 6/

6.6 tekuté parafiny, jejichž čistota musí vyhovovat hygienickým požadavkům pro styk s potravinami, nejvýše 0,1 %

6.7 kopolymer glycerinu s ethylenoxidem a propylenoxidem, esterifikovaný kokosovou mastnou kyselinou nebo kyselinou olejovou, nejvýše 0,075 %

7. Protislizové prostředky

7.1 Prostředky, působící enzymaticky:

7.1.1 fruktozový polysacharid (levan) - hydroláza, 12,5 mg sušiny na kg papíru, přičemž nesmí být prokazatelná více než 1 jednotka aktivity levanazy

7.2 Protimikrobiálně působící prostředky

7.2.1 chlornan sodný, peroxid vodíku, peroxid sodný, hydrosulfid sodný, kyselina peroxi-octová, nejvýše 0,1 %, vztaženo na suchou vlákninu, přičemž ve vodný extrakt z hotových výrobků nesmí vykazat pozitivní reakci na chloridy, peroxidy a siřníky.

7.2.2 1,4-bis(bromacetoxy)buten, přičemž v extraktu hotových výrobků může být maximálně 0,01 mg bromu.dm-2

7.2.3 1-bromacetoxy-2-nitrobutan, přičemž v extraktu hotových výrobků může být maximálně 0,01 mg bromu.dm-2

7.2.4 bis-1,2-bromacetoxyethen, přičemž v extraktu hotových výrobků může být maximálně 0,01 mg bromu.dm-2

7.2.5 tetramethyl-thiuram-disulfid, přičemž v extraktu hotových výrobků nesmí být tato pomocná látka dokazatelná

7.2.6 3,5-dimethyl-tetrahydro-1,3,5-thiadiazin-2-thion, přičemž v hotových výrobcích nesmí být tato pomocná látka dokazatelná

7.2.7 bromhydroxyacetonfenon, přičemž v extraktu hotových výrobků nesmí být tato pomocná látka dokazatelná

7.2.8 dinatrium-kyano-dithioimidokarbonát a/nebo N-methyl-dithiokarbonát draselný, přičemž v oba tyto pomocné prostředky nesmí být dokazatelné v extraktu hotového výrobku

7.2.9 N-(2-p-chlorbenzoyl)ethyl)-hexaminiumchlorid, přičemž štěpný produkt 2-(p-chlorbenzol)-ethylaminu nesmí být dokazatelný v methanolovém extraktu.

7.2.10 methylen-bis-thiokyanát, přičemž v extraktu hotových výrobků nesmí být tato látka dokazatelná

7.2.11 N-hydroxymethyl-N'-methyl-dithiokarbamat draselný a 2-merkaptobenzothiazol sodný, přičemž obě látky

včetně jejich produktů rozkladu (zejména methylthiomocovina, N,N'- dimethylthiomocovina a dithiokarbamáty) nesmí být v extraktu hotových výrobků dokazatelné

7.2.12 2-oxo-2(4-hydroxy-fenyl) chlorid kyseliny acethydroximové, přičemž v extraktu hotových výrobků nesmí být tato látka dokazatelná

7.2.13 2-brom-2-nitropropadiol (1,3), nejvýše 0,003 % vztaženo na suchou vlákninu, přičemž tato látka nesmí být v extraktu hotových výrobků dokazatelná

7.2.14 směs 5-chlor-2-methyl-4-izothiazolin-3-on (cca 3 díly) a 2-methyl-4-izothiazolin-3-on (cca 1 díl), celkem nejvýše 0,0004 %, vztaženo na hmotnost suchá vlákniny

7.2.15 směs: N,N'-dihydroxymethylenmocoviny, nejvýše 0,0125 %, 1,6-dihydroxy-2,5-dioxahexen, nejvýše 0,029 %, 5-chlor-2-methyl-4-izothiazolin-3-on, nejvýše 0,00045 % a 2-methyl-4-izothiazolin-3-on, nejvýše 0,00015 %. Výše uvedená procentní omezení jsou vždy vztažena na hmotnost suché vlákniny

7.2.16 2,2-dibrom-3-nitril-propionamid, nejvýše 0,0045 %, vztaženo na suchou vlákninu, přičemž v extraktu hotových výrobků nesmí být tato látka dokazatelná

7.2.17 směs: fenyl-(2-chlor-2-kyan-vinyl) sulfon (cca 80 %); fenyl-(1,2-dichlor-2-kyan-vinyl) sulfon (cca 10 %) a 2-fenyl-sulfonylpropionitril (cca 10 %), celkem nejvýše 1,001 %, vztaženo na hmotnost suché vlákniny, přičemž tyto látky a produkt jejich odbourávání fenylsulfonyl-acetonitril nesmí být v extraktu hotových výrobků dokazatelné

7.2.18 1,2-benzothiazolin-3-on, nejvýše 0,15 mg.dm-2, přičemž v extraktu hotových výrobků nesmí být tato látka dokazatelná při mezi detekce metody: 5 µg.dm-2

7.2.19 1,2-dibrom-2,4-dikyanobutan, nejvýše 0,005 %, vztaženo na suchou vlákninu, přičemž v extraktu nesmí být tato látka dokazatelná, při mezi detekce metody: 0,6 µg.dm-2

7.2.20 4,5-dichlor-(3H)-1,2-dithiol-3-on, nejvýše 0,004 %, vztaženo na suchou vlákninu, přičemž v extraktu nesmí být tato pomocná látka dokazatelná v množství vyšším než 2,0 mg.kg-1, vztaženo na suchou vlákninu

7.2.21 3-brom-3-nitrostyren, nejvýše 0,045 % vztaženo na suchou vlákninu, přičemž v extraktu hotových výrobků nesmí být tato látka dokazatelná při mezi dokazatelnosti 0,06 mg.kg-1 papíru

7.2.22 glutaraldehyd, nejvýše 2,5 %, vztaženo na suchou vlákninu, přičemž v 1 kg hotového výrobku nesmí být prokázáno více než 2 mg glutaraldehydu

7.2.23 1-brom-3-chlor-5,5-dimethylhydantion, nejvýše 0,04 %, vztaženo na suchou vlákninu, přičemž v extraktu hotových výrobků nesmí být prokazatelný hypochlorit a hypobromit

7.2.24 didecyl-dimethyl-amoniumchlorid, nejvýše 0,05 %, vztaženo na suchou vlákninu

7.2.25 2-methyl-4,5-trimethylen-4-izothiazolin-3-on, nejvýše 0,034 %, vztaženo na suchou vlákninu

7.2.26 2-(thiokyanatomethylthio)-benzothiazolin, nejvýše 0,00045 %, vztaženo na suchou vlákninu

8. Konzervační prostředky

8.1 kyselina sorbová a její soli 7/

8.2 propylester a/nebo ethylester kyseliny p-hydroxybenzoové 7/

8.3 kyselina mravenčí 7/

8.4 kyselina benzoová a její vápenaté, draselné a sodné soli 7/

8.5 addukt ze 70 % benzylalkoholu a 30 % formaldehydu 7/

8.6 směs z: 5-chlor-2-methyl-izothiazolin-3-on, nejvýše 0,001 %, 8/; 2-methyl-4-izothiazolin-3-on, nejvýše 0,0004 %, 8/; formaldehyd, nejvýše 0,022 % 8/; ethylenglykol, nejvýše 0,03 % 8/

9. Lubrikační činidla

Lze použít v úhrnném množství nejvíce 0,25 % těchto látek:

9.1 stearát vápenatý

9.2 stearát sodný

9.3 stearát amonný

9.4 stearát hlinitý

C. Speciální látky na zušlechťování papíru

Na zušlechťování papíru se mohou použít tyto látky:

1. Prostředky pro zvýšení pevnosti za mokra

1.1 glyoxal, přičemž v extraktu hotových výrobků smí být dokazatelné množství nejvýše 1,5 mg glyoxalu v dm²

1.2 močovino-formaldehydové pryskyřice

1.3 melamin-formaldehydové pryskyřice

1.4 zesíťované kationické polyalkylenaminy a to:

1.4.1 polyamin-epichlorhydrinová pryskyřice, vyrobená z epichlorhydrinu a diaminopropylmethylaminu 3/

1.4.2 polyamid-epichlorhydrinová pryskyřice, vyrobená z epichlorhydrinu, kyseliny adipové, kaprolaktam diethylentriaminu a/nebo ethylendiaminu 3/

1.4.3 polyamid-epichlorhydrinová pryskyřice, vyrobená z kyseliny adipové, diethylentriaminu a epichlorhydrinu nebo směs epichlorhydrinu s amoniakem 3/

1.4.4 polyamid-polyamin-epichlorhydrinová pryskyřice, vyrobená z epichlorhydrinu, dimethylesteru kyseliny adipové a diethylentriaminu 3/

1.4.5 polyamid-polyamin-epichlorhydrinová pryskyřice, vyrobená z epichlorhydrinu, amidu kyseliny adipové a diaminopropylmethylaminu 3/

1.4.6 polyamid-epichlorhydrinová pryskyřice, vyrobená z epichlorhydrinu, dimethylentriaminu, kyseliny adipové, ethyleniminu a polyethylenglykolu, nejvýše 0,2 % 3/

1.4.7 kopolymer vinylformamidu s vinylaminem, nejvýše 1,0 % 3/

2. Hydrofobizační prostředky

2.1 glycerin 9/

2.2 polyethylenglykoly s obsahem monoethylenglykolu nejvýše 0,2 % 9/

2.3 močovina 9/

2.4 sorbit 9/

2.5 sacharóza, glukóza, glukózový sirup 9/

2.6 chlorid sodný, chlorid vápenatý a chlorid hořečnatý 9/

2.7 dusičnan sodný avšak pouze s močovinou 9/

2.8 polyethylenoxid, molekulová hmotnost 200 9/

2.9 polypropylenoxid, molekulová hmotnost 400 9/

2.10 1,2-propandiol 9/

3. Barviva a optické zjasňovací prostředky

Barviva a optické zjasňovací prostředky s nesmí z výrobků přecházet na nebo do potravin.

3.1 Barvicí prostředky pro barvení a potiskování papíru, kartonu a lepenky musejí splňovat hygienické požadavky § 6 vyhlášky

3.2 Optické zjasňovací prostředky. Mohou se používat následující sulfitované deriváty stilbenu, nejvýše v úhrnném množství 0,3 %:

3.2.1 4,4-bis/(4-(bis(2-hydroxyethyl)amino)-6-m,o a p-sulfoanilino)-s-triazin-2-yl amino/-2,2-stilbendisulfonová kyselina, sodné soli

3.2.2 4,4-bis(4-diethylamino-6-(2,5-disulfoaminilino)-s-triazin-2-yl amino)-2,2-stilbendisulfonová kyselina, sodné soli

3.2.3 4,4-bis(4-methoxy-6-anilino-s-triazin-2-yl amino)-2,2-stilbendisulfonová kyselina, sodné soli

3.2.4 4,4-bis(4-mono-en bis (hydroxyethylen) amino-6-anilino-s-triazin-2-yl amino)-2,2-stilbendisulfonová kyselina, sodné soli

3.2.5 1-(4,6-dimethoxy-s-triazin-2-yl) pyren

4. Prostředky pro povrchové zušlechťování a natírání

4.1 makromolekulární sloučeniny (fólie, taveniny, roztoky, laky, disperze) pokud odpovídají hygienickým požadavkům podle § 10 vyhlášky a/nebo schválené k těmto účelům orgánem ochrany veřejného zdraví

4.2 parafiny a mikrokrystalické vosky, nízkomolekulární polyolefiny a polyterpeny, pokud odpovídají hygienickým požadavkům pro styk s potravinami a/nebo schválené k těmto účelům orgány ochrany veřejného zdraví

4.3 polyvinylalkohol, pokud viskozita jeho 4 % vodného roztoku při teplotě 20 °C je nejméně 5 cP

4.4 silikonové oleje se speciálními přídavnými látkami a/nebo silikonové pryskyřice, resp. silikonové elastomery, které odpovídají hygienickým požadavkům vyhlášky pro styk s potravinami a/nebo schválené k těmto účelům orgány ochrany veřejného zdraví

4.5 amonium-bis(N-ethyl-2-perfluoralkyl-sulfonamidoethyl)-fosfát, s nejvýše 15 %

amonium-mono(N-ethyl-2-perfluoralkyl-sulfoamidometyl)fosfátu, avšak za následujících podmínek:

4.5.1 obsah alkylových skupin C8 obou sloučenin musí, vztaženo na celkový obsah alkylových skupin, obnášet více než 95 %, obsah fluoru v těchto sloučeninách nesmí být nižší než 50 % a vyšší než 55 %

4.5.2 papíry, kartony a lepenky ošetřené tímto impregnačním prostředkem nesmí přijít do styku s potravinami obsahující alkohol

4.5.3 pro papíry, kartony a lepenky, které přicházejí do styku s nealkoholickými potravinami při teplotách nižších než 66 °C lze použít v množství nejvýše 8,3 mg.dm-2 (což odpovídá 4,4 mg fluoru.dm-2)

4.5.4 pro papíry, kartony a lepenky, které přicházejí do styku s nealkoholickými potravinami při teplotách vyšších

než 66 °C lze použít v množství nejvýše 4,3 mg.dm-2 (což odpovídá 2,2 mg fluoru.dm-2)

4.6 komplexy chloridu chromu (třímocného) s nasycenými mastnými kyselinami s rovným řetězcem o délce řetězce C14 a více, nejvýše 0,4 mg.dm-2, vztaženo na chrom, přičemž ve studeném vodném extraktu hotových výrobků smí být dokázáno 0,004 mg třímocného chromu na 1 dm2, přičemž nesmí být prokázán žádný šestmocný chrom

4.7 hlinité, sodné, vápenaté, draselné a amonné soli alifatických karbonových kyselin s rovným řetězcem o délce řetězce C12-C20

4.8 kasein a rostlinné bílkoviny 10/

4.9 pojiva podle kapitoly B "Pomocné výrobní látky", odstavce 1.3 této přílohy

4.10 mannogalaktany a ethery galaktomanů podle odstavce 1.14 kapitoly B "Pomocné výrobní látky", 11/

4.11 karboxymethylcelulosa a její sodná sůl (čistá) 12/

4.12 methylcelulóza, ethylcelulóza 13/

4.13 hydroxyethylcelulóza 13/

4.14 přírodní nebo synteticky vyrobené, ve vodě nerozpustné látky jako plniva podle kapitoly A, odstavec 3 této přílohy

4.15 algináty 14/

4.16 xantan 1)

4.17 uhličitán zirkonito-amonný, nejvýše 10 mg.dm-2 (počítáno jako oxid zirkoničitý) 13/

4.18 amonné soli perfluoralkyl-substituovaných esterů kyseliny fosforečné, vzniklé jako produkt z 2,2 bis-/(alfa, omega-perfluoro-C4-C20-alkylthio)methyl/-1,3-propandiolu, kyseliny polyfosforečné a hydroxidu amonného, nejvýše 0,44 %, přičemž papíry, kartony a lepenky zpracované tímto urychlovačem nesmí přijít do styku s potravinami, které obsahují alkohol

4.19 kopolymer perfluoralkylakrylátu, vyrobený polymerací trimethyl-2-/(2-methyl-1-oxo-2-propenyl)-oxy/ethyl-chloridu amonného s 2-/(heptadekafluorocetyl-sulfonyl)-methyl-amino/ethyl-2-propenoátem a glycidylmethakrylátem, o obsahu fluoru 35-40 %, nejvýše 0,5 %

4.20 diethanolaminové soli 4,4-bis/(gama, omega-perfluor-C8-C20-alkyl)thio/-pentanové kyseliny, nejvýše 0,38 %

4.21 kopolymer vinylalkoholu-izopropenylalkoholu, přičemž viskozita 4 %ního vodného roztoku musí být při teplotě 20 °C minimálně 5 mPa.s.

4.22 kopolymer z perfluoralkylethylakrylátu, vinylacetátu a N,N'-dimethylamino-ethylmethakrylátu, nejvýše 0,87 %

4.23 alkalický kalium-zirkoniumkarbonát, nejvýše 1,25 mg.dm-2, počítáno jako ZrO2

4.24 směs z bis-(diethanolamonium)-mono-(1H-1H,2H-2H-perfluoralkyl)ortofosfátu a diethylamonium-bis-(1H-1H,2H-2H-perfluoralkyl)ortofosfátu, nejvýše 8,3 mg.dm-2, přičemž papíry, kartony a lepenky vrstvené tímto prostředkem, nesmí přijít do styku s potravinami obsahujícími alkohol

1) Vyhláška MZ ČR č. 298/1997 Sb., kterou se stanoví chemické požadavky na zdravotní nezávadnost jednotlivých druhů potravin a

potravinových surovin, podmínky jejich použití, jejich označování na obalech, požadavky na čistotu a identitu přídatných látek a potravních doplňků a mikrobiologické požadavky na potravní doplňky a látky přídatné.

Oddíl 2

Seznam látek pro výrobu papíru pro použití za varu, k filtraci za horka a jako filtrační vrstvy 22/

A. Suroviny na výrobu papíru:

1. Vlákenné suroviny

1.1 přírodní a syntetická vlákna na bázi celulosy a derivátů celulosy

1.2 syntetická vlákna na bázi:

1.2.1 kopolymeru vinylchlorid-vinylacetát, bez použití změkčovadel 15/

1.2.2 polyethylen 15/

1.2.3 polypropylen 15/

1.2.4 polyester 15/

2. Plniva

2.1 oxid křemičitý 16/

2.2 silikáty, příp. smíšené silikáty hliníku, vápníku a hořčíku, včetně kaolinu a talku (prostý asbestových vláken) 16/

2.3 síran vápenatý 16/

2.4 oxid titaničitý 16/

2.5 uhličitan vápenatý a hořečnatý 16/

2.6 oxid hlinitý 16/

2.7 aktivní uhlí 16/, 17/

B. Pomocné výrobní látky

1. Protislizové prostředky

Smí být používány následující látky, pokud tyto nejsou prokazatelné v extraktu horkou vodou provedeném podle doporučených analytických metod:

1.1 prostředky, působící enzymaticky:

1.1.1 fruktozový polysacharid (levan) - hydroláza, 12,5 mg sušiny na kg papíru, přičemž nesmí být prokazatelná více než 1 jednotka aktivity levanazy v 1 g papíru

1.2 protimikrobiálně působící prostředky

1.2.1 chlordioxid

1.2.2 natriumchlorit

1.2.3 peroxid vodíku

1.2.4 peroxid sodíku

1.2.5 natriumdithionit

1.2.6 1,2-benzisothiazolin-3-on, přičemž látka nesmí být prokazatelná v extraktu horkou destilovanou vodou, v hotových výrobcích (mez průkaznosti 5 µg.dm-2).

2. Speciální papír zušlechťující prostředky

2.1 polyakrylamid, pokud neobsahuje více než 0,1 % monomerního akrylamidu; nejvýše 0,015 %.

2.2 zesíťované kationické polyalkylaminy a to:

2.2.1 polyamin-epichlorhydrinová pryskyřice, vyrobená z epichlorhydrinu a diamino-propylmethylaminu 18/

2.2.2 polyamin-epichlorhydrinová pryskyřice, vyrobená z epichlorhydrinu, kyseliny adipové, kaprolaktamu, diethylentriaminu a/nebo ethylendiaminu 18/

2.2.3 polyamid-epichlorhydrinová pryskyřice, vyrobená z kyseliny adipové, diethylen-triaminu a epichlorhydrinu, nebo ze směsi epichlorhydrinu a amoniaku 18/

2.2.4 polyamid-polyamin-epichlorhydrinová pryskyřice, vyrobená z epichlorhydrinu, dimethylesteru kyseliny adipové a diethylentriaminu 18/

2.2.5 polyamid-polyamin-epichlorhydrinová pryskyřice, vyrobená z epichlorhydrinu amidu kyseliny adipové a diaminopropylmethylaminu 18/

2.2.6 polyamin-epichlorhydrinová pryskyřice, vyrobená z epichlorhydrinu, diethylen-triaminu, kyseliny adipové a ethyleniminu, nejvýše 0,3 % 18/

2.2.7 polyamin-epichlorhydrinová pryskyřice, vyrobená z kyseliny adipové, diethyl-triaminu a směsi z epichlorhydrinu a dimethylaminu, nejvýše 0,1 % 18/

2.2.8 vinylformamid-vinylamin kopolymer, nejvýše 1,0 %.

3. Konzervační prostředky

3.1 kyselina sorbová. 19/

4. Urychlovače odvodnění, dispergační a flotační prostředky

4.1 lignosulfonová kyselina.

D. Speciální suroviny a výrobní pomocné prostředky

1. Pro varné sáčky

1.1 Pergamentační prostředky

1.1.1 kyselina sírová

1.2 Neutralizační a srážecí prostředky:

1.2.1 amoniak

- 1.2.2 uhličitan sodný
- 1.2.3 hydrouhličitan sodný
- 1.2.4 síran hlinitý
- 1.2.5 hlinitan sodný

1.3 Pojiva

- 1.3.1 disperze kopolymeru vinylidenchloridu a methylensteru kyseliny akrylové, nejvýše 15,0 % 20/

2. Pro čajové sáčky

2.1 Prostředky k povrchovému zušlechťení a vrstvení

- 2.1.1 sodná sůl karboxymethylcelulózy 1)
- 2.1.2 methylcelulóza 1)
- 2.1.3 hydroxymethylcelulóza 1)
- 2.1.4 xanthan 1)

3. Pro papíry k horké filtraci a filtrační vrstvy pro horkou filtraci 21/

3.1 Speciální vlákna

- 3.1.1 anorganická vlákna na bázi oxidu hlinitého

3.2 Srážedla

- 3.2.1 síran hlinitý
- 3.2.2 hlinitan sodný

1) Vyhláška MZ ČR č. 298/1997 Sb., kterou se stanoví chemické požadavky na zdravotní nezávadnost jednotlivých druhů potravin a potravinových surovin, podmínky jejich použití, jejich označování na obalech, požadavky na čistotu a identitu přídatných látek a potravních doplňků a mikrobiologické požadavky na potravní doplňky a látky přídatné.

Oddíl 3

Seznam látek pro výrobu papíru pro použití na filtrační vrstvy pro filtraci za studena 21/

1 Speciální vlákniny

1.1 vlákna na bázi oxidu hlinitého

1.2 uhlíková vlákna

1.3 vlákna vyrobená z jednoduchých a směsných silikátů (např. skelná vlákna)

1.4 polyoximethylenová vlákna

2 Srážedla

2.1 síran hlinitý

2.2 hlinitan sodný

3 Pojiva a prostředky pro zvýšení pevnosti za mokra

3.1 melamin-formaldehydové pryskyřice

3.2 disperze polyethyleniminu, nejvýše 4,0 %.

3.3 neutrální pryskyřice na bázi kyseliny abietové (kalafuna), kyseliny maleinové/kyseliny fumarové, nejvýše 4,0 %.

3.4 anionický polyakrylamid, nejvýše 0,3 %.

3.5 zesíťované polyalkylenamina: 22/

3.5.1 polyamin-epichlorhydrinová pryskyřice, vyrobená z epichlorhydrinu a diamino-propylmethylaminu

3.5.2 polyamid-epichlorhydrinová pryskyřice, vyrobená z epichlorhydrinu, kyseliny adipové, kaprolaktamu, diethylentriaminu a/nebo ethylendiaminu

3.5.3 polyamid-epichlorhydrinová pryskyřice, vyrobená z kyseliny adipové, diethylentriaminu a epichlorhydrinu, nebo ze směsi epichlorhydrinu a amoniaku

3.5.4 polyamid-polyamin-epichlorhydrinová pryskyřice, vyrobená z epichlorhydrinu, dimethylesteru kyseliny adipové a diethylentriaminu

3.5.5 polyamid-polyamin-epichlorhydrinová pryskyřice, vyrobená z epichlorhydrinu amidu kyseliny adipové a diaminopropylmethylaminu

3.5.6 polyamid-epichlorhydrinová pryskyřice, vyrobená z epichlorhydrinu, diethylen-triaminu, kyseliny adipové a ethyleniminu, nejvýše 0,3 %

3.5.7 polyamid-epichlorhydrinová pryskyřice, vyrobená z kyseliny adipové, diethyl-triaminu a směsi z epichlorhydrinu a dimethylaminu, nejvýše 0,1 %

3.6 polyethylenimin, nejvýše 0,5 %, vztaženo na suchou vlákninu.

3.7 vinylformamid - vinylaminový kopolymer, nejvýše 1,0 %

3.8 galaktomannan, nejvýše 0,5 %

3.9 kopolymer ze styrenu, butylakrylátu a methylmethakrylátu, nejvýše 5,0 %

4. Speciální pomocné prostředky

4.1 polyvinylpyrrolidon

Oddíl 4 Hygienické požadavky na hotové výrobky

1. U papíru a papírových výrobků nesmí obsah látek vztahovaný na hmotnost sušiny finálního produktu překročit tyto hygienické limity

1.1 polyhalogenované bifenyleny úhrnně nejvýše 2,0 mg.kg⁻¹

1.2 polychlorované fenoly (jako pentachlorfenol)	0,05 mg.kg-1
1.3 polycyklické aromáty (jako benz(a)pyren)	0,05 mg.kg-1

2. Množství chemických látek stanovených ve výluhu z 20 dm² papíru 1000 ml destilované vody při teplotě 20 °C po dobu 24 hodin nesmí překročit tyto limity:

2.1 aldehydy	0,1 mg formaldehydu.dm-2
2.2 celkový dusík	0,2 mg N.dm-2
2.3 dialkylestery kyseliny ftalové úhrnně nejvýše	0,2 mg.dm-2
2.4 primární aromatické aminy	0,002 mg anilinhydrochloridu.dm-2
2.5 fenolické sloučeniny	0,05 mg genolu.dm-2

2.6 optické zjasňovací prostředky typu stilbensulfonové kyseliny nedetekovatelné (výluh nesmí fluoreskovat v UV 254/365 nm)

3. Obsah prvků stanovených ve výluhu z papíru podle odstavce 2, tohoto ustanovení nesmí být vyšší než následující hygienické limity, vztažené na sušinu papíru:

3.1 rtuť	0,3 mg.kg-1
3.2 kadmium	0,5 mg.kg-1
3.3 chrom šestimocný	0,1 mg.kg-1
3.4 olovo	3,0 mg.kg-1
3.5 arzén	3,0 mg.kg-1

4. Papír určený pro výrobu výrobků pro použití za varu, k filtraci za horka a jako filtrační vrstvy pro použití za horka musí kromě limitů uvedených v odstavcích 1-3 splňovat po extrakci horkou destilovanou vodou následující hygienické limity:

celkový odparek extraktu	10 mg.dm-2
celkový odparek extraktu z filtračních vrstev	10 mg.g-1 filtrační vrstvy
celkový dusík extraktu	0,1 mg N.dm-2 24/
celkový dusík extraktu z filtračních vrstev	1 mg N.g-1 filtrační vrstvy 23/

5. Papír určený pro výrobu filtračních vrstev pro filtraci za studena musí kromě limitů uvedených v odstavcích 1-3 splňovat po extrakci studenou destilovanou vodou následující hygienické limity:

celkový odparek extraktu	5 mg.g-1 filtračních vrstev
anorganický podíl z celkového odparku extraktu	3 mg.g-1 filtračních vrstev
celkový obsah dusíku extraktu	3 mg N.g-1 sušiny extraktu

Poznámky:

1/ V 1 kg škrobu nesmí být obsaženo více než: 3 mg arzenu, 2 mg olova, 25 mg zinku, 50 mg mědi a zinku celkem, 2 mg rtuti a 2 mg kadmia, přičemž celkové množství těchto těžkých kovů nesmí být vyšší než 50 mg. kg-1.

2/ K výrobě uvedených polyuretanů smí být použito vždy nejvýše 0,03 % dibutyldiacetátu cínitého, vztaženo na klížidlo, přičemž 1 dm² klíženého papíru nesmí obsahovat více než 0,3 µg dibutyldiacetátu cínitého.

3/ Celkem látka uvedená v odstavcích 3.3.1 až 3.3.10, nejvýše 4,0 %. Obsah volného epichlorhydrinu v kondenzačních produktech odstavců 3.3.1 až 3.3.10, nejvýše 1 mg.kg-1

4/ Obsah volného epichlorhydrinu v těchto kondenzačních produktech maximálně 1 ppm. Vyšší uvedené procentuální ohraničení množství jednotlivých komponentů obou směsí pod bodem 3.5 a 3.6 kapitoly B se vztahují na hmotnost suchého papíru, kartonu a lepenky.

5/ Pomocných prostředků uvedených pod body se může použít jednotlivě do 1,0 %, společně však ne více než 3,0 %.

6/ Z pomocných prostředků uvedených v těchto bodech se nesmí přidat více než 0,1 %.

7/ Tyto konzervační látky mohou být používány v množstvích nutných k tomu, aby suroviny (kapitola A), výrobní pomocné prostředky (kapitola B) a papírenské zušlechťovací prostředky byly chráněny před znehodnocením. Obalový materiál nesmí přídavkem těchto látek působit konzervačně na potraviny, které jsou s ním ve styku.

- 8/ Procentuelní omezení jednotlivých komponent směsi se vztahují vždy na hmotnost suché vlákniny. V extraktu hotových výrobků smí být dokazatelných nejvýše 0,005 mg izothiazolinů.dm-2
- 9/ Z látek uvedených v těchto odstavcích smí být celkem použito nejvýše 7,0 %.
- 10/ 1 kg těchto látek nesmí obsahovat více než: 3 mg arzenu, 10 mg olova, 2 mg rtuti, 2 mg kadmia a chlorovaných bifenyků, přičemž suma uvedených příměsí nesmí překročit 50 mg.kg-1.
- 11/ 1 kg těchto látek nesmí obsahovat více než: 3 mg arzenu, 10 mg olova, 25 mg zinku, 50 mg mědi a zinku celkem, 2 mg rtuti, 2 mg kadmia, 5 g glykolátu sodného a chlorovaných bifenyků, přičemž suma uvedených příměsí nesmí překročit 50 mg.kg-1
- 12/ 1 kg těchto látek nesmí obsahovat více než: 3 mg arzenu, 10 mg olova, 25 mg zinku, 50 mg mědi a zinku celkem, 2 mg rtuti, 2 mg kadmia a 5 g glykolátu sodného, přičemž suma uvedených příměsí nesmí překročit 50 mg.kg-1
- 13/ 1 kg těchto látek nesmí obsahovat více než: 3 mg arzenu, 10 mg olova, 25 mg zinku, 50 mg mědi a zinku celkem, 2 mg rtuti a 2 mg kadmia, přičemž suma uvedených příměsí nesmí překročit 50 mg.kg-1
- 14/ 1 kg těchto látek nesmí obsahovat více než: 3 mg arzenu, 10 mg olova, 25 mg zinku, 50 mg mědi a zinku celkem, 2 mg rtuti, 2 mg kadmia a 10 mg polychlorovaných bifenyků (t toho více než 5 mg PCB 60), přičemž suma uvedených příměsí nesmí překročit 50 mg.kg-1
- 15/ Tyto polymery a kopolymery musí vyhovovat hygienickým požadavkům na plasty pro styk s potravinami podle § 10 vyhlášky. K výrobě polyetyleny lze použít i polyvinylalkohol jako ochranný koloid, přičemž viskozita 4 %ního vodného roztoku polyvinylalkoholu musí být při teplotě 20 °C minimálně 5 mPa.s.
- 16/ Vyjmenované látky musí odpovídat požadavkům na čistotu plniv uvedených v § 7 vyhlášky
- 17/ Požadavky na čistotu podle Českého lékopisu 1997, 2. díl
- 18/ Z prostředků zvyšujících pevnost za mokra, uvedených ad 2.1 až 2.7 smí být použito dohromady nejvýše 4 % vztaženo na suchou vlákninu hotového výrobku.
- 19/ Uvedená konzervační látka může být použita jen v množstvích, která jsou nutná, aby suroviny a výrobní pomocné prostředky byly chráněny před zkažením. Papíry pro vaření a horkou filtraci a filtrační vrstvy nesmí v žádném případě působit na potraviny konzervačně.
- 20/ Tyto disperze kopolymeru musí vyhovovat hygienickým požadavkům na plasty pro styk s potravinami podle § 10 vyhlášky.
- 21/ Filtračními vrstvami se rozumí výrobky o plošné hmotnosti od 500 mg.m-2 a výše.
- 22/ Z pojiv a prostředků pro zvýšení pevnosti za mokra uvedených v odstavci 3.5 smí být použito dohromady nejvýše 4,0 %, vztaženo na suchou vlákninu hotového výrobku.
- 23/ Stanovení celkového obsahu dusíku by nemělo následovat bezprostředně po výrobě papíru, ale teprve asi po 8 dnech po výrobě nebo před uvedením papíru do oběhu, vzhledem k tomu že pevnosti za mokra pomocí kationických polalkylaminů je dosaženo teprve po 8 dnech.

Příloha č. 13

Seznam látek povolených pro výrobu celofánu 1/

Hmotnostní procenta uvedená v části I a II jsou vztažena na množství bezvodého povrchově neupraveného celofánu.

Část I.

Povrchově neupravený celofán

A. Regenerovaná celulóza - minimálně 72 % (m/m)

B. Přísady

1. Změkčovadla - úhrnně nejvýše 27 % (m/m)

1.1 bis(2-hydroxyethyl)ether (= diethylenglykol) 2/

1.2 ethandiol (= monoethylenglykol) 2/

1.3 butan-1,3-diol

1.4 glycerol

1.5 propan-1,2-diol (= propylenglykol)

1.6 polyethylenoxid (= polyethylenglykol) 3/

1.7 1,2-polypropylenoxid (= polypropylenglykol) 4/

1.8 sorbitol

1.9 triethylenglykol

1.10 tetraethylenglykol

1.11 močovina

2. Další přísady - úhrnně nejvýše 1 % (m/m)

2.1 Skupina I. Úhrnné množství látek z této skupiny látek nesmí překročit 2 mg.dm⁻² povrchově neupravené fólie:

2.1.1 kyselina octová a její amonné, vápenaté, hořečnaté, kraselné a sodné soli

2.1.2 kyselina askorbová a její amonné, vápenaté, hořečnaté, draselné a sodné soli

2.1.3 kyselina benzoová a benzoan sodný

2.1.4 kyselina mravenčí a její amonné, vápenaté, hořečnaté, draselné a sodné soli

2.1.5 lineární mastné kyseliny, nasycené i nenasycené, se sudým počtem C atomů 8-20 včetně, a dále kyseliny behenová a ricinolejová a jejich amonné, vápenaté, hořečnaté, draselné sodné, hlinité a zinečnaté soli

2.1.6 kyseliny citronová, D- a L-mléčná, maleinová, L-vinná a jejich sodné a draselné soli

2.1.7 kyselina sorbová a její amonné, vápenaté, hořečnaté, draselné a sodné soli

2.1.8 amidy lineárních nasycených i nenasycených mastných kyselin C8-20, se sudým počtem C atomů a dále amidy kyselin behenové a ricinolejové

2.1.9 přírodní jedlé škroby a mouky

2.1.10 jedlé škroby a mouky modifikované chemickou úpravou

2.1.11 amylosa

2.1.12 uhličitany a chloridy vápenaté a hořečnaté

2.1.13 estery glycerinu s lineárními nasycenými i nenasycenými mastnými kyselinami C8-20, se sudým počtem C atomů a/nebo s kyselinami adipovou, citronovou, 12-hydroxystearovou (oxystearin), ricinolejovou

2.1.14 estery polyoxyethylenu (8-14 oxyethylenových skupin) s lineárními nasycenými i nenasycenými mastnými kyselinami C8-20, se sudým počtem C atomů

2.1.15 estery sorbitolu s lineárními nasycenými i nenasycenými mastnými kyselinami C8-20 se sudým počtem c atomů

2.1.16 mono- a/nebo di-estery kyseliny stearové s ethandiolem a/nebo s bis(2-hydroxy-ethyl)etherem a/nebo s

triethylenglykolem

2.1.17 oxidy a hydroxidy vápenaté, hořečnaté, křemičité a hlinité

2.1.18 křemičitany a hydratované křemičitany vápenaté, hořečnaté, hlinité a draselné

2.1.19 polyethylenglykol o průměrné molekulové hmotnosti v rozmezí 1200 - 4000

2.1.20 propionát sodný

2.2 Skupina II. Úhrnné množství látek z této skupiny látek nesmí překročit 1 mg.dm⁻² povrchově neupravené fólie, přičemž množství jednotlivých látek, nebo skupin látek, nesmí překročit 0,2 mg.dm⁻², povrchově neupravené fólie nebo nižší limit, pokud je specifikován:

2.2.1 alkyl (C8-C18) benzensulfonát sodný

2.2.2 isopropylnaftalensulfonát sodný

2.2.3 alkyl (C8-C18) sulfát sodný

2.2.4 alkyl (C8-C18) sulfonát sodný

2.2.5 dioktylsulfojantaran sodný

2.2.6 distearát dihydroxyethyl-diethylen-triamin-monoacetátu, nejvýše 0,05 mg.dm⁻² povrchově neupravené fólie

2.2.7 laurylsulfáty amonný, hořečnatý a draselný

2.2.8 N,N'-distearoyldiaminoetan

2.2.9 N,N'-dipalmitoyldiaminoethan

2.2.10 N,N'-dioleoyldiaminoethan

2.2.11 2-heptadecyl-4,4-bis(methylenstearát) oxazolin

2.2.12 polyethylen-aminostearamid-ethylsulfát, nejvýše 0,1 mg.dm⁻² povrchově neupravené fólie

2.3 Skupina III. Úhrnné množství látek z této skupiny látek nesmí překročit 1 mg.dm⁻² povrchově neupravené fólie, nebo nižší limit pokud je specifikován.

2.3.1 Kotvící činidla

2.3.1.1 kondenzační produkt melaminu a formaldehydu, nemodifikovaný nebo modifikovaný jednou či více následujících látek: 5/, 6/

2.3.1.1.1 butanol

2.3.1.1.2 ethanol

2.3.1.1.3 diethylentriamin

2.3.1.1.4 triethylentetramin

2.3.1.1.5 tetraethylenpentamin

2.3.1.1.6 tri-(2-hydroxy-ethyl)amin

2.3.1.1.7 3,3'-diaminodipropylamin

2.3.1.1.8 4,4'-diaminodibutylamin

2.3.1.2 kondenzační produkt melaminu, močoviny a formaldehydu modifikovaný tris-(2-hydroxyethyl)aminem 5/, 6/

2.3.1.3 kondenzační produkt močoviny a formaldehydu, nemodifikovaný nebo modifikovaný jednou či více následujících látek: 5/, 6/

2.3.1.3.1 kyselinou aminomethylsulfonovou

2.3.1.3.2 kyselinou sulfanilovou

2.3.1.3.3 butanolem

2.3.1.3.4 ethanolem

2.3.1.3.5 methanolem

2.3.1.3.6 diaminobutanem

2.3.1.3.7 diaminodiethylaminem

2.3.1.3.8 diaminodipropylaminem

2.3.1.3.9 diaminopropanem

2.3.1.3.10 diethylentriaminem

2.3.1.3.11 guanidinem

2.3.1.3.12 tetraethylenpentaminem

2.3.1.3.13 triethylenteraminem

- 2.3.1.3.14 siřičitanem sodným
 - 2.3.1.4 síťované kationaktivní polyalkylenaminy:
 - 2.3.1.4.1 polyamid-epichlorhydrinová pryskyřice na bázi diaminopropylmethylaminu a epichlorhydrinu
 - 2.3.1.4.2 polyamid-epichlorhydrinová pryskyřice na bázi epichlorhydrinu, kyseliny adipové, kaprolaktamu, diethylentriaminu a/nebo ethylendiaminu
 - 2.3.1.4.3 polyamid-epichlorhydrinová pryskyřice na bázi kyseliny adipové, diethylentriaminu a epichlorhydrinu nebo směsi epichlorhydrinu a amoniaku
 - 2.3.1.4.4 polyamid-polyamin-epichlorhydrinová pryskyřice na bázi epichlorhydrinu, dimethyladipátu a diethylentriaminu
 - 2.3.1.4.5 polyamid-polyamin-epichlorhydrinová pryskyřice na bázi epichlorhydrinu adipamidu a diaminopropylmethylaminu
 - 2.3.1.5 polyethylenaminy a polyethyleniminy, nejvýše 0,75 mg.dm⁻² povrchově neupravené fólie
- 2.4 Skupina IV. Úhrnné množství látek nesmí překročit 0,01 mg.dm⁻² povrchově neupravené fólie:
- 2.4.1 produkty vznikající reakcí aminů potravinářských olejů s polyetylenoxidem
 - 2.4.2 monoethanolaminlauryl sulfát

Část II.

Povrchově upravený celofán

A. Regenerovaná celulóza - viz. Část I

B Přísady - viz. Část I

C. Nátěry a zušlechťovací vrstvy:

Nános vrstvy nesmí přesahovat 50 mg.dm⁻² fólie na straně kontaktu s potravinou 7/

1. Polymery

1.1 ethyl-, hydroxyethyl-, hydroxypropyl- a methyl- ethery celulózy

1.2 nitrát celulózy, nejvýše 20 mg.dm⁻² povrchové úpravy na straně přicházející do styku s potravinami, přičemž obsah dusíku v nitrátu celulózy musí být v rozmezí 10,8 až 12,2 % (m/m)

2. Pryskyřice

Celkové množství látek nesmí přesáhnout 12,5 mg.dm⁻² nánosové vrstvy fólie na straně kontaktu s potravinou, a to pouze pro přípravu celofánů s povrchovou úpravou na bázi nitrátu celulózy:

2.1 kalafuna a/nebo produkty její polymerace, hydrogenace nebo disproportionace a její estery s methyl-, ethyl- nebo s (C2-C6) polyvalentními alkoholy nebo jejich směsmi

2.2 kalafuna a/nebo produkty její polymerace, hydrogenace nebo disproportionace kondenzované s kyselinou akrylovou, maleinovou, citronovou, fumarovou a/nebo ftalovou a/nebo 2,2 bis-(4-hydroxyfenyl)propan-formaldehydem a esteryfikované methyl-, ethyl- nebo s (C2-C6) polyvalentními alkoholy nebo směsmi těchto alkoholů.

2.3 estery, odvozené od bis-(2-hydroxyethyl)etheru s adičními produkty beta-pinenu a/nebo dipentenu a/nebo diterpenu a maleinanhydridu.

2.4 potravinářská želatina

2.5 kasein

2.6 ricinový olej a produkty jeho dehydratace nebo hydrogenace a jeho kondenzační produkty s polyglycerolem, kyselinou adipovou, citronovou, meleinovou, ftalovou a sebakovou

2.7 přírodní pryskyřice (damar)

2.8 poly-beta-pinen (terpenové pryskyřice)

2.9 močovino-formaldehydové pryskyřice 5/, 6/

3. Změkčovadla

Celkové množství těchto látek nejvýše 6 mg.dm⁻² povrchové vrstvy fólie na kontaktní straně s potravinou:

3.1 acetyltributylcitrát

3.2 acetyl-tri-(2-ethylhexyl)citrát

3.3 di-isobutyladipát

3.4 di-n-butyladipát

3.5 di-n-hexylazelát

3.6 2-ethylhexyl-difenyl-fosfát (synonymum: 2-ethyl-hexylester difenyl-fostátu), nejvýše 2,4 mg.kg⁻¹ potravin, která je ve styku s tímto typem fólie, nebo 0,4 mg.dm⁻² materiálu povrchové úpravy na straně, která je určena pro styk s potravinami.

3.7 glycerolmonoacetát

3.8 glyceroldiacetát

3.9 glyceroltriacetát

3.10 dibutylsebakát

3.11 zrušen

3.12 di-n-butylvinan

3.13 di-isobutylvinan

4. Ostatní přísady

Celkové množství těchto látek nesmí překročit 6,0 mg.dm⁻² celofánu t.j. povrchově neupravená fólie včetně nánosové vrstvy na straně kontaktu s potravinou.

4.1 Přísady - seznam přísad viz. Část I. této přílohy, včetně omezení zde uvedených. Tato omezení množství se vztahují

na celofán t.j. základní fólii, včetně nánosové vrstvy na straně kontaktu s potravinou.

4.2 Specifické převrstvovací přísady. Množství jednotlivých látek nebo skupin látek nejvýše 2 mg.dm⁻² nánosové vrstvy na straně styku s potravinou, nebo nižší limit, pokud je specifikován:

4.2.1 1-hexadekanol a 1-oktadekanol

4.2.2 estery lineárních mastných kyselin, nasycených nebo nenasycených se sudým počtem uhlíkových atomů od 8-20, včetně a ricinolejové kyseliny s ethyl-, butyl-, amyl- a oleyl- lineárními alkoholy

4.2.3 montánní vosky, včetně čistých montánních kyselin (C26-C32) a/nebo jejich estery s ethandiolem a/nebo 1,3-butandiolem a/nebo jejich vápenatými a draselnými solemi

4.2.4 karnaubský vosk

4.2.5 včelí vosk

4.2.6 espartový vosk

4.2.7 kandelilla vosk

4.2.8 dimethylpolysiloxan, nejvýše 1mg.dm⁻² nánosů na straně styku s potravinou

4.2.9 epoxidovaný sojový olej (obsah oxiranu 6-8 %)

4.2.10 přečištěný parafin a mikrokrystalické vosky

4.2.11 pentaerytritol-tetrastearát

4.2.12 mono- a bis-(oktadecyldiethylenoxid) fosfáty, nejvýše 0,2 mg.dm⁻²

4.2.13 alifatické kyseliny (C8-C20) esterifikované mono- nebo di-(2-hydroxyethyl)aminem

4.2.14 2- a 3- terc.butyl-4-hydroxyanizol /BHA/, nejvýše 0,06 mg.dm⁻² nánosové vrstvy na straně styku s potravinou

4.2.15 2,6-di-terc.butyl-4-methylfenol /BHT/, nejvýše 0,06 mg.dm⁻² nánosové vrstvy na straně styku s potravinou

4.2.16 di-n-oktylcín-bis-(2-etylhexyl)-maleinát, nejvýše 0,06 mg.dm⁻² nánosové vrstvy na straně styku s potravinou

5. Rozpouštědla

Smí být použito následujících látek, které však z lakované fólie musejí být zcela odtěkaná. Celkové množství těchto látek nesmí překročit 0,6 mg.dm⁻² povrchové vrstvy, která je ve styku s potravinou.

5.1 ethylacetát

5.2 butylacetát

5.3 isobutylacetát

5.4 propylacetát

5.5 isopropylacetát

5.6 aceton

5.7 etanol

5.8 1-butanol

5.9 2-butanol

5.10 1-propanol

5.11 2-propanol

- 5.12 cyklohexan
- 5.13 ethylenglykol monobutylether
- 5.14 ethylenglykol monobutylether acetát
- 5.15 methyl(ethyl)keton
- 5.16 methyl(isobutyl)keton
- 5.17 tetrahydrofuran
- 5.18 toluen, nejvýše 0,06 mg/dm² materiálu povrchové úpravy na straně, která je ve styku s potravinami
- 5.19 methylethylketon
- 5.20 methylisobutylketon
- 5.21 tetrahydrofuran
- 5.22 toluen

Poznámky:

1/ Uvedená procenta jsou hmotností procenta (m/m) a jsou vztažena na hmotnost bezvodého, povrchově neupraveného celofánu. Běžná synonyma sloučenin jsou uváděna v závorkách.

2/ Pouze pro fólie určené k povrchové úpravě a poté použité pro balení potravin, které nejsou vlhké, tj. neobsahují na povrchu volnou vodu. Celkový obsah těchto látek v potravinách, které jsou ve styku s tímto typem fólie úhrnně nejvýše 30 mg.kg⁻¹.

3/ Průměrná molekulová hmotnost v rozsahu 250-1200.

4/ Průměrná molekulová hmotnost nejvýše 400 a obsah volného 1,3-propandiol nejvýše 1 % (m/m) v substanci.

5/ Formaldehyd se stanovuje ve vyluzích do destilované vody a 3 % kyseliny octové, připravených za podmínek: 24 hodin, 20 °C, 1 cm² : 1 ml.

6/ Obsah volného formaldehydu nejvýše 0,3 mg.dm⁻² fólie, obsah volného melaminu nejvýše 0,3 mg.dm⁻² fólie

7/ Při větší hmotnosti vrstvy se materiál považuje za laminát.

8/ Použité polymery, kopolymery a jejich směsi musí odpovídat hygienickým požadavkům uvedeným v § 10 vyhlášky.

Příloha č. 14

Seznam látek pro úpravu korku a korkových výrobků a požadavky na tyto výrobky

1 K ošetření korku smí být použity následující látky:

1.1 oxid siřičitý,

1.2 peroxid vodíku

1.3 kyselina benzoová a její vápenaté, draselné a sodné soli, nejvýše 0,2 % (m/m) 1/

1.4 kyselina p-hydroxybenzoová a její ethyl- nebo propyl- ester 1/

1.5 kyselina mravenčí 1/

1.6 kyselina sorbová a její sodné a/nebo draselné soli 1/

1.7 kyselina boritá a/nebo její sodná sůl 1/

1.8 formaldehyd

1.9 hexamethylentetramin

1.10 parafin

1.11 včelí vosk

1.12 glycerin

1.13 parafinový olej

1.14 vosky

1.15 polyethylenoxid o molekulové hmotnosti větší než 200

1.16 triethylenglykol

1.17 karnaubský vosk

2 Pojiva

Jako pojiva pro korkové aglomeráty smí být použit drcený korek ošetřený látkami, uvedenými v odstavci 1. této přílohy a dále následující látky:

2.1 vytvrzené fenol-, melamin-, močovino- a dikyandiamid-formaldehydové pryskyřice

2.2 methyl-, karboxymethyl-, ethyl-, hydroxyethyl-, hydroxypropylmethyl- celulóza

2.3 polyesterové pryskyřice

2.4 polyuretany

2.5 polyvinylacetát bez změkčovadel, podle § 10 vyhlášky

2.6 neoprenová pryž

2.7 epoxydové pryskyřice

2.8 dextrin

2.9 gutaperča

2.10 kolofonium

2.11 přírodní pryskyřice: damar, kopal,

2.12 nerozpustné pigmenty, které splňují požadavky § 6 vyhlášky

3 Hygienické požadavky na ošetřený korek a korkové (aglomerované) výrobky:

3.1 Ve výluhu do simulantů potravin po dobu 24 hodin, při laboratorní teplotě a poměru smočené plochy výrobku k vyluhovací kapalině podle skutečného použití výrobku, nesmějí být překročeny vyluhovací limity následujících látek nebo skupin látek:

3.1.1 sloučeniny s -NH ₂ skupinou	0,05 ml-NH ₂ .dm ⁻²
3.1.2 estery kyseliny ftalové úhrnně	0,2 mg.dm ⁻²
3.1.3 fenoly	0,05 fenolu.dm ⁻²
3.1.4 formaldehyd	0,1 mg CH ₂ O.dm ⁻²
3.1.5 oxid siřičitý	0,05 mg SO ₂ .dm ⁻²

Poznámky:

1/ Úhrnně nejvýše 0,2 % (na hmotnost korku)

Příloha č. 15 Požadavky na výrobky uvedené v § 3 odst. 6

zrušena

Čl. II vyhlášky č. 551/2006 Sb., kterou se mění vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 38/2001 Sb., o hygienických požadavcích na výrobky určené pro styk s potravinami a pokrmami, ve znění pozdějších předpisů

Přechodná ustanovení

1. Těsnění z polyvinylchloridu s obsahem epoxidovaného oleje ze sójových bobů s referenčním číslem 88640 uvedeného v oddíle A Neúplný seznam přísad, které mohou být použity pro výrobu plastů přílohy č. 3 k této vyhlášce, která se používají k uzavírání sklenic s počáteční a pokračovací kojeneckou výživou, s obilnými nebo ostatními příkrmy pro kojence a malé děti 1) naplněných přede dnem 19. listopadu 2006, splňující omezení, popřípadě specifikace, upravené v oddíle A Neúplný seznam přísad, které mohou být použity pro výrobu plastů přílohy č. 3 k této vyhlášce, mohou být nadále uváděna na trh za předpokladu, že v označení potraviny je uvedeno datum plnění nebo jiný údaj, který umožní určit toto datum.

2. Výrobky z keramiky určené pro styk s potravinami, které nejsou v souladu s čl. I body 2 a 4 se při uvádění na trh posuzují do 19. května 2007 podle dosavadních právních předpisů.

3. Výrobky z plastů určené pro styk s potravinami, které nejsou v souladu s čl. I bodem 3, s výjimkou výrobků uvedených pod bodem 1, se při uvádění na trh posuzují do 18. listopadu 2007 podle dosavadních právních předpisů.

1) Vyhláška č. 54/2004 Sb., o potravinách určených pro zvláštní výživu a o způsobu jejich použití, ve znění vyhlášky č. 402/2006 Sb.

Čl. II

vyhlášky č. 271/2008 Sb.,

kteřou se mění vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 38/2001 Sb., o hygienických požadavcích na výrobky určené pro styk s potravinami a pokrmy, ve znění pozdějších předpisů

Přechodné ustanovení

Výrobky z plastů určené pro styk s potravinami, které nejsou v souladu s ustanoveními této vyhlášky, aniž jsou dotčeny odstavce 1 a 2 čl. II této vyhlášky, s výjimkou výrobků z plastů určené pro styk s potravinami, které nejsou v souladu s omezeními a specifikacemi pro ftaláty (ref. č. 74560, 74640, 74880, 75100 a 75105) uvedenými v této vyhlášce, a víčka obsahující těsnicí kroužky z plastů, které nejsou v souladu s omezeními a specifikacemi pod ref. č. 30340, 30401, 36640, 56800, 76815, 76866, 88640 a 93760, lze uvádět na trh nejdéle do 1. května 2009.

Čl. II

vyhlášky č. 386/2008 Sb.,

kteřou se mění vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 38/2001 Sb., o hygienických požadavcích na výrobky určené pro styk s potravinami a pokrmy, ve znění pozdějších předpisů

Přechodné ustanovení

Materiály a předměty z plastů určené pro styk s potravinami, které nejsou v souladu s ustanoveními této vyhlášky, s výjimkou materiálů a předmětů z plastů určených pro styk s potravinami, které nejsou v souladu s omezeními a specifikacemi pro ftaláty (ref. č. 74560, 74640, 74880, 75100 a 75105) uvedenými v této vyhlášce a víček obsahujících těsnicí kroužky z plastů, které nejsou v souladu s omezeními a specifikacemi pod ref. č. 30340, 30401, 36640, 56800, 76815, 76866, 88640 a 93760, lze vyrábět a dovážet nejdéle do 1. května 2009.

Čl. II

vyhlášky č. 127/2009 Sb.,

kteřou se mění vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 38/2001 Sb., o hygienických požadavcích na výrobky určené pro styk s potravinami a pokrmy, ve znění pozdějších předpisů

Přechodná ustanovení

Výrobky určené pro styk s potravinami a pokrmy, které nejsou v souladu s ustanoveními této vyhlášky, lze vyrábět a uvádět na trh nejdéle do 7. března 2010.

Čl. II

vyhlášky č. 111/2011 Sb.,

kteřou se mění vyhláška č. 38/2001 Sb., o hygienických požadavcích na výrobky určené pro styk s potravinami a pokrmy, ve znění pozdějších předpisů

Přechodné ustanovení

Polykarbonátové kojenecké láhve s obsahem bisfenolu A lze uvádět na trh nebo dovážet nejdéle do 1. června 2011.
