

V Ý N O S

Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky a Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky zo 14. apríla 2008 č. 06913/2008-OL,

ktorým sa mení a dopĺňa výnos Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky a Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z 9. júna 2003 č. 1799/2003 – 100, ktorým sa vydáva hlava Potravinového kódexu Slovenskej republiky upravujúca materiály a predmety určené na styk s potravinami v znení neskorších predpisov

Ministerstvo pôdohospodárstva Slovenskej republiky a Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 3 ods. 1, § 30 ods. 1 a § 30a zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 152/1995 Z. z. o potravinách v znení neskorších predpisov ustanovujú:

Čl. I

Výnos Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky a Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z 9. júna 2003 č. 1799/2003 – 100, ktorým sa vydáva hlava Potravinového kódexu Slovenskej republiky upravujúca materiály a predmety určené na styk s potravinami (oznámenie č. 337/2003 Z. z.) v znení výnosu z 8. decembra 2004 č. 14911/2004-OAP (oznámenie č. 42/2005 Z. z.), výnosu z 23. marca 2005 č. 28576/2004-SL (oznámenie č. 200/2005 Z. z.), výnosu z 26. júla 2006 č. 13760/2006-SL (oznámenie č. 497/2006 Z. z.) a výnosu zo 17. mája 2007 č. 08704/2007-OL (oznámenie č. 574/2007 Z. z.) sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 14 ods. 3 sa bodka na konci vety nahrádza čiarkou a pripájajú sa tieto slová:

„okrem prípadov uvedených v odseku 4 písm. c).“.

2. § 14 sa dopĺňa odsekmi 4 a 5, ktoré znejú:

„(4) Ustanovenia tohto oddielu a prílohy č. 5 sa vzťahujú na nasledujúce materiály a predmety, ktoré sú v stave konečného výrobku určené na styk s potravinami alebo prichádzajú do styku s potravinami a sú na tento účel určené (ďalej len „plastový materiál a predmet“):

- a) plastový materiál a predmety, ako aj ich časti pozostávajúce výlučne z plastov,
- b) plastové viacvrstvové materiály a predmety,
- c) plastové vrstvy alebo plastové povlaky tesnení vrchnákov, ktoré pozostávajú z dvoch vrstiev alebo viacerých vrstiev rôznych druhov materiálov.

(5) Na účely tohto oddielu sa vymedzujú tieto pojmy:

- a) plastový viacvrstvový materiál alebo predmet je materiál alebo predmet, ktorý sa skladá z dvoch vrstiev alebo viac vrstiev plastových materiálov, z ktorých každá vrstva pozostáva výlučne z navzájom zlepených plastov alebo z plastov spojených iným spôsobom,

- b) plastová funkčná bariéra je bariéra, ktorá sa skladá z jednej vrstvy alebo viac vrstiev plastov a zabezpečuje súlad konečného výrobku s osobitným predpisom¹⁾ a ustanoveniami tohto oddielu,
- c) netukové potraviny sú potraviny, pre ktoré sa pri migračných skúškach podľa prílohy č. 6 využívajú simulátory A, B a C.“.
3. V § 15 odsek 5 sa slová „1. júla 2006“ nahrádzajú slovami „1. mája 2008“.
4. § 15b sa dopĺňa odsekmi 3 až 5, ktoré znejú:

„(3) Pri používaní prídavných látok uvedených v prílohe č. 5 časť D a E na výrobu plastových vrstiev alebo plastových povlakov vo vrchnákoch podľa § 14 ods. 4 písm. c) sa uplatňujú obmedzenia a špecifikácie ustanovené v týchto častiach podľa § 15 ods. 5.

(4) Pri používaní prídavných látok uvedených v prílohe č. 5 časť D a E, ktoré sa používajú len ako pomocné látky pri polymerizácii, ktoré nie sú určené na to, aby zostávali v konečných výrobkoch, sa pri výrobe plastových materiálov a predmetov uplatňujú obmedzenia a špecifikácie podľa § 15 ods. 5.

(5) Používanie azodikarbonamidu PM/REF č. 36640 (číslo CAS 000123-77-3) pri výrobe plastových materiálov a predmetov je zakázané.“.

5. Za § 15d sa vkladá § 15e, ktorý znie:

„§ 15e

V iných fázach odbytu ako v maloobchodnej fáze sa k plastovým materiálom a predmetom, ktoré sú určené na styk s potravinami, a ktoré obsahujú prídavné látky uvedené v § 15b, pripája písomné vyhlásenie podľa § 18a.“.

6. § 16 znie:

„§16

(1) Plastové materiály a predmety nesmú uvoľ-

ňovať svoje zložky do potravín v množstve väčšom ako 60 mg/kg potravín alebo potravinového simulátora (ďalej len „celkový migračný limit“).

(2) Celkový migračný limit 10 mg/dm² sa uplatňuje, ak ide o

- a) nádoby alebo iné predmety, ktoré sa podobajú nádobám, alebo ktoré možno naplniť a ktorých objem je menší ako 500 ml alebo je väčší ako 10 l,
- b) fólie, filmy alebo iné materiály a predmety, ktoré nemožno naplniť, alebo pre ktoré nemožno odhadnúť vzťah medzi povrchovou plochou a množstvom potraviny.

(3) Celkový migračný limit pre plastové materiály a predmety, ktoré sú určené na styk s potravinami, alebo ktoré sú v styku s potravinami určenými pre dojčatá a malé deti tak, ako sú uvedené v siedmej hlave druhej časti potravinového kódexu, je 60 mg/kg.“.

7. § 17 sa dopĺňa odsekmi 8 a 9, ktoré znejú:

„(8) Špecifický migračný limit sa vyjadruje v mg/kg pre plastové materiály a predmety, ktoré sú určené na styk s potravinami, alebo ktoré sú v styku s potravinami určenými pre dojčatá a malé deti podľa siedmej hlavy druhej časti potravinového kódexu.

(9) Overovanie SML, ak ide o ftaláty s PM/REF číslom 74640, 74880, 74560, 75100, 75105 uvedené v prílohe č. 5 časť E sa vykonáva len v potravinových simulátoroch. Overovanie SML možno vykonať v potravinách, ktoré ešte neprišli do styku s materiálom alebo predmetom a predbežne sa testujú na ftaláty, pričom úroveň nie je štatisticky významná ani väčšia ako limit kvantifikácie alebo sa tomuto limitu rovná.“.

8. Za § 17 sa vkladajú § 17a a 17b, ktoré znejú:

„§ 17a

(1) Zloženie každej vrstvy v plastovom viacvrstvovom materiáli alebo predmete musí byť v súlade s požiadavkami tohto oddielu.

(2) Za predpokladu, že konečný materiál alebo predmet spĺňa špecifické a celkové migračné limity ustanovené v tomto oddiele, vrstva, ktorá nepriechádza do priameho styku s potravinami a je oddelená od potravín plastovou funkčnou bariérou, nemusí byť

- a) v súlade s obmedzeniami a špecifikáciami ustanovenými v tomto oddiele,
- b) vyrobená s použitím látok, ktoré sú zahrnuté v tomto oddiele.

(3) Migrácia látok uvedených v odseku 2 písm.

b) do potravín alebo potravinových simulátorov nesmie presiahnuť hodnotu 0,01 mg/kg meraní so štatistickou presnosťou metódy analýzy podľa osobitného predpisu^{1a)}. Tento limit sa vyjadruje ako koncentrácia v potravinách alebo simulátoroch, uplatňuje sa na zlúčeniny, ak sú štrukturálne a toxikologicky prepojené, najmä izoméry alebo zlúčeniny s rovnakou relevantnou funkčnou skupinou a zahŕňa možný vyrovnávací transfer.

(4) Látky uvedené v odseku 2 písm. b) nesmú patriť do skupín látok klasifikovaných ako známe alebo pravdepodobne karcinogénne, mutagénne alebo poškodzujúce reprodukciu podľa osobitného predpisu^{1b)}.

§ 17b

(1) Pri odbyte plastových materiálov a predmetov ako aj látok na ich výrobu musia byť k nim v iných fázach odbytu ako v maloobchodnej fáze priložené písomné vyhlásenia podľa osobitného predpisu¹⁾.

(2) Vyhlásenie podľa odseku 1 vydáva podnikateľ a obsahuje údaje uvedené v § 18a.

(3) Podnikateľ sprístupní príslušným orgánom na ich žiadosť príslušnú dokumentáciu, aby preukázal, že materiály a predmety ako aj látky určené na ich výrobu sú v súlade s požiadavkami tohto oddielu. Táto dokumentácia obsahuje podmienky a výsledky testovania, výpočty a iné analýzy a dôkazy o bezpečnosti materiálov a predmetov ako aj látok určených na ich výrobu.“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 1a a 1b znejú:

„^{1a)} Čl. 11 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 o úradných kontrolách uskutočňovaných s cieľom zabezpečiť overenie dodržiavania potravinového a krmivového práva a predpisov o zdraví zvierat a o starostlivosti o zvieratá (Mimoriadne vydanie Ú. V. EÚ L 191/1, 30. 04. 2004) v platnom znení.

^{1b)} Výnos Ministerstva hospodárstva Slovenskej republiky z 27. marca 2002 č. 2/2002 na vykonanie zákona č. 163/2001 Z. z. o chemických látkach a chemických prípravkoch (oznámenie č. 384/2002 Z. z.) v znení neskorších predpisov.“.

9. Za § 18 sa vkladá § 18a, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 18a

Vyhlásenie o zhode

(1) Písomné vyhlásenie podľa § 17b ods. 2 obsahuje tieto informácie:

- a) názov a adresu podnikateľa, ktorý vyrába alebo dováža plastové materiály alebo predmety a látky použité na ich výrobu,
- b) názov materiálov, predmetov alebo látok určených na výrobu týchto materiálov a predmetov,
- c) dátum vyhlásenia o zhode,
- d) potvrdenie, že plastové materiály a predmety spĺňajú požiadavky tohto oddielu a osobitného predpisu¹⁾,
- e) primerané informácie týkajúce sa použitých látok, na ktoré sa vzťahujú obmedzenia a špecifikácie podľa prílohy č. 5,
- f) primerané informácie týkajúce sa látok, ktoré podliehajú obmedzeniam v potravinách,
- g) špecifikácie týkajúce sa
 1. typu potravín, s ktorými majú prichádzať do styku,
 2. času a teploty zaobchádzania s nimi a ich uskladnenia, keď sú v styku s potravinami,

3. pomeru povrchovej plochy styku s potravinami k používanému objemu,

h) ak ide o použitie plastovej funkčnej bariéry potvrdenie, že je v súlade s § 17a ods. 2 až 4.

(2) Vyhlásenie o zhode sa obnovuje, ak vo výrobnom procese nastanú zmeny, ktoré môžu ovplyvniť zmeny migrácií látok alebo ak sú k dispozícii nové vedecké údaje.“.

10. V § 43 ods. 2 sa slová „19. novembra 2006“ nahrádzajú slovami „1. mája 2008“.

11. V § 43 ods. 3 sa slová „18. novembra 2007“ nahrádzajú slovami „30. apríla 2009“ a na konci sa pripájajú tieto slová „okrem prípadov uvedených v odsekoch 4 a 5.“.

12. § 43 sa dopĺňa odsekmi 4 a 5, ktoré znejú:

„(4) Vrchnáky obsahujúce tesnenia, ktoré nespĺňajú požiadavky podľa prílohy č. 5 pre látky s PM/REF číslami 30340, 30401, 36640, 56800, 76815, 76866, 88640 a 93760, možno vyrábať a dovážať z tretích krajín do 30. júna 2008.

(5) Plastové materiály a predmety, ktoré nespĺňajú požiadavky podľa prílohy č. 5 pre látky s PM/REF číslami 74560, 74640, 74880, 74100, 75105, možno vyrábať a dovážať z tretích krajín do 30. júna 2008.“.

13. V prílohe č. 5 časť B sa do tabuľky vkladajú tieto monoméry a iné východzie látky podľa číselného poradia (PM/REF č.) takto:

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

14. V prílohe č. 5 časť B stĺpec „Názov“ alebo stĺpec „Obmedzenia alebo špecifikácie“ pre tieto monoméry a iné východzie látky znejú :

PM/REF č.	Číslo CAS	Názov	Obmedzenia alebo špecifikácie
„12786	000919-30-2	3-aminopropyl(trietoxy)silán	Obsah extrahovateľného zvyškového 3-aminopropyl (trietoxy)silánu musí byť nižší ako plnidlo v množstve 3 mg/kg. Len na použitie na spracovanie reaktívnych povrchov neorganických plnidiel. SML = 0,05 mg/kg, ak sa používa na povrchovú úpravu materiálov a predmetov.
16450	000646-06-0	1,3-dioxolán	SML = 5 mg/kg
25900	000110-88-3	trioxán	SML = 5 mg/kg“

15. V prílohe č. 5 časť C sa z tabuľky vypúšťa tento monomér a iné východzie látky:

PM/REF č.	Číslo CAS	Názov	Obmedzenia alebo špecifikácie
„21970	000923-02-4	N-metylolmetakrylamid“	

16. V prílohe č. 5 časť D sa do tabuľky vkladajú tieto prídavné látky podľa číselného poradia (PM/REF č.) takto:

PM/REF č.	Číslo CAS	Názov	Obmedzenia alebo špecifikácie
„38885	002725-22-6	2,4-bis(2,4-dimetylfenyl)-6-(2-hydroxy-4-n-oktyloxyfenyl)-1,3,5-triazín	SML = 0,05 mg/kg. Iba pre potraviny obsahujúce vodu.
42080	001333-86-4	čierny uhlík	V súlade so špecifikáciou v časti H.
45705	166412-78-8	kyselina 1,2-cyklohexándikarboxylová, diizononyl ester	
62020	007620-77-1	kyselina 12-hydroxysteárová, lítiová soľ	SML (T) = 0,6 mg/kg (8) (ako lítium)
67180	-	zmes (50 % w/w) n-decyl n-oktyl ester kyseliny ftalovej, (25 % w/w) di-n-decyl ester kyseliny ftalovej a (25 % w/w) di-n-oktyl ester kyseliny ftalovej	SML = 5 mg/kg (1)
71960	003825-26-1	perfluorooktánová kyselina, amónna soľ	Použitie len na výrobky na opakované použitie, sintrované pri vysokých teplotách.
74560	000085-68-7	kyselina ftalová, benzyl butyl ester	Použitie len ako a) plastifikátor v materiáloch a predmetoch na opakované použitie, b) plastifikátor v materiáloch a predmetoch na jednorázové použitie, ktoré prichádzajú do styku s netukovými potravinami okrem potravín na počiatočnú dojčenskú výživu a následnú dojčenskú výživu alebo potravín spracovaných na báze obilnín pre dojčatá a malé deti uvedených v siedmej hlave druhej časti potravinového kódexu, c) technické podporné činidlo v koncentráciách do 0,1 % v konečnom výrobku. SML = 30 mg/kg potravinového simulátora
74640	000117-81-7	kyselina ftalová, bis(2-etylhexyl) ester	Použitie len ako

			<p>a) plastifikátor v materiáloch a predmetoch na opakované použitie, ktoré prichádzajú do styku s netukovými potravinami,</p> <p>b) technické podporné činidlo v koncentráciách do 0,1 % v konečnom výrobku.</p> <p>SML = 1,5 mg/kg potravinového simulátora</p>
74880	000084-74-2	kyselina ftalová, dibutyl ester	<p>Použitie len ako</p> <p>a) plastifikátor v materiáloch a predmetoch na opakované použitie, ktoré prichádzajú do styku s netukovými potravinami,</p> <p>b) technické podporné činidlo v polyolefínoch v koncentráciách do 0,05 % v konečnom výrobku.</p> <p>SML = 0,3 mg/kg potravinového simulátora</p>
75100	068515-48-0 028553-12-0	kyselina ftalová, diestery s primárnymi, saturevanými C ₈ až C ₁₀ rozvetvenými alkoholmi, viac ako 60 % C ₉	<p>Použitie len ako</p> <p>a) plastifikátor v materiáloch a predmetoch na opakované použitie,</p> <p>b) plastifikátor v materiáloch a predmetoch na jednorázové použitie, ktoré prichádzajú do styku s netukovými potravinami okrem potravín na počiatočnú dojčenskú výživu a následnú dojčenskú výživu alebo potravín spracovaných na báze obilnín pre dojčatá a malé deti uvedených v siedmej hlave druhej časti potravinového kódexu,</p> <p>c) technické podporné činidlo v koncentráciách do 0,1 % v konečnom výrobku.</p> <p>SML (T) = 9 mg/kg potravinového simulátora (42)</p>
75105	068515-49-1 026761-40-0	kyselina ftalová, diestery s primárnymi, saturevanými C ₉ až C ₁₁ alkoholmi, viac ako 90 % C ₁₀	<p>Použitie len ako</p> <p>a) plastifikátor v materiáloch a predmetoch na opakované použitie,</p> <p>b) plastifikátor v materiáloch a predmetoch na jednorázové použitie, ktoré prichádzajú do styku s netukovými</p>

			potravinami okrem potravín na počiatočnú dojčenskú výživu a následnú dojčenskú výživu alebo potravín spracovaných na báze obilnín pre dojčatá a malé deti uvedených v siedmej hlave druhej časti potravinového kódexu, c) technické podporné činidlo v koncentráciách do 0,1 % v konečnom výrobku. SML (T) = 9 mg/kg potravinového simulátora (42)
79920	009003-11-6 106392-12-5	poly(etylén propylén) glykol	
81500	9003-39-8	polyvinylpyrolidón	V súlade so špecifikáciou v časti H.
93760	000077-90-7	tri-n-butyl acetyl citrát	
95020	6846-50-0	2,2,4-trimetyl-1,3-pentándiol diizobutyrate	SML = 5 mg/kg potraviny. Len na použitie v rukaviciach na jednorázové použitie.
95420	745070-61-5	1,3,5-tris(2,2-dimetylpropánamido)-benzén	SML = 0,05 mg/kg potraviny.“

17. V prílohe č. 5 časť D stĺpec „Názov“ alebo stĺpec „Obmedzenia alebo špecifikácie“ pre tieto prídavné látky znejú :

PM/REF č.	Číslo CAS	Názov	Obmedzenia alebo špecifikácie
„43480	064365-11-3	aktívne uhlie	V súlade so špecifikáciou v časti H.
45200	001335-23-5	jodid meďnatý	SML (T) = 5 mg/kg (7) (ako meď) SML = 1 mg/kg (11) (ako jód)
76845	031831-53-5	polyester 1,4-butándiolu s kaprolaktónom	Na PM/REF. č. 14260 a 13720 sa uplatňuje obmedzenie. V súlade so špecifikáciou v časti H.
81760	-	prášky, vločky a vlákna mosadze, bronzu, medi, nehrdzavejúcej ocele, cínu a zliatin medi a železa	SML (T) = 5 mg/kg (7) (ako meď) SML = 48 mg/kg (ako železo)
88640	008013-07-8	sójový olej, epoxidovaný	SML = 60 mg/kg. Ak ide o tesniace krúžky z PVC použité na uzatváranie sklenených pohárov obsahujúcich potraviny na počiatočnú dojčenskú výživu a následnú dojčenskú výživu alebo

			potravín spracovaných na báze obilnín pre dojčatá a malé deti podľa siedmej hlavy druhej časti potravinového kódexu je tento limit znížený na 30 mg/kg. V súlade so špecifikáciou v časti H.“
--	--	--	---

18. V prílohe č. 5 časť D sa z tabuľky vypúšťa táto prídavná látka:

PM/REF č.	Číslo CAS	Názov	Obmedzenia alebo špecifikácie
„35760	001309-64-4	oxid antimónitý	SML = 0,04 mg/kg (39) (ako antimón).“

19. V prílohe č. 5 časť E sa do tabuľky vkladajú tieto prídavné látky podľa číselného poradia (PM/REF č.) takto:

PM/REF č.	Číslo CAS	Názov	Obmedzenia alebo špecifikácie
„35760	001309-64-4	oxid antimónitý	SML = 0,04 mg/kg (39) (ako antimón)
47500	153250-52-3	N,N'-dicyklohexyl-2,6-naftalén dikarboxamid	SML = 5 mg/kg
72081/10	-	živice ropných uhľovodíkov (hydrogenované)	SML = 5 mg/kg (1) V súlade so špecifikáciou v časti H.
93970	-	tricyklodekándimetanolbis (hexahydroftalát)	SML = 0,05 mg/kg“

20. V prílohe č. 5 časť E stĺpec „Názov“ alebo stĺpec „Obmedzenia a špecifikácie“ pre tieto prídavné látky znejú:

PM/REF č.	Číslo CAS	Názov	Obmedzenia alebo špecifikácie
„47600	084030-61-5	di-n-dodecylcín bis (izooktyl merkptoacetát)	SML (T) = 0,05 mg/kg potraviny (41) (ako súčet mono-n-dodecylcín tris(izooktyl merkptoacetát), di-n-dodecylcín bis(izooktyl merkptoacetát), monododecylcín trichlorid a di-dodecylcín dichlorid) (ako súčet mono- a di-dodecylcín chloridu)
67360	067649-65-4	mono-n-dodecylcín tris(izooktyl merkptoacetát)	SML (T) = 0,05 mg/kg potraviny (41) (ako súčet mono-n-dodecylcín tris(izooktyl merkptoacetát), di-n-dodecylcín bis(izooktyl merkptoacetát),

			monododecylcín trichlorid a di-dodecylcín dichlorid) (ako súčet mono- a di-dodecylcín chloridu“
--	--	--	--

21. V prílohe č. 5 časť E sa z tabuľky vypúšťajú tieto prídavné látky:

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

22. V prílohe č. 5 za časť F sa vkladá nová časť Fa, ktorá vrátane nadpisu znie:

„Časť Fa
Zoznam lipofilných látok, na ktoré sa uplatňuje tukový redukčný faktor (FRF)

PM/REF č.	Číslo CAS	Názov
31520	061167-58-6	2-terc-butyl-6-(3-terc-butyl-2-hydroxy-5-metylbenzyl)-4-metylfenyl ester kyseliny akrylovej
31530	123968-25-2	2,4-di-terc-pentyl-6-(1-(3,5-di-terc-pentyl-2-hydroxyfenyl)etyl)fenyl ester kyseliny akrylovej
31920	000103-23-1	2-bis(2-etylhexyl) kyseliny adipovej
38240	000119-61-9	benzofenón
38515	001533-45-5	4,4'-bis(2-benzoxazolyl) stilbén
38560	007128-64-5	2,5-bis(5-terc-butyl-2-benzoxazolyl) tiofén
38700	063397-60-4	bis(2-karbobutoxyetyl)cín-bis(izooktyl merkptoacetát)
38800	032687-78-8	N,N'-bis(3-(3,5-di-terc-butyl-4-hydroxyfenyl)propionyl) hydrazid
38810	080693-00-1	bis(2,6-di-terc-butyl-4-metylfenyl)pentaerytritol difosfit
38820	026741-53-7	bis(2,4-di-terc-butylfenyl)pentaerytritol difosfit
38840	154862-43-8	bis(2,4-dikumylfenyl)pentaerytritol difosfit
39060	035958-30-6	1,1-bis(2-hydroxy-3,5-di-terc-butylfenyl)etán
39925	129228-21-3	3,3-bis(metoxymetyl)-2,5-dimetyl hexán
40000	000991-84-4	2,4-bis(oktylmerkpto)-6-(4-hydroxy-3,5-di-terc-butylanilino)-1,3,5-triazín
40020	110553-27-0	2,4-bis(oktyltiometyl)6-metylfenol
40800	013003-12-8	4,4'-butylidén-bis(6-terc-butyl-3-metylfenyl-ditridecyl fosfit)
42000	063438-80-2	(2-karbobutoxyetyl)cín-tris(izooktyl merkptoacetát)
45450	068610-51-5	p-kresol-dicyklopentadién-izobutylén, kopolymér
45705	166412-78-8	diizononyl ester kyseliny 1,2-cyklohexándikarboxylovej
46720	004130-42-1	2,6-di-terc-butyl-4-etylfenol
47540	027458-90-8	di-terc-dodecyldisulfid
47600	084030-61-5	di-n-dodecylcín bis(izooktyl merkptoacetát)
48800	000097-23-4	2,2'-dihydroxy-5,5'-dichlorodifenylmetán
48880	000131-53-3	2,2'-dihydroxy-4-metoxybenzofenón
49485	134701-20-5	2,4-dimetyl-6-(1-metylpentadecyl)fenol
49840	002500-88-1	dioktadecyldisulfid
51680	000102-08-9	N,N'-difenylytiomočovina

52320	052047-59-3	2-(4-dodecylfenyl)indol
53200	023949-66-8	2-etoxy-2'etyloxanilid
54300	118337-09-0	2,2'-etylidénbis(4,6-di-terc-butylfenyl) fluorofosfonit
59120	023128-74-7	1,6-hexametylén-bis(3-(3,5-di-terc-butyl-4-hydroxyfenyl)propiónamid)
59200	035074-77-2	1,6-hexametylén-bis(3-(3,5-di-terc-butyl-4-hydroxyfenyl)propionát)
60320	070321-86-7	2-[2-hydroxy-3,5-bis(1,1-dimetylbenzyl)fenyl]benzotriazol
60400	003896-11-5	2-(2'-hydroxy-3'-terc-butyl-5'-metylfenyl)-5-chlórobenzotriazol
60480	003864-99-1	2-(2'-hydroxy-3,5'-di-terc-butylfenyl)-5-chlórobenzotriazol
61280	003293-97-8	2-hydroxy-4-n-hexyloxybenzofenón
61360	000131-57-7	2-hydroxy-4-n-metoxibenzenofenón
61600	001843-05-6	2-hydroxy-4-noktyloxybenzenofenón
66360	085209-91-2	2,2'-metylén bis(4,6-di-terc-butylfenyl) fosfát sodný
66400	000088-24-4	2,2'-metylén bis(4-etyl-6-terc-butylfenol)
66480	000119-47-1	2,2'-metylén bis(4-metyl-6-terc-butylfenol)
66560	004066-02-8	2,2'-metylénbis(4-metyl-6-cyklohexylfenol)
66580	000077-62-3	2,2'-metylénbis(4-metyl-6-(1-metylcyklohexyl)fenol)
68145	080410-33-9	2,2',2'-nitrilo(trietyltris(3,3',5,5'-tetra-terc-butyl-1,1'-bi-fenyl-2,2'-diyl) fosfit)
68320	002082-79-3	oktadecyl 3-(3,5-di-terc-butyl-4-hydroxyfenyl)propionát
68400	010094-45-8	oktadecylrukamid
69840	016260-09-6	oleylpalmitamid
71670	178671-58-4	pentaerytritol tetrakis (2-kyano-3,3-difenylakrylát)
72081/10	-	živice ropných uhľovodíkov (hydrogénované)
72160	000948-65-2	2-fenylindol
72800	001241-94-7	2-etylhexylester kyseliny fosforečnej
73160	-	mono- a di-n-alkyl (C ₁₆ až C ₁₈) estery kyseliny fosforečnej
74010	145650-60-8	bis(2,4-di-terc-butyl-6-metylfenyl)etylester kyseliny fosforečnej
74400	-	kyselina fosforečná, tris(nonyl-a/alebo dinonylfenyl) ester
76866	-	polyestery 1,2-propándiolu a/alebo 1,3- a/alebo 1,4-butándiolu a/alebo polypropylénglykolu s kyselinou adipovou tiež ukončené kyselinou octovou alebo masnými kyselinami C ₁₂ až C ₁₈ alebo n-oktanolom a/alebo n-dekanolom
77440	-	polyetylénglykol diricinoleát
78320	009004-97-1	polyetylénglykol monoricínoleát
81200	071878-19-8	poly[6-[(1,1,3,3-tetrametylbutyl)amino]-1,3,5-triazín-2,4-diyl]-[(2,2,6,6-tetrametyl-4-piperidyl)-imino]hexametylén[(2,2,6,6-tetrametyl-4-piperidyl)imino]
83599	068442-12-6	reakčné produkty kyseliny olejovej, 2-merkaptotylesteru s dichlórodimetyléinom, polysulfidom sodným a trichlórometyléinom
83700	000141-22-0	kyselina ricínolejová
84800	000087-18-3	4-terc-butylfenylester kyseliny salicylovej
92320	-	tetradecyl-polyetylénglykol (EO=3 až 8) éter kyseliny glykolovej
92560	038613-77-3	tetrakis(2,4-di-terc-butyl-fenyl)-4,4'-bifenylylén difosfonit
92700	078301-43-6	polymér 2,2,4,4-tetrametyl-20-(2,3-epoxypropyl)7-oxa- 3,20-diazadispiro-(5.1.11.2)-heneikosan-21-ón
92800	000096-69-5	4,4'-tiobis(6-terc-butyl-3-metylfenol)
92880	041484-35-9	tiodietanol bis(3-(3,5-di-terc-butyl-4-hydroxy fenyl) propionát)
93120	000123-28-4	didodecylester kyseliny tiodipropiónovej
93280	000693-36-7	dioktadecylester kyseliny tiodipropiónovej
95270	161717-32-4	2,4,6-tris(terc-butyl)fenyl 2-butyl-2-etyl-1,3-propándiol fosfit
95280	040601-76-1	1,3,5-tris(4-terc-butyl-3-hydroxy-2,6-dimetylbenzyl)-1,3,5-triazín-

		2,4,6(1H, 3H, 5H)-trión
95360	027676-62-6	1,3,5-tris(3,5-di-terc-butyl-4-hydroxybenzyl)-1,3,5-triazín-2,4,6(1H, 3H, 5H)-trión
95600	001843-03-4	1,1,3-tris(2-metyl-4-hydroxy-5-terc-butylfenyl) bután“

23. V prílohe č. 5 časť G vrátane nadpisu znie:

„Časť G

Všeobecné špecifikácie

Plastové materiály a predmety nesmú uvoľňovať primárne aromatické amíny v zistiteľnom množstve (DL = 0,01 mg/kg potravy alebo potravinového simulátora). Hodnoty migrácie primárnych aromatických amínov uvedených v tejto prílohe sa na toto obmedzenie nevzťahujú.“

24. V prílohe č. 5 časť H sa do tabuľky vkladajú tieto látky podľa číselného poradia (PM/REF č.) takto:

PM/REF č.	Iné špecifikácie
„42080	čierny uhlík <i>Špecifikácie :</i> - látky extrahovateľné toulénom : maximálne 0,1 %, určené podľa metódy ISO 6209, - UV absorbovanie cyklohexánového extraktu pri vlnovej dĺžke 386 nm : < 0,02 AU pre 1 cm bunku alebo < 0,1 AU pre 5 cm bunku, určené podľa všeobecne uznávanej metódy analýzy, - obsah benzo(a)pyrénu : max. 0,25 mg/kg čierneho uhlíka, - maximálna úroveň použitia čierneho uhlíka v polymére : 2,5 % w/w.
72081/10	živice ropných uhľovodíkov (hydrogénované) <i>Špecifikácie:</i> Živice ropných uhľovodíkov, hydrogénované, vyprodukované katalytickou polymerizáciou alebo termálnou polymerizáciou diénov a alkénov alifatických, alicyklických alebo monobenzénových arylalkénových typov z destilátov krakových ropných zásob s destilačným rozmedzím nie väčším ako 220 °C, ako aj čistých monomérov, ktoré sa nachádzajú v týchto destilačných prúdoch. Po tejto polymerizácii nasleduje destilácia, hydrogenácia a ďalšie spracovanie. <i>Vlastnosti :</i> Viskozita : > 3 Pa.s pri 120 °C Bod mäknutia : > 95 °C, tak ako je určený ASTM metódou E 28-67 Bromové číslo : < 40 (ASTM D1159) Farba 50 % roztoku v touléne < 11 Gardnerovej škály Reziduálny aromatický monomér ≤ 50 ppm
76845	polyester 1,4-butándiolu s kaprolaktónom frakcia MW < 1000 je menej ako 0,5 % (w/w)
81500	polyvinylpyrolidón látka spĺňa kritériá čistoty ustanovené v štrnástej hlave druhej časti potravinového kódexu
88640	sójový olej, epoxidovaný oxirán < 8 %, jódové číslo < 6“

25. V prílohe č. 5 časť I vysvetlivka k obmedzeniam alebo špecifikáciám (8) znie:

„(8) SML(T) v tomto prípade znamená, že obmedzenie nepresiahne sumu množstiev špecifických migrácií látok uvedených pod číslami PM/REF 24886, 38000, 42400, 62020, 64320, 66350, 67896, 73040, 85760, 85840, 85920 a 95725.“.

26. V prílohe č. 5 časť I sa vkladajú vysvetlivky k obmedzeniam alebo špecifikáciám (41) a (42), ktoré znejú:

„(41) SML(T) v tomto prípade znamená, že obmedzenie nepresiahne sumu množstiev špecifických migrácií látok uvedených pod číslami PM/REF 47600 a 67360.

(42) SML(T) v tomto prípade znamená, že obmedzenie nepresiahne sumu množstiev špecifických migrácií látok uvedených pod číslami PM/REF 75100 a 75105.“.

27. V prílohe č. 6 časť E sa dopĺňajú body 10 a 11, ktoré znejú :

„10. Korekcia špecifickej migrácie látok sa člení na

10.1. Korekcia špecifickej migrácie látok v potravinách, ktoré obsahujú viac ako 20 % tuku použitím tukového redukčného faktora (FRF).

Tukový redukčný faktor (FRF) je faktor medzi hodnotami 1 až 5, ktorým sa delí nameraná migrácia lipofilných látok do tukových potravín alebo simulátora D a jeho náhrad pred porovnaním so špecifickými migračnými limitmi.

Všeobecné pravidlá

Lipofilné látky, pri ktorých sa uplatňuje tukový redukčný faktor (FRF) sú uvedené v prílohe č. 5 časť Fa. Špecifická migrácia lipofilných látok (M) v mg/kg sa upraví týmto faktorom s hodnotami medzi 1 až 5, čím sa získa korekcia faktorom (M_{FRF}) podľa vzorca:

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

pričom

$$FRF = (\text{množstvo tuku v g v potravine/kg potraviny})/200$$

alebo

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

Takáto korekcia tukovým redukčným faktorom (FRF) nie je použiteľná, ak

10.1.1. je materiál alebo predmet v styku s potravinami, ktoré obsahujú menej ako 20 % tuku, alebo je určený na styk s týmito potravinami,

10.1.2. je materiál alebo predmet v styku s potravinami alebo určený na styk s potravinami určenými pre dojčatá a malé deti uvedené v siedmej hlave druhej časti potravinového kódexu,

10.1.3. látky uvedené v prílohe č. 5 časť C a D, ktoré majú obmedzenie v stĺpci 4 SML=ND, alebo ak látky, ktoré nie sú uvedené v prílohe č. 5 a používajú sa za plastovou funkčnou bariérou s migračným limitom 0,01 mg/kg,

10.1.4. materiály a predmety, pri ktorých nemožno odhadnúť pomer plochy materiálu a predmetu k množstvu potraviny a migrácia sa počíta prostredníctvom konvenčného konverzného faktora.

Za určitých podmienok je korekcia tukovým redukčným faktorom (FRF) použiteľná ak ide o nádoby a iné plniteľné predmety s objemom menším ako 500 ml alebo väčším ako 10 l a ak ide o fólie prichádzajúce do styku s potravinami, ktoré obsahujú viac ako 20 % tuku. Vypočítaná migrácia vyjadrená ako koncentrácia v potravine alebo potravinovom simulátore (mg/kg) sa koriguje tukovým redukčným faktorom (FRF) alebo sa znova prepočíta ako mg/dm² bez toho, aby sa použil tukový redukčný faktor (FRF). Ak je jedna z týchto dvoch hodnôt pod SML, materiál alebo predmet sa považuje za vyhovujúci.

Uplatňovanie tukového redukčného faktora (FRF) nesmie viesť k špecifickej migrácii presahujúcej celkový migračný limit.

10.2. Korekcia špecifickej migrácie látok v potravinovom simulátore D

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

10.2.1. redukčným faktorom simulátora D (DRF) uvedeným v prílohe č. 6, pričom DRF nie je použiteľný, ak je špecifická migrácia do simulátora D väčšia ako 80 % obsahu látky v konečnom materiáli alebo predmete (napríklad tenké filmy). Na určenie toho, či je redukčný faktor simulátora D (DRF) použiteľný, sa vyžaduje vedecký dôkaz alebo experimentálny dôkaz, napríklad testovanie s použitím najkritickejších potravín. Redukčný faktor simulátora D (DRF) nie je použiteľný ani vtedy, ak ide o látky uvedené v prílohe č. 5, ktoré majú obmedzenie v stĺpci 4 SML=ND, alebo o látky, ktoré nie sú uvedené v prílohe č. 5 a používajú sa za plastovou funkčnou bariérou s migračným limitom 0,01 mg/kg,

10.2.2. tukovým redukčným faktorom (FRF), ktorý je použiteľný pre migráciu do simulátorov, ak je obsah tuku v zabalenej potravine známy a sú splnené požiadavky uvedené v bode 10.1,

10.2.3. celkovým redukčným faktorom, ktorý je faktor s maximálnou hodnotou 5, ktorým sa vydelená stanovená špecifická migrácia do simulátora D alebo náhrad pred porovnaním s limitnými hodnotami. Vypočíta sa ako výsledok vynásobenia redukčného faktora simulátora D (DRF) tukovým redukčným faktorom (FRF), ak sú oba faktory použiteľné.

11. Uzávery, vrchnáky, tesnenia, zátky a obdobné výrobky na tesnenie, ak

11.1. je známy účel použitia, takéto predmety sa testujú tak, že sa aplikujú na nádoby, pre ktoré sú určené spôsobom, ktorý zodpovedá podmienkam uzavretia pri bežnom alebo predvídateľnom používaní. Predpokladá sa, že tieto predmety sú v styku s množstvom potravín v nádobe. Výsledky sa vyjadria v mg/kg alebo mg/dm² podľa § 16 a 17 a s prihliadnutím na celkovú styčnú plochu uzavretého výrobku alebo nádoby,

11.2. nie je známy účel použitia, takéto predmety sa testujú osobitným testom a výsledky sa vyjadria v mg/predmet. Získaná hodnota sa pripočíta, kde je to vhodné, k množstvu migrovanému z nádoby, pre ktorú je predmet určený.“.

28. V prílohe č. 6 tabuľka č. 3 stĺpec s referenčným číslom 07 znie:

Referenčné číslo	Popis potravín	Použité simulátory			
		A	B	C	D
„07	Mliečne výrobky				
07.01	Mlieko A. Plnotučné B. Zahustené C. Odtučnené alebo čiastočne odtučnené D. Sušené				X(b) X(b) X(b)
07.02	Fermentované mlieko ako jogurt, cmar a obdobné výrobky		X		X(b)
07.03	Smotana a kyslá smotana		X(a)		X(b)
07.04	Syry A. Vcelku, s nejedlou kôrou B. Všetky ostatné	X(a)	X(a)		X/3(*)
07.05	Syridlá A. V kvapalnej forme alebo viskóznej forme B. V prášku	X(a)	X(a)		

29. V prílohe č. 6 časť A vysvetlivka 2 znie:

„2. Ak pri symbole „X“ je za lomítkom číslo, výsledok migračnej skúšky sa vydolí týmto číslom. Ak ide o tukové potraviny, výsledok migračnej skúšky sa vydolí redukčným faktorom simulátora D (DRF), ktorý je uvedený pri symbole „X“ za lomítkom. Redukčný faktor simulátora D (DRF) sa používa na zohľadnenie väčšej extrakčnej kapacity simulátora v porovnaní s potravinou.“

30. V prílohe č. 6 časť A sa vkladá vysvetlivka 4a, ktorá znie:

„4a. Ak po symbole „X“ nasleduje písmeno „b“ v zátvorkách, migračná skúška sa vykonáva s 50 % (v/v) etanolom.“

31. Príloha č. 15 sa dopĺňa bodom 21, ktorý znie:

„21. Smernica Komisie 2007/19/ES z 2. apríla 2007, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2002/72/ES, ktorá sa týka plastových materiálov a výrobkov, ktoré prichádzajú do styku s potravinami, a smernica Rady 85/572/EHS ustanovujúca zoznam simulantov, ktoré sa používajú pri testovaní migrácie komponentov plastických materiálov a predmetov, ktoré prichádzajú do styku s potravinami (Ú. V. ES L 97, 12.4. 2007).“

Čl. II

Účinnosť

Tento výnos nadobúda účinnosť 1. mája 2008.

**Minister zdravotníctva
Slovenskej republiky**

Ivan Valentovič, v. r.

**Ministerka pôdohospodárstva
Slovenskej republiky**

Zdenka Kramplová, v. r.