



V Bruselu dne 28. listopadu 2013

Pokyny Unie k nařízení (EU) č. 10/2011 o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami, pokud jde o informace v dodavatelském řetězci

Tento dokument předkládá výsledky diskuse v pracovní skupině technických odborníků a pracovní skupině vládních odborníků o materiálech určených pro styk s potravinami.

Tyto pokyny byly předloženy a schváleny členskými státy ve Stálém výboru pro potravinový řetězec, sekci pro toxikologickou bezpečnost, dne 28. listopadu 2013.

Tyto pokyny jsou určeny evropským profesním organizacím a příslušným orgánům členských států zabývajícím se otázkami výkladu a provádění některých aspektů prohlášení o shodě a odpovídajících informací v dodavatelském řetězci plastů. Tento dokument se vyvíjí a bude aktualizován, aby dále vyjasnil aspekty týkající se provádění uvedeného právního předpisu.

Tento dokument je k dispozici na internetové stránce GR Sanco v sekci věnované materiálům určeným pro styk s potravinami: http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/documents_en.htm

Vyloučení odpovědnosti: Tento dokument, jež připravily útvary Generálního ředitelství pro zdraví a spotřebitele, není závazný pro Evropskou komisi jako orgán. Tento dokument nemůže poskytovat formální výklad práva Evropské unie s ohledem na konkrétní situace. Neposkytuje ani právní poradenství v otázkách týkajících se vnitrostátních právních předpisů.

Máte-li k tomuto dokumentu otázky, obraťte se prosím na SANCO-FCM@ec.europa.eu

Note to the reader

For translation purposes we removed the textboxes and saved them in a separate document naming them consecutively as they appear in the English version.

Obsah

<u>1</u>	<u>ÚVOD</u>	<u>3</u>
<u>2</u>	<u>ÚČEL PROHLÁŠENÍ O SHODĚ.....</u>	<u>4</u>
<u>3</u>	<u>ÚLOHY A POVINNOSTI V DODAVATELSKÉM ŘETĚZCI</u>	<u>6</u>
3.1	DRUH VÝROBKU DODÁVANÉHO PŘÍMÉMU ZÁKAZNÍKOVÍ	6
3.2	ÚLOHA PROVOZOVATELE PODNIKU	7
3.3	POVINNOSTI VYPLÝVAJÍCÍ Z RŮZNÝCH ROLÍ PROVOZOVATELE	9
<u>4</u>	<u>INFORMACE OBSAŽENÉ V PROHLÁŠENÍ O SHODĚ A V ODPOVÍDAJÍCÍCH INFORMACÍCH V DODAVATELSKÉM ŘETĚZCI.....</u>	<u>13</u>
4.1	ÚČEL TÉTO KAPITOLY A OBECNÉ INFORMACE	13
4.2	VÝROBCI, DISTRIBUTOŘI NEBO DOVOZCI LÁTEK	13
4.2.1	LÁTKY PRO VÝROBU PLASTŮ	13
4.2.2	LÁTKY PRO VÝROBU NEPLASTOVÝCH MEZIPRODUKTŮ: ADHEZIVNÍ LÁTKY, MATERIÁLY PRO POVRCHOVOU ÚPRAVU NEBO TISKAŘSKÉ BARVY	17
4.3	VÝROBCI, DISTRIBUTOŘI NEBO DOVOZCI MEZIPRODUKTŮ	18
4.3.1	VÝROBCI, DISTRIBUTOŘI NEBO DOVOZCI MEZIPRODUKTŮ Z PLASTŮ	18
4.3.2	VÝROBCI, DISTRIBUTOŘI NEBO DOVOZCI NEPLASTOVÝCH MEZIPRODUKTŮ.....	20
4.4	VÝROBCI, DISTRIBUTOŘI NEBO DOVOZCI KONEČNÝCH MATERIÁLŮ A VÝROBKŮ	21
<u>5</u>	<u>PŘÍLOHA I</u>	<u>25</u>
5.1	PŘÍKLADY ILUSTRUJÍCÍ ODDÍL 4.3.1. BOD 6 POKYNŮ.....	25
<u>6</u>	<u>PŘÍLOHA I</u>	<u>26</u>
6.1	TABULKA 1 – PROVOZOVATELÉ PODNIKŮ A JEJICH ÚLOHY.....	26
6.2	TABULKA 2 – PROVOZOVATELÉ PODNIKŮ A JEJICH POVINNOSTI VE VZTAHU K PROHLÁŠENÍ O SHODĚ, PODPŮRNÝM DOKLADŮM A OZNAČOVÁNÍ	28
<u>7</u>	<u>ZKRATKY.....</u>	<u>31</u>
<u>8</u>	<u>ODKAZY NA CITOVANÉ PRÁVNÍ PŘEDPISY.....</u>	<u>32</u>

1 Úvod

Tento dokument je součástí řady dokumentů, které poskytují pokyny pro používání nařízení (EU) č. 10/2011¹ o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami (dále jen „nařízení o plastech“). Tato řada obsahuje obecné pokyny, pokyny pro zkoušky migrace, pokyny pro modely migrace a tyto pokyny týkající se informací v dodavatelském řetězci.

Tento dokument se týká informací, které musí být vytvářeny a vyměňovány v dodavatelském řetězci v souvislosti se zajišťováním shody s ustanoveními nařízení o plastech.

Tento dokument se konkrétně zabývá těmito tématy:

- účel prohlášení o shodě;
- prohlášení o shodě pro materiály a předměty z plastů, meziprodukty jejich výroby a látky určené k výrobě těchto materiálů a předmětů stanovené v článku 15 a příloze IV nařízení o plastech;
- odpovídající informace o materiálech pro povrchovou úpravu, adhezivních látkách a barvách (neplastové meziprodukty), které se stávají součástí materiálů a předmětů z plastů (dále jen „odpovídající informace“). V 30. bodě odůvodnění nařízení o plastech se vysvětluje, jaké úvahy jsou spojovány s pojmem „odpovídající informace“: „...u materiálů pro povrchovou úpravu, tiskařských barev a adhezivních látek, které mají být použity v plastových materiálech a předmětech, by výrobci konečného plastového výrobku měly být poskytnuty „odpovídající informace“, aby mohl zajistit soulad u látek, pro které toto nařízení stanoví migrační limity.“ Tyto pokyny tedy obsahují doporučení týkající se informací, které mají být takto poskytovány, i když nedošlo k harmonizaci na úrovni EU.

Tyto pokyny také vysvětlují souvislost mezi prohlášením o shodě s nařízením (ES) č. 1935/2004² o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami (dále jen „rámcové nařízení“) a nařízením (ES) č. 2023/2006³ o správné výrobní praxi pro materiály a předměty určené pro styk s potravinami (dále jen „nařízení o správné výrobní praxi“).

Tyto pokyny vycházejí ze současného porozumění útvarů Komise, pokud jde o dostupnost prohlášení o shodě ve všech fázích obchodování kromě maloobchodního prodeje, jak stanoví čl. 15 odst. 1 nařízení o plastech. V případě, že budou pozměněna ustanovení nařízení o plastech, budou tyto pokyny aktualizovány, aby se zlepšila jejich jasnost, soudržnost a použitelnost.

Je třeba poznamenat, že tyto pokyny se nezabývají prohlášeními o shodě pro materiály a předměty, které už ve styku s potravinami jsou, například obaly.

Tam, kde je to vhodné, zmiňují tyto pokyny některé aspekty týkající se podpůrných dokladů, ustanovení rámcového nařízení o označování nebo požadavků na dokumentaci stanovených v nařízení o správné výrobní praxi. Nemají však ambice zabývat se těmito tématy do hloubky (viz rámeček na [straně 6](#)). Příslušné orgány členských států mohou požadovat dokumentace o materiálu určeném pro styk s potravinami u balených potravin též na základě článku 10 nařízení (ES) č. 882/2004⁴ o úředních kontrolách za účelem ověření dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat (dále jen „nařízení o kontrolách“). Některé členské státy stanovily vnitrostátní požadavky na prohlášení o shodě pro další materiály. Ty nejsou předmětem těchto pokynů, ale musí být dodržovány v případech, kdy jsou rozhodným právem vnitrostátní právní předpisy.

¹ Nařízení Komise (EU) č. 10/2011 ze dne 14. ledna 2011 o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami (Úř. věst. L 12, 15.1.2011, s. 1).

² 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 (Úř. věst. L 338, 13.11.2004, s. 4).

³ Nařízení Komise (ES) č. 2023/2006 ze dne 22. prosince 2006 o správné výrobní praxi pro materiály a předměty určené pro styk s potravinami (Úř. věst. L 384, 29.12.2006, s. 75).

⁴ 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 (Úř. věst. L 191, 28.5.2004, s. 1).

2 Účel prohlášení o shodě

Shoda konečných materiálů a předmětů z plastů s právními ustanoveními EU může být zajištěna pouze tehdy, pokud v celém dodavatelském řetězci dochází k výměně příslušných informací mezi dodavatelem a zákazníkem a naopak.

Prohlášení o shodě je dokument, který předává dodavatel zákazníkovi ve všech fázích obchodování kromě maloobchodního prodeje. Má dvojí hlavní účel:

- potvrzuje zákazníkovi shodu daného výrobku s příslušnými požadavky nařízení o plastech a rámcového nařízení;
- poskytuje zákazníkovi příslušné informace, které jsou nezbytné pro stanovení nebo ověření shody daného výrobku s příslušnými právními předpisy.

Aby byla umožněna výměna příslušných informací, v příloze IV nařízení o plastech je stanoven standardní formát pro informace, které mají být zahrnuty do prohlášení o shodě. Tyto pokyny obsahují podrobné údaje o informacích, které mají být pro splnění požadavků nařízení o plastech poskytovány v různých fázích výroby plastů a obchodování s nimi.

Doporučuje se, aby prohlášení o shodě a „odpovídající informace“ byly vydány v jednom nebo více jazycích EU, které jsou dobře srozumitelné jak pro dodavatele, tak pro zákazníka. Poskytované informace musí být jasné a určité. Měly by se týkat skutečného složení materiálu. Jedno prohlášení o shodě nemůže obsahovat informace o několika materiálech s různým složením, což by mělo za následek výrazné rozdíly ve vykazatelných látkách. Prohlášení o shodě by mělo být bezodkladně poskytnuto donucovacím orgánům na jejich žádost. Měly by být splněny jazykové požadavky stanovené ve vnitrostátních opatřeních, jimiž se provádějí úřední kontroly.

Jedno prohlášení o shodě se může týkat variant materiálu nebo předmětu, které se liší velikostí, tvarem, tloušťkou nebo barvou nebo zdrojem dodávky jedné nebo více složek, což má za následek omezený počet změn vykazatelných látek, pokud jsou vyjmenovány všechny vykazatelné látky. V takovém případě se musí posouzení shody týkat všech variant. Dokument musí popsat předměty rodiny výrobků, jichž se týká, a dále uvést, na kterém výrobku je prohlášení o shodě založeno. Pro odůvodnění výběru musí být k dispozici podpůrné doklady. Rozdíly ve vykazatelných látkách způsobené různými zdroji dodávek musí být označeny např. hvězdičkou u příslušných látek. Další informace o vykazatelných látkách jednotlivých materiálů nebo předmětů musí být k dispozici zákazníkovi nebo příslušnému orgánu na vyžádání. Poskytované informace nesmějí být zavádějící nebo nejednoznačné. Obdobný přístup se doporučuje pro odpovídající informace.

Je-li součástí prohlášení o shodě obecné vyloučení odpovědnosti, nemůže zneplatnit výroky o shodě uvedené v samotném prohlášení o shodě.

Prohlášení o shodě je důležitý nástroj pro ověření shody konečného předmětu z plastů s podmínkami nařízení o plastech a rámcového nařízení. Prohlášení o shodě může být vydáno pouze na základě informací o výrobku, pro který je vydáváno. Tyto informace zahrnují veškeré údaje o činnosti pro zajištění souladu provedené provozovatelem podniku, který prohlášení o shodě vydává, a nazývají se [podpůrné doklady](#) (článek 16 nařízení o plastech). Tyto [podpůrné doklady](#) vytváří a uchovává provozovatel podniku, který prohlášení o shodě vydává. Nejsou určeny k předávání v rámci dodavatelského řetězce, ale měly by být na vyžádání poskytnuty příslušným orgánům. Prohlášení o shodě, které provozovatel podniku obdrží od dodavatele, se stává spolu s dalšími informacemi, jako jsou výsledky zkoušek provedených pro daný výrobek, součástí jeho činnosti na zajištění shody.

Výrobce konečného materiálu nebo předmětu z plastů musí vydat prohlášení o shodě pro svůj výrobek, který může být složen z vrstev plastů a neplastových materiálů, jako jsou adhezivní látky, tiskařské barvy a materiály pro povrchovou úpravu. Pro složky tvořené vrstvami z plastů obdrží prohlášení o shodě. Pro neplastové složky nestanoví nařízení o plastech povinnost vydávat prohlášení o shodě. Protože však nařízení o plastech vyžaduje, aby migrace povolených látek a některých dalších látek nepřekročila stanovené migrační limity, doporučuje se, aby výrobci adhezivních látek, tiskařských barev a materiálů pro povrchovou úpravu

poskytovali odpovídající informace, které umožní výrobcí konečného předmětu z plastů konstatovat soulad těchto látek s požadavky nařízení o plastech. Tyto pokyny uvádějí doporučení, jaké informace, jež mají poskytovat výrobcí adhezivních látek, tiskařských barev a materiálů pro povrchovou úpravu zpracovatelům plastů, se považují za odpovídající.

Prohlášení o shodě a odpovídající informace jsou potvrzením [činností pro zajištění souladu](#) provedených provozovatelem podniku, který dokumenty vydává. [Činnost pro zajištění souladu](#) zahrnuje posouzení rizik, včetně posouzení nebezpečí látek přidaných, vytvořených nebo přítomných v materiálu spolu s jejich potenciálem, pokud jde o migraci do potravin. [Činnost pro zajištění souladu](#), která může být provedena, závisí na postavení provozovatele podniku v dodavatelském řetězci a na informacích, které má tento provozovatel podniku k dispozici. Úlohy a povinnosti různých provozovatelů podniků, pokud jde o vydávání prohlášení o shodě, jsou vysvětleny v oddíle 3 těchto pokynů. Oddíl 4 těchto pokynů vysvětluje, které informace musí být v prohlášení o shodě uvedeny v závislosti na postavení provozovatele podniku v dodavatelském řetězci.

Hlavní problém složitých výrobních postupů spočívá v tom, že v žádné jednotlivé fázi obvykle není možné provést veškerou činnost pro zajištění souladu: informace o chemickém složení, o přítomnosti nezáměrně přidaných látek jako nečistot a rozkladných produktů, o podmínkách zpracování plastů, o složení potravin, o podmínkách skladování a styku plastů s potravinami a další nejsou všechny známy na úrovni každého článku dodavatelského řetězce. Pro zajištění souladu konečného předmětu je proto klíčová optimalizace výměny informací. Jinými slovy, komunikace oběma směry v dodavatelském řetězci pomůže určit relevantní informace, které umožní dodavatelům a zákazníkům odpovídajícím způsobem provádět vlastní [činnost pro zajištění souladu](#). Pomůže také vytvářet důvěru, což má zásadní význam, neboť prohlášení o shodě nezahrnuje všechny informace obsažené v [podpůrných dokladech](#) dodavatele.

3 Úlohy a povinnosti v dodavatelském řetězci

Povinnosti provozovatelů podniků v souvislosti s informováním v dodavatelském řetězci závisejí na těchto faktorech:

- druh výrobku dodávaného přímému zákazníkovi (chemické látky, meziproducty, konečné materiály určené pro styk s potravinami nebo balené potraviny);
- úloha provozovatele podniku; a
- postavení provozovatele podniku v dodavatelském řetězci.

Tyto aspekty budou vysvětleny níže. Upozorňujeme, že níže uvedené příklady druhů materiálů a zpracovatelských nebo výrobních operací jsou určeny pouze pro vyjasnění a ilustraci a nejsou zamýšleny jako vyčerpávající.

3.1 Druh výrobku dodávaného přímému zákazníkovi

Lze rozlišit následující čtyři situace v závislosti na tom, zda je výrobek:

- chemická látka**, např. monomer nebo jiná výchozí látka, včetně látek, na které se vztahuje čl. 6 odst. 3 písm. d) nařízení o plastech⁵, přísada, rozpouštědlo, pomocná látka pro polymerizaci, pomocná látka pro výrobu polymerů nebo jiná pomocná látka, barvivo, plnivo atd. a směsi získané smísením těchto látek, mezi nimiž neproběhla chemická reakce, na které se vztahuje čl. 6 odst. 3 písm. b) nařízení o plastech. Stručně řečeno, jde o jakoukoli základní chemickou látku, která se použije při další výrobě materiálů, které se dále použijí při výrobě materiálů a předmětů z plastů určených pro styk s potravinami. Nezahrnuje však přípravky nebo preparáty definované níže v písmeni b).
- „meziproduct z plastů“** zmíněný v článku 15 nařízení o plastech jako „meziproduct jejich výroby“, např. prášek, granule nebo vločky z plastu (včetně „masterbatch“⁶), pre-polymer vyjma čl. 6 odst. 3 písm. d) nařízení o plastech, každý polotovar v podobě materiálu nebo předmětu, jako je fólie, laminát apod., který vyžaduje další zpracování nebo přípravu, aby se z něj stal „hotový“ materiál nebo předmět. Stručně řečeno, jde o každý výrobek, který není základní chemickou látkou ani hotovým materiálem nebo předmětem z plastů. Pro účely tohoto dokumentu se vrstvy plastů, které se mají použít ve vícevrstvých materiálech a předmětech z více materiálů, ale nejsou ještě jejich součástí, považují za meziproducty. Materiál nebo předmět, který má již podobu konečného preparátu⁷, ale stále ještě vyžaduje mechanické tvarování za tepla⁸, aby předmět dosáhl konečného tvaru (např. tepelně tvarovatelné folie a předlisky lahví), se považuje za meziproduct. Důvodem je, že se vlivem reakce a rozkladu může měnit složení⁹.
- „neplastový meziproduct“** je tiskařská barva, materiál pro povrchovou úpravu nebo adhezivní látka použitá při potisku nebo povrchové úpravě předmětů z plastů nebo kombinování plastových vrstev. Je třeba je dále nanášet na plasty a mohou vyžadovat sušení nebo tvrdnutí. Složení se může měnit vlivem reakce a rozkladu.
- „konečný materiál nebo předmět z plastů“** vhodný ke styku s potravinami¹⁰, který však s potravinami ještě do styku nepřišel. Může jít o tyto případy:

⁵ Jsou-li použity jako monomery nebo jiné výchozí látky, pre-polymery a přírodní nebo syntetické makromolekulární látky, včetně jejich směsí, s výjimkou makromolekul získávaných mikrobiální fermentací, pokud jsou monomery nebo výchozí látky potřebné pro jejich syntézu zařazeny na seznam Unie. Musí být uvedena jejich chemická charakteristika.

⁶ Masterbatch je přípravek z jednoho nebo více polymerů, které v sobě uchovávají velkou koncentraci složek, jako jsou barviva, plniva, vlákna, stabilizátory atd., jež ovlivňují fyzické vlastnosti konečného přípravku. Masterbatch je určen ke smísení s polymerem, nepoužívá se k výrobě předmětu jako takového.

⁷ Preparát znamená, že materiál obsahuje záměrně přidané látky.

⁸ Tento pojem nezahrnuje tepelné spojování a materiály se před tepelným spojením považují za hotové předměty.

⁹ Složení znamená skutečně přítomné látky, včetně reakčních a rozkladných produktů.

¹⁰ Včetně potravin ve velkoobchodním balení nebo potravinových složek či meziproductů.

- i. hotový materiál nebo předmět z plastů určený pro styk s potravinami (např. obalový materiál, nádoby na uchovávání potravin, potravin ve velkoobchodním balení nebo potravinových složek, lahve, misky, kuchyňské nádobí nebo náčiní, plastové části strojů na zpracování potravin, plochy pro přípravu potravin);
- ii. plastové vrstvy uvnitř [hotového vícevrstvého materiálu nebo předmětu z více materiálů](#) (viz rámeček níže);
- iii. hotové složky konečného materiálu nebo předmětu určeného pro styk s potravinami, které je třeba pro vytvoření konečného předmětu pouze spojit nebo smontovat, buď při balení či plnění, nebo před ním (např. lahev a uzávěr, miska a víko, části kuchyňského nádobí nebo strojů na zpracování potravin).

Souhrnně řečeno, jde o každý materiál nebo předmět, který je bez další změny složení materiálu nebo předmětu připraven pro styk s potravinami. Složení materiálu určeného pro styk s potravinami se však může ještě měnit vlivem rozkladu nebo vzájemného působení s potravinami.

3.2 Úloha provozovatele podniku

„Provozovatel podniku“ je definován v článku 2 rámcového nařízení jako „fyzická nebo právnická osoba odpovědná za dodržování požadavků tohoto nařízení v podniku, nad nímž vykonává kontrolu“.

Je důležité prozkoumat činnost provozovatele, která je v tomto ohledu relevantní, a pak provozovateli přiřadit jednu nebo více úloh, jimiž budou následně určeny jeho povinnosti:

- a) „**Výrobce látky**“ je každý provozovatel, který vyrábí nebo produkuje [chemickou látku](#) definovanou v bodu 3.1. písm. a) těchto pokynů.
- b) „**Výrobce meziproductů z plastů**“ je každý provozovatel, který používá [chemické látky](#) definované v bodu 3.1. písm. a) těchto pokynů nebo jejich směsi a zpracovává je do [meziproductů](#) vymezených v bodu 3.1. písm. b) těchto pokynů. Zpracováním se v této souvislosti rozumí každá chemická reakce včetně polymerizace a fyzikální postupy jako přimísení, sušení, smíchání apod., pokud jsou jejich výsledkem [meziproducty](#) popsané v bodu 3.1. písm. b) těchto pokynů. Patří sem také výroba folií, laminátů, předlisků atd., které nejsou konečnými materiály nebo výrobky z plastů, pomocí postupů jako extruze, laminace nebo vstřikovací lisování.
- c) „**Výrobce neplastových meziproductů**“ je každý provozovatel, který používá [chemické látky](#) vymezené v bodu 3.1. písm. a) těchto pokynů nebo jejich směsi a zpracovává je do [meziproductů](#) vymezených v bodu 3.1. písm. c) těchto pokynů.
- d) „**Výrobce konečných materiálů nebo předmětů z plastů**“ je každý provozovatel, který používá [chemické látky](#) vymezené v bodu 3.1. písm. a) těchto pokynů a/nebo meziproducty vymezené v bodu [3.1. písm. b\)](#) a [c\)](#) těchto pokynů k výrobě [konečných materiálů nebo předmětů](#) definovaných

v bodu 3.1. písm. d) těchto pokynů. Výrobní postupy jsou v této fázi velmi rozmanité a zahrnují chemické postupy (např. mísení reaktivních složek) i fyzikální postupy, např. extruzi, laminování, tvarování vyfukováním, vstřikovací lisování, potisk, povrchovou úpravu, kalandrování, tepelné tvarování a vyfukování s natahováním.

- e) **„Uživatel materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami“** je každý provozovatel nebo osoba, která uvádí potraviny, potravinové složky nebo meziprodukty do styku s [konečným materiálem nebo předmětem](#) definovaným v bodu 3.1. písm. d) těchto pokynů. To zahrnuje potravinářský průmysl a jeho dodavatele potravinových složek, maloobchodní prodejce s dodatečnou úlohou uživatele a prodejce potravin (catering, restaurace, jídelny, pekařství, řeznictví a jiné prodejny potravin).

Patří sem provozovatelé, kteří provádějí úkony popsané v bodu [3.1. písm. d\)](#) podbodu iii těchto pokynů předtím, než je materiál nebo předmět uveden do styku s potravinami, nebo během tohoto procesu a další postupy potřebné pro balení nebo plnění. Příkladem je např. uzavírání, kódování, opatření štítkem, uzavírání lahve, pasterizace nebo sterilizace balených potravin atd.

Uživatelé materiálů určených pro styk s potravinami, kteří prodávají potraviny spotřebitelům, mají ještě další úlohu jako „maloobchodní prodejci“.

- f) **„Distributor“** je každý provozovatel, který dodává produkty vymezené v bodu [3.1. písm. a\), b\), c\)](#) nebo [d\)](#) těchto pokynů provozovateli podniku, aniž by produkt sám vyráběl. Prodává-li tento provozovatel spotřebitelům, má namísto toho úlohu maloobchodního prodejce. Distribuční terminály supermarketů a velkoobchodní prodejny spadají pod pojem „maloobchodní prodejce“.

V závislosti na zemi původu prodávaných produktů může mít distributor ještě další úlohu dovozce (viz následující bod).

- g) **„Dovozce“** je každý provozovatel podniku, který uvádí nebo má v úmysl uvést do volného oběhu v EU zboží definované v bodu [3.1. písm. a\), b\), c\)](#) nebo [d\)](#) těchto pokynů pocházející ze země nebo území, které tvoří součást celního území EU¹¹. Nákup od zástupce nacházejícího se na celním území EU, který zastupuje prodejce ze třetí země, není dovoz; v takovém případě by byl dovozcem tento zástupce.

Nákup od prodejce nacházejícího se v jiné zemi v rámci celního území EU není dovoz; v takovém případě může mít kupující úlohu distributora nebo jinou úlohu podle svých činností.

- h) **„Maloobchodní prodejce“** je provozovatel podniku, který prodává konečné materiály a výrobky z plastů (s potravinami nebo bez nich) výhradně konečnému spotřebiteli. Sem patří distribuční terminály supermarketů a velkoobchodní prodejny. Jestliže tento provozovatel prodává jinému provozovateli podniku, má úlohu distributora.

¹¹ Zahrnuje země EU, EHP a všechny státy, s nimiž je zřízena celní unie pro materiály určené pro styk s potravinami.

- i) „**Konečný spotřebitel**“ není provozovatel podniku, nýbrž soukromá osoba, která nakupuje potraviny nebo materiály a předměty určené pro styk s potravinami nebo jejich kombinaci v podobě balených potravin od maloobchodního prodejce nebo „uživatele“. Spotřebitel by se měl řídit návodem k použití.

Provozovatel podniku, který v případě určitého výrobku zaujímá více úloh, musí plnit povinnosti vyplývající z každé určené úlohy.

3.3 Povinnosti vyplývající z různých rolí provozovatele

V čl. 15 odst. 1 nařízení o plastech se stanoví obecná povinnost, že ve všech fázích obchodování v dodavatelském řetězci kromě maloobchodního prodeje musí být k dispozici prohlášení o shodě.

Dodavatel meziproductů, které nejsou z plastů, nýbrž jde o tiskařské barvy, materiál pro povrchovou úpravu nebo adhezivní látky, nemusí předkládat prohlášení o shodě (pokud tato povinnost nevyplývá z vnitrostátních právních předpisů, neboť požadavky nejsou harmonizovány na úrovni EU), ale doporučuje se, aby poskytl zákazníkovi odpovídající informace.

Prohlášení o shodě nemusí být nutně fyzicky připojeno ke zboží a nemusí se také zasílat pokaždé, když zákazník obdrží opakovanou objednávku téhož zboží. Mělo by být dáno zákazníkovi k dispozici buď

v papírové formě nebo elektronicky nebo podle dohody se zákazníkem formou stažení z internetových stránek¹². Relevantní změny právních předpisů a/nebo jakékoli změny látek nebo složení materiálu nebo čistoty, které mají dopad na prohlášení o shodě vydané podle této kapitoly, vyžadují aktualizaci prohlášení o shodě. Dodavatel musí zákazníka o takových aktualizacích informovat. Zákazník nemá zákonnou povinnost vyžádat si aktualizaci v případě změn právních předpisů, ale je osvědčeným postupem to učinit. Doporučuje se uplatňovat stejný přístup k odpovídajícím informacím o neplastových meziproduktech.

V případě, že si prohlášení o shodě vyžadují donucovací orgány, mělo by jim být bezodkladně poskytnuto.

V oddíle 4 těchto pokynů bude dále vysvětleno, které části prohlášení o shodě stanoveného v příloze IV nařízení o plastech jsou relevantní, a dále budou uvedeny podrobnosti týkající se obsahu každé z těchto částí, a to v závislosti na úloze provozovatele podniku.

Další povinnosti týkající se informací dostupných v dodavatelském řetězci jsou stanoveny v článku 15 [rámcového nařízení](#). O všech těchto aspektech není v těchto pokynech podrobně pojednáno, ale někdy na ně bude odkazováno, pokud to bude považováno za relevantní.

Podrobné povinnosti pro jednotlivé role provozovatelů:

- a) „[Výrobce látek](#)“ je vyňat z oblasti působnosti nařízení o správné výrobní praxi, ale měl by poskytovat informace o vhodnosti látky/látek pro použití při styku s potravinami a vydávat a poskytovat prohlášení o shodě v případech i) až iii) níže a doporučuje se, aby vydával a poskytoval odpovídající informace v případě iv) níže.

Je třeba rozlišovat mezi těmito situacemi:

- i) látky povolené a uvedené v příloze I nařízení o plastech a používané k výrobě plastů;
- ii) látky osvobozené od povolení a uvedení v nařízení o plastech, ale používané k výrobě plastů, na něž se vztahuje čl. 6 odst. 1, 2, 3, odst. 4 písm. b) nebo odst. 5 nařízení o plastech;
- iii) látky určené pro použití za funkční bariérou, a tedy osvobozené od povolení a zařazení, na něž se vztahuje čl. 13 odst. 2 písm. b) nebo čl. 14 odst. 2 nařízení o plastech; a
- iv) látky používané k výrobě adhezivních látek, materiálů pro povrchovou úpravu nebo tiskařských barev.

Požadavky na informace v těchto případech budou vysvětleny v bodu 4.2 těchto pokynů.

- b) „[Výrobce meziproduktů z plastů](#)“ musí vždy vydat a poskytnout prohlášení o shodě svému přímému zákazníkovi. Požadavky na informace v tomto případě budou vysvětleny v bodu 4.3.1 těchto pokynů.
- c) Doporučuje se, aby „[výrobce neplastových meziproduktů](#)“ vždy vydával a poskytoval svému přímému zákazníkovi odpovídající informace. Doporučené informace pro tento případ budou vysvětleny v bodu 4.3.2 těchto pokynů.

¹² Dodavatel musí zákazníka informovat o internetové stránce, z níž má dokument stáhnout.

- d) „**Výrobce konečných materiálů nebo předmětů z plastů**“ musí vždy vydat a poskytnout prohlášení o shodě svému přímému zákazníkovi. Požadavky na informace v těchto případech budou vysvětleny v bodu 4.4 těchto pokynů. Výjimkou je, když je přímý zákazník konečným spotřebitelem nebo maloobchodním prodejcem a nemá jinou úlohu (viz bod 3.2. písm. h) těchto pokynů). V takovém případě je třeba věnovat zvláštní pozornost požadavkům na označování podle čl. 15 odst. 1 písm. b) rámcového nařízení.

Jestliže provozovatel podniku materiál z plastů určený pro styk s potravinami nejen vyrábí, nýbrž také používá ve svých prostorách, není nutné vydávat prohlášení o shodě mezi jednotlivými prostorami tohoto provozovatele (viz příklad výrobce nealkoholických nápojů v [rámečku na straně 11](#)). Musí však uchovávat [podpůrné doklady](#).

- e) „**Uživatel materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami**“ musí věnovat zvláštní pozornost pokynům pro spotřebitele, jež vydává prostřednictvím odpovídajícího označení, aby se s balenými potravinami zacházelo bezpečně a vhodným způsobem. To se týká zejména omezení podmínek skladování (teplota, délka styku atd.) a případně opakovaného ohřívání.

„Uživatel“ musí uchovávat „[podpůrné doklady](#)“ obsahující informace o vykonané [činnosti pro zajištění souladu](#) a vhodný důkaz bezpečnosti materiálu nebo předmětu určeného pro styk s potravinami, pokud jde o konkrétní potravinu, pro kterou je používán (viz též [rámeček na straně 12](#)).

- f) „**Distributor**“ musí svému přímému zákazníkovi vydat a poskytnout prohlášení o shodě a doporučuje se, aby v závislosti na výrobku, který prodává (viz bod 3.2. písm. a), b), a c) těchto pokynů) vydával a poskytoval odpovídající informace. Požadavky na informace v těchto případech jsou vysvětleny v bodech 4.2, 4.3 a 4.4 těchto pokynů. Výjimkou je, pokud je přímý zákazník maloobchodním prodejcem a nemá jinou úlohu (viz bod 3.2. písm. h) těchto pokynů). V takovém případě je třeba věnovat zvláštní pozornost požadavkům na označování podle čl. 15 odst. 1 písm. b) rámcového nařízení. Musí být poskytovány jasné a snadno srozumitelné pokyny pro bezpečné a vhodné použití výrobku. Sem patří také objasnění případných omezení, co se týče použití. Pokud jde o prohlášení o shodě nebo odpovídající informace, distributor si může zvolit buď zaslat dokument od dodavatele svému zákazníkovi (s krycím listem, v němž popisuje svou roli v dodavatelském řetězci), nebo vydat vlastní dokument, který zaznamenává příslušné informace obsažené v dokumentu dodavatele.

- g) „**Dovozce**“ látek, meziproduktů, a materiálů, které dosud nepřišly do styku s potravinami, jenž prodává tyto produkty jiným provozovatelům podniků kromě maloobchodních prodejců, musí svému přímému zákazníkovi vždy vydat a poskytnout prohlášení o shodě a doporučuje se, aby vydával a poskytoval odpovídající informace v závislosti na výrobku, který dováží.

„Dovozce“ materiálů a předmětů, které dosud nepřišly do styku s potravinami, jenž prodává své produkty spotřebitelům nebo maloobchodním prodejcům, kteří nemají jinou úlohu (viz bod 3.2. písm. g) těchto pokynů), nemusí vydávat a poskytovat prohlášení o shodě. V tomto případě je třeba věnovat zvláštní pozornost požadavkům na označování podle čl. 15 odst. 1 písm. b) rámcového nařízení.

4 Informace obsažené v prohlášení o shodě a v odpovídajících informacích v dodavatelském řetězci

4.1 Účel této kapitoly a obecné informace

Účelem této kapitoly je určit informace, které by měly být uvedeny v prohlášení o shodě, aby byly splněny požadavky nařízení o plastech, nebo jejichž poskytování se doporučuje v případě odpovídajících informací pro neplastové materiály.

Jakékoli změny právních předpisů nebo změny látek nebo složení materiálu nebo čistoty, které mají dopad na prohlášení o shodě vydané podle této kapitoly, vyžadují aktualizaci prohlášení o shodě a doporučuje se, aby byly zohledněny v odpovídajících informacích pro neplastové materiály.

Totožností provozovatele podniku v prohlášení o shodě se rozumí úředně zapsané jméno společnosti.

Adresou provozovatele podniku v prohlášení o shodě se rozumí fyzická adresa společnosti; může být doplněna internetovou adresou. Je-li provozovatel podniku, který vydává prohlášení o shodě, totožný s provozovatelem podniku, který vyrábí nebo dováží, pak mohou být body 1) a 2) prohlášení o shodě spojeny a vyplněny najednou, nevede-li to k nejasnostem v dokumentu.

Jestliže se provádí několik výrobních operací na různých fyzických lokalitách na území EU v rámci jednoho podniku, může vydat prohlášení o shodě jedna odpovědná funkce za všechny výrobní operace společnosti. Také v tomto případě mohou být body 1) a 2) prohlášení o shodě spojeny a vyplněny najednou.

Čísla uvedená pod každým prohlášením o shodě odkazují na aspekty zařazené pod stejnými čísly do přílohy IV nařízení o plastech. V případě odpovídajících informací se doporučuje použít stejné pořadí.

4.2 Výrobci, distributoři nebo dovozci látek

Provozovatelé podniků, kteří jsou [výrobci](#), [distributory](#) nebo [dovozci](#) látek, by měli vydávat a poskytovat prohlášení o shodě, jestliže tyto látky mají být použity v materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami. Doporučuje se, aby provozovatelé podniků, kteří jsou [výrobci](#), [distributory](#) nebo [dovozci](#) látek používaných v adhezivních látkách, tiskařských barvách nebo materiálech pro povrchovou úpravu, jež mají být použity v materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami, vydávali a poskytovali odpovídající informace pro látky, na něž se vztahuje nařízení o plastech.

4.2.1 Látky pro výrobu plastů

Prohlášení o shodě uvedené níže zohledňuje informace, které mají být poskytovány pro jednotlivé látky. V případě směsí látek by měly být v prohlášení o shodě uvedeny příslušné informace pro každou látku dané směsi. Obsahuje-li směs látky kategorie A) i B) uvedené níže, měly by být příslušné informace z bodů A) a B) kombinovány.

Měly by být uvedeny tyto informace:

A) Prohlášení o shodě pro povolené látky uvedené v příloze I nařízení o plastech a používané k výrobě plastů

1. [Totožnost a adresa](#) provozovatele podniku, který vydává prohlášení o shodě.
2. [Totožnost a adresa](#) provozovatele podniku, který látku vyrábí nebo dováží.
3. [Totožnost látky](#): měla by být uvedena alespoň jedna z následujících informací: obchodní název, číslo látky materiálu určený pro styk s potravinami, referenční číslo, číslo CAS nebo chemický název látky, jak je uvedena v tabulce 1 přílohy I nařízení o plastech (dále jen „seznam Unie“). V případě [přísad s dvojitým použitím](#) by mělo být rovněž uváděno buď číslo pro potravinářské přídatné látky E, nebo číslo FL látky určené k aromatizaci.
V případě látek podléhajících omezením uvedeným v příloze I nařízení o plastech, nebo jestliže je následný provozovatel informován, že následní provozovatelé musí stanovit další specifikace použití, mělo by být uvedeno alespoň číslo látky pro materiál určený pro styk s potravinami a volitelně též číslo CAS, referenční číslo nebo chemický název, jak je uveden v seznamu Unie.
4. [Datum](#) prohlášení.
5. [5.](#)
 - a. Potvrzení, že látka je povolena podle nařízení o plastech, spolu s jejím použitím v polymeru (uvádí se v sloupci 5 a 6 seznamu Unie: monomer a/nebo přísada a/nebo pomocná látka pro výrobu polymerů), doplněné relevantními informacemi v sloupci 10 v seznamu Unie.
 - b. Potvrzení, že látka má technickou kvalitu a čistotu, která je vhodná pro zamýšlené a předvídatelné použití, a že nečistoty byly posouzeny v souladu s článkem 19 nařízení o plastech, nebo že následnému uživateli jsou poskytnuty informace, které jsou dostatečné k posouzení její vhodnosti pro zamýšlené použití.
6. [6.](#)
 - a. Příslušná omezení, jak jsou uvedena v příloze I a II nařízení o plastech, např. SML, SML (T), [OM](#) nebo potvrzení, že se žádná omezení neuplatní.
 - b. Potvrzení, že jsou splněny [specifikace týkající se složení nebo čistoty](#), jak jsou uvedeny v sloupci 10 seznamu Unie, nebo že se žádné specifikace neuplatní.
7. V případě [přísad s dvojitým použitím](#) podle potřeby potvrzení, že daná látka splňuje [kritéria pro čistotu potravinářských přídatných látek](#).
8. [Specifikace použití](#) ve vztahu ke konečnému předmětu, jak je uvedena v sloupci 10 seznamu Unie. Údaj o tom, zda je třeba dodržovat další [specifikace použití](#)¹³, nebo údaj, že následný uživatel musí v případě potřeby určit další specifikace použití.

- i. Specifikace použití, pokud jde o [druh nebo druhy potravin](#).

¹³ Ve fázi látek zpravidla ještě není možné určit specifikace použití nad rámec těch, které jsou uvedeny v nařízení o plastech, a proto jde o hlavní povinnost v pozdějších fázích výroby. Zákazník a dodavatel se však mohou dohodnout na dalších specifikacích použití, které by měly být v této fázi součástí prohlášení o shodě.

- ii. Specifikace doby a teploty pro zpracování a skladování při styku s potravinami.
 - iii. Další omezení použití.
9. [Není relevantní](#), zahrnuto v bodu C).

B) Prohlášení o shodě pro látky, na něž se vztahuje čl. 6 odst. 1, 2, 3, odst. 4 písm. b) a odst. 5 nařízení o plastech, které nejsou zařazeny na seznam Unie, ale používají se k výrobě plastů

1. [Totožnost a adresa](#) provozovatele podniku, který vydává prohlášení o shodě.
2. [Totožnost a adresa](#) provozovatele podniku, který látku vyrábí nebo dováží.
3. [Totožnost látky](#): měla by být uvedena alespoň jedna z následujících informací: obchodní název, číslo látky pro materiál určený pro styk s potravinami, referenční číslo, číslo CAS nebo chemický název látky.

V případě látek podléhajících omezením uvedeným v seznamu Unie nebo ve vnitrostátních právních předpisech¹⁴, nebo jestliže je následný provozovatel informován, že následní provozovatelé musí určit další specifikace použití, mělo by být uvedeno alespoň jedno z těchto čísel:

číslo CAS, číslo látky pro materiál určený pro styk s potravinami, referenční číslo nebo chemický název.

V případě *přísad s dvojným použitím* by mělo být vykazováno buď číslo pro potravinářské přídatné látky E nebo číslo FL látky určené k aromatizaci.

4. [Datum prohlášení](#).

5. [5.](#)

a. Jeden ze tří údajů uvedených níže

- i. Pro látky, na které se vztahuje čl. 6 odst. 3 nařízení o plastech:

Potvrzení, že na látku spolu s jejím použitím v polymeru (uvádí se v sloupci 5 a 6 seznamu Unie): monomer a/nebo přísada a/nebo pomocná látka pro výrobu polymerů, doplněná relevantními informacemi v sloupci 10 v seznamu Unie,¹⁵ se vztahuje povolení podle nařízení o plastech (i když není výslovně uvedena v seznamu Unie).

Dále by měla být uvedena totožnost čísla látky pro materiál určený pro styk s potravinami, které se na ni vztahuje.

Zvláště u polymerních přísad, na které se vztahuje čl. 6 odst. 3 písm. c), a pre-polymerů, na které se vztahuje čl. 6 odst. 3 písm. d), musí být uvedeno potvrzení, že všechny monomery, z nichž se tyto látky vyrábějí, jsou zařazeny na seznam Unie, a měla by být sdělena čísla materiálů určených pro styk s potravinami povolených monomerů, které podléhají omezení.

- ii. Pro látky, na které se vztahuje čl. 6 odst. 1, 2, odst. 4 písm. b) nebo odst. 5 nařízení o plastech: mělo by být uvedeno potvrzení, že daná látka i její použití jsou povoleny podle vnitrostátních právních předpisů. Na tyto vnitrostátní právní předpisy by měl být uveden odkaz. Nebo eventuálně:

- iii. Pro látky, na které se vztahuje čl. 6 odst. 1, 2, odst. 4 písm. b) nebo odst. 5 nařízení o plastech: mělo by být uvedeno potvrzení, že daná látka byla posouzena z hlediska rizik v souladu s článkem 19 nařízení o plastech, nebo by měly být poskytnuty příslušné informace na podporu posouzení rizik podle článku 19 nařízení o plastech následným provozovatelem na základě podmínek použití.

- b. Potvrzení, že látka má technickou kvalitu a čistotu, která je vhodná pro zamýšlené a předvídatelné použití, a že nečistoty byly posouzeny

v souladu s článkem 19 nařízení o plastech nebo že následnému uživateli jsou poskytnuty informace, které jsou dostatečné k posouzení její vhodnosti pro zamýšlené použití jako monomer nebo jiná výchozí látka, přísada nebo pomocná látka pro výrobu polymerů.

¹⁴ Vnitrostátní právní předpisy v členských státech EU nebo případně v zemích EHP.

¹⁵ Viz rámeček [Příklady specifikací použití látky](#) na této stránce.

6. 6.
 - a. Relevantní omezení uvedená v příloze I a II nařízení o plastech, např. SML, SML(T), QM¹⁶ (relevantní pro látky zmíněné v bodu 3.3. písm. a) podbodů i) těchto pokynů: vztahuje se na ně položka v seznamu Unie) nebo uvedené ve vnitrostátních právních předpisech (v takovém případě uveďte odkaz na tyto předpisy) nebo potvrzení, že se neuplatní žádné omezení.
 - b. Potvrzení, že jsou splněny specifikace složení nebo čistoty¹⁷ uvedené v sloupci 10 seznamu Unie (relevantní pro látky zmíněné v bodu 3.3. písm. a) podbodů i) těchto pokynů) nebo uvedené ve vnitrostátních právních předpisech (v takovém případě uveďte odkaz na tyto předpisy) nebo potvrzení, že se neuplatní žádné specifikace.
7. V případě přísad s dvojným použitím podle potřeby potvrzení, že daná látka splňuje kritéria pro čistotu potravinářských přídatných látek.
8. Specifikace použití¹⁸ ve vztahu ke konečnému předmětu nebo údaj o tom, zda je třeba dodržovat další specifikace použití, nebo údaj, že následný uživatel musí v případě potřeby stanovit další specifikace použití.
 - a. Specifikace použití, pokud jde o druhy potravin¹⁹ uvedené v sloupci 10 seznamu Unie.
 - b. Specifikace doby a teploty pro zpracování a skladování při styku s potravinami v sloupci 10 seznamu Unie.
 - c. Další omezení použití.
9. Není relevantní.
- C) **Prohlášení o shodě pro látky, na něž se vztahuje čl. 13 odst. 2 písm. b)²⁰ nebo čl. 14 odst. 2 nařízení o plastech, které jsou určeny pro použití za funkční bariérou, a jsou tedy osvobozené od povolování a zařazení na seznam Unie**
 1. Totožnost a adresa provozovatele podniku, který vydává prohlášení o shodě.
 2. Totožnost a adresa provozovatele podniku, který látku vyrábí nebo dováží.
 3. Totožnost látky: chemický název látky nebo číslo CAS.
 4. Datum prohlášení.
 5. 5.
 - a. Potvrzení, že látka nespĺňuje kritéria pro zařazení mezi látky „mutagenní“, „karcinogenní“ nebo „toxické pro reprodukci“ podle kritérií stanovených v oddílech 3.5, 3.6. a 3.7 přílohy I nařízení (ES) č. 1272/2008²¹ o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (dále jen „nařízení CLP“).
 - b. Potvrzení, že látka není nanomateriál ve smyslu definice uvedené v doporučení Komise ze dne 18. října 2011 o definici nanomateriálu (2011/696/EU)²² (dále jen „doporučení o nanomateriálu“).

¹⁶ Viz rámeček Příklady omezení QM.

¹⁷ Viz rámeček Specifikace čistoty nebo složení.

¹⁸ Viz rámeček Příklady specifikace použití materiálů.

¹⁹ Viz rámeček Příklady druhů potravin.

²⁰ Na látky uvedené v čl. 13 odst. 2 písm. a) nařízení o plastech se vztahuje bod A) výše.

²¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006, Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1.

²² Doporučení Komise ze dne 18. října 2011 o definici nanomateriálu (2011/696/EU), Úř. věst. L 275, 20.10.2011, s. 38.

6. [Nepoužije se.](#)
7. [Nepoužije se.](#)
8. [Nepoužije se.](#)
9. Informace, že látka může být použita pouze za [funkční bariérou](#) a že migrace látek do potravin nebo simulantů potravin nesmí být zjistitelná s limitem detekce 0,01 mg/kg.

4.2.2 Látky pro výrobu neplastových meziproduktů: adhezivní látky, materiály pro povrchovou úpravu nebo tiskařské barvy

Doporučení ohledně odpovídajících informací pro látky uvedené v příloze I nebo II nařízení o plastech s údajem SML nebo SML(T), které se používají k výrobě adhezivních látek, materiálů pro povrchovou úpravu nebo tiskařských barev

Pro látky používané k výrobě neplastových meziproduktů neplatí na úrovni EU zákonná povinnost vydávat prohlášení o shodě jako pro plasty.

Doporučuje se však, aby byly vydávány a poskytovány odpovídající informace, které se týkají látek uvedených v příloze I nebo II nařízení o plastech s údajem SML nebo SML(T) a látek těchto kategorií:

- soli povolených kyselin, fenoly nebo alkoholy, na něž se vztahuje čl. 6 odst. 3 písm. a) nařízení o plastech;
- směsi, na něž se vztahuje čl. 6 odst. 3 písm. b) nařízení o plastech;
- polymerační přísady, na něž se vztahuje čl. 6 odst. 3 písm. c) nařízení o plastech;
- polymerační výchozí látky, na něž se vztahuje čl. 6 odst. 3 písm. d) nařízení o plastech;

jestliže jsou omezení pro související látky uvedena v příloze I nebo II nařízení o plastech.

Pro informování o látkách s omezeními v konečném materiálu nebo předmětu z plastu se považují za odpovídající tyto informace:

1. [Totožnost a adresa](#) provozovatele podniku, který vydává odpovídající informaci.
2. [Není relevantní.](#)
3. [Totožnost látky](#): mělo by být uvedeno číslo CAS, číslo látky pro materiál určený pro styk s potravinami, referenční číslo nebo chemický název. V případě [přísad s dvojitým použitím](#)²³ by mělo být vykazováno číslo pro potravinářské přídatné látky E nebo číslo FL látky určené k aromatizaci. U látek, na něž se vztahuje čl. 6 odst. 3 nařízení o plastech, by měla být uvedena totožnost látky, pro kterou je stanoveno omezení.
4. [Datum](#) dokumentu.
5. Potvrzení, že látka je [povolena podle nařízení o plastech](#).
6. [Příslušná omezení](#) uvedená v příloze I a II nařízení o plastech, např. SML, SML (T), [QM](#)²⁴.
7. [Nepoužije se.](#)
8. Informace na podporu posouzení rizik podle článku 19 nařízení o plastech, jež má provést následný uživatel na základě podmínek použití.
Je-li to vhodné, údaj o druhu nebo [druzích potravin](#)²⁵ nebo [specifikace doby a teploty pro zpracování a skladování při styku s potravinami](#)²⁶.
9. [Není relevantní.](#)

²³ Viz rámeček [Přísady s dvojitým použitím](#).

²⁴ Viz rámeček [Příklady omezení QM](#).

²⁵ Viz rámeček [Příklady druhů potravin](#).

²⁶ Viz rámeček [Příklady specifikace použití materiálů](#).

4.3 Výrobci, distributoři nebo dovozci meziproduktů

4.3.1 Výrobci, distributoři nebo dovozci meziproduktů z plastů

Prohlášení o shodě pro meziprodukt z plastů, včetně plastových vrstev určených k použití, ale dosud nepoužitých ve vícevrstvých materiálech a předmětech z více materiálů

1. [Totožnost a adresa](#) provozovatele podniku, který vydává prohlášení o shodě.
2. [Totožnost a adresa](#) provozovatele podniku, který vyrábí nebo dováží meziprodukty z plastů.
3. [Totožnost meziproduktu z plastů](#) (obchodní název a [druh polymeru](#)²⁷).
4. [Datum prohlášení](#).
5. [Potvrzení](#), že [meziprodukt z plastů](#) splňuje relevantní požadavky nařízení o plastech a rámcového nařízení, jak je uvedeno níže:
 - a. Potvrzení, že meziprodukt se vyrábí pouze z monomerů, ostatních výchozích látek a přísad, které jsou povoleny podle nařízení o plastech²⁸.
 - b. Potvrzení, že záměrně přidané látky nepodléhající zařazení na seznam Unie splňují příslušné požadavky rámcového nařízení a že bylo provedeno posouzení rizik v souladu s článkem 19 nařízení o plastech. Jestliže následný provozovatel musí provést další kroky posouzení rizik v souladu s článkem 19 nařízení o plastech, musí být uvedena totožnost látky (chemický název a číslo CAS) spolu s relevantními informacemi potřebnými pro posouzení rizik²⁹.
 - c. Potvrzení, že meziprodukty reakce, rozkladné nebo reakční produkty splňují příslušné požadavky rámcového nařízení a že bylo provedeno posouzení rizik v souladu s článkem 19 nařízení o plastech. Jestliže následný provozovatel musí provést další kroky posouzení rizik v souladu s článkem 19 nařízení o plastech, musí být uvedena totožnost látky (chemický název a číslo CAS) spolu s relevantními informacemi potřebnými pro posouzení rizik³⁰.
6. [Informace o látkách s omezením](#) v příloze I nebo II³¹ nařízení o plastech a o záměrně přidaných látkách, které podléhají omezením podle vnitrostátních právních předpisů^{32,33}.
 - a. Pro látky, které podléhají omezením pouze podle vnitrostátních právních předpisů, by měl být na tyto použitelné vnitrostátní právní předpisy uveden odkaz³⁴.
 - b. Měla by být uvedena totožnost látek (nejméně jeden z následujících údajů: číslo látky pro materiál určený pro styk s potravinami, referenční číslo, číslo CAS nebo chemický název látky).
V následujících případech

²⁷ Viz rámeček [Příklady druhů polymerů](#).

²⁸ Pro plasty určené k použití za funkční bariérou není bod 5a prohlášení o shodě relevantní.

²⁹ Relevantními informacemi se rozumí množství přítomné látky nebo odpovídající informace, které umožní posouzení expozice, a mohou obsahovat také toxikologické informace o dané látce.

³⁰ Relevantními informacemi se rozumí množství přítomné látky nebo odpovídající informace, které umožní posouzení expozice, a mohou zahrnovat také toxikologické informace o dané látce.

³¹ Tyto informace by měly být uvedeny rovněž pro plasty určené pro použití ve vícevrstvých materiálech a předmětech z více materiálů.

³² Vnitrostátní právní předpisy členských států EU nebo případně zemí EHP.

³³ Je nutno ověřit požadavky vnitrostátních právních předpisů. Pokud jde o plasty ve vícevrstvých materiálech a předmětech z více materiálů, je nutno prověřit, jaké požadavky na vícevrstvé materiály a předměty z více materiálů jsou použitelné podle vnitrostátních právních předpisů.

³⁴ Týká se barviv, pomocných látek pro výrobu polymerů, látek na prozatímním seznamu.

není sdělení totožnosti látky v prohlášení o shodě povinné, jestliže je zákazník informován o přítomnosti nesdělených látek³⁵:

- i. Provozovatel podniku potvrzuje, že látka nemigruje ve zjištěných koncentracích, s uvedením detekčního limitu³⁶, jestliže je materiál používán za podmínek výslovně specifikovaných v bodu 8 prohlášení o shodě.
- ii. Provozovatel podniku potvrzuje, že nemůže být překročena jedna desetina omezení³⁷ v dané tloušťce vrstvy materiálu nebo koncentraci materiálu ve směsi, pokud jsou v bodu 8 jasně specifikovány podmínky použití, pro něž je splnění podmínek vypočteno nebo testováno.
- iii. Provozovatel podniku potvrzuje, že zbytková koncentrace je tak nízká, že není překročena jedna desetina omezení podle výpočtu nejhoršího případu nebo modelování nebo migračních údajů.

Podbody i., ii. a iii. mohou být dále upřesněny na základě patřičné úrovně komunikace mezi provozovatelem podniku a zákazníkem, aby mohl zákazník na základě informací získaných o dalších materiálech dodaných tímž nebo jinými dodavateli prokázat, že nemůže být překročena hodnota SML (příklady jsou uvedeny na konci tohoto dokumentu).

- c. Omezení látek (SML, SML(T), **QM**) nebo potvrzení, že nejsou použity žádné látky s omezením uvedeným v příloze I nařízení o plastech. Tato informace je povinná i v případě, že není sdělena totožnost látek podle bodu 6) písm. b. podbodů i. až iii. výše³⁸. Jestliže má látka jedinečné SML a její sdělení představuje sdělení důvěrné informace, musí být potvrzena alespoň existence omezení pro danou látku³⁹.
 - d. Jestliže jsou přítomny látky uvedené v bodu 1. přílohy II nařízení o plastech, potvrzení, že tyto látky se nemohou uvolňovat nad udaný limit, nebo údaj pro následného provozovatele, aby přítomnost uvedených látek ověřil.
 - e. Jestliže by materiály a předměty z plastů mohly uvolňovat primární aromatické aminy (PAA), na něž se vztahuje bod 2. přílohy II nařízení o plastech, nebo jestliže jsou přítomny látky, které mohou generovat PAA, na něž se vztahuje bod 2. přílohy II nařízení o plastech, potvrzení, že tyto PAA se nemohou uvolňovat nad limit detekce. Eventuálně může být o tom, které PAA musí být kontrolovány, informován následný provozovatel.
 - f. V případě, že následný provozovatel musí provádět další kroky [činnosti pro zajištění souladu](#), musí být uvedena totožnost látky (chemický název a číslo CAS) spolu s relevantními informacemi.
7. [Informace o přísadách s dvojitým použitím](#).
Totožnost látky (název látky a číslo E nebo číslo FL), jak je uvedena v evropských právních předpisech o přísadách a látkách určených k aromatizaci (nařízení (ES) č. 1333/2008⁴⁰ o potravinářských přídatných látkách, nebo nařízení (ES) č. 1334/2008⁴¹ o aromatech).

³⁵ Z hlediska transparentní komunikace v dodavatelském řetězci by nesdělení totožnosti látky v prohlášení o shodě mělo být výjimkou a provozovatelé podniků by se měli dohodnout na sdělování totožnosti.

³⁶ Limit detekce může být experimentální hodnota, prahová hodnota z modelování, nebo hodnota daná výpočtem v nejhorším případě. Limit detekce analytické metody musí být nižší než platné omezení pro danou látku.

³⁷ Vychází se z předpokladu, že v materiálu může být kombinováno až 10 vrstev obsahujících tutéž látku.

³⁸ I v případech, kdy není totožnost látky sdělena, musí být oznámeno omezení platné pro tuto látku; např. slovy „je přítomna nesdělená látka s migračním limitem 0,05 mg/kg“.

³⁹ Z hlediska transparentní komunikace v dodavatelském řetězci by nesdělení totožnosti látky v prohlášení o shodě mělo být výjimkou a provozovatelé podniků by se měli dohodnout na sdělování totožnosti.

⁴⁰ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách, (Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 16).

⁴¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008 ze dne 16. prosince 2008 o aromatech a některých složkách potravin s aromatickými vlastnostmi pro použití v potravinách nebo na jejich povrchu a o změně nařízení Rady (EHS) č. 1601/91, nařízení (ES) č. 2232/96 a č. 110/2008 a směrnice 2000/13/ES, (Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 34).

8. [Informace o konečném použití](#) materiálu nebo předmětu.
Zejména uveďte všechna omezení platná pro [podmínky použití](#), zejména taková, která vycházejí z omezení a/nebo specifikací pro použité látky uvedených v sloupci 10 seznamu Unie.
 - a. Specifikace použití, pokud jde o [druhy potravin](#) uvedené v sloupci 10 seznamu Unie.
 - b. Specifikace [délky a teploty pro zpracování a skladování](#) při styku s potravinami.
 - c. Poměr [povrchu, který je ve styku s potravinou, a poměr objemu](#).
9. U plastů, které jsou určeny k použití za [funkční bariérou](#):
 - a. Údaj o tom, že tento materiál lze použít pouze za funkční bariérou.
 - b. Potvrzení, že nezařazené přísady a monomery, které jsou přítomné
 - i. nesplňují kritéria pro zařazení mezi látky „mutagenní“, „karcinogenní“ nebo „toxické pro reprodukci“ podle kritérií stanovených v oddílech 3.5, 3.6. a 3.7 přílohy I nařízení CLP,
 - ii. nejsou nanomateriály ve smyslu definice doporučení o nanomateriálu.
 - c. Údaj o vhodných materiálech a podmínkách, za nichž tyto materiály fungují jako funkční bariéra pro danou látku.
Nelze-li takový údaj uvést, musí být uvedena totožnost látek (chemický název nebo číslo CAS), aby mohl následný uživatel funkční bariéru vytvořit a ověřit, že migrace není zjištělná.

4.3.2 **Výrobci, distributoři nebo dovozci [neplastových meziproductů](#)**

Doporučení pro odpovídající informace o [neplastových meziproductech](#) (tiskařské barvy, adhezivní látky, materiály pro povrchovou úpravu)

1. [Totožnost a adresa](#) provozovatele podniku, který je odpovědný za vydání dané odpovídající informace.
2. [Není relevantní](#).
3. [Totožnost neplastového meziproductu](#).
4. [Datum](#) dokumentu.
5. [Potvrzení](#), že meziproduct splňuje příslušné požadavky rámcového nařízení⁴² a umožní, aby konečný materiál nebo předmět z plastu splňoval rámcové nařízení při použití za správné výrobní praxe a v souladu s informacemi sdělenými dodavatelem meziproductu⁴³.
6. [Informace](#) o látkách s omezeními v příloze I nebo II nařízení o plastech a o záměrně přidaných látkách, které podléhají omezením podle vnitrostátních právních předpisů⁴⁴.
 - a. Odkaz na použitelné vnitrostátní právní předpisy pro látky, které podléhají omezením pouze podle vnitrostátních právních předpisů.
 - b. Totožnost látek (alespoň jedno z těchto čísel: číslo látky pro materiál určený pro styk s potravinami, referenční číslo, číslo CAS nebo chemický název). V následujících případech, kdy není sdělena totožnost látky

⁴² Příslušnými požadavky rámcového nařízení jsou správná výrobní praxe a sledovatelnost.

⁴³ Je-li daný neplastový meziproduct uváděn na trh v členském státě, v němž podléhá vnitrostátním právním předpisům (státy EU + EHP), doporučuje se poskytnout odkaz na použitelné vnitrostátní právní předpisy a potvrzení o splnění příslušných vnitrostátních právních předpisů včetně informací o případných omezeních nebo specifikacích.

⁴⁴ Doporučuje se ověřit požadavky vnitrostátních právních předpisů, pokud jde o výrobce v daném členském státě a dovozce z třetích zemí.

v odpovídajících informacích, se doporučuje, aby byl zákazník informován alespoň o přítomnosti nesdělených látek⁴⁵:

- i. Provozovatel podniku potvrzuje, že látka nemigruje ve zjizitelných koncentracích, s uvedením limitu detekce⁴⁶, jestliže je materiál používán za výslovně specifikovaných podmínek použití.
 - ii. Provozovatel podniku potvrzuje, že omezení nemůže být překročeno, pokud jsou jasně specifikovány podmínky použití, pro něž je shoda potvrzena.
 - c. Omezení látek (SML, SML(T), **OM**). Tato informace se doporučuje i v případě, že není sdělena totožnost látek podle bodu 6 písm. b. podbodů i. a ii. výše. Jestliže má látka jedinečné SML a její sdělení představuje sdělení důvěrné informace, doporučuje se, aby byla pro danou látku potvrzena alespoň existence omezení.
 - d. Jsou-li přítomny látky uvedené v bodu 1. přílohy II nařízení o plastech, potvrzení, že tyto látky se nemohou uvolňovat nad specifikovaný limit, nebo údaj pro následného provozovatele, aby uvedené látky kontroloval.
 - e. Jestliže materiály a předměty z plastů by mohly uvolňovat primární aromatické aminy (PAA), na něž se vztahuje bod 2. přílohy II nařízení o plastech, nebo jestliže jsou přítomny látky, které mohou vytvářet PAA, na něž se vztahuje bod 2. přílohy II nařízení o plastech, potvrzení, že tyto PAA se nemohou uvolňovat nad limit detekce. Eventuálně může být o tom, které PAA musí být kontrolovány, informován následný provozovatel.
 - f. V případě, že následný provozovatel musí provádět další kroky [činnosti pro zajištění souladu](#), musí být uvedena totožnost látky (chemický název a číslo CAS) spolu s relevantními informacemi.
7. [Informace o přísadách s dvojitým použitím](#) přítomných v [neplastovém meziprojektu](#): totožnost látky, jak je uvedena v evropských právních předpisech o přísadách a látkách určených k aromatizaci (nařízení (ES) č. 1333/2008, nařízení (ES) č. 1334/2008) (název látky a číslo E nebo číslo FL).
 8. [Informace](#) na podporu posouzení rizik podle článku 19 nařízení o plastech, které má provádět následný uživatel na základě podmínek použití. Je-li to vhodné, [údaj o druhu nebo druzích potravin](#) nebo [specifikace doby a teploty pro zpracování a skladování](#) při styku s potravinami, nebo zda je potřeba funkční bariéry.
 9. [Nepoužije se](#).

4.4 [Výrobci, distributoři nebo dovozci](#)⁴⁷ [konečných materiálů a výrobků](#)

Konečné materiály a předměty, které jsou pojednány v tomto oddíle, jsou materiály a předměty z plastů definované v čl. 2 odst. 1 nařízení o plastech. Oddíl 4.4.A těchto pokynů vysvětluje náležitosti prohlášení o shodě pro materiály a předměty z plastů, na něž se vztahuje čl. 2 odst. 1 písm. a), b), c) a d) nařízení o plastech. Oddíl 4.4.B těchto pokynů vysvětluje náležitosti prohlášení o shodě pro plastové vrstvy uvnitř [hotových vícevrstvých materiálů nebo předmětů z více materiálů](#), na něž se vztahuje čl. 2 odst. 1 písm. e) nařízení o plastech. Pro celé vícevrstvé materiály nebo předměty z více materiálů se vydávání prohlášení o shodě nepožaduje⁴⁸.

A) Informace, které se poskytují pro hotový materiál nebo předmět z plastů

⁴⁵ Z hlediska transparentní komunikace v dodavatelském řetězci by nesdělení totožnosti látky v odpovídajících informacích mělo být výjimkou a provozovatelé podniků by se měli dohodnout na sdělování totožnosti.

⁴⁶ Limit detekce může být experimentální hodnota, prahová hodnota z modelování nebo hodnota daná výpočtem nejhoršího případu.

⁴⁷ Vyjasnění případů, kdy má distributor nebo dovozce povinnost vydávat prohlášení o shodě, je uvedeno v oddíle 3.3 písm. f) a g) těchto pokynů.

⁴⁸ Ohledně vnitrostátních požadavků na vydávání prohlášení o shodě pro vícevrstvé materiály nebo předměty z více materiálů ověřte požadavky vnitrostátních právních předpisů.

1. [Totožnost a adresa](#) provozovatele podniku, který prohlášení o shodě vydává.
2. [Totožnost a adresa](#) provozovatele podniku, který materiál nebo předmět z plastů vyrábí nebo dováží.
3. [Totožnost materiálu nebo předmětu z plastů](#) (obchodní jméno a *druhy materiálu*⁴⁹).
4. [Datum](#) prohlášení.
5. [Potvrzení](#), že materiál nebo předmět z plastů splňuje příslušné požadavky rámcového nařízení a nařízení o plastech, jak je uvedeno níže:
 - a. Potvrzení, že plasty, které nejsou odděleny od potravin funkční bariérou, se vyrábějí pouze z monomerů, ostatních výchozích látek a přísad, které jsou povoleny podle nařízení o plastech.
 - b. Potvrzení, že látky záměrně přidané k plastům nepodléhající zařazení na seznam Unie⁵⁰ splňují příslušné požadavky rámcového nařízení a že bylo provedeno posouzení rizik v souladu s článkem 19 nařízení o plastech. Jestliže posouzení rizik v souladu s článkem 19 nařízení o plastech nebylo v předchozích fázích dokončeno, musí být uvedena totožnost látky (chemický název a číslo CAS) spolu s relevantními informacemi⁵¹ potřebnými pro posouzení rizik.
 - c. Potvrzení, že meziprodukty reakce, rozkladné nebo reakční produkty v plastech splňují příslušné požadavky rámcového nařízení a že bylo provedeno posouzení rizik v souladu s článkem 19 nařízení o plastech. Jestliže posouzení rizik v souladu s článkem 19 nařízení o plastech nebylo v předchozích fázích dokončeno, musí být uvedena totožnost látky (chemický název a číslo CAS) spolu s informacemi⁵² relevantními pro posouzení rizik.
 - d. Potvrzení, že materiál určený pro styk s potravinami splňuje celkový migrační limit. Může být doplněno podrobnými údaji o podmínkách zkoušky použitých při tomto posouzení nebo o čísle zkoušky OM podle tabulky 3 přílohy V nařízení o plastech včetně použitého simulantu.
 - e. Potvrzení, že materiál určený pro styk s potravinami, který ještě do styku s potravinami nepřišel a je určen pro přímé použití spotřebiteli, splňuje organoleptické požadavky.
6. Informace o látkách s omezením v příloze I nebo II nařízení o plastech a o záměrně přidaných látkách, které podléhají omezením podle vnitrostátních právních předpisů⁵³.
 - a. V případě, kdy se použijí pouze vnitrostátní právní předpisy, měl by být na tyto použitelné vnitrostátní právní předpisy uveden odkaz⁵⁴.
 - b. Totožnost látek použitých v plastech (alespoň jedno z těchto čísel: číslo látky pro materiál určený pro styk s potravinami, referenční číslo, číslo CAS nebo chemický název). Sdělení totožnosti látky v prohlášení o shodě není povinné⁵⁵, je-li zákazník informován o přítomnosti nesdělených látek a provozovatel podniku potvrdil, že látka nemigruje nad migrační limit, za předpokladu, že je materiál používán za podmínek použití uvedených dále v bodu 8.

⁴⁹ U plastů jde o [druh polymeru](#); dále by měla být uvedena přítomnost adhezivních látek, materiálů pro povrchovou úpravu nebo tiskařských barev.

⁵⁰ Látky uvedené v čl. 6 odst. 1, 2, 4, 5, čl. 13 odst. 2 písm. b) a čl. 14 odst. 2 nařízení o plastech.

⁵¹ Relevantními informacemi se rozumí množství přítomné látky nebo odpovídající informace, které umožní posouzení expozice, a mohou zahrnovat také toxikologické informace o dané látce.

⁵² Relevantními informacemi se rozumí množství přítomné látky nebo odpovídající informace, které umožní posouzení expozice, a mohou obsahovat také toxikologické informace o dané látce.

⁵³ Vnitrostátní právní předpisy členských států EU nebo případně států EHP.

⁵⁴ Týká se barviv, pomocných látek pro výrobu polymerů, látek na prozatímním seznamu a pomocných látek pro polymerizaci.

⁵⁵ Z hlediska transparentní komunikace v dodavatelském řetězci by nesdělení totožnosti látky v prohlášení o shodě mělo být výjimkou a provozovatelé podniků by se měli dohodnout na sdělování totožnosti.

- c. Omezení látek v plastech (SML, SML(T) nebo [QM](#))⁵⁶ nebo potvrzení, že neobsahuje žádné látky s omezením podle přílohy I nařízení o plastech.
 - d. Jsou-li přítomny látky zařazené v bodu 1. přílohy II nařízení o plastech, potvrzení, že tyto látky se nemohou uvolňovat nad udaný limit, nebo údaj pro následného provozovatele, aby přítomnost uvedených látek ověřil.
 - e. Jestliže materiály a předměty z plastů by mohly uvolňovat PAA, na něž se vztahuje bod 2. přílohy II nařízení o plastech, nebo jestliže jsou přítomny látky, které mohou vytvářet PAA, na něž se vztahuje bod 2. přílohy II nařízení o plastech, potvrzení, že tyto PAA se nemohou uvolňovat nad limit detekce. Eventuálně může být o tom, které PAA musí být kontrolovány, informován následný provozovatel.
 - f. Potvrzení, že jsou splněna omezení uvedená v písmenech c), d) a e). Je-li nutné, aby uživatel konečného předmětu prováděl další kroky posouzení shody, musí být sdělena totožnost látky (číslo látky pro materiál určený pro styk s potravinami, referenční číslo, číslo CAS nebo chemický název) spolu s informacemi relevantními⁵⁷ pro posouzení shody. (Viz též rámeček [Sestavené předměty](#)).
 - g. Případně potvrzení, že byla posouzena shoda látek použitých v tiskařských barvách, materiálech pro povrchovou úpravu nebo adhezivních látkách, které jsou rovněž uvedeny s omezením v příloze I nebo II nařízení o plastech. Je-li nutné, aby uživatel konečného předmětu prováděl další kroky posouzení shody, musí být sdělena totožnost látky (alespoň jedno z těchto čísel: číslo látky pro materiál určený pro styk s potravinami, referenční číslo, číslo CAS nebo chemický název) spolu s relevantními informacemi pro posouzení shody.
7. [Informace o přísadách s dvojitým použitím](#): totožnost látky, jak je uvedena v evropských právních předpisech o přísadách a látkách určených k aromatizaci (nařízení (ES) č. 1333/2008, nařízení (ES) č. 1334/2008) (název látky a číslo E nebo číslo FL)⁵⁸.
 8. [Informace o konečném použití](#) materiálu nebo předmětu, zejména o jakýchkoli [omezeních pro podmínky použití](#), zejména takové, které vyplývají z výsledků a podmínek zkoušek shody s celkovým migračním limitem, a o omezeních nebo specifikacích použitých látek uvedených v sloupci 10 seznamu Unie.
 - a. Specifikace použití, pokud jde o [druhy potravin](#) uvedené v sloupci 10 seznamu Unie.
 - b. Specifikace [doby a teploty pro zpracování a skladování](#) při styku s potravinami.
 - c. Poměr [povrchu, který je ve styku s potravinou, a objemu](#) nebo hmotnosti potravin použitý k ověření shody.
 9. Pro konečné materiály a předměty obsahující plastové vrstvy za [funkční bariérou](#) by prohlášení o shodě mělo obsahovat:
 - a. Potvrzení, že přítomné nepovolené přísady a monomery
 - i. nesplňují kritéria pro zařazení mezi látky „mutagenní“, „karcinogenní“ nebo „toxické pro reprodukci“ podle kritérií stanovených v oddílech 3.5, 3.6. a 3.7 přílohy I nařízení CLP,
 - ii. nejsou nanomateriály ve smyslu definice doporučení o nanomateriálu.
 - b. Potvrzení, že za zamýšlených podmínek použití není migrace těchto nepovolených přísad a monomerů do potravin nebo simulantu potravin zjištělná s limitem detekce 0,01 mg/kg. Není-li možné za skutečných podmínek použití tento údaj poskytnout, musí být uvedena totožnost látek (chemický název nebo číslo CAS) a dále jakákoli další informace potřebná k tomu, aby provozovatel potravinářského podniku mohl funkční bariéru vytvořit a ověřit, že migrace není zjištělná.

⁵⁶I v případech, kdy není totožnost látky sdělena, musí být oznámeno omezení platné pro tuto látku; např. slovy „je přítomna nesdělená látka s migračním limitem 0,05 mg/kg“.

⁵⁷Relevantními informacemi se rozumí množství přítomné látky nebo odpovídající informace, které umožní posouzení expozice, a mohou obsahovat také toxikologické informace o dané látce.

⁵⁸Informace o migračním množství nebo zbytkové koncentraci mají být oznámeny zákazníkovi na jeho žádost.

B) Informace, které se poskytují pro vrstvy plastů v hotovém vícevrstevném materiálu nebo předmětu z více materiálů.

1. [Totožnost a adresa](#) provozovatele podniku, který prohlášení o shodě vydává.
2. [Totožnost a adresa](#) provozovatele podniku, který vyrábí nebo dováží vícevrstvý materiál nebo předmět z více materiálů.
3. [Totožnost](#) materiálu nebo předmětu z plastů (obchodní název a [druh polymeru](#)).
4. [Datum](#) prohlášení.
5. [Potvrzení](#), že plastová vrstva vícevrstvého materiálu nebo předmětu z více materiálů splňuje příslušné požadavky rámcového nařízení a nařízení o plastech:
 - a. Potvrzení, že plastové vrstvy vícevrstvého materiálu nebo předmětu z více materiálů, které nejsou odděleny od potravin funkční bariérou, se vyrábějí pouze z monomerů, ostatních výchozích látek a přísad, které jsou povoleny podle nařízení o plastech.
 - b. Potvrzení, že záměrně přidané⁵⁹ látky v plastových vrstvách vícevrstvého materiálu nebo předmětu z více materiálů splňují příslušné požadavky rámcového nařízení a že bylo provedeno posouzení rizik v souladu s článkem 19 nařízení o plastech⁶⁰. Jestliže uživatel konečného předmětu musí provést další kroky posouzení rizik v souladu s článkem 19 nařízení o plastech, musí být uvedena totožnost látky (chemický název a číslo CAS) spolu s informacemi⁶¹ relevantními pro posouzení rizik.
 - c. Potvrzení, že meziprodukty reakce, rozkladné nebo reakční produkty v plastových vrstvách vícevrstvého materiálu nebo předmětu z více materiálů splňují příslušné požadavky rámcového nařízení a že bylo provedeno posouzení rizik v souladu s článkem 19 nařízení o plastech. Jestliže uživatel konečného předmětu musí provést další kroky posouzení rizik v souladu s článkem 19 nařízení o plastech, musí být uvedena totožnost látky (chemický název a číslo CAS) spolu s informacemi relevantními pro posouzení rizik.
6. [Je-li to relevantní](#), potvrzení, že vícevrstvý materiál nebo předmět z více materiálů splňuje omezení pro monomer vinylchloridu (číslo látky materiálu určeného pro styk s potravinami 127, migrace nezjistitelná s limitem detekce 0,01 mg/kg potravin, zbytkový obsah 1 mg/kg plastu).
7. [Informace o přísadách s dvojným použitím](#): totožnost látky, jak je uvedena v evropských právních předpisech o přísadách a látkách určených k aromatizaci (nařízení (ES) č. 1333/2008, nařízení (ES) č. 1334/2008) (název látky a číslo E nebo číslo FL).
8. [Informace o konečném použití](#) materiálu nebo předmětu, zejména o jakýchkoli omezeních pro [podmínky použití](#), včetně omezení nebo specifikací pro plastové vrstvy vícevrstvého materiálu nebo předmětu z více materiálů uvedených v sloupci 10 seznamu Unie.
9. Pro konečné materiály a předměty obsahující plastové vrstvy za [funkční bariérou](#) by mělo prohlášení o shodě obsahovat:
 - a. Potvrzení, že přítomné nepovolené přísady a monomery
 - i. nesplňují kritéria pro zařazení mezi látky „mutagenní“, „karcinogenní“ nebo „toxické pro reprodukci“ podle kritérií stanovených v oddílech 3.5, 3.6. a 3.7 přílohy I nařízení CLP,
 - ii. nejsou nanomateriály ve smyslu definice doporučení o nanomateriálu.
 - b. Potvrzení, že za zamýšlených podmínek použití není migrace těchto nepovolených přísad a monomerů do potravin nebo simulantu potravin zjistitelná s limitem detekce 0,01 mg/kg. Není-li možné za skutečných podmínek použití tento údaj poskytnout, musí být uvedena totožnost látek (chemický název nebo číslo CAS) a dále jakákoli další informace potřebná k tomu, aby provozovatel potravinářského podniku mohl funkční bariéru vytvořit a ověřit, že migrace není zjistitelná.

⁵⁹ To zahrnuje všechny záměrně přidané látky a též monomery, jiné výchozí látky a přísady.

⁶⁰ Jestliže pro látky uvedené s omezením v nařízení o plastech je metoda zvolená pro doložení shody s rámcovým nařízením založena na SML, jako kdyby materiál určený pro styk s potravinami byl plastem, tato informace může být rovněž vykázána v bodu 6 prohlášení o shodě.

⁶¹ Relevantními informacemi se rozumí množství přítomné látky nebo odpovídající informace, které umožní posouzení expozice, a mohou zahrnovat také toxikologické informace o dané látce.

5 Příloha I

5.1 Příklady ilustrující ODDÍL 4.3.1. BOD 6 pokynů

Příklad 1:

Výrobce fólií vyrábí třívrstvou fólii (PP/PE/PP).

Polypropylénový jakostní stupeň (obě vrstvy PP se vyrábějí z PP téhož stupně dodávaného týměž dodavatelem) neobsahuje žádné přísady s SML. Dodavatel PE nechce sdělit přísadu s hodnotou SML ve výši x mg/kg, která je přítomna v prodáváném jakostním stupni PE, ale potvrzuje, že SML podle výpočtu nejhoršího případu (100 % migrace) nebude překročen pro fólii tloušťky 150 μm při daném poměru povrchu a objemu. Zákazník bude v tomto případě schopen potvrdit shodu, protože tloušťka vrstvy PE je 150 μm nebo méně při daném nebo nižším poměru povrchu a objemu. Jestliže chce zákazník používat fólii s tloušťkou vyšší než 150 μm , pak je nezbytná další komunikace s dodavatelem.

Příklad 2:

Týž příklad jako příklad 1, ale nyní dodavatel PP potvrzuje použití přísady s SML y mg/kg.

Zákazník může potvrdit shodu, protože má doklad, že dvě přísady s SML použité oběma jeho dodavateli jsou různé.

Příklad 3:

Týž příklad jako příklad 1, ale nyní dodavatelé PE i PP uvedli pro své přísady stejný SML x mg/kg. Může nebo nemusí jít o touž přísadu. V takovém případě budou muset oba dodavatelé sdělit maximální úroveň pro přítomnou přísadu. S touto informací může zákazník ověřit shodu podle scénáře nejhoršího případu (stejná přísada, obě úrovně se sčítají). Je-li podle výpočtu SML překročen, je nutná další komunikace s dodavatelem za účelem získání podrobnějších informací.

6 Příloha I

6.1 Tabulka 1 – Provozovatelé podniků a jejich úlohy

Úloha	Příklady	Činnost	Zboží
Výrobce plastů	Chemický průmysl, výrobci plastů, zpracovatelé plastů	Vyrábí zboží	Látka Meziprodukt Předmět
Výrobce neplastových výrobků	Chemický průmysl, výrobci tiskařských barev, adhezivních látek, materiálů pro povrchovou úpravu	Vyrábí zboží	Látka Meziprodukt
Distributor	Distribuční centra pro chemikálie, meziprodukty a konečné předměty, kromě distribučních center pro maloobchodníky s potravinami	Poskytuje zboží provozovateli podniku	Látka Meziprodukt Předmět
Uživatel	Potravinářský průmysl, catering, restaurace, provozovatelé potravinářských podniků	Balí, zpracovává, uchovává potraviny	Předmět
Maloobchodní prodejce a jeho distribuční centrum	Supermarkety a provozovatelé potravinářských podniků prodávající přímo spotřebiteli (např. pekárny, řeznictví)	Poskytuje zboží spotřebiteli	Předmět
Dovozce	Dováží chemikálie, meziprodukty, obaly, kuchyňské a stolní náčiní, stroje, balené potraviny	Propouští zboží z třetích zemí do EU	Látka Meziprodukt Předmět

Spotřebitel		Užívá materiál určený pro styk s potravinami	Předmět
-------------	--	--	---------

6.2 Tabulka 2 – Provozovatelé podniků a jejich povinnosti ve vztahu k prohlášení o shodě, podpurným dokladům a označování

Úloha	Zboží	Přijímá informace	Uchovává podpurné doklady	Další subjekt	Vydává prohlášení o shodě	Označování Článek 15
Výrobce neplastových výrobků	Látka	Ne	Ano	Výrobce	Odpovídající informace	Ne
	Meziprodukt	Odpovídající informace	Ano	Distributor	Odpovídající informace ⁶²	Ne
Výrobce plastů	Látka	Ne	Ano	Výrobce	Ano	Ne
	Meziprodukt	Prohlášení o shodě	Ano	Distributor	Ano	Ne
Výrobce	Předmět	Prohlášení o shodě a odpovídající informace	Ano	Uživatel	Ano	Ano
				Distributor	Ano	Ano
				Maloobchodní prodejce + distribuční centra	Ne	Ano
				Spotřebitel	Ne	Ano
Distributor	Látka	Prohlášení o shodě	Ano	Výrobce	Ano	Ne
	Meziprodukt	Prohlášení o shodě	Ano	Distributor	Ano	Ne

⁶² Výrobce neplastových výrobků nemá zákonnou povinnost vydávat odpovídající informace, ale doporučuje se, aby tak činil.

Distributor	Předmět	Prohlášení o shodě	Ano	Uživatel	Ano	Ano
		Označování	Ano	Maloobchodní prodejce + distribuční centra	Ne	Ano

Úloha	Zboží	Přijímá informace	Uchovává podpůrné doklady	Další subjekt	Vydává prohlášení o shodě	Označování Článek 15
Dovozce	Látka	Informace	Ano	Výrobce	Ano	Ano
	Meziprodukt	Informace	Ano	Distributor	Ano	Ano
Dovozce	Předmět	Informace + Označování	Ano	Uživatel	Ano	Ano
				Distributor	Ano	Ano
				Maloobchodní prodejce + distribuční centra	Ne	Ano
				Spotřebitel	Ne	Ano
Uživatel	Předmět	Prohlášení o shodě + označování	Ano	netýká se těchto pokynů ⁶³	netýká se těchto pokynů ⁶³	netýká se těchto pokynů ⁶³

⁶³ Materiály a předměty ve styku s potravinami, například obaly, nespádají do oblasti působnosti tohoto dokumentu.

Maloobchodní prodejce a jeho distribuční centrum	Předmět	Označování	Ano	Maloobchodní prodejce Spotřebitel	Ne Ne	Ano Ano
Spotřebitel		Označování				

7 Zkratky

<i>Zkratka</i>	<i>Vysvětlení pojmu</i>
CAS	Chemical Abstracts Service
CLP	Klasifikace, označování a balení chemických látek a směsí
DoC	Prohlášení o shodě
ES	Evropské společenství
EHP	Evropský hospodářský prostor
Číslo E	Kód pro potravinářské přídatné látky používaný v Evropě
EPS	Expandovatelný polystyrén
EU	Evropská unie
EVOH	Kopolymery ethylvinylalkoholu
FCM	Materiál určený pro styk s potravinami
Číslo FL	Číslo látky určené k aromatizaci
GMP	Správná výrobní praxe
HDPE	Polyethylen s vysokou hustotou
LDPE	Polyethylen s nízkou hustotou
LLDPE	Lineární polyethylen s nízkou hustotou
MMML	Vícevrstvý materiál nebo předmět z více materiálů
OML	Celkový migrační limit
PA	Polyamid
PAA	Primární aromatický amin
PET	Polyethylentereftalát
PP	Polypropylen
PS	Polystyren
PVC	Polyvinylchlorid
QM	Zbytkový obsah
SML	Specifický migrační limit
SML(T)	Celkový specifický migrační limit
Úř. věst.	Úřední věstník Evropské unie

8 Odkazy na citované právní předpisy

Zmiňovaný právní předpis	Zkrácený název	Hyperlink
Nařízení (ES) č. 1935/2004	Rámcové nařízení	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R1935:20090807:CS:PDF
Nařízení (EU) č. 10/2011	Nařízení o plastech	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2011R0010:20111230:CS:PDF
Nařízení (ES) č. 2023/2006	Nařízení o správné výrobní praxi	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:384:0075:0078:CS:PDF
Nařízení (ES) č. 1333/2008	Nařízení o potravinářských přídavných látkách	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:354:0016:0033:CS:PDF
Nařízení (ES) č. 1334/2008	Nařízení o aromatech	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:354:0034:0050:CS:PDF
Nařízení (ES) č. 1272/2008	Nařízení CLP	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:CS:PDF
Doporučení 2011/696/EU	Doporučení o nanomateriálu	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:CS:PDF
Nařízení (ES) č. 882/2004	Nařízení o kontrolách	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R0882:20120101:CS:PDF