



Rámeček 1 (strana 3/32)

### **Proč se nepožaduje prohlášení o shodě pro neplastové meziprodukty?**

Nařízení o plastech nestanoví povinnost vydávat prohlášení o shodě pro ty části materiálu nebo předmětů z plastů, které nejsou vyrobeny z plastů. Protože však nařízení o plastech požaduje, aby migrace povolených látek a některých dalších látek nepřekročila stanovené migrační limity, považuje se za nezbytné, aby výrobci adhezivních látek, tiskařských barev a materiálů pro povrchovou úpravu poskytli odpovídající informace, které umožní výrobcí konečného předmětu z plastů prokázat pro tyto látky soulad s nařízením o plastech. V těchto pokynech se doporučuje, aby výrobci adhezivních látek, tiskařských barev a materiálů pro povrchovou úpravu poskytovali svým zákazníkům odpovídající informace. Tyto pokyny obsahují doporučení ohledně obsahu takovýchto odpovídajících informací.

### **Příklady podpůrné dokumentace**

- Prohlášení o shodě přijaté od dodavatele
- Výsledky provedené migrační zkoušky
- Složení materiálu
- Preparát materiálu
- Toxikologické informace o látce

**Co může být součástí činnosti pro zajištění souladu?**

- Ověření stavu povolení záměrně přidané látky
- Ověření kritérií čistoty záměrně přidané látky
- Určení nezáměrně přidaných látek a posouzení jejich rizik
- Ověření souladu s SML a celkovým migračním limitem metodou screeningu nebo ověřování

## Rámeček 4 (strana 6/32)

### PROHLÁŠENÍ O SHODĚ A JEHO SOUVISLOST S RÁMCOVÝM NAŘÍZENÍM A NAŘÍZENÍM O SPRÁVNÉ VÝROBNÍ PRAXI

#### **Požadavky na označování (článek 15 rámcového nařízení)**

Prohlášení o shodě není jediným dokumentem, jehož účelem je, aby dodavatel poskytl zákazníkovi informace o vhodném použití předmětu z plastů. **Požadavky na označování** rámcového nařízení stanoví, že materiály a předměty, které dosud nepřišly do styku s potravinami, by měly být, pokud je to nutné, doprovázeny zvláštními pokyny pro bezpečné a vhodné použití.

#### **Sledovatelnost (článek 17 rámcového nařízení)**

Každý provozovatel podniku musí zřídit systém sledovatelnosti, který umožní identifikaci provozovatele podniku, od něhož zboží přijal, a provozovatele podniku, jemuž zboží dodává. Zboží musí být snadno identifikovatelné, aby byla možná jeho sledovatelnost pomocí označení nebo příslušné dokumentace.

#### **Konstatování souladu s rámcovým nařízením**

Konstatování souladu s rámcovým nařízením zahrnuje nejen aspekt bezpečnosti stanovený v čl. 3 odst. 1 písm. a), nýbrž také následující aspekty, i když to v prohlášení o shodě není výslovně uvedeno:

- že společnost používá **správnou výrobní praxi**, jak je stanovena v rámcovém nařízení a v nařízení o správné výrobní praxi;
- že společnost používá systém **sledovatelnosti**;
- že materiál nebo předmět nevyvolává **nepříjemnou změnu složení potravin** a nezhoršuje **organoleptické vlastnosti potravin**;
- že označování, reklama a prezentace materiálu nebo předmětu není pro spotřebitele zavádějící.

#### **Konstatování souladu se správnou výrobní praxí**

Konstatování souladu se správnou výrobní praxí zahrnuje zejména tyto aspekty:

- že je zaveden **systém zajišťování kvality**, který mimo jiné zaručuje,
  - že **výchozí materiály jsou vybírány** podle předem zvolených specifikací, jež zajišťují soulad hotového předmětu s nařízením o plastech a s rámcovým nařízením, a jsou s nimi v souladu;
  - že **úkony jsou prováděny** podle předem stanovených pokynů a postupů, aby byl zajištěn soulad hotového předmětu s nařízením o plastech a s rámcovým nařízením;
- že je zaveden **systém kontroly kvality**.

Informace o kritériích výběru používaných pro výchozí materiály (např. totožnost, čistota, toxikologický profil) jsou zvláště významné pro látky, které nepodléhají povolení a zařazení do přílohy I nařízení o plastech. Informace o provozních postupech jsou zvláště významné pro reakční a rozkladné produkty. Všechny informace vytvořené v systémech zajišťování a kontroly kvality musí být dokumentovány a stávají se součástí **„podpůrných dokladů“** prohlášení o shodě.

## Rámeček 5 (strana 7/32)

### ZÁSADY SDÍLENÍ ČINNOSTI PRO ZAJIŠTĚNÍ SOULADU VE VÝROBNÍM ŘETĚZCI

#### **1. Zamezit zdvojování činností pro zajištění souladu**

Mělo by se zamezit tomu, aby různí výrobci vykonávali stejnou činnost pro zajištění souladu u stejného materiálu. Aby se minimalizovalo zdvojování práce a náklady, mělo by být co nejvíce činností pro zajištění souladu provedeno v rané fázi.

#### **2. Odpovědnost provozovatelů podniků za vlastní výrobní krok z hlediska souladu konečného předmětu při zamýšleném nebo předvídatelném použití**

Soulad konečného předmětu může být zajištěn pouze tehdy, jestliže všichni provozovatelé podniků v řetězci, od výrobce výchozích látek až po subjekt, který potraviny balí, převezmou nezbytnou odpovědnost za svůj výrobní krok s ohledem na soulad konečného předmětu. To vyplývá z povinnosti, aby celý výrobní postup probíhal v souladu se správnou výrobní praxí. Znamená to, že lze používat pouze složky, které jsou vhodné k použití v materiálech určených pro styk s potravinami. Rovněž je tím vyloučena možnost, že by provozovatel podniku mohl přenést veškerou odpovědnost za činnost pro zajištění souladu vyplývající z jeho výrobního kroku na svého zákazníka (obecná vyloučení odpovědnosti).

#### **3. Odpovědnost provozovatele podniku, který ve výrobním postupu zavádí nebo vytváří nějakou látku**

Provozovatel podniku, který do produktu zavádí nebo z něj vytváří nějakou látku (surovinu, meziproduct nebo hotový materiál či předmět), odpovídá za soulad této látky. To zahrnuje nečistoty v látce a rozkladné produkty související s jejím zamýšleným použitím, které se mohou v této nebo pozdější výrobní fázi při specifikovaném použití tvořit.

Všechny aspekty činnosti pro zajištění souladu související se zaváděním nebo tvorbou látky nemusí být dokončeny ve fázi výroby, kdy je tato látka zavedena. Prohlášení o shodě nebo odpovídající informace proto slouží jako prostředek k informování o těch aspektech činnosti pro zajištění souladu, které provedl provozovatel podniku, jenž vydává prohlášení o shodě nebo odpovídající informace, a o aspektech, které ještě musí provést následní provozovatelé podniků.

#### **4. Dokončit činnost pro zajištění souladu ve výrobním řetězci co nejdříve**

Činnost pro zajištění souladu by měla být dokončena ve výrobním řetězci co nejdříve. Například v případě přidání malého množství látky s vysokým SML může být možné zajistit shodu ve fázi výroby plastu a tuto část činnosti pro zajištění souladu dokončit, např. na základě výpočtu, že i v případě úplné migrace nebude dosaženo SML. Nicméně, zejména v případě vícevrstevných materiálů a předmětů z více materiálů, je třeba vzít v úvahu, že látka může mít původ v několika vrstvách a soulad je třeba zajistit pro konečný předmět při zohlednění příspěvků všech vrstev.

#### **5. Informace o zamýšleném použití od zákazníka pro dodavatele**

Již během komunikace mezi zákazníkem a dodavatelem může zákazník sdělit svému dodavateli potřebné informace, které dodavateli umožní již v této fázi činnost pro zajištění souladu uzavřít. Například jestliže zpracovatel plastů informuje výrobce plastů o přesném tvaru nebo velikosti, podmínkách pro styk s potravinami a potravinách, s nimiž bude jeho konečný předmět přicházet do styku, výrobce plastů již může příslušné aspekty činnosti pro zajištění souladu uzavřít.

#### **6. Konkrétní popis, pokud jde o činnost pro zajištění souladu přenesenou na zákazníka**

Popis činnosti pro zajištění souladu, která se přenáší na zákazníka, musí být konkrétní a musí mu umožnit činnost pro zajištění souladu provést. V některých případech je dodavatel povinen sdělit totožnost látek a může být nutné sdělit rovněž jejich koncentraci v materiálu. Informace předané zákazníkem dodavateli v dodavatelském řetězci mohou pomoci určit významné informace, které umožní dodavateli odpovídajícím způsobem provést činnost pro zajištění souladu. Zákazník je rovněž povinen kriticky posoudit informace poskytnuté dodavatelem.

#### **7. Odpovědnost za činnost pro zajištění souladu, která není přenesena na zákazníka**

Jestliže provozovatel podniku neuvádí konkrétní popis činnosti pro zajištění souladu přenesené na zákazníka, automaticky za činnost pro zajištění souladu přijímá odpovědnost.

### **Hotové vícevrstvé materiály a předměty z více materiálů**

Konečný předmět přicházející do styku s potravinami je vícevrstvý materiál nebo předmět z více materiálů jako celek, včetně plastových a neplastových vrstev. Vícevrstvý materiál nebo předmět z více materiálů jako celek však není předmětem úpravy obsažené v nařízení o plastech. Konkrétně oblast působnosti nařízení o plastech zahrnuje pouze **plastové vrstvy** ve vícevrstvěném materiálu nebo předmětu z více materiálů (čl. 2 odst. 1 písm. e)). **Plastové vrstvy** ve vícevrstvěném materiálu nebo předmětu z více materiálů jsou v kontextu nařízení o plastech definovány jako „materiály a předměty z plastů“ (čl. 3 odst. 1 písm. b)). Požadavky pro uvádění materiálů a předmětů z plastů na trh jsou stanoveny v článku 4 nařízení o plastech. Prohlášení o shodě se proto týká pouze plastových vrstev ve vícevrstvěném materiálu nebo předmětu z více materiálů. Pro účely nařízení o plastech se s plastovými vrstvami ve vícevrstvěném materiálu nebo předmětu z více materiálů z právního hlediska nakládá, jako kdyby šlo o hotový předmět, přestože fakticky tomu tak není.

V důsledku toho musí provozovatel, který uvádí hotový vícevrstvý materiál nebo předmět z více materiálů na trh, vydat prohlášení o shodě, které se s ohledem na nařízení o plastech z právního hlediska zabývá **pouze plastovými vrstvami** v produktu.

V některých členských státech mohou vnitrostátní právní předpisy vyžadovat, aby se provozovatel v prohlášení o shodě zabýval také neplastovými vrstvami. Dále je třeba vysvětlit, že plastové vrstvy určené k použití ve vícevrstvěném materiálu nebo předmětu z více materiálů, které dosud nejsou jeho součástí, se považují za meziprodukty. To je relevantní pro provozovatele, kteří jsou dodavateli výrobce hotového vícevrstvého materiálu nebo předmětu z více materiálů.

## Rámeček 7 (strana 10/32)

Při provádění postupů, jako např. mísení, smíchání, potisk, povrchová úprava – všech postupů, které ovlivňují složení materiálu nebo předmětu –, zaujímá provozovatel úlohu výrobce. Při provádění činností popsanych v bodu [3.1. písm. d\)](#) podbodu iii) těchto pokynů, aniž potraviny přijdou do styku s materiálem nebo předmětem, má provozovatel rovněž úlohu výrobce.

Rámeček 8 (strana 10/32)

**Maloobchod je v čl. 3 odst. 7 nařízení (ES) č. 178/2002 o obecných zásadách potravinového práva definován takto:**

*„maloobchodem“ [se rozumí] manipulace s potravinami nebo jejich zpracování a skladování v místě prodeje nebo dodávky konečnému spotřebiteli; zahrnuje distribuční terminály, provozy veřejného stravování, závodní jídelny, podnikové restaurační služby, restaurace a další podobné stravovací provozovny, obchody, distribuční centra supermarketů a velkoobchodní prodejny.*



## Rámeček 9 (strana 11/32)

Provozovatelé podniků, kteří jsou maloobchodními prodejci, mohou mít další úlohu „uživatelů materiálů nebo předmětů určených pro styk s potravinami“, jestliže uvádějí potraviny do styku s materiály nebo předměty, např. jestliže provádějí v podniku činnosti přípravy nebo balení potravin (buď v jiné provozovně společnosti, nebo v zázemí, nebo při přímém prodeji).

Provozovatelé podniků, kteří jsou maloobchodními prodejci, mohou být rovněž dovozci a v takovém případě musí splňovat povinnosti dovozce.

### **Příklady provozovatelů podniků, kteří mají různé úlohy**

#### **1. Výrobce nealkoholických nápojů**

Jestliže nakupuje lahve, plní je nealkoholickým nápojem a uzavírá je uzávěrem, jeho jedinou úlohou je uživatel materiálů určených pro styk s potravinami.

Jestliže nakupuje předlisky lahví, které vyfukováním tvaruje do podoby konečných lahví, plní je nealkoholickým nápojem a uzavírá je uzávěrem, jeho úlohou je nejen uživatel materiálů určených pro styk s potravinami, nýbrž také výrobce konečného předmětu. Pokud jde o tvarování vyfukováním, musí splňovat též povinnosti výrobce konečného předmětu.

#### **2. Provoz veřejného stravování**

Provoz veřejného stravování poskytuje potraviny spotřebiteli, a proto má úlohu maloobchodního prodejce. Přípravuje potraviny a skládá je do plastových krabiček za účelem dopravy a prezentace spotřebiteli. Tato činnost jej definuje jako provozovatele balení potravin, a tedy uživatele materiálů určených pro styk s potravinami, a proto musí splňovat navíc povinnosti uživatele materiálů určených pro styk s potravinami.

#### **3. Supermarket**

Supermarket prodává čerstvě krájené uzeniny na plastových táccích, které dovezl z třetí země. Supermarket poskytuje potraviny spotřebiteli, a je tedy maloobchodním prodejcem. Supermarket uvádí uzeninu do kontaktu s plastovým táckem, a je tedy uživatelem materiálů určených pro styk s potravinami. Supermarket dováží tácky, které pro tento účel používá, a je tedy dovozcem. Supermarket má tedy tři různé úlohy a pro každou činnost musí splňovat příslušné povinnosti.

Jestliže supermarket tiskne na plastové tácky datum použitelnosti, musí navíc splňovat povinnosti výrobce.

### **Podpůrné doklady**

Ustanovení ukládající uchovávat podpůrné doklady (článek 16 nařízení o plastech) se vztahuje na všechny fáze výroby a uvádění na trh, včetně maloobchodu, a není přímo vázána na dostupnost prohlášení o shodě. Prohlášení o shodě přijaté od dodavatele se stává podpůrným dokladem. Podpůrným dokladem se stává interní dokumentace o interní kontrole kvality. Podpůrným dokladem se stávají výsledky zkoušek migrace provedené interně nebo smluvní laboratoří.

Podpůrné doklady by se měly také zabývat všemi významnými aspekty úkonů provedených na materiálu nebo předmětu před balením nebo plněním a během něho. V této souvislosti by na základě informací poskytnutých dodavatelem měla být zvážena možnost vzniku reakčních nebo rozkladných produktů.

Rámeček 12 (strana 13/32)

### **Požadavky na označování podle článku 15 rámcového nařízení**

Je nutné, aby byly uvedeny jasné a snadno srozumitelné pokyny ohledně bezpečného a vhodného použití materiálu určeného pro styk s potravinami. To zahrnuje i vyjasnění všech předvídatelných omezení použití. Tyto informace se uvádějí v průvodní dokumentaci (jestliže se poskytují jinému provozovateli podniku), nebo na štítcích, obalu nebo na materiálech a předmětech samotných (jestliže se poskytují konečnému spotřebiteli nebo provozovateli podniku).

## Rámeček 13 (strana 14/32)

### Prohlášení o shodě

Písemné prohlášení podle článku 15 nařízení o plastech obsahuje tyto údaje (příloha IV):

- 1) *totožnost a adresu provozovatele podniku, který prohlášení o shodě vydává;*
- 2) *totožnost a adresu provozovatele podniku, který vyrábí nebo dováží materiály nebo předměty z plastů nebo meziprodukty z jejich výroby nebo látky určené k výrobě těchto materiálů a předmětů;*
- 3) *totožnost zmíněných materiálů, předmětů, meziproduktů z výroby nebo látek určených k výrobě těchto materiálů a předmětů;*
- 4) *datum prohlášení;*
- 5) *potvrzení, že zmíněné předměty nebo materiály z plastů, meziprodukty z výroby nebo látky splňují příslušné požadavky stanovené v tomto nařízení a v nařízení (ES) č. 1935/2004;*
- 6) *odpovídající informace týkající se použitých látek nebo jejich rozkladných produktů, pro něž jsou v příloze I a II tohoto nařízení stanovena omezení a/nebo specifikace, aby následní provozovatelé podniků mohli zajistit soulad s těmito omezeními;*
- 7) *odpovídající informace týkající se látek, na které se vztahuje určité omezení v potravinách, získané na základě experimentálních údajů či teoretických výpočtů, pokud jde o úroveň jejich specifické migrace a případně o kritéria pro čistotu v souladu se směrnicemi 2008/60/ES, 95/45/ES a 2008/84/ES\*, aby uživatel těchto materiálů nebo předmětů mohl zajistit soulad s příslušnými právními předpisy EU, nebo v případě jejich neexistence s příslušnými vnitrostátními právními předpisy;*
- 8) *specifikace týkající se použití materiálu nebo předmětu, například:*
  - i) *druh nebo druhy potravin, se kterými má přijít do styku;*
  - ii) *délku a teplotu pro zpracování a skladování při styku s potravinami;*
  - iii) *poměr povrchu, který je ve styku s potravinou, a objemu, použitý k ověření shody materiálu nebo předmětu;*
- 9) *je-li ve vícevrstevném materiálu nebo předmětu použita funkční bariéra, potvrzení, že příslušný materiál nebo předmět splňuje požadavky čl. 13 odst. 2, 3 a 4 nebo čl. 14 odst. 2 a 3 tohoto nařízení.*

\*Tyto směrnice jsou nahrazeny nařízeními (ES) č. 1333/2008 a (ES) č. 1334/2008.

Rámeček 14 (strana 15/32)

**Provozovatelé podniků, kteří se podílejí na prohlášení o shodě, kromě výrobců nebo dovozců**

V některých případech provádějí za výrobce nebo dovozce činnost pro zajištění souladu jiné organizace, například:

- Smluvní výzkumné laboratoře
- Právní firmy
- Poradenské firmy

V takovém případě provádějí činnost pro zajištění souladu podle přílohy IV nařízení o plastech jménem výrobce. Prohlášení o shodě však stále musí vydat výrobce.

Distributoři jsou provozovatelé podniků, kteří v některých případech musejí vydat prohlášení o shodě, přestože nejsou výrobci ani dovozci.

### **Přísady s dvojitým použitím**

Týká se látky, která je povolena jako přísada při výrobě plastů a současně jako potravinářská přídatná látka nebo aroma.

Látka se definuje jako „přísada s dvojitým použitím“, jestliže chemická totožnost přísady pro výrobu plastů odpovídá povolené potravinářské přídatné látce nebo aromatu, bez ohledu na její čistotu nebo na to, zda tato látka podléhá, či nepodléhá omezením s ohledem na potraviny a/nebo plast.

V případě solí je rozhodující daná sůl, nikoli povolená kyselina, fenol nebo alkohol. Příklad: stearan vápenatý je přísada s dvojitým použitím (E470a), zatímco stearan zinečnatý není. Látka uvedená v nařízení o plastech je kyselina stearová. Stojí za povšimnutí, že stearan vápenatý je označen E470a, přestože jeho čistota neodpovídá jeho čistotě při použití v potravinářství.

Hlavním záměrem právních předpisů je informovat uživatele materiálu určeného pro styk s potravinami o přítomnosti přísady s dvojitým použitím v plastu, aby ji bylo možno posoudit ve vztahu k příslušným právním předpisům v oblasti potravinářství nebo k interakcím mezi potravinami a obaly.

Rámeček 16 (strana 16/32)

### **Příklady omezení QM**

- 1 mg/kg v konečném výrobku
- 0,5 % v konečném výrobku



Rámeček 17 (strana 16/32)

### **Příklady specifikací čistoty nebo složení**

- Oxiran < 8 %
- jodové číslo < 6
- Průměrná molekulová hmotnost není menší než 440 Da.
- Viskozita při 100 °C není menší než 3,8 cSt ( $3,8 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ )  
Čistota podle specifikací JECFA  $\geq 96 \%$ .

Rámeček 18 (strana 17/32)

### **Příklady specifikací použití látek**

- Při použití jako monomer pouze k použití jako komonomer v alifatických polyesterech do maximální koncentrace 1 % molární.
- Pouze pro použití: a) v polyolefinech v koncentraci 0,1 % (hmot.) a b) v PET v koncentraci 0,25 % (hmot.).
- K použití pouze jako komonomer pro přípravu polymerační přísady.

Rámeček 19 (strana 17/32)

### **Příklady specifikace použití materiálů**

- Pouze v předmětech pro opakované použití.
- Pro dlouhodobé skladování při pokojové teplotě.

Rámeček 20 (strana 18/32)

### **Příklady omezení druhů potravin**

- Nepoužívat v předmětech, které jsou ve styku s tučnými potravinami, pro které je stanoven simulant D.
- Použití pouze v hydrogelech určených pro nepřímý styk s potravinami.
- Pouze pro nepřímý styk s potravinami, za vrstvou PET.
- Pouze pro materiály a předměty určené pro styk s vodnatými potravinami.

**Prohlášení o shodě ve vnitrostátních právních předpisech pro adhezivní látky, materiály pro povrchovou úpravu a tiskařské barvy**

Ve vnitrostátních právních předpisech může být vyžadováno prohlášení o shodě. Některé informace by v dodavatelském řetězci měly být v každém případě poskytnuty, aby provozovatel, který tyto výrobky přidává do materiálu nebo předmětu z plastů, mohl vydat správné prohlášení o shodě pro svůj výrobek. Použití těchto látek musí splňovat všeobecné požadavky článku 3 rámcového nařízení.

### **Příklady druhů polymerů**

- Polyethylen s vysokou hustotou (HDPE)
- Polyethylen s nízkou hustotou (LDPE)
- Lineární polyethylen s nízkou hustotou (LLDPE)
- Polypropylen (PP)
- Polystyren (PS)
- Expandovatelný polystyren (EPS)
- Polyethylentereftalát (PET)
- Kopolymery ethylvinylalkoholu (EVOH)
- Polyamid (PA)
- Polyvinylchlorid (PVC)

**Příklady poměru povrchu, který je ve styku s potravinou, a objemu**

- Do poměru povrchu k objemu  $6 \text{ dm}^2/\text{kg}$ .
- Vhodné pro poměr povrchu k objemu do  $x \text{ dm}^2/\text{kg}$  (na základě obvyklého předpokladu, že  $1 \text{ l}$  rovná se  $1 \text{ kg}$ , se obvykle udává poměr povrchu k hmotnosti).

**Výměna informací pro neplastové meziprodukty určené k použití za funkční bariérou**

Za relevantní se považují tyto informace:

- údaj o vhodných materiálech a podmínkách, za nichž tyto materiály fungují jako funkční bariéra pro danou látku,
- potvrzení, že materiál zvolený jako bariérová vrstva bude tvořit vhodnou funkční bariéru zajišťující, že migrace (včetně otisku) nepřekročí přijatelné limity, nebo
- informace v bodech 1–8.



### **Sestavené předměty**

Jestliže uživatelé spojí dva nebo více materiálů nebo předmětů určených pro styk s potravinami do jednoho hotového předmětu, v některých případech musí uživatel, který konečný předmět sestavuje, provést další kroky posouzení souladu. Tento případ může nastat, pokud je soulad se specifickými migračními limity u hotového předmětu vyjádřen různým způsobem (např. lahev a uzávěr). Může dojít k tomu, že bude zapotřebí od dodavatele vyžádat dodatečné informace o neidentifikovaných látkách.