



V Bruselu dne 21. 2. 2014

## **Pokyny Unie k nařízení (EU) č. 10/2011 o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami**

Tento dokument představuje výsledek diskuse v pracovní skupině vládních odborníků na materiály přicházející do styku s potravinami.

Tyto pokyny byly předloženy členskými státy a členskými státy schváleny na jednání Stálého výboru v sekci zabývající se toxikologickou bezpečností potravinového řetězce dne 20. února 2014.

Tyto pokyny jsou určeny evropským profesním organizacím a příslušným orgánům členských států, které se zabývají otázkami týkajícími se výkladu a provádění ustanovení nařízení (EU) č. 10/211.

Tento dokument je zpřístupněn na internetových stránkách GŘ SANCO zaměřených na materiály, které přicházejí do styku s potravinami: [http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/documents\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/documents_en.htm)

**Prohlášení o vyloučení odpovědnosti:** Tento dokument vypracovaný útvary Generálního ředitelství pro zdraví a spotřebitele není pro Evropskou komisi jako instituci závazný. Vezměte prosím na vědomí, že tento dokument neposkytuje formální výklad práva Evropské unie v souvislosti s konkrétními situacemi. Taktéž neposkytuje právní rady v otázkách vnitrostátního práva.

Ohledně dotazů k tomuto dokumentu se laskavě obraťte na [SANCO-FCM@ec.europa.eu](mailto:SANCO-FCM@ec.europa.eu)

## OBSAH

1	ÚVOD .....	4
1.1	Účel pokynů.....	4
2	KAPITOLA I – OBECNÁ USTANOVENÍ .....	4
2.1	Předmět a oblast působnosti .....	4
2.2	Definice .....	7
2.3	Uvádění materiálů a předmětů z plastů na trh .....	11
3	KAPITOLA II – POŽADAVKY NA SLOŽENÍ.....	11
3.1	Seznam povolených látek Unie .....	11
3.1.1	Seznam Unie .....	11
3.1.2	Doplňování nových látek na seznam Unie .....	13
3.2	Výjimky pro látky nezařazené na seznam Unie .....	14
3.2.1	Pomocné látky pro výrobu polymerů (PPA) .....	14
3.2.2	Soli povolených kyselin, alkoholů a fenolů .....	14
3.2.3	Směsi .....	14
3.2.4	Polymerační přísady .....	14
3.2.5	Výchozí látky pro polymerizaci .....	14
3.3	Látky nezařazené na seznam Unie.....	15
3.3.1	Pomocné látky pro polymerizaci.....	15
3.3.2	Nezáměrně přidané látky (NIAS).....	17
3.3.3	Stabilizátory monomerů, výchozích látek a přísad .....	17
3.3.4	Materiály pro povrchovou úpravu, tiskařské barvy a adhezivní látky .....	18
3.3.5	Barviva .....	18
3.3.6	Rozpouštědla .....	18
3.4	Status antimikrobiálních látek .....	19
3.5	Zavedení a správa prozatímního seznamu přísad .....	20
3.6	Obecné požadavky týkající se látek.....	20
3.6.1	Specifikace a omezení pro látky, materiály a předměty.....	21
3.6.2	Specifické migrační limity (SML) .....	22
3.6.3	Přísady s dvojitým použitím.....	23
3.6.4	Celkový migrační limit.....	28
4	KAPITOLA III – ZVLÁŠTNÍ USTANOVENÍ PRO NĚKTERÉ MATERIÁLY A PŘEDMĚTY .....	28
4.1	Vícevrstvé materiály nebo předměty z plastů.....	28
4.2	Vícevrstvé materiály a předměty z více materiálů .....	29
4.3	Otisk v případě vícevrstvých materiálů nebo předmětů .....	30
5	KAPITOLA IV – PROHLÁŠENÍ O SHODĚ A DOKUMENTACE.....	31
5.1	Prohlášení o shodě .....	31
5.2	Podpůrná dokumentace.....	31
6	KAPITOLA V - SHODA.....	32
6.1	Vyjádření výsledků zkoušek migrace .....	32
6.2	Zkoušky migrace .....	33
6.3	Posuzování látek nezařazených na seznam Unie.....	33
7	KAPITOLA VI – ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ.....	33
7.1	Změny aktů EU.....	33
7.2	Zrušení aktů EU.....	34
7.3	Použitelnost a přechodná ustanovení.....	35
8	PŘÍLOHA I - LÁTKY .....	41

8.1	Unijní seznam povolených monomerů, jiných výchozích látek, makromolekul získávaných mikrobiální fermentací, přísad a pomocných látek pro výrobu polymerů (tabulka 1) .....	41
8.2	Skupinová omezení látek (tabulka 2) .....	43
8.3	Poznámky týkající se ověření shody (tabulka 3) .....	44
8.4	Podrobné specifikace látky (tabulka 4) .....	44
9	PŘÍLOHA II – OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE MATERIÁLŮ A PŘEDMĚTŮ .....	44
10	PŘÍLOHA III – SIMULANTY POTRAVIN .....	44
11	PŘÍLOHA IV – PROHLÁŠENÍ O SHODĚ .....	45
12	PŘÍLOHA V – ZKOUŠKY SHODY .....	45
13	ZKRATKY .....	45

# 1 Úvod

## 1.1 Účel pokynů

Tyto pokyny jsou součástí řady dokumentů, jež mají poskytnout orientaci při používání nařízení (EU) č. 10/201<sup>1</sup> o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami (dále jen „nařízení o plastech“). Tato řada zahrnuje existující obecné pokyny, pokyny ke zkouškám migrace (připravují se), pokyny k modelům migrace<sup>2</sup> a pokyny k informacím v dodavatelském řetězci<sup>3</sup>.

Tento dokument obsahuje pokyny týkající se obecných aspektů nařízení o plastech. Je členěn stejným způsobem jako nařízení o plastech. Obsahuje zejména:

- vysvětlení, čeho se nařízení o plastech týká a čeho nikoli,
- definice pojmů, které jsou relevantní v souvislosti s materiály a předměty určenými pro styk s potravinami,
- funkční kategorie přísad a pomocných látek při výrobě polymerů,
- vysvětlení, které látky jsou zařazeny na seznam Unie,
- vysvětlení, proč jsou látky vyjmuty ze zařazení na seznam Unie, a použitelné předpisy pro tyto látky,
- status biocidů v materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami,
- vysvětlení k přísadám s dvojitým použitím a orientační seznam přísad s dvojitým použitím,
- vysvětlení k přechodným ustanovením.

Nařízení o plastech je zvláštní opatření pro materiály a předměty z plastů určené pro styk s potravinami přijaté podle článku 5 nařízení (ES) č. 1935/2004<sup>4</sup> o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami (dále jen „rámcové nařízení“). Konsoliduje předchozí směrnice o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami do jednoho nařízení a zjednodušuje pravidla, která se na ně vztahují.

## 2 Kapitola I – Obecná ustanovení

### 2.1 Předmět a oblast působnosti

Nařízení o plastech se vztahuje na materiály a předměty z plastů spadající do jeho oblasti působnosti.

Materiály a předměty z plastů zahrnují tyto druhy výrobků:

---

<sup>1</sup> 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).

<sup>2</sup> „*Applicability of generally recognised diffusion models for the estimation of specific migration in support of Directive 2002/72/EC*“ (Použitelnost obecně uznávaných difúzních modelů pro odhad konkrétní migrace na podporu směrnice 2002/72/ES) [http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our\\_labs/eur\\_l\\_food\\_c\\_m/guidance-documents](http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/eur_l_food_c_m/guidance-documents).

<sup>3</sup> „*Union Guidance on Regulation (EU) No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food as regards information in the supply chain*“ (Pokyny Unie k nařízení (EU) č. 10/2011 o materiálech a plastech určených pro styk s potravinami s ohledem na informace v dodavatelském řetězci) [http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/docs/guidance\\_reg-10-2011\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/docs/guidance_reg-10-2011_en.pdf).

<sup>4</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 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).

- meziprodukty z plastů (např. pryskyřice a fólie pro další zpracování) a materiály, které již mají konečné složení, avšak stále vyžadují mechanické vytvarování za účelem dosažení konečného tvaru předmětu, aniž by bylo zapotřebí jakékoli změny jejich vzorce (např. tepelně tvarovatelné fólie a předlisky lahví),
- konečné materiály a předměty připravené pro styk s potravinami (např. obalový materiál, nádoby pro uchovávání potravin, kuchyňské nádobí či náčiní, plastové součásti potravinářských strojů, pracovní plocha pro přípravu potravin, vnitřní povrch chladničky, plechy na pečení),
- hotové plastové součásti konečných materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami, jež je pouze potřeba spojit nebo smontovat dohromady v průběhu balení/plnění nebo před ním, aby vznikl konečný předmět (např. láhev nebo uzávěr, tácek nebo víčko, součásti kuchyňských nádob či potravinářských strojů),
- plastové vrstvy uvnitř hotových vícevrstevných materiálů z více materiálů.

Plastové materiály, které spadají do oblasti působnosti nařízení o plastech, jsou založené na syntetických polymerech nebo přírodních polymerech, které byly chemicky modifikovány. Přírodní polymery, které nebyly chemicky modifikovány, do oblasti působnosti nařízení o plastech nespádají. Nařízení o plastech se rovněž vztahuje na plasty založené na polymerech vyrobených mikrobiální fermentací.

Nařízení o plastech se vztahuje na bioplasty a biologicky rozložitelné plasty, pokud jsou vyrobeny s použitím syntetických polymerů, chemicky modifikovaných přírodních nebo syntetických polymerů nebo s použitím polymerů vyrobených mikrobiální fermentací. Například na materiál založený na modifikovaném škrobu se působnost nařízení o plastech vztahuje, zatímco na materiál založený na přírodní makromolekule, jež není chemicky modifikována, jako např. nemodifikovaný škrob, se působnost nařízení o plastech nevztahuje. Přidání přísady k přírodní makromolekule není chemickou modifikací. Musí dojít k chemické modifikaci vlastní makromolekuly.

Do působnosti nařízení o plastech spadají rovněž plasty vyrobené s použitím monomerů nebo oligomerů takzvanými postupy „chemické recyklace“ a vyrobené s využitím odpadů z výroby. Na plasty vyrobené s použitím plastů recyklovaných postupy mechanické recyklace se vztahuje také nařízení (ES) č. 282/2008<sup>5</sup> o materiálech a předmětech z recyklovaných plastů určených pro styk s potravinami, s výjimkou plastů, které jsou od potravin odděleny vrstvou funkční bariéry.

Definice plastů<sup>6</sup> v čl. 3 odst. 2 nařízení o plastech je poměrně široká. Podle této definice by pryže, silikony a iontoměničové pryskyřice měly v zásadě spadat do působnosti nařízení o plastech. Jelikož se však těchto materiálů předpisy stanovené pro plasty nutně netýkají a mohou se na ně časem vztahovat jiná zvláštní opatření, jsou tyto ostatní výše uvedené materiály v čl. 2 odst. 2 výslovně vyloučeny z působnosti nařízení o plastech.

Materiály a předměty z plastů spadají do působnosti nařízení o plastech, pokud jsou opatřeny povrchovou úpravou z organických nebo anorganických materiálů nebo pokud jsou potištěny. Na materiály z plastů se nařízení o plastech vztahuje, pokud jsou tvořeny několika vrstvami plastů, které jsou spojeny adhezivními látkami. Pravidla stanovená v nařízení o plastech pro

<sup>5</sup> Nařízení Komise (ES) č. 282/2008 ze dne 27. března 2008 o materiálech a předmětech z recyklovaných plastů určených pro styk s potravinami a o změně nařízení (ES) č. 2023/2006, (Úř. věst. L 86, 28.3.2008, s. 9).

<sup>6</sup> „Plastem“ se rozumí polymer, k němuž mohou být přidány přísady nebo další látky a který může tvořit hlavní složku struktury konečných materiálů a předmětů.

tiskařské barvy, adhezivní látky a materiály pro povrchovou úpravu v plastech se však vztahují pouze na jejich podíl na migraci z materiálů a předmětů z plastů. Nařízení o plastech nestanovuje požadavky na složení pro tiskařské barvy, adhezivní látky a materiály pro povrchovou úpravu<sup>7</sup>. Pravidla pro tyto materiály by měla být stanovena v samostatných zvláštních opatřeních Unie. Do té doby se na ně budou vztahovat vnitrostátní opatření.

Nařízení o plastech se vztahuje na plastové vrstvy, a to i tehdy, jsou-li tyto vrstvy spojeny s vrstvami jiných materiálů za účelem vytvoření vícevrstvých materiálů a předmětů z více materiálů. Vztahuje se pouze na plastové vrstvy samotné, a nikoli na konečný předmět tvořený vrstvami plastu a vrstvami jiných materiálů.

Nařízení o plastech se vztahuje na materiály z plastů, ke kterým je jako přísada přidán jiný materiál, například kompozity zpevněné skelnými vlákny (sklolamináty). Vztahuje se na materiály z plastů skládající se z kopolymerů, pokud výsledný kopolymer nespadá do definice pryže.

Nařízení o plastech stanovuje pravidla týkající se těchto aspektů:

- Stanovuje seznam povolených látek Unie, které mohou být používány při výrobě plastových vrstev materiálů a předmětů z plastů popsanych v působnosti nařízení.
- Stanovuje, které druhy látek jsou a které nejsou zahrnuty do seznamu Unie.
- Stanovuje omezení a specifikace pro tyto látky.
- Stanovuje, na kterou část materiálů z plastů se seznam Unie vztahuje a na kterou se nevztahuje.
- Stanovuje specifické migrační limity a celkový migrační limit pro materiály a předměty z plastů.
- Stanovuje specifikace pro materiály a předměty z plastů.
- Stanovuje prohlášení o shodě.
- Stanovuje požadavky na zkoušky shody pro materiály a předměty z plastů.

Nařízení o plastech se nevztahuje na:

- lakovaný nebo nelakovaný celofán spadající do působnosti směrnice Komise 2007/42/ES<sup>8</sup>,
- pryž,
- papír a lepenku, modifikované nebo nemodifikované přidavkem plastů,
- povrchové povlaky tvořené:
  - parafinovými vosky, včetně syntetických parafinových vosků a/nebo mikrokrystalických vosků,
  - směsmi vosků uvedenými v předchozí odrážce a/nebo jejich směsmi s plasty,
- iontoměničové pryskyřice,
- silikony.

**POZNÁMKA:**

---

<sup>7</sup> S výjimkou těch materiálů pro povrchovou úpravu, které tvoří těsnění víček a uzávěrů a jsou výslovně uvedeny v čl. 2 odst. 1 písm. d) jako materiály spadající do oblasti působnosti nařízení o plastech.

<sup>8</sup> Směrnice Komise 2007/42/ES ze dne 29. června 2007 o materiálech a předmětech vyrobených z celofánu určených pro styk s potravinami (Úř. věst. L 172, 30.6.2007, s. 71).

Vosky jsou složitá skupina materiálů původu přírodního, minerálního, odvozeného z ropy nebo syntetického s mnoha různými použitími. Nařízení o plastech se na ně může vztahovat v závislosti na jejich použití.

Nařízení o plastech se na vosky vztahuje, pokud jsou použity jako přísady nebo pomocné látky pro výrobu polymerů a jsou uvedeny jako samostatné látky v seznamu Unie v tabulce 1 v příloze I nařízení o plastech.

Nařízení o plastech se na vosky nevztahuje, pokud jsou jedinou či hlavní složkou povrchových povlaků. To je například případ parafinových vosků, včetně syntetického parafinu a/nebo mikrokryalických vosků a směsí těchto vosků a/nebo jejich směsí s plasty.

#### POZNÁMKA:

Termoplastické elastomery (TPE) jsou kopolymery vyrobené z polymerů, které spadají do definice polymerů uvedené v nařízení o plastech. Jsou složeny z látek totožných s plasty, třebaže se mohou lišit fyzikálně-chemickými vlastnostmi. V některých členských státech se na ně vztahují vnitrostátní právní předpisy týkající se pryží a elastomerů, zatímco jiné členské státy je do působnosti svých vnitrostátních právních předpisů či doporučení nezahrnují. TPE by měly být vyráběny s použitím monomerů a přísad uvedených v nařízení o plastech a měly by splňovat specifické migrační limity (SML). Modely migrace pro některé TPE, např. SBS, jsou k dispozici v dokumentu Pokyny k modelům migrace. Jak je vysvětleno v 7. bodě odůvodnění nařízení o plastech, pryže jsou z oblasti působnosti nařízení o plastech vyloučeny, protože mají odlišné složení a fyzikálně-chemické vlastnosti než plasty. Vzhledem k tomu, že TPE mají stejné složení jako plasty, nejsou zahrnuty do pojmu pryž, a nejsou tedy z oblasti působnosti nařízení o plastech vyloučeny.

#### POZNÁMKA:

Na veškeré materiály a předměty určené pro styk s potravinami a veškeré meziprodukty a látky použité k jejich výrobě, které spadají do působnosti rámcového nařízení, se vztahují příslušné požadavky tohoto nařízení. To platí pro materiály a předměty, na něž se vztahují zvláštní opatření EU, jako jsou např. plasty, ale i materiály a předměty, na něž se vztahují zvláštní vnitrostátní opatření.

## 2.2 Definice

Kromě definic uvedených v rámcovém nařízení a nařízení o plastech tyto pokyny objasňují používání určitých pojmů používaných v souvislosti s těmito pokyny:

- „Adhezivními látkami“ se rozumí nekovová látka, která dokáže spojit materiály povrchovým slepením (adhezí<sup>9</sup>) a toto slepení má odpovídající vnitřní sílu (kohezi<sup>10</sup>)<sup>11</sup>.

<sup>9</sup> Adheze je přitažlivá síla mezi molekulami v různých vrstvách.

<sup>10</sup> Koheze je přitažlivá síla mezi molekulami ve stejné vrstvě.

<sup>11</sup> Vzhledem k nezbytnosti přizpůsobit se konkrétním požadavkům na provedení mnoha předmětů z plastů určených pro styk s potravinami (např. tašek, pytlíků, krabic, krájecích prkének, kuchyňského vybavení) a pestré škále používaných plastových materiálů (např. PE, PP, OPP, PET, PC, PVC), jsou zapotřebí různé druhy adhezivních látek. Tyto různé druhy adhezivních systémů – zejména na vodní bázi nebo rozpustné ve vodě, na bázi rozpouštědel a 100% pevné adhezivní systémy – jsou používány k výrobě lepených sestav, které jsou vhodné k použití. Každý typ těchto adhezivních systémů může být reaktivní nebo nereaktivní. Bez ohledu na chemické složení a vytvrzovací mechanismus (fyzikální nebo chemický), se vytvrzené adhezivní filmy skládají v zásadě z polymerních organických látek o vysoké molekulové hmotnosti.

- „Směsí“ se rozumí jakákoli směs plastů ve stejném skupenství, z nichž každý může tvořit hlavní složku struktury konečných materiálů a předmětů.
- „Povrchovou úpravou“ se rozumí nesamonosná vrstva tvořená látkami nanesenými na již existující podklad za účelem dodání zvláštních vlastností nebo zlepšení technických parametrů konečného předmětu.
  - „Anorganickým povrchovým povlakem“ se rozumí nesamonosná vrstva tvořená anorganickými látkami nanesenými na již existující podklad, např. povlak z oxidu křemičitého.
  - „Organickým povrchovým povlakem“ se rozumí jakýkoli pryskyřičný nebo polymerovaný přípravek, který je přeměněn na tvrdou polymerovou vrstvu, která se použije k vytvoření funkčního efektu na povrchu a která nemůže sama o sobě tvořit hlavní složku struktury konečného materiálu nebo předmětu.
- „Přísadami s dvojitým použitím“ se rozumí přísady, na které se nevztahuje zařazení<sup>12</sup> do seznamu Unie a které jsou rovněž uvedeny jako potravinářské přídatné látky nebo aroma v nařízeních (ES) č. 1333/2008<sup>13</sup> a č. 1334/2008<sup>14</sup> a prováděcích opatřeních k těmto nařízením.
- „Faktorem snížení spotřeby tuku“ (FRF) se rozumí faktor mezi 1 a 5, kterým se vydělí naměřená migrace lipofilních látek uvedených v příloze I nařízení o plastech do tučných potravin nebo do simulantu D1 nebo D2 a jejich náhrad před srovnáním se specifickými migračními limity.
- „Iontoměničová pryskyřice“ zahrnuje iontoměničové a adsorpční pryskyřice tvořené syntetickými makromolekulárními organickými látkami, které lze použít při zpracování potravin, aby se dosáhlo výměny iontů nebo pohlcení složek potravin. Nezahrnují však celulózové iontoměniče.
- „Vrstvou“ se rozumí stejnorodý spojitý nebo polospojité<sup>15</sup> materiál daného složení, který se rozprostírá ve dvou dimenzích oddělených rozhraním z jiného stejnorodého spojitého či polospojitého materiálu daného, ale odlišného složení<sup>16</sup>.

<sup>12</sup> Některými potravinářskými přídatnými látkami jsou soli kyselin nebo alkoholů, jež jsou uvedeny v seznamu Unie, třebaže samotná kyselina nebo alkohol potravinářskými přídatnými látkami nejsou.

<sup>13</sup> 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); nařízení Komise (EU) č. 1129/2011 ze dne 11. listopadu 2011, kterým se mění příloha II nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 vytvořením seznamu potravinářských přídatných látek Unie (Úř. věst. L 295, 12.11.2011, s. 1); nařízení Komise (EU) č. 1130/2011 ze dne 11. listopadu 2011, kterým se mění příloha III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 o potravinářských přídatných látkách zavedením seznamu potravinářských přídatných látek Unie schválených pro použití v potravinářských přídatných látkách, potravinářských enzymech, potravinářských aromatech a živinách (Úř. věst. L 295, 12.11.2011, s. 178).

<sup>14</sup> 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).

<sup>15</sup> Pro účely těchto pokynů se vzorovaná povrchová úprava, např. tiskařská barva, lak nebo aplikace přilnavé povrchové vrstvy „coldseal“, považuje za vrstvu, vyskytuje-li se.

<sup>16</sup> Vrstva nemusí mít nutně plochý fóliový charakter, ale v případě lisovaných předmětů jako např. lahví může mít jinou podobu. „Vrstva“ tiskařské barvy často není souvislá – obrázek nemusí být vtištěn na 100 % povrchu a může být tvořen barevnými tečkami. Povaha vrstvy může být různá. Příklady vrstev v souvislosti s materiály přicházejícími do styku s potravinami: plasty, tiskařské barvy, papír, kovy, laminační vosky, laky, nátěry, organické nebo anorganické (např. vrstva pokovení, SiO<sub>x</sub> vrstva) povlaky nebo adhezivní látky.



- „Předsměsí“ se rozumí přípravek obsahující jeden nebo více polymerů s vysokou koncentrací složek, jako jsou barviva, plniva, vlákna nebo stabilizátory, jež ovlivňují fyzikální vlastnosti konečného přípravku. Předsměs je určená k mísení s polymerem a nepoužívá se k výrobě předmětu jako takového.
- „Modelem migrace“ se rozumí výpočet specifické migrační úrovně látky na základě zbytkového obsahu látky v materiálu nebo předmětu za použití obecně uznávaných difúzních modelů. Tyto difúzní modely jsou založeny na vědeckých důkazech nadhodnocujících skutečnou migraci a zohledňujících pokyny k modulu migrace
- „Zkouškou migrace“ se rozumí určení uvolňování látek z materiálu nebo předmětu do potravin nebo simulantu potravin.
- „Oligomerem“ se rozumí látka složená z určitého počtu opakujících se jednotek, jejíž molekulová hmotnost je nižší než 1 000 Da.
- „Produktem mezistupňů výroby“ rovněž nazývaným „meziproduktem z plastů“ se rozumí plastový prach, granulát nebo vločky (včetně „předsměsí“), prepolymer (vyjma čl. 6 odst. 3 písm. d) nařízení o plastech), jakýkoli polotovár nebo polozpracovaný předmět jako fólie nebo laminát vyžadující další kroky zpracování/změny složení, aby se stal „konečným“ materiálem nebo předmětem. Stručně řečeno je to jakýkoli výrobek, který není základní chemickou látkou a ještě není konečným materiálem či předmětem z plastu.
- „Polymerační přísadou“ se rozumí jakýkoli polymer, který je používán jako přídatná látka, jež má v plastu fyzikální nebo chemický účinek a kterou nelze v nepřítomnosti jiných polymerů použít jako hlavní složku struktury konečných materiálů nebo předmětů.
- „Prepolymer“ je polymer o relativně nízké molekulové hmotnosti, obvykle meziprodukt mezi monomerem a konečným polymerem nebo pryskyřicí.
- „Tiskařské barvy“ jsou směsi barviv s jinými látkami, které se nanášejí na materiály, aby na tomto materiálu<sup>17</sup> vytvořily potisk.
- „QM“ znamená maximální povolený zbytkový obsah látky v konečném materiálu nebo předmětu vyjádřený poměrem hmotnosti k hmotnostní koncentraci v konečném předmětu.
- „QMA“ se rozumí maximální povolené zbytkové množství látky v konečném materiálu nebo předmětu vyjádřené poměrem hmotnosti k povrchu předmětu ve styku s potravinou.
- „Předmětem pro opakované použití“ se rozumí předmět určený k několikerému použití, který během své životnosti přichází do styku s různými dávkami potravin. Například kuchyňské nádobí a náčiní, nádoby k opakovanému použití nebo součásti balících strojů.

---

<sup>17</sup> Tiskařské barvy jsou přípravky (směsi), které lze vyrábět z kombinací barviv (pigmentů, barev), pojiv, změkčovadel, rozpouštědel, sikativ a jiných přísad. Jsou to rozpouštědlové, vodové, olejovopryskyřičné nebo vytvrzovací (pomocí UV záření nebo elektronového paprsku) systémy. Nanášejí se tiskařským postupem a/nebo postupem nanášení povlaku, jako je gumotisk, hlubotisk, typografický tisk, offsetový tisk, sítotisk, bezdotykový tisk nebo nanášení válečkováním.

Tiskařské barvy na obalech potravin jsou obecně nanášeny na stranu primárního obalu potravin, která není ve styku s potravinami, a jsou tudíž často nazývány „tiskové barvy na obaly potravin“.

- „Pryži“ se rozumí přírodní<sup>18</sup> nebo syntetické materiály s nízkým modulem pružnosti ve smyku, tvořené uhlíkatými makromolekulami a vyznačující se dlouhými polymerovými řetězci uspořádanými do trojrozměrné pružné sítě spojené chemickými kovalentními příčnými vazbami. Při provozní teplotě vykazují do svého rozpadu z fyzikálního hlediska elasticitu, která umožňuje, aby se materiál tlakem značně deformoval a po odstranění tlaku získal zpět téměř svůj původní tvar. Definice nezahrnuje termoplastické elastomery.
- „Otisk“ je jev, při kterém dochází k přenosu látek z vnější vrstvy materiálů a předmětů do vnitřní vrstvy ve styku s potravinou prostřednictvím přímého kontaktu, a nikoli difuzí materiálem. K otisku může docházet, pokud například během skladování nebo při přepravě dochází ke kontaktu mezi vnější a vnitřní stranou materiálu nebo předmětu. K tomuto přímému kontaktu může docházet, pokud jsou materiály navinuty na kotoučích nebo vrstveny ve stozích nebo pokud jsou předměty jako tácky nebo kelímky vnořeny do sebe. Na rozdíl od migrace může u materiálů i u předmětů za těchto podmínek dojít k otisku s funkční bariérou či bez ní.
- „Předmětem na jedno použití“ se rozumí předmět, který je určen k jednorázovému použití a který během své životnosti přijde do styku ne s více než s jednou dávkou potravin. (Za předmět na jedno použití by měl být považován obal potravin, a to i přesto, že jej může spotřebitel použít znovu. Patří sem například víčka ke sklenicím. Rukavice na jedno použití by měly být považovány za předmět na jedno použití i přesto, že uživatel může být jejich prostřednictvím ve styku s několika dávkami potravin).
- „Silikony“ se rozumí makromolekulární látky nebo materiály tvořené organopolysiloxany, které jsou zesíťované do trojrozměrné sítě a které mají elastomerní nebo pryžovité vlastnosti.
- „Látkami v nanoformě“ se nazývají nanomateriály definované v doporučení Komise 2011/696/EU ze dne 18. října 2011 o definici nanomateriálu<sup>19</sup>. Toto doporučení definuje nanomateriály jako přírodní materiály, materiály vzniklé jako vedlejší produkt nebo materiály vyrobené obsahující částice v nesloučeném stavu nebo jako agregát či aglomerát, ve kterém je u 50 % nebo více částic ve velikostním rozdělení jeden nebo více vnějších rozměrů v rozmezí velikosti 1 nm – 100 nm. Ve zvláštních případech a opravňují-li k tomu obavy týkající se životního prostředí, zdraví, bezpečnosti nebo konkurenceschopnosti, může být hranice 50 % ve velikostním rozdělení nahrazena hranicí mezi 1 a 50 %.
  - „částice“ je definována jako malá část hmoty s danými fyzikálními hranicemi,
  - „aglomerátem“ se rozumí shluk slabě vázaných částic nebo agregátů, jejichž výsledný vnější povrch je podobný sumě povrchů jednotlivých složek,
  - „agregátem“ se rozumí částice složená z pevně svázaných nebo sloučených částic.

Poznámka: Jakmile budou ukončeny diskuze o tom, jak zavést v oblasti potravinářství definice nanomateriálů obsažené v doporučení, bude navržena změna nařízení o plastech zohledňující definici v oblasti potravinářství a zvláštní požadavky odvětví materiálů určených pro styk s potravinami.

<sup>18</sup> Například kaučuky, které jsou přírodními pryžemi z latexu pocházejícího z mízy stromů.

<sup>19</sup> Úř. věst. L 275, 20.10.2011, s. 38.

- „Dodavatelským řetězcem“ se rozumí všichni provozovatelé podniků, včetně provozovatelů potravinářských podniků, kteří se přímo nebo nepřímo podílejí na výrobě, zpracování, distribuci a používání materiálů nebo předmětů určených pro styk s potravinami, jako jsou dodavatelé složek, výrobci surovin, zpracovatelé, balírní potravin a maloobchodníci.
- „Povrchovým biocidem“ se rozumí látka určená k ochraně povrchu materiálu nebo předmětu před mikrobiálním znečištěním, která však není určena k tomu, aby měla ochranný účinek na samotnou potravinu.
- „Termoplastickým elastomerem“ se rozumí polymer nebo směs polymerů, která při zpracovávání nevyžaduje vulkanizaci nebo síťování, ale při provozní teplotě má obdobné vlastnosti jako vulkanizovaná pryž. Tyto vlastnosti mizí při zpracovatelské teplotě, takže je možné další zpracování, ale obnovují se při návratu materiálu do provozní teploty. Vztahuje se na ně definice plastů.

### **2.3 Uvádění materiálů a předmětů z plastů na trh**

Platí definice „uvádění na trh“ obsažená v čl. 2 odst. 1 písm. b) rámcového nařízení. Zahrnuje následující činnosti týkající se materiálů určených pro styk s potravinami, které ještě nejsou ve styku s potravinami, ale i materiálů, které již ve styku s potravinami jsou:

- Dovoz materiálů určených pro styk s potravinami do EU.
- Držení materiálů určených pro styk s potravinami za účelem prodeje, včetně jejich nabízení k prodeji nebo jiné formě převodu, úplatného nebo bezúplatného.
- Prodej, distribuce a jiné formy převodu materiálů určených pro styk s potravinami.

## **3 Kapitola II – Požadavky na složení**

### **3.1 Seznam povolených látek Unie**

#### **3.1.1 Seznam Unie**

Seznam Unie v tabulce 1 přílohy I nařízení o plastech v podstatě obsahuje všechny látky, které jsou funkčními složkami plastů.

Seznam Unie zahrnuje **monomery a další výchozí látky** pro výrobu polymerů. Samotné polymery v něm uvedeny nejsou, jsou v něm uvedeny pouze monomery a další výchozí látky, které jsou stavebními kameny polymeru. Jediné polymery, jež musí být na seznam zařazeny, jsou přírodní makromolekuly, jež jsou chemicky modifikovány, aby vytvořily konečný plast, a makromolekuly vyrobené mikrobiální fermentací. Monomery jsou opakující se jednotkou polymerů, a tedy páteří polymeru. K dalším výchozím látkám lze počítat látky, které modifikují polymer, jako jsou postranní řetězce nebo koncové části řetězců, které jsou začleňovány do polymerového řetězce. Pojem „další výchozí látky“ zahrnuje rovněž přírodní makromolekuly, které jsou chemicky modifikovány.

Seznam Unie zahrnuje látky, **které se přidávají k polymerům s cílem vytvořit konečný plast**. Přidávají se za účelem fyzikálního nebo chemického účinku při zpracovávání příslušného plastu nebo v konečném materiálu nebo předmětu. Jejich přítomnost v konečném materiálu

nebo předmětu je záměrná. Pojem „**pří sada**“ zahrnuje tyto kategorie a funkce<sup>20</sup>:

- Odpěňovací činidla, pokud mají funkci v konečném předmětu
- Činidla zabraňující tvorbě škráloupů
- Antioxidanty
- Antistatická činidla
- Sikativa
- Emulgátory, pokud mají funkci v konečném předmětu
- Plniva
- Látky zpomalující hoření
- Pěnicí činidla používaná při výrobě expandovaných polymerů, jako je polystyrenová pěna
- Vytvrzovací činidla
- Modifikátory rázové odolnosti (vyjma látek, které mohou tvořit hlavní složku struktury konečného materiálu nebo předmětu – viz bod 3.2.4 těchto pokynů)
- Maziva
- Různé přísady (pomocné látky pro extruzi)
- Optické zjasňovače
- Změkčovadla
- Konzervanty (antimikrobiální látky, jako jsou povrchové biocidy, viz bod 3.4 těchto pokynů)
- Ochranná koloidní činidla
- Výztuhy
- Separální prostředky
- Stabilizátory
- Modifikátory viskozity nebo reologické modifikátory (vyjma látek které mohou tvořit hlavní složku struktury konečného materiálu nebo předmětu – viz bod 3.2.4 těchto pokynů)
- Absorbéry UV záření

Seznam Unie rovněž zahrnuje **pomocné látky pro výrobu polymerů (PPA)**, které se používají k zajištění vhodného prostředí pro výrobu polymeru nebo plastu. Mohou být přítomné v konečných materiálech nebo předmětech, tato přítomnost však není záměrná a nemají v konečném materiálu nebo předmětu žádný fyzikální nebo chemický účinek. Jiné PPA, než jsou PPA uvedené v seznamu Unie, mohou být používány k výrobě plastů za podmínek stanovených vnitrostátními právními předpisy. Pojem PPA zahrnuje tyto kategorie<sup>21</sup>:

- Odpěňovací činidla / odplyňovací činidla potřebná při výrobním procesu
- Přípravek zabraňující klastrování
- Činidlo zabraňující vzniku škráloupu
- Činidlo zabraňující vytváření kotelního kamene
- Pufrovací činidla
- Látky pro potlačení tvorby usazenin
- Koagulační činidla
- Disperzní činidla
- Emulgátory potřebné při výrobním procesu
- Smáčedla

---

<sup>20</sup> Orientační seznam zahrnutých funkcí.

<sup>21</sup> Orientační seznam zahrnutých funkcí.

- Nukleační činidla
- Regulátory pH
- Konzervanty potřebné během výrobního procesu (antimikrobiální látky používané jako biocidní činidla, viz bod 3.4 těchto pokynů)
- Rozpouštědla
- Povrchově aktivní látky
- Suspenzní činidla
- Stabilizátory
- Zahušřovadla
- Činidla pro úpravu vody

Je-li použita látka ze seznamu Unie, musí splňovat specifikace a migrační limity stanovené v nařízení o plastech, není-li výslovně stanoveno, že se tyto specifikace nebo migrační limity nepoužijí. Jestliže jsou tyto látky použity v materiálech pro povrchovou úpravu, adhezivních látkách nebo tiskařských barvách, které jsou součástí plastových materiálů spadajících do oblasti působnosti nařízení o plastech (s výjimkou vícevrstvých materiálů a předmětů z více materiálů), pak musí konečný materiál splňovat příslušné migrační limity pro tyto látky.

### **3.1.2 Doplňování nových látek na seznam Unie**

Nové látky mohou být zařazeny na seznam Unie postupem stanoveným v člancích 8 až 12 rámcového nařízení. Na seznam Unie budou doplněny pouze látky, které mají být použity v materiálech spadajících do působnosti nařízení o plastech a na které se vztahuje působnost seznamu Unie (např. nebudou doplněny látky, které mají být použity v materiálech pro povrchovou úpravu papíru nebo kovu, pomocné látky pro polymerizaci, rozpouštědla nebo barviva). Postup pro vydání povolení vyžaduje podání žádosti příslušnému vnitrostátnímu orgánu. Seznam národních kontaktních míst, která přijímají žádosti, je zveřejněn na stránce:

[http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/nat\\_contact\\_points\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/nat_contact_points_en.pdf)

Národní kontaktní místa postoupí žádost Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA). EFSA zkontroluje platnost žádosti podle pokynů<sup>22</sup> EFSA. Pokyny EFSA jsou zveřejněny na stránce:

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/21r.htm>

EFSA má poté lhůtu 6 měsíců na poskytnutí stanoviska k platné žádosti. EFSA může žadatele požádat o doplňkové informace. Do doby, než jsou informace poskytnuty, se lhůta pozastavuje. V případě, že je to odůvodněné, může EFSA lhůtu rovněž prodloužit o dalších 6 měsíců. Stanovisko EFSA bude zveřejněno na stránce:

<http://www.efsa.europa.eu/en/panels/cef.htm>

---

<sup>22</sup> Guidance document on the submission of a dossier on a substance to be used in Food Contact Materials for evaluation by EFSA by the Panel on additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food (*Pokyny k předkládání dokumentace k látce, jež má být použita v materiálech určených pro styk s potravinami, pro hodnocení Komise pro potravinářské přídatné látky, potravinářská aromata, pomocné látky a materiály přicházející do styku s potravinami EFSA*), doi:10.2903/j.efsa.2008.21r .

Na základě příznivého stanoviska EFSA Komise rozhodne o povolení látky, přičemž vezme v potaz toto stanovisko, jakož i další relevantní faktory. Dospěje-li se k závěru, že by látka měla být povolena, Komise připraví změnu nařízení o plastech za účelem zařazení látky na seznam Unie, kterou bude konzultovat s příslušnými útvary Komise a členskými státy, a Evropský parlament má právo návrh přezkoumat. Je-li návrh schválen, je Komisí přijat a zveřejněn v Úředním věstníku <http://eur-lex.europa.eu/cs/index.htm>. Tato poslední část postupu může trvat až 9 měsíců.

### **3.2 Výjimky pro látky nezařazené na seznam Unie**

Tento oddíl týkající se výjimek pojednává o látkách:

- pro něž seznam Unie není úplný, nebo
- které nejsou na seznam Unie výslovně zařazeny, ale na které se implicitně vztahuje zařazení jiné látky, a které tedy podléhají omezením a specifikacím v seznamu Unie.
- Pomocné látky pro výrobu polymerů (PPA)

Pro PPA není seznam Unie taxativním seznamem. To znamená, že při výrobě plastů mohou být použity jiné PPA než PPA uvedené v seznamu. Tyto další PPA podléhají vnitrostátním právním předpisům a posuzování rizika v souladu s článkem 19 nařízení o plastech.

#### **3.2.1 Soli povolených kyselin, alkoholů a fenolů**

Povolené kyseliny, alkoholy a fenoly se mohou vyskytovat jako volné kyseliny, alkoholy nebo fenoly nebo jako soli kyseliny, alkoholu nebo fenolu. V seznamu Unie je uveden pouze název volné kyseliny, alkoholu nebo fenolu. Povoleno je však i použití některých solí těchto kyselin, alkoholů nebo fenolů. Bez omezení lze použít soli kationtů hliníku, amoniaku, vápníku, hořčíku, draslíku a sodíku.

S výhradou omezení pro kationty uvedené v příloze II nařízení o plastech lze použít soli kationtů barya, kobaltu, mědi, železa, lithia, manganu a zinku.

Nařízení o plastech výslovně uvádí podvojně soli; tento předpis by se však stejnou měrou použil pro trojně soli a další vícenásobné soli.

#### **3.2.2 Směsi**

Směsi povolených látek lze použít pod podmínkou, že mezi složkami nedochází k chemické reakci.

#### **3.2.3 Polymerační přísady**

Makromolekulární látka o molekulové hmotnosti nejméně 1 000 Da může být použita jako přísada, aniž by byla výslovně uvedena v seznamu Unie, avšak pouze pokud může tvořit hlavní složku struktury konečného materiálu nebo předmětu a pokud jsou její monomery a další výchozí látky zařazeny na seznam Unie. Neplatí to pro makromolekuly získané mikrobiální fermentací, které musí být vždy zařazeny na seznam Unie. Nemůže-li látka tvořit hlavní složku struktury konečného materiálu nebo předmětu, musí být zařazena na seznam Unie i tehdy, pokud monomery a výchozí látky na výrobu makromolekulární látky jsou v seznamu uvedeny. Pokud látka může tvořit hlavní složku struktury konečného materiálu nebo předmětu, ale monomery nejsou uvedeny v seznamu, je nutné požádat o povolení pro monomery a další výchozí látky.

#### **3.2.4 Výchozí látky pro polymerizaci**

Pojem „výchozí látky pro polymerizaci“ zahrnuje makromolekulární látky, jako jsou oligomery, prepolymer a polymery použité jako monomery nebo další výchozí látky.

Makromolekulární látka může být použita jako monomer nebo další výchozí látky, aniž je

zařazena na seznam Unie, pokud monomery a další výchozí látky na její výrobu jsou zařazeny na seznam Unie. Neplatí to pro makromolekuly získané mikrobiální fermentací, které musí být na seznam Unie zařazeny vždy. Pokud některé monomery nebo další výchozí látky v seznamu uvedené nejsou, je nutné požádat o povolení pro tyto chybějící monomery nebo další výchozí látky nebo pro makromolekulární látku samotnou.

### **3.3 Látky nezařazené na seznam Unie**

Tento bod se zabývá látkami, které nepodléhají zařazení na seznam Unie, protože:

- Jsou použity v nepatrných množstvích a nemají v plastu zůstat
- Jsou použity v jiných vrstvách plastu, které nepodléhají požadavkům na složení stanoveným v nařízení o plastech
- V minulosti nepodléhaly povolování

Týká se těchto skupin látek:

- pomocné látky pro polymerizaci,
- nezáměrně přidané látky,
- monomery, další výchozí látky a přísady používané pouze v povrchových povlacích,
- monomery, další výchozí látky a přísady používané pouze v epoxidových pryskyřicích,
- monomery, další výchozí látky a přísady používané pouze v adhezivních látkách a povlacích zlepšujících adhezi,
- monomery, další výchozí látky a přísady používané pouze v tiskařských barvách,
- barviva,
- rozpouštědla.

#### **3.3.1 Pomocné látky pro polymerizaci**

Pomocné látky pro polymerizaci jsou látky, které spouštějí polymerizační reakci a/nebo usměrňují formování makromolekulární struktury. Nemají být obsaženy<sup>23</sup> v konečném polymeru a nemají žádnou funkci v konečném plastu.

Pomocné látky pro polymerizaci nejsou zahrnuty do seznamu Unie, protože se používají v nepatrných množstvích a nemají zůstat v konečném polymeru. Veškerá rezidua by se měla vyskytnout pouze v nepatrných množstvích a tato množství by měla na vlastní odpovědnost vyřešit průmyslové odvětví. Látky by měly splňovat obecné bezpečnostní požadavky článku 3 rámcového nařízení a podléhají posuzování rizika v souladu s článkem 19 nařízení o plastech. Některé „pomocné látky pro polymerizaci“ jsou povolovány na vnitrostátní úrovni.

Pojem „pomocné látky pro polymerizaci“ zahrnuje tyto kategorie:

- Urychlovače  
Urychlovač je látka, která aktivuje/zrychluje (urychluje) chemickou reakci. Urychlovač může urychlit síťování oligomerů nebo způsobuje, že polymerizace proběhne při nižší teplotě než obvykle. Urychlovač a katalyzátor/promotor/aktivátor by se měly použít součinně ke spuštění procesu polymerizace, např. při pokojové

---

<sup>23</sup> Obsaženy v této souvislosti znamená, že reakcí vytvoří chemickou strukturu polymeru nebo se stanou její součástí.

teplotě. Například urychlovačem běžně používaným při procesu polymerizace nenasyceného polyesteru je naftenát kobaltnatý nebo jiné organické soli kobaltu.

- **Katalyzátory**  
Katalyzátor je látka, která ovlivňuje rychlost chemické reakce nebo rychlost, při níž je dosaženo chemické rovnováhy snížením aktivační energie. Na rozdíl od jiných činidel, která se účastní chemické reakce, katalyzátor není při reakci spotřebován. Katalyzátor se může účastnit vícenásobných chemických transformací. Například katalyzátor Ziegler–Natta se často používá při syntéze polymerů nebo polyolefinů.
- **Deaktivátory katalyzátorů**  
Deaktivátory katalyzátorů způsobují průběžnou ztrátu katalytické aktivity a/nebo selektivity. Lze je rozdělit na několika chemických typů, přičemž jsou inhibitory katalyzátoru, je-li deaktiváční reakce vratná, a katalyzátorovými jedy, je-li nevratná.
- **Nosiče katalyzátoru**  
Nosič katalyzátoru je obvykle pevný materiál o vysokém specifickém povrchu, na němž se aktivní centrum katalyzátoru fixuje na lineární makromolekuly nebo polymerní síť. Usiluje se o co největší povrch katalyzátoru tím, že se na něj nanese nosič, který může být inertní nebo se může účastnit katalytických reakcí. Typické nosiče obsahují např. různé alotropy uhlíku, oxid hlinitý nebo oxid křemičitý.
- **Modifikátory katalyzátoru**  
Modifikátor katalyzátoru je látka, která modifikuje katalytickou činnost katalyzátoru. Často se označují jako kokatalyzátory nebo promotory kooperativní katalýzy.
- **Činidla pro štěpení řetězců**  
Činidlo pro štěpení řetězců se používá za účelem vytvoření radikálů v existujícím polymerním řetězci tepelným zpracováním. Tento radikál v řetězci vyvolá štěpení polymerních řetězců ve dvou kratších makromolekulách. Činidlo pro štěpení řetězce vyvolá snížení molekulové hmotnosti a zlepšení vlastností toku tavenin, např. organické peroxidy používané ke snižování viskozity (při tzv. visbreakingu) polypropylenu.
- **Činidla pro transfer nebo růst řetězce nebo regulátory molekulové hmotnosti**  
Transfer řetězce je polymerační mechanismus, kterým dojde k transferu činnosti rostoucího polymerního řetězce na jinou molekulu. Činidla se často používají k usměrňování a snižování průměrné molekulové hmotnosti konečného polymeru. Transferové reakce řetězce mohou být libovolně usměrňovány v průběhu polymerizace použitím činidla pro transfer řetězce nebo mohou být nevyhnutelnými vedlejšími reakcemi s různými složkami polymerizace. Činidla pro transfer řetězce se někdy nazývají „modifikátory řetězce“ nebo „regulátory řetězce“, např. thioly, zejména n-dodecylmerkaptan a halogenované uhlovodíky, jako je chlorid uhličitý.
- **Činidla pro zastavení řetězce**  
Činidlo pro zastavení řetězce je látka používaná k ukončení růstu polymerního řetězce v konkrétním časovém bodě tak, aby se dosáhlo požadované distribuce molekulové hmotnosti a vlastností síťovaného polymeru.
- **Síťovací činidla (která nejsou obsažena v polymeru)**  
Síťovací činidlo je látka spojující příčnou chemickou vazbou jeden polymerní řetězec s druhým. Chemické vazby mohou být kovalentní vazby nebo iontové vazby. Síťovací činidla se používají k modifikaci mechanických vlastností polymeru a



výsledné modifikace mechanických vlastností silně závisejí na hustotě síťování. Zde použita síťovací činidla (např. organické peroxidy) neobsahují polyfunkční monomery nebo výchozí látky, které jsou obsažené v polymeru, a vztahuje se na ně seznam Unie.

- **Katalyzátory síťování nebo urychlovače síťování**  
Jsou to látky, které zlepšují účinnost síťovacích činidel.
- **Desenzibilizační látky**  
Desenzibilizační látky se přidávají k iniciátorům za účelem zlepšení jejich tepelné, chemické a mechanické stability během přepravy<sup>24</sup> a skladování, aby se zamezilo samovolnému rozkladu, např. organické/anorganické pevné látky, organické kapaliny s vysokým bodem varu nebo za jistých okolností voda.
- **Iniciátory a promotory**  
Jsou to látky použité ke spuštění chemické (řetězové) reakce (iniciaci). Iniciátory jsou během spouštěcí fáze spotřebovány a fragmenty jsou obsaženy ve vzniklé sloučenině, např. organické peroxidy používané jako iniciátory ke spuštění radikálové polymerizace nenasycených monomerů nebo látek schopných produkovat karbaniontové aktivní částice při aniontové polymerizaci.
- **Inhibitory polymerizace**  
Inhibitory polymerizace, rovněž zvané zastavovače polymerizace, jsou látky, které zpomalují nebo blokují polymerační reakci nenasycených monomerů. Obecně jsou to látky, které reagují s volnými radikály, a brání tak polymerizaci volných radikálů, např. hydrochinonu nebo BHT.
- **Oxidačně-redukční činidla**  
Oxidačně-redukční činidlo je chemická látka, která má schopnost vyvolat oxidačně-redukční reakci. Oxidačně-redukční činidla jsou látky, které mohou oxidovat nebo redukovat jiné látky. Látky schopné oxidovat jiné látky se také nazývají „oxidační činidla“ nebo „oxidanty“. Látky schopné redukovat jiné látky se také nazývají „redukční činidla“ nebo „reduktanty“. Používá-li se oxidačně-redukční reakce ke spuštění radikálové polymerizace, nazývá se tento typ iniciace „oxidačně-redukční iniciace“, „oxidačně-redukční katalyzátor“ nebo „oxidačně-redukční aktivace“. Například soli železa nebo soli  $\text{Cr}^{2+}$ ,  $\text{V}^{2+}$ ,  $\text{Ti}^{3+}$ ,  $\text{Co}^{2+}$  a  $\text{Cu}^+$  mohou být používány k redukci peroxidu vodíku nebo organického peroxidu.

### **3.3.2 Nezáměrně přidané látky (NIAS)**

Nezáměrně přidané látky jsou nečistoty v použitých látkách nebo meziprodukty reakce vzniklé během procesu polymerizace nebo rozkladné či reakční produkty, které se mohou vyskytnout v konečném výrobku. Jsou vyňaty z povolení a zařazení na seznam Unie. V některých případech však může příloha I a příloha II (omezení týkající se materiálů a předmětů) nařízení o plastech obsahovat omezení týkající se nezáměrně přidaných látek. Nezáměrně přidané látky musí v podstatě splňovat obecné bezpečnostní požadavky článku 3 rámcového nařízení a podléhají posuzování rizika v souladu s článkem 19 nařízení o plastech.

### **3.3.3 Stabilizátory monomerů, výchozích látek a přísad**

<sup>24</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/68/ES ze dne 24. září 2008 o pozemní přepravě nebezpečných věcí (Úř. věst. L 260, 30.9.2008, s. 13).

Některé monomery, výchozí látky a přísady musí být stabilizovány, aby se zabránilo reakci nebo oxidaci čisté látky během skladování. Tyto stabilizátory nejsou nezbytně zařazeny na seznam Unie. Jsou-li v seznamu uvedeny, musí splňovat zde stanovené migrační limity. Dojde-li k jejich přenosu do plastu v koncentracích, které mají v plastu jako takovém doplňkovou funkci, měly by být na seznam zařazeny. V žádostech o povolení pro monomery, výchozí látky a přísady by měly být potřebné stabilizátory uvedeny.

### **3.3.4 Materiály pro povrchovou úpravu, tiskařské barvy a adhezivní látky**

Do působnosti nařízení o plastech spadají materiály a předměty z plastů potišťené nebo opatřené povrchovou úpravou. Působnost tohoto nařízení se rovněž vztahuje na plasty spojené adhezivními látkami. Látky používané pouze v tiskařských barvách, adhezivních látkách nebo materiálech pro povrchovou úpravu však na seznam Unie zařazeny nejsou, protože tyto vrstvy nepodléhají požadavkům na složení stanoveným v nařízení o plastech. Jedinými výjimkami jsou látky používané v povrchových materiálech tvořících těsnění víček a uzávěrů. Požadavky na tiskařské barvy, adhezivní látky a materiály pro povrchovou úpravu mají být stanoveny v samostatných zvláštních opatřeních Unie. Do přijetí těchto opatření se na ně vztahují vnitrostátní právní předpisy. Je-li látka použita v materiálu pro povrchovou úpravu, tiskařské barvě nebo adhezivní látce zařazena na seznam Unie, musí konečný materiál nebo předmět splňovat migrační limit této látky, a to i když je látka použita pouze v materiálu pro povrchovou úpravu, tiskařské barvě nebo adhezivní látce.

Příklad:

Nádoba na potraviny se skládá z 3 vrstev plastu a vrstvy tvořené adhezivními látkami, kromě toho je potišťena na straně, která není ve styku s potravinami. Látky A, B a C jsou použity při výrobě plastové nádoby a jsou se specifickým migračním limitem uvedeny v seznamu Unie. Látka A je použita v jedné z vrstev plastu, látka B je použita ve vrstvě plastu a vrstvě tvořené adhezivními látkami a látka C je použita v tiskařské barvě. Konečná nádoba musí splňovat specifické migrační limity pro všechny tři látky.

### **3.3.5 Barviva**

Třebaže barviva spadají do definice přísad, seznam látek Unie se na ně nevztahuje. Na barviva používaná v plastech se vztahují vnitrostátní opatření. Některá barviva, zejména kadmiové pigmenty, jsou upraveny předpisy EU o chemických látkách a uvedeny v seznamu přílohy XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH)<sup>25</sup>. Musí splňovat obecné bezpečnostní požadavky článku 3 rámcového nařízení a podléhají posuzování rizika v souladu s článkem 19 nařízení o plastech.

### **3.3.6 Rozpouštědla**

---

<sup>25</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnice Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1); viz rovněž nařízení Komise (EU) č. 494/2011 ze dne 20. května 2011, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), pokud jde o přílohu XVII (kadmium) (Úř. věst. L 134, 21.5.2011, s. 2).

Třebaže rozpouštědla spadají do definice pomocných látek pro výrobu polymerů, nejsou zařazena na seznam povolených látek Unie. Ačkoliv se očekává, že těkavá rozpouštědla jsou při výrobním procesu odstraněna, na rozpouštědla použitá v plastech se vztahují vnitrostátní opatření. Musí splňovat obecné bezpečnostní požadavky článku 3 rámcového nařízení a podléhají posuzování rizika v souladu s článkem 19 nařízení o plastech.

### **3.4 Status antimikrobiálních látek**

Účel použití antimikrobiálních látek v materiálu určeném pro styk s potravinami určuje, zda je antimikrobiální látka považována za přísadu, pomocnou látku pro výrobu polymerů nebo aktivní látku, na kterou se vztahuje nařízení (ES) č. 450/2009 o aktivních a inteligentních materiálech určených pro kontakt s potravinami<sup>26</sup> (dále „nařízení o aktivních a inteligentních materiálech“). V závislosti na funkci antimikrobiální látky v materiálech určených pro styk s potravinami rozlišujeme tyto kategorie:

- 1) Biocidní činidla, která ochraňují materiály nebo přípravky, jež mají být zpracovány na konečné materiály určené pro styk s potravinami (např. roztoky prepolymerů), před mikrobiálním znečištěním během procesů výroby, skladování nebo manipulace;
  - používají se jako složky při výrobě materiálů určených pro styk s potravinami, ale nemají být přítomny v samotném materiálu určeném pro styk s potravinami,
  - pokud na konečném materiálu určeném pro styk s potravinami nevykonává žádnou antimikrobiální funkci, bude látka považována za pomocnou látku pro výrobu polymerů,
  - jejich obsažení v materiálu určeném pro styk s potravinami by bylo možno považovat za nezamýšlený, avšak nevyhnutelný přenos.

Biocidní činidla podléhají nařízení (EU) č. 528/2012<sup>27</sup> (dále „nařízení o biocidech“), které platí od 1. září 2013. Obvykle se na ně vztahuje typ přípravku 6, 7 nebo 12 v příloze V nařízení o biocidech.

- 2) Biocidy pro povrchové úpravy, které ochraňují povrch materiálu určeného pro styk s potravinami před mikrobiálním znečištěním (např. použité na vnitřní straně chladniček, krájecích deskách, těsněních, pohyblivých pásech, úložných zásobnicích);
  - používají se při výrobě materiálů určených pro styk s potravinami a mají být přítomny v samotném materiálu určeném pro kontakt s potravinami,
  - pokud na konečném materiálu určeném pro styk s potravinami vykonává antimikrobiální funkci, bude látka považována za přísadu,
  - v současné době nejsou na seznam Unie nařízení o plastech zařazeny žádné biocidy pro povrchové úpravy. Prozatímní seznam přísad, na který se vztahuje článek 7 nařízení o plastech, obsahuje 10 biocidů pro povrchové úpravy, které lze používat v souladu s vnitrostátními právními předpisy. (Ohledně statusu prozatímního seznamu viz rovněž bod 3.5. těchto pokynů)

Materiály a předměty obsahující biocidy pro povrchové úpravy podléhají článku 58 nařízení o biocidech. Obvykle se na ně vztahuje typ přípravku 4 v příloze V uvedeného nařízení.

<sup>26</sup> Nařízení Komise (ES) č. 450/2009 ze dne 29. května 2009 o aktivních a inteligentních materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami (Úř. věst. L 135, 30.5.2009, s. 3).

<sup>27</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1).

- 3) Konzervační látky určené k uvolňování do potravin nebo na ně za účelem ochrany potravin
- používají se při výrobě materiálů určených pro styk s potravinami a mají se uvolnit do potravin samotných nebo mají na potraviny ochranně působit,
  - pokud na potravinách vykonává antimikrobiální funkci, bude látka považována za aktivní látku, na kterou se vztahuje nařízení o aktivních a inteligentních materiálech,
  - v souladu s nařízením o aktivních a inteligentních materiálech, lze k této funkci použít v souladu s právními předpisy pouze konzervační látky, které jsou jako potravinářské konzervanty povoleny právními předpisy o potravinářských přídatných látkách.

Materiály a předměty obsahující látky, které se mají uvolňovat jako potravinářské konzervanty, nepodléhají nařízení o biocidech, neboť potravinářské přídatné látky jsou z působnosti tohoto nařízení vyňaty.

### **3.5 Zavedení a správa prozatímního seznamu přísad**

Za účelem zavedení taxativního seznamu týkajícího se přísad, které mohou být použity v materiálech určených ke styku s potravinami, byly veškeré osoby vyzvány k podání žádosti o povolení EU ohledně přísady do 31. prosince 2006<sup>28</sup>. Přísady, které byly do 31. prosince 2006 uvedeny na trh v souladu s právními předpisy v alespoň jednom členském státě a ohledně kterých byla do 31. prosince 2006 přijata platná žádost, byly zařazeny na „prozatímní seznam přísad“ hodnocený Evropskou agenturou pro bezpečnost potravin EFSA, jenž je od roku 2008 veřejně dostupný na stránce:

[http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/docs/080410\\_provisional\\_list\\_7\\_21\\_1009.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/docs/080410_provisional_list_7_21_1009.pdf)

S ohledem na skutečnost, že tyto přísady byly uvedeny na trh v členských státech v souladu s právními předpisy, mohou být tyto látky nadále používány podle vnitrostátních právních předpisů i po 1. lednu 2010, datu, kdy se neúplný seznam přísad stal taxativním seznamem, a to až do doby, než Komise rozhodne o jejich zařazení či nezařazení na seznam Unie<sup>29</sup>.

Látky budou z prozatímního seznamu odstraněny: i) pokud jsou zařazeny na seznam Unie; ii) pokud je rozhodnuto o jejich nezařazení na seznam Unie nebo iii) pokud žadatel ve lhůtě stanovené Evropským úřadem pro bezpečnost potravin neposkytne doplňkové informace požadované EFSA.

Prozatímní seznam obsahuje převážně biocidy pro povrchové úpravy. V současné době nejsou zavedeny žádné předpisy EU pro používání biocidů pro povrchové úpravy v materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami. Do zavedení a provedení předpisů EU mohou být biocidy pro povrchové úpravy uvedené na seznamu používány v souladu s vnitrostátními právními předpisy a s výhradou ustanovení nařízení o biocidech (viz rovněž bod 3.4).

### **3.6 Obecné požadavky týkající se látek**

<sup>28</sup> Směrnice Komise 2004/19/ES ze dne 1. března 2004, kterou se mění směrnice 2002/72/ES o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami (Úř. věst. L 71, 10.3.2004, s. 8).

<sup>29</sup> Směrnice Komise 2008/39/ES ze dne 6. března 2008, kterou se mění směrnice 2002/72/ES o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami (Úř. věst. L 63, 7.3.2008, s. 6).

### **3.6.1 Specifikace a omezení pro látky, materiály a předměty**

Používá-li se látka na seznamu Unie při výrobě materiálů nebo předmětů z plastu, musí splňovat specifikace a omezení zavedené v nařízení o plastech, není-li výslovně uvedeno, že se tyto specifikace nepoužijí. Specifikace a omezení, které jsou zavedeny na základě posouzení rizika látky, jsou stanoveny ve sloupci 10 seznamu Unie v tabulce 1 přílohy I nařízení o plastech. Používají-li se tyto látky v materiálech pro povrchovou úpravu, adhezivních látkách nebo tiskařských barvách, které jsou součástí plastového materiálu v působnosti nařízení o plastech, musí konečný materiál splňovat migrační limity a příslušné specifikace pro tyto látky. Používají-li se tyto látky v jiných funkcích než jako přísada nebo monomer, musí konečné materiály splňovat příslušné migrační limity a příslušné specifikace těchto látek.

Příslušnými specifikacemi pro používání látek, které rovněž platí při použití v materiálech pro povrchovou úpravu, adhezivních látkách nebo tiskařských barvách nebo v jiných funkcích než jako přísada nebo monomer, mohou být:

- omezení v souvislosti s potravinami, se kterými mohou přijít do styku, např. „nepoužívat v předmětech, které jsou ve styku s tučnými potravinami“,
- způsob vyjádření specifického migračního limitu, např. „specifický migrační limit vyjádřený jako suma látky a produktu její hydrolýzy“,
- omezení v souvislosti s podmínkami styku, např. „pouze v předmětech pro opakované použití“.

O tom, které specifikace nebo omezení jsou důležité pro látku použitou v materiálech pro povrchovou úpravu, adhezivních látkách nebo tiskařských barvách, je třeba rozhodnout případ od případu.

V každém případě musí být dodrženy obecné požadavky týkající se látek stanovené v článku 8 nařízení o plastech. To znamená, že látky použité při výrobě plastových vrstev v materiálech a předmětech z plastů musí vykazovat takovou technickou kvalitu a čistotu, které jsou vhodné pro zamýšlené a předvídatelné použití příslušných materiálů a předmětů. Nejsou-li ve sloupci 10 seznamu Unie v tabulce 1 přílohy I nařízení o plastech uvedeny žádné specifikace, neznamená to nezbytně, že veškeré nečistoty v látce jsou vhodné. Nečistoty jsou považovány za nezáměrně přidané látky v souladu s čl. 3 odst. 9 nařízení o plastech. Musí být posouzeny provozovatelem podniku v souladu s mezinárodně uznávanými vědeckými zásadami posuzování rizika (článek 19).

Obecná omezení týkající se materiálů a předmětů z plastů jsou stanovena v příloze II nařízení o plastech. Tato omezení zahrnují migrační limity pro některé kovové ionty a specifikaci pro primární aromatické aminy.

Specifikace týkající se určitých látek jsou stanoveny v tabulce 1 a 2 přílohy I nařízení o plastech. Omezení týkající se použití látek a jednoduché specifikace složení jsou obvykle zařazeny ve sloupci 10 tabulky 1 v příloze I pojednávající o omezeních a specifikacích. V případě potřeby jsou podrobné specifikace složení látky zařazeny do tabulky 4 přílohy I.

Povolení obvykle nspecifikuje velikost částic povolené látky. Není-li to však jasně specifikováno ve sloupci 10 tabulky 1 v příloze I, povolení se nevztahuje na látky v nanočásticové podobě. Důvodem je, že hodnocení bezpečnosti látek nezahrnuje v době hodnocení látky v nanočásticové podobě. Stanovisko Evropského úřadu pro bezpečnost

potravin vyšlo pod názvem *The Potential Risks Arising from Nanoscience and Nanotechnologies on Food and Feed Safety (Potenciální rizika plynoucí z nanovědy a nanotechnologií pro bezpečnost potravin a krmiv)* a bylo zveřejněno na stránce:

[http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific Opinion/sc\\_op\\_ej958\\_nano\\_en.pdf?ssbinary=true](http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific%20Opinion/sc_op_ej958_nano_en.pdf?ssbinary=true)

Uvádí se v něm, že posouzení rizika umělých nanomateriálů je třeba provádět pro každý případ jednotlivě. Na základě tohoto stanoviska budou veškerá povolení látek v nanočásticové podobě udělována pouze případ od případu, na základě individuálního zhodnocení látky v nanočásticové podobě.

U oxidu křemičitého (Materiál určený pro styk s potravinami - č. látky 504) a sazí (Materiál určený pro styk s potravinami – látka č. 411) jsou velikosti částic v nanočásticové podobě uvedeny ve sloupci 10 tabulky 1 v příloze I nařízení o plastech. Tyto velikosti částic jsou povoleny navíc k práškové formě (nenanočásticová podoba látky). Tyto velikosti částic charakterizují nanočásticové podoby oxidu křemičitého a sazí na trhu pro použití v materiálech určených pro styk s potravinami v době povolování těchto dvou látek. U nanočástic nitridu titanu (Materiál určený pro styk s potravinami - č. látky 807) název uvádí, že povolení se vztahuje pouze na nanočásticovou podobu, která je uvedena ve sloupci 10 tabulky 1 v příloze I nařízení o plastech.

Databáze charakterizující obchodně dostupné povolené látky včetně specifikací byla zřízena na internetových stránkách referenční laboratoře EU pro materiály určené pro styk s potravinami (EURL FCM):

[http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our\\_labs/eurl\\_food\\_c\\_m/resource-centre-legislative-docs/reference\\_substances](http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/eurl_food_c_m/resource-centre-legislative-docs/reference_substances)

Pro většinu látek jsou údaje založeny na látce, kterou žadatel poskytl k povolování. Látky byly následně charakterizovány referenční laboratoří EU pro materiály určené pro styk s potravinami.

### **3.6.2 Specifické migrační limity (SML)**

Specifický migrační limit je stanoven v seznamu Unie v tabulce 1 přílohy I nařízení o plastech. Platí-li pouze pro jedinou látku, je uveden ve sloupci 8 tabulky 1. Platí-li pro skupinu látek, pak je číslo skupinového omezení uvedeno ve sloupci 9 tabulky 1. Tabulka 2 v příloze I udává celkový specifický migrační limit, SML(T), pro každé číslo skupinového omezení.

Je-li látka, která je zařazena na seznam Unie, použita v konečném plastovém materiálu, musí splňovat specifický migrační limit pro tuto látku uvedený ve sloupci 8 v tabulce 1 a skupinové omezení uvedené ve sloupci 9 této tabulky, není-li výslovně stanoveno, že tento specifický migrační limit se v tomto konkrétním případě nepoužije. To platí rovněž pro použití těchto látek v materiálech pro povrchovou úpravu, adhezivních látkách nebo tiskařských barvách, které jsou součástí plastového materiálu v působnosti nařízení o plastech.

Specifický migrační limit vychází z hodnocení bezpečnosti látek Evropskou agenturou pro bezpečnost potravin EFSA (nebo v minulosti Vědeckým výborem pro potraviny), při zohlednění informací o toxicitě a migračním chování látky poskytnutých žadatelem. Pro stanovení specifického migračního limitu SML se vychází z předpokladu, že člověk vážící 60 kg zkonzumuje denně 1 kg potravin obsahujících látku. Předpokládá se, že 1 kg potravin je ve styku s materiálem určeným pro styk s potravinami, z něhož se uvolňuje látka ve specifickém

migračním limitu. Dále se vychází z toho, že ve styku s potravinou je 6 dm<sup>2</sup> povrchu na kilogram potravin.

Pro látky, u nichž není SML stanoven, stanovuje čl. 11 odst. 2 nařízení o plastech, že specifický migrační limit těchto látek nesmí překročit obecný specifický migrační limit 60 mg/kg.

Pokud je výsledkem toxikologického hodnocení specifický migrační limit 60 mg/kg nebo méně, pak je zařazen jako SML do tabulky 1 nebo 2 přílohy I nařízení o plastech. Pokud by výsledkem toxikologického hodnocení byl SML vyšší než 60 mg/kg, nebude v tabulce 1 nebo 2 uveden, jelikož je vyšší než obecný SML.

### **3.6.3 Přísady s dvojitým použitím**

Některé látky v plastech určených pro styk s potravinami jsou zároveň povoleny nařízením (ES) č. 1333/2008 nebo nařízením (ES) č. 1334/2008 nebo jejich prováděcími opatřeními jako potravinářské přídatné látky nebo aromata. Tyto látky se nazývají přísady s dvojitým použitím. S cílem zamezit nepovolené přítomnosti potravinářských přídatných látek nebo aromat v potravinách jsou stanoveny zvláštní požadavky pro migraci těchto látek z materiálů určených pro styk s potravinami. Látky se nesmí do potravin uvolňovat v množstvích, která mají na potraviny technologické účinky.

Jsou-li látky přidány do plastů, aby se uvolnily do potravin za účelem dosažení technologických účinků na potravinách, vztahuje se na ně nařízení o aktivních a inteligentních materiálech a měly by splňovat příslušné unijní a vnitrostátní právní předpisy použitelné na potraviny.

Jsou-li látky přidány do plastů bez záměru, aby se uvolnily do potravin za účelem dosažení technologických účinků na potravinách, ale jsou povoleny jako potravinářské přídatné látky nebo aromata, nesmí další nezáměrná migrace z materiálů určených pro styk s potravinami vést k překročení povoleného limitu stanoveného zvláštními právními předpisy pro potravinářské přídatné látky nebo aromata, a to i když je tento limit nižší než SML stanovený v nařízení o plastech. Není-li látka povolena jako potravinářská přídatná látka nebo aroma v určité potravíně, pak by neměla migrace z materiálu pro styk s potravinami do této potraviny dosáhnout technologického účinku na potravíně, ani dodávat pach či chuť (aromatizaci), a ani by neměl být překročen SML. V případech, kdy látka nemá v potravíně technologické účinky, by měla být povolena migrace vyšší než SML, a to i když látka není v tomto druhu potraviny povolena jako potravinářská přídatná látka nebo aroma.

Pro rozhodnutí, zda lze látku považovat za přísadu s dvojitým použitím, stačí, že chemická identifikace přísady plastu odpovídá chemické identifikaci povolené potravinářské přídatné látky nebo aromatu, bez ohledu na její čistotu nebo na to, zda látka podléhá či nepodléhá omezení v potravíně a/nebo v plastu.

V případě solí je důležitá sůl, nikoli povolená kyselina, fenol nebo alkohol. Příklad: octan sodný je přísada s dvojitým použitím (E262), ale octan zinečnatý nikoli. Látka zařazená na seznam Unie nařízení o plastech je kyselina octová. Všimněte si, že octan sodný je identifikován jako E262, i když jeho čistota neodpovídá čistotě jeho použití v potravíně.

Hlavním záměrem právní úpravy je, aby byl uživatel materiálů určených pro styk s potravinami obeznámen s přítomností přísad s dvojitým užitím v plastu tak, aby mohly být

tyto přísady zohledněny v souvislosti s příslušnými potravinářskými právními předpisy nebo s vzájemným působením mezi potravinou a obalem.

Neúplný seznam přísad s dvojitým užitím je uveden v tabulce 1 a 2 níže. Tabulka 1 zahrnuje přísady použité v materiálech z plastu určených pro styk s potravinami, které jsou uvedeny v právních předpisech o potravinářských přídatných látkách. Tabulka 2 zahrnuje přísady, které jsou použité v materiálech z plastu určených pro styk s potravinami a uvedené v právních předpisech o potravinářských aromatech.

**Tabulka 1: Potravinářské přídatné látky**

Materiál určený pro styk s potravina mi – číslo látky	Referenční číslo obalové ho materiálu	Č. CAS	Materiál určený pro styk s potravinami – název látky	Číslo E	Název potravinářské přídatné látky
9	30610		alifatické lineární, monokarboxylové kyseliny (C <sub>2</sub> -C <sub>24</sub> ) z přírodních olejů a tuků a jejich mono-, di- a triglyceridy (včetně větvených mastných kyselin v množstvích, v kterých se vyskytují v přírodě)	E471 E 470a E 470b	Mono- a diglyceridy mastných kyselin Hořečnaté soli mastných kyselin Draselné soli mastných kyselin
10	30612		syntetické alifatické lineární monokarboxylové kyseliny C <sub>2</sub> -C <sub>24</sub> a jejich mono-, di- a triglyceridy	E471 E 470a E 470b	Mono- a diglyceridy mastných kyselin Hořečnaté soli mastných kyselin Draselné soli mastných kyselin
21	42500		kyselina uhličitá, soli	E 170 E 501i E 500i E 503i	Uhličitan vápenatý Uhličitan draselný Uhličitan sodný Uhličitan amonný
67	67840		montanové kyseliny a/nebo estery montanových kyselin s ethylenglykolem a/nebo butan- 1,3-diolem a/nebo glycerolem	E912	Estery montanových kyselin
99	19460 62960	0000050-21-5	kyselina mléčná	E 270 Na: E 325 K: E 326 Ca: E 327	
100	24490	0000050-70-4	sorbitol	E 420	



	88320				
101	36000	0000050-81-7	kyselina askorbová	E 300 - E 302	
103	18100 55920	0000056-81-5	glycerol	E 422	
106	24550 89040	0000057-11-4	kyselina stearová	E 570 E 572	Kyselina stearová Kalcium-stearát
109	23740 81840	0000057-55-6	propan-1,2-diol	E 1520	
110	93520	0000059-02-9 0010191-41-0	$\alpha$ -tokoferol	E 307	
111	53600	0000060-00-4	kyselina ethylendiamintetraoctová, edetová kyselina	E 385	Ethylendiamintetraacetát vápenato-disodný (Calcium disodium EDTA)
115	10090 30000	0000064-19-7	kyselina octová	E 260 E 262	Kyselina octová Octan sodný
116	13090 37600	0000065-85-0	kyselina benzoová	E 210 - E 213	
139	14680 44160	0000077-92-9	kyselina citronová	E 330 - E 333	
161	92160	0000087-69-4	kyselina vinná	E 334 - E 337	Kyselina vinná (L(+)-)
162	65520	0000087-78-5	D-mannitol	E 965	
196	18670 59280	0000100-97-0	methenamin, hexamethylentetramin	E 239	
221	40570	0000106-97-8	butan	E943a	
252	87200	0000110-44-1	kyselina hexa-2,4-dienová, kyselina sorbová	E 200-203	
290	55360	0000121-79-9	kyselina galová, propyl-3,4,5-trihydroxybenzoát propyl-gallát	E 310	Propylgallát
303	12130 31730	0000124-04-9	kyselina adipová	E 355	
315	46640	0000128-37-0	2,6-di-terc-butyl-p-kresol	E 321	Butylhydroxytoluen (BHT)
321	36080	0000137-66-6	askorbyl-palmitát	E 304	Estery mastných kyselin s kyselinou askorbovou
386	55280	0001034-01-1	kyselina galová - oktyl-3,4,5-trihydroxybenzoát, oktyl-gallát	E 311	Oktylgallát
390	55200	0001166-52-5	dodecyl-(3,4,5-trihydroxybenzoát), lauryl-gallát	E 312	Dodecylgallát
394	41280	0001305-62-0	hydroxid vápenatý	E526	

395	41520	0001305-78-8	oxid vápenatý	E 529	
397	64720	0001309-48-4	oxid hořečnatý	E 530	
399	81600	0001310-58-3	hydroxid draselný	E 525	
400	86720	0001310-73-2	hydroxid sodný	E 524	
407	87040	0001330-43-4	tetraboritan sodný	E 285	
409	62240	0001332-37-2	oxid železa	E 172	Oxidy a hydroxidy železa
413	35600	0001336-21-6	hydroxid amonný	E 527	
414	87600	0001338-39-2	sorbitan-monolaurát	E 493	
415	87840	0001338-41-6	sorbitan-monostearát	E 491	
416	87680	0001338-43-8	sorbitan-monooleát	E 494	
499	19965 65020	0006915-15-7	kyselina jablečná	E 296, E 350-352	Kyselina jablečná Jablečnan sodný Jablečnan draselný Jablečnan vápenatý
504	86240	0007631-86-9	oxid křemičitý	E 551	
505	86480	0007631-90-5	hydrogensířičitan sodný	E 223	Pyrosířičitan sodný
506	86920	0007632-00-0	dusitan sodný	E 250	
507	59990	0007647-01-0	kyselina chlorovodíková	E 507	Kyselina chlorovodíková
509	23170 72640	0007664-38-2	kyselina fosforečná	E 338 E 339 E 341iii	Kyselina fosforečná Fosforečnan sodný Fosforečnan vápenatý
511	91920	0007664-93-9	kyselina sírová	E 513	
516	86960	0007757-83-7	siřičitan sodný	E 221	
528	63760	0008002-43-5	lecitin	E 322	
530	41760	0008006-44-8	kandelilový vosk	E 902	
531	36880	0008012-89-3	včelí vosk	E 901	
533	42720	0008015-86-9	karnaubský vosk	E 903	
534	80720	0008017-16-1	polyfosforečné kyseliny	E 452	
541	58480	0009000-01-5	arabská guma	E 414	Arabská guma
542	42640	0009000-11-7	karboxymetylcelulóza	E 466	
544	58400	0009000-30-0	guarová guma	E 412	
545	93680	0009000-65-1	tragantová pryskyřice	E 413	Tragant
546	71440	0009000-69-5	pektin	E 440	Pektiny
552	81500	0009003-39-8	polyvinylpyrrolidon	E 1201	
555	53280	0009004-57-3	etylcelulóza	E 462	
557	66640	0009004-59-5	etyl(metyl)celulóza	E 465	Etylmetylcelulóza
559	61680	0009004-64-2	hydroxypropylcelulóza	E 463	Hydroxypropylcelul

					óza
561	66240	0009004-67-5	metylcelulóza	E 461	
566	33350	0009005-32-7	kyselina alginová	E 400-404	Kyselina alginová Algináty
567	82080	0009005-37-2	propylenglykol-alginát	E 405	
568	79040	0009005-64-5	poly(ethyleneglykol)-sorbitan monolaurát	E 432	Sorbitan monolaurát, ethoxylovaný
569	79120	0009005-65-6	poly(ethyleneglykol)-sorbitan monooleát	E 433	
570	79200	0009005-66-7	poly(ethyleneglykol)-sorbitan monopalmitát	E 434	
571	79280	0009005-67-8	poly(ethyleneglykol)-sorbitan monostearát	E435	
573	79440	0009005-71-4	poly(ethyleneglykol)-sorbitan-tristearát	E 436	
575	76721	0063148-62-9	polydimethylsiloxan (Mw > 6 800 Da)	E 900	polydimethylsiloxan
579	61800	0009049-76-7	hydroxypropylškrob	E1440	
585	41120	0010043-52-4	chlorid vápenatý	E 509	
596	95935	0011138-66-2	xanthanová guma	E 415	
610	93440	0013463-67-7	oxid titaničitý	E 171	
615	92080	0014807-96-6	talek	E 553 b	
635	40720	0025013-16-5	terc-butyl-4-methoxyfenol terc-butyl-4-hydroxyanisol	E 320	Butylhydroxyanisol (BHA)
643	87760	0026266-57-9	sorbitan-monopalmitát	E 495	Monopalmitát sorbitolu
651	88240	0026658-19-5	sorbitan-tristearát	E492	
713	43480	0064365-11-3	aktivní uhlí	E 153	Uhlík z rostlinné suroviny
811	80077	0068441-17-8	oxidované polyethylenové vosky	E914	Oxidovaný polyethylenový vosk
902		0000128-44-9	1,2-benzisothiazol-3(2H)-on 1,1-dioxid, sodná sůl	E954	Sacharin

**Tabulka 2: Potravinářská aromata**

Materiál pro styk s potravinami – číslo látky	Referenční číslo obalového materiálu	Č. CAS	Materiál pro styk s potravinami – název látky	Č. aromatu	Název aromatu
195	37360	0000100-52-7	benzaldehyd	05.013	

247	24820 90960	0000110-15-6	kyselina jantarová	08.024	
249	17290 55120	0000110-17-8	kyselina fumarová	08.025	
286	38240	0000119-61-9	benzofenon	07.032	

### 3.6.4 Celkový migrační limit

Celkový migrační limit je vázán na inertnost materiálu. Rámcové nařízení o materiálech určených pro styk s potravinami stanoví v článku 3, že materiály určené pro styk s potravinami nesmějí uvolňovat své složky do potravin v koncentracích, které by mohly změnit složení potravin. Uvolňování 10 mg složek na 1 dm<sup>2</sup> povrchu materiálu určeného pro styk s potravinami je stanoveno jako limit, nad nímž je migrace považována za nepřijatelnou změnu potravin.

Jelikož není proveditelné měření celkové migrace v potravinách, měří se celková migrace na simulantech potravin, které reprezentují hydrofilní, amfifilní a lipofilní vlastnosti potravin a tedy chemické charakteristiky, které vedou k přenosu látek z materiálu určeného pro styk s potravinami do potravin. Migrace do kteréhokoliv z 5 simulantů A, B, C, D1 a D2 nesmí překročit 10 mg/dm<sup>2</sup> za standardizovaných zkušebních podmínek stanovených v příloze V nařízení o plastech.

Celkový migrační limit se vztahuje na netěkavé látky. Zkoušky na simulantu E, který je zaveden pro těkavé látky a suché potraviny, tedy nejsou nutné.

Vzhledem k tomu, že kojenci a malé děti (0–3 roky) představují zranitelnou spotřebitelskou skupinu, je pro materiály a předměty z plastů konkrétně určených pro tuto věkovou kategorii celkový migrační limit omezen na 60 mg/kg potravin (nezávisle na velikosti balení). Prostřednictvím tohoto pravidla je změna potravin balených v malých plastových nádobách s vysokým poměrem povrchu určeného pro styk s potravinami k objemu potravin omezena stejně restriktivně jako u potravin balených ve velkých nádobách.

## 4 Kapitola III – Zvláštní ustanovení pro některé materiály a předměty

Vícevrstvé materiály a předměty jsou předměty, které se skládají ze dvou či více vrstev. Vrstvy mohou být spojené adhezivními látkami nebo jinak; mohou být vytvořeny například koextruzí. Lze rozlišit dva různé případy: materiály a předměty složené pouze z plastů (bod 4.1) nebo materiály a předměty složené z plastů s vrstvami jiných materiálů, jako jsou papír nebo hliník (bod 4.2).

### 4.1 *Vícevrstvé materiály nebo předměty z plastů*

Vícevrstvé materiály nebo předměty z plastů jsou vyrobené pouze z plastových vrstev, které jsou spojeny adhezivními látkami nebo jinými prostředky, potišťené nebo nepotišťené, opatřené nebo neopatřené povrchovou úpravou. Materiál tvořený různými plasty, včetně pokovené plastové vrstvy, je třeba považovat za vícevrstvý plastový materiál. Pokovení

plastové vrstvy z něj nedělá předmět z více materiálů, neboť pokovení samotné nelze považovat za samostatnou vrstvu.

Konečný vícevrstvý materiál nebo předmět z plastů musí splňovat specifické migrační limity, které jsou pro povolené látky stanoveny v seznamu Unie. V této souvislosti není důležité, zda látka podléhající specifickému migračnímu limitu byla použita při výrobě plastové vrstvy nebo při povrchové úpravě, v potisku nebo adhezivní látce. Není důležité, do jaké míry každá ze složek (plastová vrstva, adhezivní látka, materiál pro úpravu povrchu, tiskařská barva) materiálu nebo předmětu z plastů přispívá k migraci látky. Rozhodující je, zda migrace z konečného vícevrstvého materiálu nebo předmětu z plastů je nižší než specifický migrační limit pro danou látku. Konečný vícevrstvý materiál nebo předmět z plastů musí rovněž splňovat celkový migrační limit, bez ohledu na vrstvu, z níž složky pocházejí.

Plastová vrstva v přímém styku s potravinami musí vždy splňovat požadavky na složení stanovené nařízením o plastech. Plastová vrstva za plastovou vrstvou ve styku s potravinami může být vyrobena z přísad nebo monomerů nezařazených na seznam Unie nebo nemusí splňovat všechna omezení nebo specifikace stanovená v seznamu Unie, pokud jedna z vrstev, která ji odděluje od potravin, funguje jako funkční bariéra. To znamená, že monomer nebo přísada nezařazené na seznam Unie mohou být použity při výrobě vrstvy za funkční bariérou, pokud migrace této látky není v potravině zjištělná s mezí detekce 0,01 mg/kg (10ppb). To rovněž znamená, že zařazenou látku lze použít ve vrstvě při vyšší zbytkové koncentraci, než je povolena v seznamu Unie, pokud konečný předmět splňuje specifický migrační limit. Pouze u monomerního vinylchloridu musí být ve všech plastových vrstvách vícevrstvého materiálu nebo předmětu z plastů vždy dodržena všechna omezení a specifikace stanovené v seznamu Unie.

Látky použité za funkční bariérou musí v zásadě splňovat obecné bezpečnostní požadavky článku 3 rámcového nařízení a podléhají posuzování rizika v souladu s článkem 19 nařízení o plastech.

Koncept funkční bariéry nelze použít na látky, které jsou mutagenní, karcinogenní nebo toxické pro reprodukci, ani na látky v nanočásticové podobě. Pro použití látek, které spadají do kterékoli z výše uvedených kategorií, je nutné nezávislé individuální zhodnocení toxikologických vlastností a migračního chování. Před tím, než může být taková látka použita při výrobě plastů, je nutné v každém jednotlivém případě posouzení rizika Evropským úřadem pro bezpečnost potravin, po němž následuje povolení látky a zařazení na seznam Unie.

Tiskařské barvy, adhezivní látky a materiály pro povrchovou úpravu nemusí splňovat požadavky na složení stanovené v nařízení o plastech. To znamená, že mohou být vyráběny z látek nezařazených na seznam Unie pro plasty. Pravidla pro tiskařské barvy, adhezivní látky a materiály pro povrchovou úpravu mohou být stanovena v samostatných zvláštních opatřeních Unie. Do přijetí zvláštního opatření Unie se na ně vztahuje vnitrostátní právo. Je-li však látka použitá při výrobě materiálu pro povrchovou úpravu, tiskařské barvy nebo adhezivní látky zařazena na seznam Unie, musí konečný materiál splňovat migrační limity a příslušné specifikace této látky, a to i když je tato látka použita pouze v materiálu pro povrchovou úpravu, tiskařské barvě nebo adhezivní látce.

## **4.2 Vícevrstvé materiály a předměty z více materiálů**

Vícevrstvé materiály nebo předměty z více materiálů jsou složeny ze dvou nebo více vrstev z různých druhů materiálů, z nichž alespoň jedna je z plastu. Příkladem jsou nápojové kartony

složené z vrstvy papíru, hliníkové vrstvy a plastové vrstvy. Plastová vrstva nemusí být nutně vrstvou určenou pro styk s potravinou.

Konečný materiál nebo předmět nemusí splňovat specifické migrační limity a celkový migrační limit, které stanovuje nařízení o plastech, neboť je tvořen různými materiály, pro něž ještě neexistují harmonizovaná zvláštní opatření na úrovni EU.

Plastové vrstvy smí být složeny pouze z látek zařazených na seznam Unie. Plastové vrstvy samy o sobě nemusí splňovat specifické migrační limity a celkový migrační limit stanovené v nařízení o plastech, jelikož tato migrace nemusí reprezentovat migraci do potravin z konečného materiálu. Plastové vrstvy musí být v souladu s omezeními stanovenými pro monomerní vinylchlorid, pokud jde o zbytkový obsah a nezjistitelnou migraci.

Plastové vrstvy, které nejsou v přímém styku s potravinou, mohou být vyrobeny z jiných monomerů a přísad, než jsou monomery a přísady zařazené na seznam Unie, pokud jsou od potravin odděleny funkční bariérou zajišťující, že konečný materiál nebo předmět splňuje požadavky článku 3 rámcového nařízení. Koncept funkční bariéry nelze použít na látky, které jsou mutagenní, karcinogenní nebo toxické pro reprodukci, nebo na látky v nanočásticové podobě. Pro použití látek, které spadají do kterékoli z výše uvedených kategorií, je nutné individuální zhodnocení toxikologických vlastností a migračního chování. Před tím, než může být látka použita při výrobě plastů, je tedy povinné posouzení rizika v každém jednotlivém případě, následované povolením a zařazením na seznam Unie.

### **4.3 Otisk v případě vícevrstevných materiálů nebo předmětů**

Koncept funkční bariéry ve smyslu čl. 13 odst. 2 nařízení o plastech lze použít, pouze pokud se látky nepřenášejí do potravin ve zjištěných množstvích, včetně příspěvků z případného nežádoucího přenosu otiskem.

Otisk je jev nežádoucího přenosu látek z vnějších vrstev materiálů nebo předmětů na stranu, která je ve styku s potravinami. K otisku může dojít ve stozích nebo kotoučích, kde je možný kontakt mezi vnější stranou materiálu nebo předmětu se stranou určenou pro styk s potravinou, například při přepravě nebo během skladování. Na rozdíl od migrace může za těchto podmínek k otisku docházet u obou materiálů nebo předmětů s funkční bariérou nebo bez ní.

Tento přenos se neomezuje výlučně na látky z plastových vrstev za funkční bariérou nebo z tiskařských barev, ale zahrnuje všechny látky z vnějších vrstev, které mají určitý migrační potenciál.

Jelikož vrstvy složené z materiálů bez zvláštních opatření na úrovni EU (např. tiskařských barev, laků nebo materiálů pro povrchovou úpravu) mohou obsahovat látky nezařazené na seznam Unie nebo na prozatímní seznam přísad, je třeba věnovat zvláštní pozornost přenosu látek z těchto vrstev otiskem na stranu, která přichází do styku s potravinami. Přenos těchto látek musí být v souladu s požadavky článku 3 rámcového nařízení.

Bod 1 písm. b) oddílu A přílohy nařízení (ES) č. 2023/2006<sup>30</sup> o správné výrobní praxi pro materiály a předměty určené pro styk s potravinami stanoví, že látky z tiskařských barev se nesmí přenést na stranu materiálů nebo předmětů, která přichází do styku s potravinami otiskem při uložení ve stohu nebo kotouči v množství, kterým se zvýší koncentrace látky v potravine na hodnotu, která by nebyla v souladu s požadavky článku 3 rámcového nařízení.

## **5 Kapitola IV – Prohlášení o shodě a dokumentace**

Podrobné informace týkající se prohlášení o shodě a podpůrné dokumentaci jsou k dispozici v samostatném dokumentu „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“.

### **5.1 Prohlášení o shodě**

Výrobce materiálu určeného pro styk s potravinami by měl spotřebitele ujistit, že materiál určený pro styk s potravinami je v souladu s platnými unijními a vnitrostátními právními předpisy. Konečný předmět může být v souladu pouze tehdy, pokud jsou podél celého výrobního řetězce uplatňovány požadavky vyplývající z nařízení o plastech. Prohlášení o shodě je tedy potřebné k tomu, aby toto ujištění poskytlo ve standardizovaném formátu od okamžiku určení látky, směsi nebo plastu pro styk s potravinami. Každý výrobce musí prohlásit, že etapy výroby, za které je odpovědný, jsou v souladu. Například výrobce monomeru musí zajistit, že monomer je povolený a je v souladu se specifikacemi, které se ho týkají. Výrobce plastového meziprojektu musí zajistit, že monomery a přísady jsou povolené a v míře, v které je za ně odpovědný, uvést podmínky použití, za nichž mohou být splněny migrační limity. Výrobce konečného předmětu musí uvést podmínky použití, za nichž mohou být splněny omezení a migrační limity. Tyto informace jsou zvláště důležité pro tzv. přísady s dvojitým použitím.

Výrobci adhezivních látek, tiskařských barev a materiálů pro povrchovou úpravu by měli spotřebitelům používajícím jejich výrobky v plastových materiálech nebo předmětech nebo v plastových meziprojektch poskytnout odpovídající informace, které umožní výrobcům plastového předmětu vydat prohlášení o shodě.

Vnitrostátní právní předpisy mohou stanovit prohlášení o shodě pro všechny materiály a předměty, které nepodléhají zvláštním opatřením na úrovni EU. Je tedy třeba ověřit ve vnitrostátních právních předpisech, zda je nutné vydat prohlášení o shodě pro adhezivní látky, tiskařské barvy, materiály pro povrchovou úpravu a jiné než plastové materiály použité ve vícevrstvých materiálech a předmětech z více materiálů.

### **5.2 Podpůrná dokumentace**

Provozovatel podniku potřebuje mít k dispozici příslušnou dokumentaci dokládající prohlášení o shodě. Tato dokumentace musí obsahovat příslušné informace ohledně etap výroby, za něž je odpovědný, jakož i doklady, které obdržel od svých dodavatelů, a doklady, které poskytuje svým zákazníkům. Tato dokumentace může obsahovat specifikace ohledně

---

<sup>30</sup> 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).

látek použitých při výrobě, výrobní předpisy, výsledky analýzy zbytkového obsahu, výsledky analýzy zkoušek migrace, výsledky modelu migrace a veškerá odůvodnění, proč jsou výsledky použitelné na materiál, pro nějž se vydává prohlášení o shodě, pokud materiál není samotným zkoušeným materiálem. Tato dokumentace může být v elektronickém nebo tištěném formátu a musí být na požádání bezodkladně poskytnuta kontrolním orgánům.

#### POZNÁMKA

Provozovatelé podniků musí rovněž vést dokumentaci o uplatňování systémů zajištění jakosti a řízení jakosti stanovené v nařízení (ES) č. 2023/2006 o správné výrobní praxi.

## 6 Kapitola V - Shoda

### 6.1 Vyjádření výsledků zkoušek migrace

Tato kapitola obsahuje informace o způsobu vyjádření výsledků migrace získaných prostřednictvím zkoušek migrace nebo modelu migrace. Před započítím srovnávání s migračními limity stanovenými v nařízení o plastech by měly být výsledky migrace normalizovány.

Výsledky migrace mohou být získány v samotné potravíně nebo v simulantech potravin nebo mohou vzejít z modelu migrace. Lze je získat zkouškami samotného konečného předmětu nebo předmětu vyrobeného z materiálu zvláště určeného pro zkoušku migrace. V zásadě by měly být tyto výsledky normalizovány na kg potravin ve styku s materiálem na základě poměru skutečného povrchu k objemu konečného předmětu při skutečném použití. Za účelem zjednodušení zkoušek migrace bylo stanoveno několik výjimek z tohoto pravidla. Žádná z těchto výjimek (zejména výjimky v čl. 17 odst. 1 písm. a) a d) nařízení o plastech) však neplatí pro materiály a předměty z plastů, které jsou zvláště určeny pro kojence a malé děti. Prostřednictvím tohoto pravidla je změna potravin balených v malých nádobách z plastů s vysokým poměrem povrchu, který je ve styku s potravínou, k objemu potravin omezena stejně restriktivně jako u potravin balených ve větších nádobách, aby se zabránilo podhodnocení skutečné migrace.

Pro velké nádoby s objemem větším než 10 litrů je poměr povrchu k objemu standardizován na 6, což znamená, že se má za to, že povrch, který je ve styku s potravínou, je 6 dm<sup>2</sup> na 1 kg potravin. Pro malé nádoby s objemem menším než 500 ml, je poměr povrchu k objemu rovněž standardizován na 6. U velkých nádob to může vést k nadhodnocení skutečné migrace, zatímco u malých nádob to může vést k podhodnocení skutečné migrace.

Pro fólie a další předměty, u nichž nelze stanovit povrch ve styku s potravínou, když předmět ještě není ve styku s potravínou, je poměr povrchu k objemu rovněž standardizován na 6.

Pro uzávěry, jako jsou těsnicí kroužky a zátky, které ještě nejsou ve styku s potravínou a které lze používat k uzavření nádob o různých objemech, byla zavedena zvláštní ustanovení pro vyjádření výsledků migrace. Lze rozlišit tyto případy:

- Případ 1: Objem nádoby, pro kterou je zátky nebo těsnicí kroužek použit, je známý. V tomto případě je výsledek migrace vyjádřen při použití poměru skutečného povrchu k objemu uzávěry a nádoby při konečném použití, při zohlednění pravidel pro malé a velké nádoby.



- Případ 2: Objem nádoby, pro kterou je zátka použita, je neznámý. V tomto případě lze výsledek migrace vyjádřit v mg na předmět. Konečnou shodu lze tedy stanovit až při konečném použití.

## **6.2 Zkoušky migrace**

Materiály určené pro styk s potravinami musí být v souladu s platnými právními předpisy. V případě zkoušek shody je třeba vzít v úvahu, že výsledky zkoušky, které nejsou v souladu s migračními limity, mohou být rovněž způsobeny jinými zdroji než materiálem určeným pro styk s potravinami. To může být například případ přísad s dvojitým použitím, o nichž se zmiňuje bod 3.5.2 těchto pokynů. V takových případech je třeba vzít v úvahu jinou příslušnou právní úpravu EU, např. právní předpisy EU týkající se potravin.

Zkoušky migrace jsou popsány v příloze V nařízení o plastech. Přejídná ustanovení použitelná pro zkoušky migrace a posloupnost fází v nových požadavcích pro zkoušky migrace jsou stanoveny v kapitole VI nařízení o plastech, která se týká závěrečných ustanovení. Podrobné pokyny ke zkouškám migrace jsou stanoveny v samostatných pokynech.

## **6.3 Posuzování látek nezařazených na seznam Unie**

Některé látky nepodléhají povolení a zařazení na seznam Unie. Patří k nim tyto třídy látek:

- nezáměrně přidané látky
  - nečistoty přítomné v povolených látkách
  - reakční produkty vzniklé během výroby materiálů a předmětů z plastů a vyplývající ze styku s potravinami
  - rozkladné produkty vzniklé během výroby nebo skladování materiálů a předmětů z plastů
- pomocné látky pro polymerizaci
- pomocné látky pro výrobu polymerů, včetně rozpouštědel, které nejsou zařazeny na seznam Unie
- barviva
- látky použité za funkční bariérou

U těchto látek ručí za zajištění shody s obecnými pravidly nařízení o plastech provozovatelé podniků. Provozovatelé podniků tedy musí být schopni prokázat nepřítomnost rizika pro lidské zdraví tím, že provedou posouzení rizika na základě mezinárodně uznávaných vědeckých zásad pro posuzování rizika. Tyto zásady zahrnují charakterizaci nebezpečí a expozice. Informace o posuzování rizika by měly být součástí prohlášení o shodě a podpůrné dokumentace.

# **7 Kapitola VI – Závěrečná ustanovení**

## **7.1 Změny aktů EU**

**Do 31. prosince 2012** byly při provádění zkoušek migrace používány úředními kontrolními laboratořemi simulanty potravin (tabulka 3) stanovené ve směrnici Rady 85/572/EHS<sup>31</sup>, kterou se stanoví seznam simulantů pro použití při zkoušení migrace složek materiálů a předmětů z plastů určených pro styk s potravinami.

**Tabulka 3: Simulanty potravin používané do 31. 12. 2012**

<b>Simulant potravin</b>	<b>Zkratka</b>
Destilovaná voda nebo voda rovnocenné čistoty	Simulant potravin A
Kyselina octová 3 % (hmotnost/objem)	Simulant potravin B
Ethanol, 15 % obj.	Simulant potravin C
Ethanol, 50 % obj.	Simulant potravin D1
Rektifikovaný olivový olej: je-li z technických důvodů týkajících se analytické metody nezbytné použít jiné simulanty, musí být olivový olej nahrazen směsí syntetických triglyceridů nebo slunečnicovým olejem	Simulant potravin D2

Pro zkoušení migrace screeningovými zkouškami, na něž se odkazuje v čl. 18 odst. 3 a čl. 18 odst. 5 nařízení o plastech, již mohou být simulanty potravin, které jsou uvedeny v tabulce obsažené v bodě 3 přílohy III nařízení o plastech (tabulka 4), používány v souladu s pravidly pro screeningové zkoušky stanovenými v příloze V kapitolách 2 a 3 nařízení o plastech.

**Od 31. prosince 2012** byla příloha směrnice 85/572/EHS nahrazena odkazem na simulanty potravin uvedené v bodě 3 přílohy III nařízení o plastech (EU) č. 10/2011 (tabulka 4).

**Tabulka 4: Simulanty potravin používané od 31. 12. 2012**

<b>Simulant potravin</b>	<b>Zkratka</b>
Ethanol, 10 % obj.	Simulant potravin A
Kyselina octová 3 % (hmotnost/objem)	Simulant potravin B
Ethanol, 20 % obj.	Simulant potravin C
Ethanol, 50 % obj.	Simulant potravin D1
Rostlinný olej	Simulant potravin D2
Poly(2,6-difenyl-p-fenylenoxid) <sup>32</sup> o velikosti částic 60-80 nm, velikost pórů 200 nm	Simulant potravin E

## **7.2 Zrušení aktů EU**

**Od 1. května 2011** jsou zrušeny tyto směrnice Komise:

<sup>31</sup> Směrnice Rady 85/572/EHS ze dne 19. prosince 1985, kterou se stanoví seznam simulantů pro použití při zkoušení migrace složek materiálů a předmětů z plastů určených pro styk s potravinami, (Úř. věst. L 372, 31.12.1985, s. 14).

<sup>32</sup> Rovněž známý jako MPPO nebo TENAX®.

- Směrnice Komise 80/766/EHS ze dne 8. července 1980, kterou se stanoví analytická metoda Společenství pro úřední kontrolu obsahu monomerního vinylchloridu v materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami<sup>33</sup>
- Směrnice Komise 81/432/EHS ze dne 29. dubna 1981, kterou se stanoví analytická metoda Společenství pro úřední kontrolu vinylchloridu uvolňovaného z materiálů a předmětů do potravin<sup>34</sup>
- Směrnice Komise 2002/72/ES ze dne 6. srpna 2002 o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami<sup>35</sup>

Zrušení směrnice zahrnuje zrušení všech jejích změn.

Analytické metody pro zkoušení migrace a zbytkového obsahu monomerního vinylchloridu popsané ve směrnici Komise 80/766/EHS a 81/432/EHS jsou zastaralé. Je třeba, aby analytické metody splňovaly kritéria stanovená v článku 11 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 o úředních kontrolách za účelem ověření dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat<sup>36</sup>.

Akty Rady nemohou být zrušeny aktem Komise, nýbrž musí být zrušeny aktem přijatým Radou a Parlamentem. Jakmile budou použitelné veškeré požadavky nařízení o plastech a skončí přechodná ustanovení, stanou se následující směrnice Rady zastaralými a Rada a Parlament je budou moci zrušit.

- Směrnice Rady 78/142/EHS ze dne 30. ledna 1978 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se materiálů a předmětů obsahujících monomerní vinylchlorid a určených pro styk s potravinami<sup>37</sup>
- Směrnice Rady 82/711/EHS ze dne 18. října 1982, kterou se stanoví základní pravidla nezbytná pro zkoušení migrace složek z materiálů a předmětů z plastů určených pro styk s potravinami<sup>38</sup>
- Směrnice Rady 85/572/EHS ze dne 19. prosince 1985, kterou se stanoví seznam simulantů pro použití při zkoušení migrace složek materiálů a předmětů z plastů určených pro styk s potravinami<sup>39</sup>

### **7.3 Použitelnost a přechodná ustanovení**

Nařízení o plastech se použije od 1. května 2011.

Některé požadavky stanovené v konkrétních člancích však mají pozdější datum použitelnosti, aby bylo zajištěno přechodné období. Důležitými daty pro přechodná ustanovení jsou 31. prosinec 2012 (čl. 22 odst. 5 a čl. 23 pátý pododstavec) a 31. prosinec 2015 (čl. 23 třetí a čtvrtý pododstavec). Následující časový harmonogram popisuje použitelnost požadavků nařízení o plastech. Příklady jsou uvedeny v následujícím oddíle.

#### **Použití od 1. května 2011 (čl. 23 druhý pododstavec)**

<sup>33</sup> Úř. věst. L 213, 16.8.1980, s. 42.

<sup>34</sup> Úř. věst. L 167, 24.6.1981, s. 6.

<sup>35</sup> Úř. věst. L 220, 15.8.2002, s. 18.

<sup>36</sup> Úř. věst. L 165, 30.4.2004, s. 1.

<sup>37</sup> Úř. věst. L 44, 15.2.1978, s. 15.

<sup>38</sup> Úř. věst. L 297, 23.10.1982, s. 26.

<sup>39</sup> Úř. věst. L 372, 31.12.1985, s. 14.

- Seznam povolených látek Unie: všechny látky na seznamu nebo látky, na které se seznam Unie vztahuje (kombinace kovů a kyselin, solí, alkoholů), mohou být používány v souladu se specifikacemi a omezeními. Pro látky, pro něž byly omezení a specifikace změněny, bylo zavedeno přechodné období do 31. prosince 2012 (čl. 22 odst. 5). Pro předměty, pro které byla pravidla změněna, bylo zavedeno přechodné období do 31. prosince 2012 (čl. 22 odst. 5).
- Celkový migrační limit 10 mg/dm<sup>2</sup>: s výjimkou materiálů a předmětů určených pro kojenecké potraviny, pro něž platí limit 60 mg/kg potravin. Pro tyto materiály s objemem od 500 ml do 10 l, pro které byl předtím celkový migrační limit vyjádřen v 60 mg/kg, bylo zavedeno přechodné období do 31. prosince 2012 (čl. 22 odst. 5).
- Obecné omezení pro určité kovové ionty v příloze II nařízení o plastech.
- Látky v nanoformě lze použít, pouze pokud je to výslovně povoleno a uvedeno ve specifikacích v seznamu Unie.
- Plastové vrstvy vícevrstvých materiálů a předmětů z více materiálů, které nejsou od potravin odděleny funkční bariérou, musí být vyrobeny z monomerů, výchozích látek a přísad zařazených na seznam Unie.
- Pravidla pro vyjádření výsledků zkoušek migrace. Pro předměty, pro něž byla pravidla změněna, bylo zavedeno přechodné období do 31. prosince 2012 (čl. 22 odst. 5).
- Screeningové metody pro posuzování souladu s migračními limity.
- Povinnost posuzování rizika látek nepodléhajících zařazení na seznam Unie. Pro materiály obsahující tyto látky, které jsou v souladu s článkem 3 rámcového nařízení, pro které však není k dispozici formální posouzení rizika, bylo zavedeno přechodné období do 31. prosince 2012 (čl. 22 odst. 5).
- Prohlášení o shodě a podpůrná dokumentace.
- Zrušení metod zkoušení vinylchloridu.
- Použití režimu zkoušek migrace stanoveného ve směrnici 82/711/EHS a 85/572/EHS je povinné pro rozhodování donucovacích orgánů, zda materiál je či není v souladu s nařízením o plastech.
- Prohlášení o shodě lze vydat, pokud se podpůrná dokumentace zakládá na zkouškách v souladu se screeningovými metodami nařízení o plastech nebo metodami v souladu se směrnicí Rady 82/711/EHS (včetně simulantů uvedených ve směrnici) (čl. 22 odst. 1 nařízení o plastech).
- **Přechodné období** bylo zavedeno **do 31. prosince 2012** s tím, že materiály a **předměty, které byly uvedeny na trh v souladu s právními předpisy** a splňují požadavky stanovené v dřívější směrnici 2002/72/ES<sup>40</sup>, pokud jde o
  - požadavky na složení,
  - celkové migrační limity,
  - specifické migrační limity,
  - omezení a specifikace, a

ke kterým je přiloženo prohlášení o shodě odkazující na směrnici 2002/72/ES a pro které je k dispozici podpůrná dokumentace v souladu se směrnicí 2002/72/ES, mohou být nadále uváděny na trh do 31. prosince 2012 (čl. 22 odst. 5) nařízení o plastech).

<sup>40</sup> Směrnice Komise 2002/72/ES ze dne 6. srpna 2002 o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami (Úř. věst. L 220, 15.8.2002, s. 18).

- **Do 31. prosince 2015** bylo zavedeno **přechodné období** pro používání seznamu Unie pro přísady
  - jiné než změkčovadla používaná v plastových vrstvách nebo plastových površích víček a uzávěrů
  - používané při lubrikaci skelných vláken do sklolaminátů.
 Při těchto použitích lze používat jiné přísady než ty, které jsou uvedeny v seznamu Unie (čl. 23 pododstavce 3 a 4).
- Zákaz používání bisfenolu A na výrobu polykarbonátových kojeneckých lahví (neplatí žádné přechodné období) (nařízení (EU) č. 321/2011<sup>41</sup> čl. 2 druhý pododstavec).

### **Použití od 1. června 2011 (první změna nařízení (EU) č. 321/2011)**

- Zákaz uvádění polykarbonátových kojeneckých láhví vyrobených z bisfenolu A na trh (neplatí žádné přechodné období) (uvádění na trh se vztahuje na držení za účelem prodeje, nabízení k prodeji nebo jiné formě převodu, prodej, distribuci nebo jinou formu převodu)

### **Použití od 31. prosince 2012 (čl. 23 pátý pododstavec)**

- Metoda ověřování dodržení specifických migračních limitů stanovených v čl. 18 odst. 2 nařízení o plastech. Při používání ověřovací metody musí být použity simulanty potravin popsané v příloze III nařízení o plastech a musí být použita pravidla pro zkoušky popsaná v příloze V kapitole 2 oddíle 2.1 nařízení o plastech. Použití ověřovací metody je povinné pro donucovací orgány při rozhodování, zda materiál je či není v souladu s nařízením o plastech.
- Metoda ověřování dodržení celkového migračního limitu (čl. 18 odst. 4 nařízení o plastech). Při používání ověřovací metody musí být použity simulanty A, B, C, D1 a D2 popsané v příloze III nařízení o plastech a musí být použita pravidla pro zkoušky v kapitole 3 přílohy V nařízení o plastech.
- Příloha III stanovující simulanty pro ověřovací metody popsané v čl. 18 odst. 2 a čl. 18 odst. 4 nařízení o plastech.
- Příloha směrnice Rady 85/572/EHS je změněná a nyní odkazuje na simulanty potravin popsané v bodě 3 přílohy III nařízení o plastech.
- Prohlášení o shodě musí uvádět odkaz na soulad s nařízením o plastech.
- **Do 31. prosince 2015** bylo zavedeno **přechodné období** pro vydávání prohlášení o shodě. Do tohoto data může být prohlášení o shodě uvádějící soulad s nařízením o plastech vydáno, pokud se podpůrná dokumentace zakládá na zkouškách v souladu se screeningovými metodami nebo ověřovacími metodami nařízení o plastech nebo s metodami v souladu se směrnicí Rady 82/711/EHS (včetně simulantů uvedených ve směrnici) (čl. 22 odst. 2 nařízení o plastech).

### **Použití od 1. ledna 2016 (čl. 22 odst. 3 a článek 23)**

- Prohlášení o shodě prohlašující soulad s nařízením o plastech může být vydáno, pokud se podpůrná dokumentace zakládá na zkouškách v souladu se screeningovými metodami nebo ověřovacími metodami nařízení o plastech (čl. 22 odst. 3).

<sup>41</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 321/2011 ze dne 1. dubna 2011, kterým se mění nařízení (EU) č. 10/2011, pokud jde o omezení používání bisfenolu A v plastových kojeneckých láhvích (Úř. věst. L 87, 2.4.2011, s. 1).

- Seznam Unie pro přísady platí v plném rozsahu pro přísady
  - jiné než změkčovadla používaná v plastových vrstvách nebo plastových površích víček a uzávěrů
  - používané při lubrikaci skelných vláken do sklolaminátů.

Při těchto použitích lze použít pouze přísady zařazené na seznam Unie (čl. 23 třetí a čtvrtý pododstavec).

## Přehled přechodných ustanovení

Č.	Parametr	Do května 2011	Květen 2011 – prosinec 2012	Leden 2013 – prosinec 2015	Leden 2016
1	Uvádění výrobků na trh v souladu se směrnicí 2002/72/ES	Ano	Ano, pokud byly předtím výrobky uvedeny na trh v souladu s právními předpisy	Ne	
2	Uvádění výrobků na trh v souladu s nařízením (EU) č.10/2011	Ne	Ano		
3	Prohlášení o shodě odkazující na směrnicí 2002/72/ES	Ano		Ne	
4	Pravidla pro zkoušky pro materiály určené pro styk s potravinami, které jsou ve styku s potravinami	Podle směrnice 82/711/EHS	Podle nařízení (EU) č. 10/2011		
5	Simulanty	Podle směrnice 82/711/EHS a 85/572/EHS		Podle nařízení (EU) č. 10/2011	
6	Zkoušky na simulantech; donucovací orgány pro stanovení nesouladu	Podle migrační zkoušky ve směrnici 82/711/EHS		Podle zkoušky migrace v nařízení (EU) č. 10/2011	
7	Zkoušky na simulantech: Odvětví stanoví soulad	Podle migrační zkoušky ve směrnici 82/711/EHS	Podle migrační zkoušky ve směrnici 82/711/EHS nebo nařízení (EU) č. 10/2011		Podle zkoušky migrace v nařízení (EU) č. 10/2011
8	Jiné zkoušky než ověřování migrace	Podle směrnice 2002/72/ES	Podle nařízení (EU) č. 10/2011		
9	Přísady v těsněních	Taxativní seznam pro změkčovadla			Taxativní seznam pro všechny přídatné látky
10	Plastové vrstvy vícevrstvých materiálů a předmětů z více materiálů	Nařízení (ES) č. 1935/2004	Nařízení (EU) č. 10/2011, avšak výrobky předtím uvedené na trh v souladu s předpisy mohou být nadále uváděny na trh	10/2011	
11	Přísady používané při lubrikaci skelných vláken	Nařízení (EU) č. 1935/2004, 2002/72/ES (nejasný právní status)	Nařízení (EU) č. 10/2011, posuzování rizika látky, článek 19		Nařízení (EU) č. 10/2011, taxativní seznam pro všechny přídatné látky
12	Plasty, které jsou potažené, potištěné nebo spojené adhezivními látkami; použití celkového migračního limitu nebo specifického migračního limitu na konečný předmět	Ano			
13	Specifický migrační limit	Směrnice 2002/72/ES	Nařízení (EU) č. 10/2011, ale viz parametr 1	Nařízení (EU) č. 10/2011	
14	Celkový migrační limit	10 mg/dm <sup>2</sup> nebo 60 mg/kg	10 mg/dm <sup>2</sup> , ale viz parametr 1	10 mg/dm <sup>2</sup>	

## **Příklady**

Výrobce vyrábí plastovou nádobu na potraviny, která byla uvedena na trh v souladu s právními předpisy před 1. květnem 2011. Pro tento předmět je k dispozici prohlášení o shodě v souladu se směrnicí 2002/72/ES a je k dispozici příslušná podpůrná dokumentace, která je v souladu se směrnicemi 2002/72/ES a 82/711/EHS.

### **PŘÍPAD A**

Tento typ nádob může být výrobcem plastů uváděn na trh do 31. prosince 2012 s výše uvedeným prohlášením o shodě na základě výše uvedené podpůrné dokumentace.

Potravinářský průmysl může tuto nádobu používat do vyčerpání zásob, pokud byla zakoupena do 31. prosince 2012 s prohlášením o shodě odkazujícím na směrnici 2002/72/ES. Potraviny balené v této nádobě mohou zůstat na trhu do data spotřeby (data minimální trvanlivosti). Předměty na trhu podléhají pravidlům směrnice 2002/72/ES.

Kontrola nádob donucovacími orgány by měla být prováděna na základě směrnice 82/711/EHS.

### **PŘÍPAD B**

Od 31. prosince 2012 může být tento typ nádoby uváděn výrobcem na trh s aktualizovaným prohlášením o shodě, jež uvádí odkaz na soulad s nařízením o plastech. Prohlášení o shodě může být založeno na screeningové zkoušce provedené v souladu s nařízením o plastech. Obvykle pokud byla shoda v minulosti založena na zkoušce v souladu s čl. 8 odst. 2, 3 nebo 4 směrnice 2002/72/ES, by to nyní mělo odpovídat screeningové zkoušce. Prohlášení o shodě může být založeno na zkoušce migrace v souladu se směrnicí 82/711/EHS. Prohlášení o shodě může být založeno na ověřovací zkoušce v souladu s nařízením o plastech. Podpůrnými doklady mohou být rovněž další analýzy a důkazy o bezpečnosti nebo odůvodnění prokazující shodu.

Jestliže potravinářský průmysl předmět zakoupí po 31. prosinci 2012, mělo by být prohlášení o shodě aktualizované s odkazem na nařízení o plastech. Potravinářský průmysl může tuto nádobu používat do vyčerpání zásob. Potraviny balené v této nádobě mohou zůstat na trhu do data spotřeby (data minimální trvanlivosti). Předměty na trhu podléhají pravidlům nařízení o plastech.

Kontrolní orgány budou požadovat dostupnost prohlášení o shodě odkazujícího na nařízení o plastech. Kontrolní orgány by měly provádět jejich zkoušky na základě screeningových a ověřovacích zkoušek stanovených v nařízení o plastech. Ověřovací zkoušky musí být provedeny při použití simulantu v příloze III nařízení o plastech a za zkušebních podmínek v příloze V nařízení o plastech. Dospěje-li ověřovací zkouška provedená na simulantech v souladu s přílohou III a V k závěru, že není dodržen specifický migrační limit a/nebo celkový migrační limit a na potravině nelze prokázat shodu, pak předmět není v souladu s nařízením o plastech.

### **PŘÍPAD C**

Od 31. prosince 2015 může být tento typ nádoby uváděn výrobcem na trh s aktualizovaným prohlášením o shodě, jež uvádí odkaz na soulad s nařízením o plastech. Prohlášení o shodě



může být založeno na screeningové zkoušce nebo ověřovací zkoušce provedené v souladu s nařízením o plastech. Podpůrné doklady mohou obsahovat i další analýzy a důkazy o bezpečnosti nebo odůvodnění prokazující shodu.

Kontrolní orgány budou požadovat dostupnost prohlášení o shodě odkazující na nařízení o plastech. Kontrolní orgány budou požadovat podpůrné doklady v souladu se screeningovými nebo ověřovacími zkouškami provedenými v souladu s nařízením o plastech. Mohou uznat i jiné analýzy a důkazy nebo odůvodnění prokazující shodu. Kontrolní orgány by měly své zkoušky provádět na základě screeningových a ověřovacích zkoušek stanovených v nařízením o plastech. Ověřovací zkoušky musí být prováděny při použití simulantů v příloze III nařízení o plastech a za zkušebních podmínek přílohy V nařízení o plastech. Pokud ověřovací zkouška provedená na simulantech v souladu s přílohou III a V dospěje k závěru, že není splněn specifický migrační limit a/nebo celkový migrační limit a nelze prokázat shodu na potravinách, pak předmět není v souladu s nařízením o plastech.

## PŘÍPAD D

Složení nebo výroba nádoby se v období mezi 1. květnem 2011 a 31. prosincem 2012 změní. V tom případě není předmět před 1. květnem 2011 uveden na trh v souladu s právními předpisy. Výrobce musí aktualizovat podpůrné doklady a vydat nové prohlášení o shodě odkazující na nařízení o plastech.

## 8 Příloha I - Látky

### **8.1 Unijní seznam povolených monomerů, jiných výchozích látek, makromolekul získávaných mikrobiální fermentací, přísad a pomocných látek pro výrobu polymerů (tabulka 1)**

Další vysvětlení k obsahu jednotlivých sloupců seznamu Unie v tabulce 1:

**Sloupec 1 (Materiál určený pro styk s potravinami – číslo látky)** obsahuje jedinečné identifikační číslo látky v databázi Evropské komise pro látky určené pro styk s potravinami dostupné na: [https://webgate.ec.europa.eu/sanco\\_foods/main/?event=display](https://webgate.ec.europa.eu/sanco_foods/main/?event=display). Každá látka má pouze jedno jedinečné identifikační číslo látky, které je tvořeno až 5 číslicemi. Toto číslo látky obsažené v materiálu určeném pro styk s potravinami bude důsledně používáno v celé oblasti materiálů určených pro styk s potravinami. Tento nový identifikační systém zavedený nařízením o plastech nahrazuje bývalý systém referenčních čísel.

**Sloupec 2 (Ref. č.)** obsahuje referenční číslo EHS obalového materiálu dříve používané ve směrnici 2002/72/ES. Referenční čísla jsou pětimístná čísla a označují, zda jde o použití jako monomer (10000 až 29999), nebo zda jde o použití jako přísada nebo pomocná látka pro výrobu polymerů (PPA) (30000 až 99999).

**Sloupec 3 (Č. CAS)** obsahuje číslo v rejstříku Chemical Abstracts Service (CAS). Pokud látka není zapsána v rejstříku CAS nebo pokud látka v rejstříku CAS přesně neodpovídá povolené látce, není uvedeno žádné číslo CAS. Je-li nesrovnalost mezi č. CAS a chemickým názvem, má chemický název přednost před č. CAS.

**Sloupec 4 (Název látky)** obsahuje chemický název látky přiřazený útvary Komise na základě návrhu žadatele a ověřený Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA).

**Sloupec 5 (Použití jako přísada nebo pomocná látka pro výrobu polymerů (ano/ne))**

obsahuje označení, zda je látka povolena pro použití jako přísada nebo pomocná látka pro výrobu polymerů (ano), nebo zda látka není povolena pro použití jako přísada nebo pomocná látka pro výrobu polymerů (ne). Pokud je látka povolena pouze jako pomocná látka pro výrobu polymerů, označí se tak (ano) a ve sloupci omezení a specifikace (sloupec 10) se uvede, že použití je omezeno na použití jako pomocná látka pro výrobu polymerů.

**Sloupec 6 (Použití jako monomer nebo jiná výchozí látka (ano/ne))**

obsahuje označení, zda je látka povolena pro použití jako monomer nebo jiná výchozí látka nebo makromolekula získaná mikrobiální fermentací (ano), nebo zda látka není povolena pro použití jako monomer nebo jiná výchozí látka nebo makromolekula získaná mikrobiální fermentací (ne).

**Sloupec 7 (Použití faktoru FRF (ano/ne))**

obsahuje označení, zda lze pro danou látku použít faktor snížení spotřeby tuku (Fat Consumption Reduction Factor (FRF)) v souladu s přílohou V kapitoly 4.1 nařízení o plastech. Pokud je uvedeno (ano), mohou být výsledky migrace látky korigovány faktorem FRF. Pokud je uvedeno (ne), nemůže být výsledek migrace korigován faktorem FRF. Útvary Komise na základě doporučení EFSA rozhodnou, pro které látky lze faktor FRF použít. Kritéria pro rozhodnutí vycházejí ze stanoviska Vědeckého výboru pro potraviny (VVP) k *Zavedení faktoru snížení (spotřeby) tuku pro odhad expozice látkám migrujícím z materiálů, které přicházejí do styku s potravinami (The introduction of a Fat (Consumption) Reduction Factor (FRF) in the estimation of the exposure to a migrant from food contact materials)* (ze dne 4. prosince 2002)<sup>42</sup>. Jsou to tato kritéria: látka je lipofilní ( $\log P_{o/w} > 3$ ) a hodnota její migrace do simulantů A, B a C by neměla překročit 1/10 jejího specifického migračního limitu.

**Sloupec 8 (SML [mg/kg])**

obsahuje specifický migrační limit platný pro danou látku. Je vyjádřen v mg látky na kg potravin. V případě, že existuje více než jeden specifický migrační limit, je použitelnost specifických migračních limitů upřesněna ve sloupci 10 týkajícím se omezení a specifikací. Pokud nesmí být migrace zjistitelná, uvede se ND. Pokud je SML přiřazen nikoli jedné látce, ale skupině látek, neuvádí se tento údaj ve sloupci 8, nýbrž ve sloupci 9, kde se uvede odkaz na skupinové omezení.

**ND:** Limit detekce ve výši 0,01 mg látky na kg potravin nezahrnuje hodnotu odchylky analýzy. Analytická tolerance, která má být použita, závisí na analytické metodě používané laboratoří. Jde o změnu oproti pravidlům dříve používaným ve směrnici 2002/72/ES. V této směrnici byla mez detekce uvedena jako „0,02 mg/kg včetně analytické tolerance“ za předpokladu meze detekce ve výši 0,01 mg/kg plus analytická tolerance 0,01 mg/kg. Hodnota odchylky analýzy tedy byla stanovena právním předpisem bez jakékoliv vazby na skutečné provedení analytické metody.

**Sloupec 9 (Číslo skupinového omezení)**

obsahuje identifikační číslo skupiny látek, na něž se vztahuje skupinové omezení ve sloupci 1 v tabulce 2 přílohy I nařízení o plastech. Některé látky patří k různým skupinovým omezením nebo mají samostatný SML a patří ke skupinovému omezení. V těchto případech platí oba limity zároveň. Příklad: na látku 797, změkčovadlo, se vztahují 2 skupinové specifické migrační limity, jež jsou uvedeny v tabulce 1 přílohy I. První skupinou je skupina 31 spolu s látkou 73 a je spojena s toxikologickým hodnocením sloučeniny polyesteru plynoucím z tolerovatelného denního příjmu 0,5 mg/kg. Druhou skupinou je skupina 32 spolu se všemi změkčovadly a je spojena se skutečností, že

<sup>42</sup> [http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out149\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out149_en.pdf).

migrace změkčovadel nesmí překročit 60 mg/kg jako úhrnné množství jednotlivých látek. To znamená, že látka sama nemůže migrovat ve větších množstvích než 30 mg/kg, a pokud jsou přítomna jiná změkčovadla, migrace úhrnného množství všech změkčovadel nemůže být větší než 60 mg/kg.

**Sloupec 10 (Omezení a specifikace)** obsahuje jiná omezení než specifický migrační limit uvedený ve sloupci 8 a 9 a specifikace týkající se dané látky. Jinými omezeními mohou být například zbytkový obsah látky v konečném výrobku, omezení použití na některé polymery nebo ve styku s určitými druhy potravin. Může omezovat použití pouze na některé funkce nebo za vrstvou bariéry. Obsahuje pouze obecné specifikace týkající se látky, jako je molekulová hmotnost nebo viskozita. V případě, že jsou stanoveny podrobnější specifikace, pokud jde o složení, je do tabulky 4 v příloze I nařízení o plastech zařazen odkaz.

Jestliže je ve sloupci 10 tabulky 1 uvedeno „nepoužívat v předmětech, které jsou ve styku s tučnými potravinami, pro které je stanoven simulant D“, uvede se místo simulantu D simulant D1 nebo D2.

**Sloupec 11 (Poznámky týkající se ověření shody)** obsahuje číslo poznámek, které odkazuje na podrobná pravidla platná pro ověření shody uvedená v tabulce 3 pro tuto látku.

Pokud určitá látka uvedená na seznamu jako samostatná sloučenina patří rovněž do obecné skupiny, jsou omezeními platnými pro tuto látku omezení, která jsou uvedena pro příslušnou samostatnou sloučeninu.

Seznam látek je rovněž k dispozici jako vyhledávací databáze na těchto internetových stránkách: [https://webgate.ec.europa.eu/sanco\\_foods/main/?event=display](https://webgate.ec.europa.eu/sanco_foods/main/?event=display). Tato vyhledávací databáze obsahuje kromě povolených látek i látky, pro něž byly podány žádosti o povolení, a umožňuje sledovat, jak pokračuje povolovací postup.

## **8.2 Skupinová omezení látek (tabulka 2)**

V určitých případech, pokud jsou látky úzce chemicky a toxikologicky příbuzné nebo pokud by se mělo omezení vztahovat rovněž na produkty reakce, je určeno skupinové omezení. Tabulka 2 týkající se skupinových omezení zahrnuje tyto informace:

**Číslo skupinového omezení ve sloupci 1** obsahuje identifikační číslo skupiny látek, pro něž platí skupinové omezení. Číslo skupinového omezení spojuje tabulku 2 s tabulkou 1 v příloze I.

Látky uvedené ve **sloupci 2 (Materiál určený pro styk s potravinami – číslo látky)** podléhají skupinovému omezení uvedenému ve sloupci 3.

**Sloupec 3 (SML(T) [mg/kg])** obsahuje celkový specifický migrační limit sumy látek použitelný na příslušnou skupinu látek. SML(T) je vyjádřen v mg látky na kg potravin. Pokud nesmí být migrace látky zjištělná, uvede se „ND“.

**Sloupec 4 (Specifikace skupinového omezení)** uvádí látku ve skupině látek, jež má tvořit základ pro vyjádření výsledku migrace. Jelikož se může molekulová hmotnost jednotlivých látek ve skupině lišit, měla by být molekulová hmotnost látky uvedené v tomto sloupci použita při vyjádření výsledků migrace.

### **8.3 Poznámky týkající se ověření shody (tabulka 3)**

Pro některé látky je třeba dodržovat další pravidla pro zkoušení shody. Třebaže je pro tyto látky ve sloupci 8 a/nebo 9 tabulky 1 přílohy I nařízení o plastech stanoven specifický migrační limit, není ověření souladu se specifickým migračním limitem vždy proveditelné na potravinách nebo simulantech potravin. To může být způsobeno těkavostí nebo reaktivitou látky nebo kvůli jiným důvodům. Rovněž pokud vědecké stanovisko ohledně látky uvedlo, že za určitých okolností existuje riziko překročení SML, musí být dodržována doplňující pravidla pro zkoušky migrace. V těchto případech obsah sloupce 2 tabulky 3 v příloze I uvádí, jaký postup se má použít k ověření souladu. Sloupec 1 tabulky 3 obsahuje č. poznámky, která spojuje tabulku 3 se sloupcem 11 tabulky 1.

### **8.4 Podrobné specifikace látky (tabulka 4)**

U některých látek se vyžaduje podrobný a rozsáhlý popis omezení a specifikací, který nelze uvést v tabulce 1 přílohy I. Tyto podrobné specifikace jsou uvedeny ve sloupci 2 tabulky 4. Sloupec 1 tabulky 4 obsahuje materiál pro styk s potravinami – číslo látky, které spojuje tabulku 4 se sloupcem 1 tabulky 1. Tabulka 4 v současné době obsahuje podrobné specifikace pro makromolekulu vyrobenou mikrobiální fermentací.

## **9 Příloha II – Omezení týkající se materiálů a předmětů**

Příloha II obsahuje dva oddíly pojednávající o různých typech omezení platných pro materiály a předměty.

V prvním oddíle jsou stanoveny specifické migrační limity (SML) pro některé kationty. Ty mohou vznikat z povolených solí, ale také z látek nepodléhajících zařazení na seznam Unie, nebo mohou být přítomny jako nečistota. Specifický migrační limit by měl být dodržen bez ohledu na zdroj migrace.

V druhém oddíle je specifický migrační limit primárních aromatických aminů stanoven na nezjistitelný. To znamená, že úhrnné množství všech uvolňovaných primárních aromatických aminů nesmí být zjištěné s limitem detekce 0,01 mg/kg potraviny nebo simulantu potravin. Primárními aromatickými aminy mohou být nečistoty v použitých látkách nebo jsou to reakční nebo rozkladné produkty barviv, adhezivních látek nebo plniv. Mohou pocházet i z jiných zdrojů. Primární aromatické aminy jsou prokazatelně mutagenními karcinogeny, nebo u nich existuje podezření, že jimi mohou být. Neměly by tedy migrovat v zjištěných množstvích bez ohledu na zdroj migrace. Pouze je-li primární aromatický amin povolen a zařazen do tabulky 1 přílohy I nařízení o plastech, bude namísto této obecné specifikace materiálu platit SML uvedený v tabulce 1 přílohy I.

## **10 Příloha III – Simulanty potravin**

Tato příloha obsahuje v tabulce 1 seznam simulantů potravin určených pro použití při zkouškách migrace u materiálů, které ještě nejsou ve styku s potravinami, a pro zkoušky celkové migrace. Příloha určuje 5 různých simulantů potravin (A, B, C, D a E) představujících hlavní charakteristiky potravin, jež mají vliv na migraci.

Modifikovaný polyfenylenoxid (MPPO) je určen jako simulant pro suché potraviny. Jedná se o pórovitý polymer s vysokou molekulovou hmotností (500 000 až 1 000 000 Da), velmi

vysokou teplotní stabilitou ( $T_{\max} = 350\text{ °C}$ ), vysokou plochou povrchu a nízkou hustotou ( $0,23\text{ g/cm}^3$ ). Látka je známá pod obchodním názvem Tenax ®. Důležité je rozpětí velikosti pórů a používaná referenční velikost je 60 až 80 ok. Je třeba postupovat obezřetně, jelikož plynové chromatogramy získané z extraktů nového obchodního MPPO ukázaly, že se mohou vyskytnout nepříjemně vysoká množství nečistot. MPPO je tedy třeba při tomto zkuškovém postupu před jeho prvním použitím pročistit pomocí Soxhletovy extrakce za použití diethyletheru nebo acetonu. Tímto způsobem vyčištěný MPPO lze použít opakovaně.

Příslušné simulanty potravin pro reprezentativní skupiny potravin jsou určeny v tabulce 2. V tabulce však nejsou uvedeny veškeré možné skupiny potravin, ale jen ty, které souvisejí s větší spotřebou potravin. Pro nezařazené skupiny potravin je pro určení příslušného simulantu třeba použít odborné posouzení na základě podobností s jinými skupinami potravin.

Je-li potravina v seznamu uvedena pod obecným i specifickým označením, je třeba použít pouze simulant(y) uvedené pod konkrétní položkou.

Jestliže je ve sloupci 10 tabulky 1 přílohy I nařízení o plastech uvedeno „nepoužívat v předmětech, které jsou ve styku s tučnými potravinami, pro které je stanoven simulant D“, uvede se místo simulantu D simulant D1 nebo D2.

V souvislosti se screeningovými metodami lze používat jiné simulanty než ty, které jsou uvedeny v příloze III nařízení o plastech, a jejich popis se nachází v samostatném dokumentu Pokyny ke zkouškám migrace.

## 11 Příloha IV – Prohlášení o shodě

Příloha IV nařízení o plastech obsahuje informace, které musí být uvedeny v písemném prohlášení, na něž odkazuje článek 15 (prohlášení o shodě). Podrobné informace ohledně prohlášení o shodě jsou zpřístupněny v *Pokynech Unie k nařízení (EU) č. 10/2011 o materiálech a plastech určených pro styk s potravinami, pokud jde o informace v dodavatelském řetězci*.

## 12 Příloha V – Zkoušky shody

Podrobné informace o zkouškách shody jsou zveřejněny v samostatném dokumentu Pokyny ke zkouškám migrace.

## 13 Zkratky

V pokynech jsou použity tyto zkratky

- CAS Chemical Abstracts Service
- DoC Declaration of Compliance - Prohlášení o shodě
- EFSA European Food Safety Authority – Evropský úřad pro bezpečnost potravin
- EURL European Reference Laboratory – Evropská referenční laboratoř
- FCM Food contact material – materiál určený pro styk s potravinami
- FRF Fat consumption reduction factor – Faktor snížení spotřeby tuku
- MPPO Modifikovaný polyfenylenoxid
- ND Nejistitelný
- OML Celkový migrační limit

- PPA Pomocná látka pro výrobu polymerů  
QM Nejvyšší přípustný zbytkový obsah látky v konečném materiálu nebo předmětu jako hmotnost na hmotnost  
QMA Nejvyšší přípustné zbytkové množství látky v konečném materiálu nebo předmětu vyjádřené jako hmotnost na plochu povrchu  
SML Specifický migrační limit  
TPE Termoplastický elastomer