



V Bruseli 28. novembra 2013

## Usmernenie Únie k nariadeniu (EÚ) č. 10/2011 o plastových materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami, pokiaľ ide o informácie v dodávateľskom reťazci

Tento dokument je výsledkom diskusie v pracovnej skupine technických odborníkov a v pracovnej skupine vládnych odborníkov o materiáloch prichádzajúcich do styku s potravinami.

Toto usmernenie bolo členskými štátmi predstavené v sekcii toxikologickej bezpečnosti Stáleho výboru pre potravinový reťazec 28. novembra 2013, keď ho aj podporili.

Usmernenie je určené pre európske profesijné organizácie a príslušné orgány členských štátov, ktoré sa zaoberajú otázkami týkajúcimi sa výkladu a vykonávania určitých aspektov vyhlásenia o zhode a príslušných informácií v dodávateľskom reťazci pre plasty. Tento dokument sa vyvíja a bude sa aktualizovať na ďalšie vyjasnenie aspektov týkajúcich sa vykonávania tohto právneho predpisu.

Tento dokument je k dispozícii na webovej lokalite GR Sanco o materiáloch prichádzajúcich 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).

**Vyhlásenie o odmietnutí zodpovednosti:** Tento dokument, ktorý vypracovali útvary Generálneho riaditeľstva pre zdravie a spotrebiteľov, nie je záväzný pre Európsku komisiu ako inštitúciu. Upozorňujeme, že tento dokument neposkytuje oficiálny výklad práva Európskej únie, pokiaľ ide o konkrétne situácie. Takisto nepredstavuje ani právne poradenstvo o otázkach vnútroštátnych právnych predpisov.

V prípade otázok týkajúcich sa tohto dokumentu napíšte na adresu [SANCO-FCM@ec.europa.eu](mailto:SANCO-FCM@ec.europa.eu)

### Note to the reader

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

## Obsah

<b><u>1</u></b>	<b><u>ÚVOD.....</u></b>	<b><u>3</u></b>
<b><u>2</u></b>	<b><u>CIEĽ VYHLÁSENIA O ZHODE.....</u></b>	<b><u>4</u></b>
<b><u>3</u></b>	<b><u>ÚLOHY A POVINNOSTI V DODÁVATEĽSKOM REŤAZCI.....</u></b>	<b><u>6</u></b>
3.1	TYP PRODUKTU, KTORÝ SA DODÁVA PRIAMEMU SPOTREBITEĽOVI .....	6
3.2	ÚLOHA PREVÁDZKOVATEĽA PODNIKU .....	7
3.3	POVINNOSTI JEDNOTLIVÝCH ÚLOH PREVÁDZKOVATEĽOV .....	9
<b><u>4</u></b>	<b><u>OBSAH VYHLÁSENIA O ZHODE A PRÍSLUŠNÝCH INFORMÁCIÍ V DODÁVATEĽSKOM REŤAZCI.....</u></b>	<b><u>14</u></b>
4.1	CIEĽ TEJTO KAPITOLY A VŠEOBECNÉ OTÁZKY .....	14
4.2	VÝROBCOVIA, DISTRIBÚTORI ALEBO DOVOZCOVIA LÁTKO .....	14
4.2.1	LÁTKY NA VÝROBU PLASTOV .....	14
4.2.2	LÁTKY NA VÝROBU NEPLASTOVÝCH MEDZIPRODUKTOV: LEPIDIEL, NÁTEROV ALEBO TLAČIARENSKÝCH FÁRIEB .....	18
4.3	VÝROBCOVIA, DISTRIBÚTORI ALEBO DOVOZCOVIA MEDZIPRODUKTOVÝCH MATERIÁLOV .	19
4.3.1	VÝROBCOVIA, DISTRIBÚTORI ALEBO DOVOZCOVIA PLASTOVÝCH MEDZIPRODUKTOVÝCH MATERIÁLOV .....	19
4.3.2	VÝROBCOVIA, DISTRIBÚTORI ALEBO DOVOZCOVIA NEPLASTOVÝCH MEDZIPRODUKTOVÝCH MATERIÁLOV .....	21
4.4	VÝROBCOVIA, DISTRIBÚTORI ALEBO DOVOZCOVIA KONEČNÝCH MATERIÁLOV A PREDMETOV .....	23
<b><u>5</u></b>	<b><u>PRÍLOHA I.....</u></b>	<b><u>27</u></b>
5.1	PRÍKLADY NA OBJASNENIE ODDIELU 4.3.1 BODU 6 USMERŇOVACIEHO DOKUMENTU.....	27
<b><u>6</u></b>	<b><u>PRÍLOHA I.....</u></b>	<b><u>28</u></b>
6.1	TABUĽKA 1 – PREVÁDZKOVATEĽIA PODNIKOV A ICH ÚLOHY .....	28
6.2	TABUĽKA 2 – PREVÁDZKOVATEĽIA PODNIKOV A ICH POVINNOSTI, POKIAĽ IDE O VYHLÁSENIE O ZHODE, PODPORNÉ DOKUMENTY A OZNAČOVANIE .....	30
<b><u>7</u></b>	<b><u>POUŽITÉ SKRATKY.....</u></b>	<b><u>33</u></b>
<b><u>8</u></b>	<b><u>HYPertextOVÉ PREPOJENIA NA PRÁVNE PREDPISY, NA KTORÉ SA ODKAZUJE .....</u></b>	<b><u>34</u></b>

# 1 Úvod

Tento usmerňovací dokument patrí do súboru dokumentov, ktorými sa poskytuje usmernenie k uplatňovaniu nariadenia (EÚ) č. 10/2011<sup>1</sup> o plastových materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami (ďalej len „nariadenie o plastoch“). Tento súbor dokumentov zahŕňa všeobecné usmernenie, usmernenie o skúškach migrácie, usmernenie o modelovaní migrácie a predmetné usmernenie o informáciách v dodávateľskom reťazci.

Tento usmerňovací dokument sa týka informácií, ktoré sa majú vytvárať a vymieňať v dodávateľskom reťazci, ako sa požaduje v rámci dodržiavania nariadenia o plastoch.

Tento usmerňovací dokument sa konkrétne venuje:

- cieľu vyhlásenia o zhode,
- vyhláseniu o zhode pre plastové materiály a predmety, produkty medzistupňov výroby a látky určené na výrobu uvedených materiálov a predmetov – stanovené v článku 15 a prílohe IV k nariadeniu o plastoch,
- príslušným informáciám o náteroch, lepidlách a tlačiarenských farbách (ďalej len „neplastové medziprodukty“), ktoré sa stanú súčasťou plastových materiálov a predmetov (ďalej len „príslušné informácie“). V odôvodnení 30 nariadenia o plastoch sa vysvetľuje odôvodnenie pojmu „príslušné informácie“: *„Pokiaľ ide o nátery, tlačiarenské farby a lepidlá, mali by byť výrobcom konečných plastových produktov poskytnuté zodpovedajúce informácie, ktoré by im umožnili zabezpečiť zhodu s požiadavkami pre látky, ktoré majú migračné limity stanovené v tomto nariadení.“* Usmerňovací dokument preto obsahuje odporúčania na poskytovanie týchto informácií, aj keď neboli harmonizované na úrovni EÚ.

V tomto usmerňovacom dokumente sa vysvetľuje aj súvislosť vyhlásenia o zhode s nariadením (ES) č. 1935/2004<sup>2</sup> o materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami (ďalej len „rámcové nariadenie“) a s nariadením (ES) č. 2023/2006<sup>3</sup> o správnych výrobných postupoch materiálov a predmetov určených na styk s potravinami (ďalej len nariadenie „o správnych výrobných postupoch“).

Tento usmerňovací dokument je založený na súčasných vedomostiach útvarov Komisie o dostupnosti vyhlásenia o zhode vo všetkých štádiách uvádzania na trh okrem štádia maloobchodného predaja, ako sa ustanovuje v článku 15 ods. 1 nariadenia o plastoch. Usmerňovací dokument sa na zlepšenie jasnosti, konzistentnosti a uplatniteľnosti v prípade zmien ustanovení nariadenia o plastoch aktualizuje.

Je potrebné poznamenať, že v tomto usmerňovacom dokumente sa nerozoberá vyhlásenie o zhode pre materiály a predmety, ktoré už sú v styku s potravinami, ako napríklad obaly.

V tomto usmerňovacom dokumente sa v príslušných prípadoch uvádzajú určité aspekty týkajúce sa podporných dokumentov, ako napríklad aspekty týkajúce sa ustanovení o označovaní uvedených v rámcovom nariadení alebo požiadaviek na dokumentáciu vyplývajúcich zo správnych výrobných postupov. Neusiluje sa v ňom však o dôkladné pokrytie týchto tém (pozri rámček na [strane 6](#)). Príslušné orgány členských štátov si môžu na základe článku 10 nariadenia (ES) č. 882/2004<sup>4</sup> o úradných kontrolách vyžiadať aj dokumentáciu o materiáli prichádzajúcom do styku s potravinami pre balené potraviny s cieľom overiť dodržiavanie

---

<sup>1</sup> Nariadenie Komisie (EÚ) č. 10/2011 zo 14. januára 2011 o plastových materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami (Ú. v. EÚ L 12, 15.1.2011, s. 1).

<sup>2</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 o materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami a o zrušení smerníc 80/590/EHS a 89/109/EHS (Ú. v. EÚ L 338, 13.11.2004, s. 4).

<sup>3</sup> Nariadenie Komisie (EÚ) č. 2023/2006 z 22. decembra 2006 o správnych výrobných postupoch materiálov a predmetov určených na styk s potravinami (Ú. v. EÚ L 384, 29.12.2006, s. 75).

<sup>4</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 z 29. apríla 2004 o úradných kontrolách uskutočňovaných s cieľom zabezpečiť overenie dodržiavania potravinového a krmivového práva a predpisov o zdraví zvierat a o starostlivosti o zvieratá (Ú. v. EÚ L 191, 28.5.2004, s. 1).

potravinového a krmivového práva (ďalej len „nariadenie o úradných kontrolách“). Určité členské štáty stanovili vnútroštátne požiadavky na vyhlásenie o zhode pre iné materiály. Tento usmerňovací dokument sa nevzťahuje na dané požiadavky, ktoré sa však v prípade uplatňovania vnútroštátnych právnych predpisov musia dodržiavať.

## 2 Cieľ vyhlásenia o zhode

Súlad konečných plastových materiálov a predmetov s ustanoveniami EÚ možno zabezpečiť, len ak si dodávateľ a zákazník v celom dodávateľskom reťazci vzájomne vymieňajú príslušné informácie.

Vyhlásenie o zhode je dokument poskytovaný dodávateľom zákazníkovi v štádiách uvádzania na trh až po maloobchodného predajcu, ale okrem neho. Má dva hlavné účely:

- zákazníkovi poskytuje potvrdenie o súlade produktu s príslušnými požiadavkami nariadenia o plastoch a rámcového nariadenia,
- poskytuje zákazníkovi príslušné informácie potrebné na stanovenie alebo overenie súladu produktu s príslušnými právnymi predpismi.

V záujme umožnenia výmeny príslušných informácií sú informácie, ktoré majú byť vo vyhlásení o zhode, stanovené v štandardnom formáte v prílohe IV k nariadeniu o plastoch. Tento usmerňovací dokument obsahuje podrobné údaje o informáciách, ktoré sa majú na splnenie požiadaviek nariadenia o plastoch poskytovať v rôznych štádiách výroby plastov a ich uvádzania na trh.

Odporúča sa, aby sa vyhlásenie o zhode a príslušné informácie vydávali v jednom alebo viacerých jazykoch EÚ, ktorým ľahko rozumejú dodávateľ aj zákazník. Poskytnuté informácie musia byť jasné a zreteľné. Informácie by sa mali vzťahovať na skutočné zloženie materiálu. Jedno vyhlásenie o zhode nemôže pokrývať viaceré materiály s rôznym zložením, keďže by to viedlo k značným rozdielom v oznamovaných látkach. Vyhlásenie o zhode by sa kontrolným orgánom malo na ich žiadosť bezodkladne poskytnúť. Mali by sa dodržiavať jazykové požiadavky stanovené vo vnútroštátnych opatreniach, ktorými sa vykonávajú úradné kontroly.

Jedno vyhlásenie o zhode môže pokrývať viaceré obmeny materiálu alebo predmetu, ktoré sa líšia veľkosťou, tvarom, hrúbkou, farbou alebo zdrojom dodávky jednej alebo viacerých zložiek, čo vedie k obmedzenému počtu obmien oznamovaných látok, pokiaľ sú uvedené všetky látky, ktoré sa majú oznamovať. V tomto prípade musí posúdenie súladu zahŕňať všetky obmeny. V dokumente musia byť identifikované predmety skupiny výrobkov, ktorú pokrýva, a musí v ňom byť tiež uvedené, z ktorého produktu vyhlásenie o zhode vychádza. Musia byť k dispozícii podporné dokumenty na odôvodnenie výberu. Rozdiely v oznamovaných látkach z dôvodu rozdielných zdrojov dodávok sa musia označiť, napr. hviezdíčkou pri príslušných látkach. Na žiadosť sa zákazníkovi a príslušným orgánom musia poskytnúť ďalšie informácie o oznamovaných látkach jednotlivých materiálov alebo predmetov. Poskytnuté informácie by nemali byť zavádzajúce ani nepresvedčivé. Podobný prístup sa odporúča pre príslušné informácie.

Ak je vo vyhlásení o zhode všeobecné vyhlásenie o odmietnutí zodpovednosti, nemôže sa tým zrušiť platnosť výrokov o zhode uvedených v samotnom vyhlásení o zhode.

Vyhlásenie o zhode je dôležitý nástroj na určenie súladu konečného plastového predmetu s požiadavkami nariadenia o plastoch a rámcového nariadenia. Vyhlásenie o zhode môže byť vydané len na základe informácií o produkte, pre ktorý sa vydáva. Tieto informácie zahŕňajú všetku prácu, ktorú prevádzkovateľ podniku vydávajúcí vyhlásenie o zhode vykonal v súvislosti so zhodou, a nazývajú sa podporné dokumenty (článok 16 nariadenia o plastoch). Podporné dokumenty vypracúva a vedie prevádzkovateľ podniku, ktorý vydáva vyhlásenie o zhode. Nie sú určené na odovzdávanie v potravinovom reťazci, ale

mali by byť na požiadanie sprístupnené príslušným orgánom. Vyhlásenie o zhode, ktoré prevádzkovateľ podniku dostane od dodávateľa, sa stane súčasťou jeho práce na zhode spoločne s ostatnými informáciami, ako sú výsledky skúšok získané pre tento produkt.

Výrobca konečného plastového materiálu alebo predmetu musí vydať vyhlásenie o zhode pre svoj produkt, ktorý môže byť zložený z plastových vrstiev a z materiálov iných než plasty, ako sú lepidlá, tlačiarenské farby a nátery. Pre zložky plastových vrstiev dostane vyhlásenia o zhode. Pokiaľ ide o neplastové časti, v nariadení o plastoch sa neustanovuje povinnosť vydať vyhlásenie o zhode. Keďže sa však v nariadení o plastoch požaduje, že migrácia povolených látok a určitých iných látok nesmie presiahnuť stanovené migračné limity, odporúča sa, aby výrobcovia lepidiel, tlačiarenských farieb a náterov poskytli príslušné informácie, ktoré výrobcovi konečného plastového predmetu umožnia stanoviť súlad s nariadením o plastoch pre tieto látky. V tomto usmerňovacom dokumente sa uvádzajú odporúčania o príslušných informáciách, ktoré by mali výrobcovia lepidiel, tlačiarenských farieb a náterov poskytovať spracovateľom plastov.

Vyhlásenie o zhode a príslušné informácie predstavujú potvrdenie [práce na zhode](#) prevádzkovateľa podniku vydávajúceho dokumenty. [Práca na zhode](#) zahŕňa posúdenie rizík vrátane posúdenia nebezpečenstva látok pridaných do materiálu, vytvorených materiálom alebo prítomných v materiáli spoločne s ich potenciálom migrovať do potravín. [Práca na zhode](#), ktorú možno vykonať, závisí od pozície prevádzkovateľa podniku v dodávateľskom reťazci a od informácií, ktoré má prevádzkovateľ podniku k dispozícii. Úlohy a povinnosti jednotlivých prevádzkovateľov podnikov relevantné na vydanie vyhlásenia o zhode sa vysvetľujú v oddiele 3 tohto usmerňovacieho dokumentu. V oddiele 4 tohto usmerňovacieho dokumentu sa vysvetľuje, aké informácie sa musia uviesť vo vyhlásení o zhode na základe pozície prevádzkovateľa podniku v dodávateľskom reťazci.

Hlavný problém zložitých výrobných procesov je, že zvyčajne nemožno v jednom štádiu vykonať úplnú prácu na zhode: napríklad informácie o chemickom zložení, o prítomnosti neúmyselne pridaných látok, ako sú napríklad nečistoty a degradačné produkty, o podmienkach spracovania plastov, o zložení potravín, o podmienkach skladovania a styku nie sú všetky známe v každom kroku dodávateľského reťazca. Preto je na zabezpečenie súladu konečného predmetu veľmi dôležitá optimalizovaná výmena informácií. Inými slovami, komunikácia v dodávateľskom reťazci obidvoma smermi môže pomôcť identifikovať príslušné informácie, čo dodávateľom a zákazníkom umožní primerane vykonávať svoju [prácu na zhode](#). Pomáha tiež budovať dôveru, ktorá je nevyhnutná, keďže vyhlásenie o zhode neobsahuje všetky informácie uvedené v [podporných dokumentoch](#) dodávateľa.

### 3 Úlohy a povinnosti v dodávateľskom reťazci

Povinnosti prevádzkovateľov podnikov týkajúce sa informácií v dodávateľskom reťazci závisia od:

- typu produktu, ktorý sa dodáva priamemu zákazníkovi (chemické látky, medziproduktové materiály, konečný materiál prichádzajúci do styku s potravinami alebo predbalené potraviny),
- úlohy prevádzkovateľa podniku a
- pozície prevádzkovateľa podniku v dodávateľskom reťazci.

Tieto aspekty sa vysvetľujú ďalej v texte. Upozorňujeme, že uvedené príklady typov materiálov, spracovania či výroby slúžia na objasnenie alebo znázornenie a nemajú byť vyčerpávajúce.

#### 3.1 Typ produktu, ktorý sa dodáva priamemu spotrebiteľovi

Možno rozlišovať štyri prípady podľa toho, či je produkt:

- a) **chemická látka**, napr. monomér alebo iná východisková látka vrátane látok, na ktoré sa vzťahuje článok 6 ods. 3 písm. d) nariadenia o plastoch<sup>5</sup>, prísada, rozpúšťadlo, pomocná látka používaná pri polymerizácii, pomocná látka pri výrobe polymérov alebo iná pomocná látka, farbivo, plnidlo atď. a zmesi dosiahnuté zmiešaním týchto látok bez chemickej reakcie zložiek, na ktoré sa vzťahuje článok 6 ods. 3 písm. b) nariadenia o plastoch. Skrátka, je to akákoľvek základná chemická zložka, ktorá sa má použiť v ďalšej výrobe materiálov, ktoré sa ďalej používajú vo výrobe plastových materiálov a predmetov určených na použitie v styku s potravinami. Nezahŕňa však formulácie ani prípravky vymedzené v ďalšom písmene b).
- b) **„Plastový medziproduktový materiál“**, ktorý sa uvádza v článku 15 nariadenia o plastoch ako „produkt medzistupňov výroby“, napr. plastový prášok, granule alebo vločky (vrátane „predzmesi“<sup>6</sup>), predpolyméry okrem článku 6 ods. 3 písm. d) nariadenia o plastoch, akýkoľvek rozpracovaný materiál a predmet, ako napríklad film, fólia, laminát atď., ktorý si vyžaduje ďalšie spracovanie/zmenu zloženia, aby sa stal „hotovým“ materiálom alebo predmetom. Jednoducho, je to akýkoľvek produkt, ktorý nie je základná chemická látka a ktorý ešte nie je hotový plastový materiál alebo predmet. Na účely tohto dokumentu sa plastové vrstvy určené na použitie v hybridných viacvrstvových materiáloch a predmetoch, ktoré však ešte nie sú ich súčasťami, považujú za medziproduktové materiály. Materiál alebo predmet, ktorý už má svoju konečnú formuláciu<sup>7</sup>, ale ešte potrebuje mechanické pretvarovanie za tepla<sup>8</sup> na dosiahnutie konečného tvaru predmetu (napr. tepelne tvarovateľné listy a fľašové predlisky), sa považuje za medziproduktový materiál. Dôvod je, že zloženie<sup>9</sup> sa môže zmeniť z dôvodu reakcie a degradácie.
- c) **„Neplastový medziproduktový materiál“** je formulácia farby, náteru alebo lepidla použitá pri tlači alebo natieraní plastových predmetov alebo pri kombinovaní plastových vrstiev. Je potrebné ich ešte aplikovať na plasty a môže byť potrebné sušenie alebo tvrdenie. Zloženie sa môže zmeniť reakciou alebo degradáciou.
- d) **„Konečný plastový materiál alebo predmet“** pripravený na styk s potravinami<sup>10</sup>, ale ešte nie je v styku s potravinami. Môže to byť:

<sup>5</sup> Pri použití ako monomér alebo iná východisková látka, predpolyméry a prírodné alebo syntetické makromolekulové látky, ako aj ich zmesi s výnimkou makromolekúl získaných mikrobiálnou fermentáciou, ak sú monoméry alebo východiskové látky potrebné na ich syntézu uvedené v zozname Únie. Musia byť chemicky popísané.

<sup>6</sup> Predzmes znamená prípravok jedného alebo viacerých polymérov s vysokou koncentráciou zložiek, ako sú farbivá, plnidlá, vlákna, stabilizátory atď., ktoré ovplyvňujú fyzikálne vlastnosti konečného prípravku. Predzmes je určená na zmiešanie s polymérom a nemá sa použiť ako samotný predmet.

<sup>7</sup> Formulácia sa vzťahuje na úmyselne pridané látky.

<sup>8</sup> Tento pojem sa nevzťahuje na tepelné spájanie a materiály sa považujú za konečné predmety predtým, ako sa tepelne spoja.

<sup>9</sup> Zloženie sa vzťahuje na látky, ktoré sú skutočne prítomné, vrátane reakčných a degradačných produktov.

<sup>10</sup> Vrátane väčšieho množstva potravín alebo potravinových zložiek/polotovarov.

- i. hotový plastový materiál alebo predmet prichádzajúci do styku s potravinami (napr. obalový materiál, skladovacie nádoby na potraviny, väčšie množstvo potravín alebo potravinové zložky, fľaša, tácka, kuchynské riady alebo potreby, plastová časť prístrojov na spracovanie potravín, povrch na prípravu potravín);
- ii. plastové vrstvy v hotovom [hybridnom viacvrstvovom materiáli alebo predmete](#) (pozri rámček nižšie);
- iii. hotové zložky konečného materiálu alebo predmetu prichádzajúceho do styku s potravinami, ktoré sa musia len spojiť alebo zložiť počas balenia/plnenia alebo predtým, aby vznikol konečný predmet (napr. fľaša a uzáver, tácka a vrchnák, časti kuchynských potrieb alebo prístrojov na spracovanie potravín).

Skrátka, je to každý materiál alebo predmet, ktorý je pripravený na styk s potravinami bez ďalšej zmeny formulácie materiálu alebo predmetu. Zloženie materiálu prichádzajúceho do styku s potravinami sa však ešte môže zmeniť pre degradáciu alebo vzájomné pôsobenie s potravinou.

### 3.2 Úloha prevádzkovateľa podniku

„Prevádzkovateľ podniku“ vymedzený v článku 2 rámcového nariadenia „*znamená fyzickú osobu alebo právnickú osobu zodpovednú za to, aby v podniku, nad ktorým vykonáva kontrolu, boli dodržiavané požiadavky tohto nariadenia*“.

Je dôležité preskúmať činnosti, ktoré prevádzkovateľ vykonáva a ktoré sú významné v tejto súvislosti, a potom priradiť prevádzkovateľovi jednu alebo viacero týchto úloh, ktorými sa následne vymedzia jeho povinnosti:

- a) „**výrobca látky**“ je akýkoľvek prevádzkovateľ, ktorý vyrába alebo produkuje [chemickú látku](#) vymedzenú v bode 3.1 písm. a) tohto usmerňovacieho dokumentu;
- b) „**výrobca plastových medziproduktových materiálov**“ je akýkoľvek prevádzkovateľ, ktorý používa [chemické látky](#) vymedzené v bode 3.1 písm. a) tohto usmerňovacieho dokumentu alebo ich zmesi a spracúva ich do [medziproduktov](#) vymedzených v bode 3.1 písm. b) tohto usmerňovacieho dokumentu. V tejto súvislosti znamená spracúvanie akýkoľvek typ chemickej reakcie vrátane polymerizácie, ako aj fyzické procesy, napr. spájanie, sušenie, miešanie atď., ak sú výsledkom [medziproduktové materiály](#) opísané v bode 3.1 písm. b) tohto usmerňovacieho dokumentu. Patrí sem tiež výroba fólií, listov, laminátu, predbežných výliskov atď., ktoré nie sú konečný plastový materiál a predmet, pomocou procesov, ako sú extrúzia, laminovanie, vstrekovanie tvarovanie;
- c) „**výrobca neplastových medziproduktových materiálov**“ je akýkoľvek prevádzkovateľ, ktorý používa [chemické látky](#) vymedzené v bode 3.1 písm. a) tohto usmerňovacieho dokumentu alebo ich zmesi a spracúva ich do [medziproduktov](#) vymedzených v bode 3.1 písm. c) tohto usmerňovacieho dokumentu;
- d) „**výrobca konečných materiálov a predmetov**“ je akýkoľvek prevádzkovateľ, ktorý používa [chemické látky](#) vymedzené v bode 3.1 písm. a) tohto usmerňovacieho dokumentu a/alebo medziproduktové materiály vymedzené v bode [3.1 písm. b\)](#) a [c\)](#) tohto usmerňovacieho dokumentu na výrobu [konečných materiálov a predmetov](#) vymedzených

v bode 3.1 písm. d) tohto usmerňovacieho dokumentu. Výrobné procesy v tomto štádiu sú veľmi rôznorodé a zahŕňajú chemické procesy (napr. miešanie reaktívnych zložiek), ako aj fyzické procesy, napr. extrúzia, laminovanie, tvarovanie fúkaním, vstrekované tvarovanie, tlačenie, natieranie, kalandrovanie, tepelné tvarovanie a tvarovanie vyfukovaním.

- e) „**Používateľ materiálov a predmetov prichádzajúcich do styku s potravinami**“ je akýkoľvek prevádzkovateľ alebo osoba, ktorá potraviny alebo potravinové zložky/medziprodukty uvádza do styku s [konečným materiálom alebo predmetom](#) vymedzeným v bode 3.1 písm. d) tohto usmerňovacieho dokumentu. Patrí sem potravinársky priemysel a jeho dodávatelia zložiek, maloobchodní predajcovia s doplňujúcou úlohou používateľa a predajcovia potravín (hromadné stravovanie, reštaurácie, jedálne, pekárne/mäsiarstva a iné predajne potravín).

Sú tu zahrnutí aj prevádzkovatelia, ktorí vykonávajú operácie opísané v bode [3.1 písm. d\)](#) bode iii) tohto usmerňovacieho dokumentu pred alebo počas uvádzania materiálu alebo predmetu do styku s potravinou, ako aj iné procesy potrebné na balenie/plnenie. Patrí sem napríklad: uzatváranie, kódovanie, aplikácia etikety, aplikácia viečka na fľašu, pasterizácia alebo sterilizácia balenej potraviny atď.

Používatelia materiálov prichádzajúcich do styku s potravinami, ktorí predávajú potraviny spotrebiteľom, majú ďalšiu úlohu ako „maloobchodní predajcovia“.

- f) „**Distribútor**“ je akýkoľvek prevádzkovateľ, ktorý dodáva produkty vymedzené v bode [3.1 písm. a\), b\), c\)](#) alebo [d\)](#) tohto usmerňovacieho dokumentu prevádzkovateľovi podniku bez toho, aby produkt sám vyrobil. Ak prevádzkovateľ predáva spotrebiteľom, má úlohu maloobchodného predajcu. Distribučné terminály supermarketov a veľkoobchodov sú zahrnuté v pojme „maloobchodní predajcovia“.

Distribútor môže mať v závislosti od krajiny pôvodu predávaného produktu ešte aj úlohu dovozcu (pozri ďalší bod).

- g) „**Dovozca**“ je akýkoľvek prevádzkovateľ podniku, ktorý uvoľňuje alebo zamýšľa uvoľniť do voľného obehu v EÚ tovar vymedzený v bode [3.1 písm. a\), b\), c\)](#) alebo [d\)](#) tohto usmerňovacieho dokumentu z krajín alebo území, ktoré nie sú súčasťou colného územia EÚ<sup>11</sup>. Nakupovanie od zástupcu predajcu z tretej krajiny so sídlom v rámci colného územia EÚ nie je dovoz, zástupca by mal byť dovozca.

Nakupovanie od predajcu so sídlom v inej krajine v rámci colného územia EÚ nie je dovoz, kupujúci môže mať skôr úlohu distribútora alebo inú úlohu v závislosti od jeho činností.

- h) „**Maloobchodný predajca**“ je prevádzkovateľ podniku, ktorý predáva konečné plastové materiály a predmety (s potravinami alebo bez nich) len konečnému spotrebiteľovi. Patria sem distribučné terminály supermarketov a veľkoobchodné predajne. Ak prevádzkovateľ predáva prevádzkovateľovi podniku, má úlohu distribútora.

---

<sup>11</sup> Pokrýva EÚ, krajiny EHP a všetky krajiny, pre ktoré je zriadená colná únia pre materiál prichádzajúci do styku s potravinami.



- i) „**Konečný spotrebiteľ**“ nie je prevádzkovateľ podniku, ale súkromná osoba, ktorá potraviny alebo materiály a predmety prichádzajúce do styku s potravinami alebo ich kombináciu ako balené potraviny kupuje od maloobchodného predajcu ako „používateľ“. Spotrebiteľ by mal dodržiavať návod na použitie.

Prevádzkovateľ podniku, ktorý má pre daný produkt viac ako jednu úlohu, by mal plniť povinnosti vyplývajúce z každej identifikovanej úlohy.

### **3.3 Povinnosti jednotlivých úloh prevádzkovateľov**

V článku 15 ods. 1 nariadenia o plastoch sa stanovuje všeobecná povinnosť, že vyhlásenie o zhode musí byť dostupné vo všetkých štádiách uvádzania na trh dodávateľského reťazca iných ako maloobchodný predaj.

Navyše dodávateľ medziproduktových materiálov, ktoré nie sú plasty, ale farby, nátery alebo lepidlá, nemusí dodať vyhlásenie o zhode (pokiaľ sa to nevyžaduje vo vnútroštátnych právnych predpisoch, keďže na úrovni EÚ nie je harmonizovaná požiadavka), ale odporúča sa, aby svojmu zákazníkovi poskytol príslušné informácie.

Vyhlásenie o zhode nemusí byť vždy fyzicky pripojené k tovaru, ani sa nemusí zasielať vždy, keď zákazník dostane opakovanú objednávku rovnakého tovaru. Mal by byť zákazníkovi k dispozícii

v papierovej forme či elektronickej podobe alebo na základe dohody so zákazníkom na prevzatíe z webovej lokality<sup>12</sup>. Relevantné zmeny právnych predpisov a/alebo zmena látok alebo zloženia materiálu či čistoty ovplyvňujúce vyhlásenie o zhode dodané podľa tejto kapitoly si vyžadujú aktualizáciu vyhlásenia o zhode. Dodávateľ musí zákazníka informovať o takýchto aktualizáciách. Zákazník nemá zákonnú povinnosť žiadať o aktualizáciu v prípade zmeny právnych predpisov, považuje sa to však za osvedčený postup. Odporúča sa použitie rovnakého postupu, pokiaľ ide o príslušné informácie pre neplastové medziproduktové materiály.

Ak to kontrolné orgány požadujú, vyhlásenie o zhode by sa im malo bezodkladne poskytnúť k dispozícii.

V oddiele 4 tohto usmerňovacieho dokumentu sa ďalej vysvetľuje, ktoré časti vyhlásenia o zhode stanovené v prílohe IV k nariadeniu o plastoch sú relevantné, a uvádzajú sa aj podrobné údaje o obsahu týchto jednotlivých častí v závislosti od úlohy prevádzkovateľa podniku.

Ďalšie povinnosti, ktoré sa vzťahujú na informácie dostupné v dodávateľskom reťazci, sú stanovené v článku 15 [rámcového nariadenia](#). Tento usmerňovací dokument sa podrobne nevenuje všetkým uvedeným aspektom, v príslušných prípadoch sa však na ne môže odkazovať.

Podrobné povinnosti jednotlivých úloh prevádzkovateľov:

- a) [„Výrobca látok“](#) je vylúčený z rozsahu pôsobnosti nariadenia o správnych výrobných postupoch, mal by však poskytovať informácie o vhodnosti látok na použitie pri styku s potravinami a mal by vydať a poskytnúť vyhlásenie o zhode v prípadoch i) až iii) uvedených nižšie, alebo sa odporúča, aby vydal a poskytol príslušné informácie v nižšie uvedenom prípade iv).

Musia sa rozlišovať tieto situácie:

- (i) látky povolené a uvedené v prílohe I k nariadeniu o plastoch a používané na výrobu plastov;
- (ii) látky oslobodené od povolenia a uvedenia v nariadení o plastoch, ale používané na výrobu plastov, na ktoré sa vzťahuje článok 6 ods. 1, 2, 3, článok 6 ods. 4 písm. b) alebo článok 6 ods. 5 nariadenia o plastoch;
- (iii) látky určené na použitie za funkčnou bariérou, a teda oslobodené od povolenia a uvedenia v zozname, na ktoré sa vzťahuje článok 13 ods. 2 písm. b) alebo článok 14 ods. 2 nariadenia o plastoch, a
- (iv) látky používané na výrobu lepidiel, náterov alebo farieb.

Požiadavky na informovanie pre tieto prípady sa vysvetľujú v bode 4.2 tohto usmerňovacieho dokumentu.

- b) [„Výrobca plastových medziproduktových materiálov“](#) musí svojmu priamemu zákazníkovi vždy vydať a poskytnúť vyhlásenie o zhode. Požiadavky na informovanie pre tento prípad sa vysvetľujú v bode 4.3.1 tohto usmerňovacieho dokumentu. „výrobca neplastových medziproduktových materiálov“
- c) Odporúča sa, aby [„výrobca neplastových medziproduktových materiálov“](#) svojmu priamemu zákazníkovi vždy vydal a poskytol príslušné informácie. Odporúčané informácie pre tento prípad sa vysvetľujú v bode 4.3.2 tohto usmerňovacieho dokumentu.

---

<sup>12</sup> Dodávateľ musí svojho zákazníka informovať o webovej lokalite, z ktorej si môže prevziať dokument.

- d) **„Výrobca konečných materiálov a predmetov“** musí svojmu priamemu zákazníkovi vždy vydať a poskytnúť vyhlásenie o zhode. Požiadavky na informovanie pre tieto prípady sa vysvetľujú v bode 4.4 tohto usmerňovacieho dokumentu. Existuje výnimka, keď je priamy zákazník konečným spotrebiteľom alebo maloobchodným predajcom, ktorý nemá inú úlohu (pozri bod 3.2 písm. h) tohto usmerňovacieho dokumentu). V tomto prípade by sa osobitná pozornosť mala venovať požiadavkám na označovanie uvedeným v článku 15 ods. 1 písm. b) rámcového nariadenia.

Keď prevádzkovateľ podniku nielen vyrába plastový materiál prichádzajúci do styku s potravinami, ale ho aj používa vo svojich priestoroch, nie je potrebné vydávať vyhlásenie o zhode medzi rôznymi priestormi tohto prevádzkovateľa podniku (pozri príklad výrobcu nealkoholických nápojov v [rámčeku na strane 11](#)). Prevádzkovateľ podniku však musí viesť [podporné dokumenty](#).

- e) **„Používateľ materiálov a predmetov prichádzajúcich do styku s potravinami“** musí osobitnú pozornosť venovať poučeniu spotrebiteľa prostredníctvom vhodného označenia, aby sa s balenou potravinou zaobchádzalo bezpečne a vhodne. Vzťahuje sa to najmä na prípadné obmedzenia skladovacích podmienok (teplota, doba trvania styku atď.) a v príslušných prípadoch na opätovné zohrievanie.

„Používateľ“ musí viesť [„podporné dokumenty“](#), ktoré obsahujú informácie o vykonanej [práci na zhode](#) a vhodný dôkaz o bezpečnosti materiálu a predmetu prichádzajúceho do styku s konkrétnou potravinou, pre ktorú sa používa (pozri tiež [rámček na strane 12](#)).

- f) **„Distribútor“** musí svojmu priamemu zákazníkovi vydať a poskytnúť vyhlásenie o zhode a odporúča sa, aby vydal a poskytol príslušné informácie v závislosti od produktu, ktorý predáva (pozri bod 3.2 písm. a), b) a c) tohto usmerňovacieho dokumentu). Požiadavky na informovanie pre tieto prípady sa vysvetľujú v bodoch 4.2, 4.3 a 4.4 tohto usmerňovacieho dokumentu. Uplatňuje sa výnimka, ak je zákazník maloobchodný predajca, ktorý nemá inú úlohu (pozri bod 3.2 písm. h) tohto usmerňovacieho dokumentu). Keď sa uplatňuje táto výnimka, mala by sa osobitná pozornosť venovať požiadavkám na označovanie uvedeným v článku 15 ods. 1 písm. b) rámcového nariadenia. Požaduje sa poskytnutie jasných a ľahko zrozumiteľných pokynov o bezpečnom a vhodnom používaní produktu. Patrí sem aj vyjasnenie prípadných obmedzení používania. Distribútor si môže v prípade vyhlásenia o zhode alebo príslušných informácií vybrať, či postúpi svojmu zákazníkovi dokument dodávateľa (s titulnou stranou určujúcou jeho úlohu v dodávateľskom reťazci), alebo vydá svoj vlastný dokument, v ktorom uvedie príslušné informácie uvedené v dokumente svojho dodávateľa.
- g) **„Dovozca“** látok, medziproduktov a materiálov, ktoré ešte nie sú v styku s potravinami, a ktorý predáva svoje produkty iným prevádzkovateľom podnikov okrem maloobchodných predajcov, musí svojmu priamemu zákazníkovi vždy vydať a poskytnúť vyhlásenie o zhode a odporúča sa, aby v závislosti od produktu, ktorý dováža, vydal a poskytol príslušné informácie.

„**Dovozca**“ materiálov a predmetov, ktoré ešte nie sú v styku s potravinami, ktorý predáva svoje produkty spotrebiteľom alebo maloobchodným predajcom, ktorí nemajú inú úlohu (pozri bod 3.2 písm. g) tohto usmerňovacieho dokumentu), nemusí vydať a poskytnúť vyhlásenie o zhode. V tomto prípade by sa osobitná pozornosť mala venovať požiadavkám na označovanie uvedeným v článku 15 ods. 1 písm. b) rámcového nariadenia.



## 4 Obsah vyhlásenia o zhode a príslušných informácií v dodávateľskom reťazci

### 4.1 Cieľ tejto kapitoly a všeobecné otázky

Cieľom tejto kapitoly je určiť, ktoré informácie by sa mali uvádzať na vyhlásení o zhode, aby boli splnené požiadavky stanovené v nariadení o plastoch, alebo ktoré informácie sa odporúča uvádzať v rámci príslušných informácií v prípade neplastových materiálov.

Akákoľvek zmena právnych predpisov a/alebo látok či zloženia materiálu alebo čistoty, ktorá ovplyvňuje vyhlásenie o zhode dodané podľa tejto kapitoly, si vyžaduje aktualizáciu vyhlásenia o zhode a odporúča sa, aby sa v prípade neplastových materiálov zohľadnila v príslušných informáciách.

Totožnosť prevádzkovateľa podniku na vyhlásení o zhode by mal byť oficiálne zaregistrovaný názov spoločnosti.

Adresa prevádzkovateľa podniku na vyhlásení o zhode by mala byť fyzická adresa spoločnosti, môže ju dopĺňať adresa webovej lokality. Ak je prevádzkovateľ podniku, ktorý vydáva vyhlásenie o zhode, ten istý prevádzkovateľ podniku, ktorý vyrába alebo dováža, možno body 1 a 2 vyhlásenia o zhode skombinovať a vyplniť raz, ak to je na dokumente jasné.

Ak jedna spoločnosť na území EÚ vykonáva viaceré výrobné operácie na rôznych fyzických miestach, vyhlásenie o zhode môže vydať jedna zodpovedná funkcia pre všetky výrobné operácie spoločnosti. Aj v tomto prípade možno skombinovať body 1 a 2 vyhlásenia o zhode a vyplniť ich raz.

Čísla uvedené nižšie pre každé vyhlásenie o zhode sa vzťahujú na aspekty uvedené pod tými istými číslami v prílohe IV k nariadeniu o plastoch. V prípade príslušných informácií sa odporúča dodržiavať to isté poradie.

### 4.2 Výrobcovia, distribútori alebo dovozcovia látok

Prevádzkovatelia podnikov, ktorí sú [výrobcovia](#), [distribútori](#) alebo [dovozcovia](#) látok, by mali vydať a poskytnúť vyhlásenie o zhode, ak sú látky určené na použitie v plastových materiáloch a predmetoch prichádzajúcich do styku s potravinami. Prevádzkovateľom podnikov, ktorí sú [výrobcovia](#), [distribútori](#) alebo [dovozcovia](#) látok používaných v lepidlách, tlačiarenských farbách alebo náteroch určených na použitie v plastových materiáloch a predmetoch prichádzajúcich do styku s potravinami, sa odporúča, aby vydali a poskytli príslušné informácie pre látky, na ktoré sa vzťahuje nariadenie o plastoch.

#### 4.2.1 Látky na výrobu plastov

V nižšie uvedenom vyhlásení o zhode sa zohľadňujú informácie, ktoré sa majú poskytovať v prípade jednotlivých látok. V prípade zmesí látok by sa na vyhlásení o zhode mali poskytovať príslušné informácie o každej látke zmesi. Ak zmes obsahuje látky oboch nižšie uvedených kategórií A) a B), mali by sa skombinovať príslušné informácie bodov A) a B).

Mali by sa uvádzať tieto informácie:

**A) Vyhlásenie o zhode pre látky povolené a uvedené v prílohe I k nariadeniu o plastoch a používané na výrobu plastov**

1. [Totožnosť a adresa](#) prevádzkovateľa podniku, ktorý vydáva vyhlásenie o zhode.
2. [Totožnosť a adresa](#) prevádzkovateľa podniku, ktorý vyrába alebo dováža látku.
3. [Totožnosť látky](#): mala by sa poskytnúť aspoň jedna z týchto informácií: obchodný názov, číslo FCM, referenčné číslo, číslo CAS alebo chemický názov látky, ako sa uvádza v tabuľke 1 prílohy I k nariadeniu o plastoch (ďalej len „zoznam Únie“). V prípade [prísad s dvojitým použitím](#) by sa malo uviesť buď číslo E prídavných látok v potravinách alebo číslo aróm FL. V prípade látok, na ktoré sa vzťahujú obmedzenia uvedené v prílohe I k nariadeniu o plastoch, alebo keď sa prevádzkovateľ v ďalšej fáze informuje, že ďalšie špecifikácie použitia musia určiť prevádzkovatelia v ďalšej fáze, malo by sa uviesť aspoň číslo FCM a nepovinne aj číslo CAS, referenčné číslo alebo chemický názov uvedený v zozname Únie.
4. [Dátum](#) vyhlásenia.
5. [5.](#)
  - a. Potvrdenie, že látka je povolená na základe nariadenia o plastoch spoločne s jej použitím v polyméri (uvedené v 5. a 6. stĺpci zoznamu Únie: monomér a/alebo prísada a/alebo pomocná látka pri výrobe polymérov), ako aj relevantné informácie v 10. stĺpci zoznamu Únie.
  - b. Potvrdenie, že látka má technickú kvalitu a čistotu vhodnú na zamýšľané a predvídateľné použitie a že nečistoty sa posúdili v súlade s článkom 19 nariadenia o plastoch alebo že používateľovi v ďalšej fáze sa poskytli informácie, ktoré sú vhodné na posúdenie vhodnosti látky na zamýšľaný účel.
6. [6.](#)
  - a. Relevantné obmedzenia uvedené v prílohách I a II k nariadeniu o plastoch, ako napríklad SML, SML(T), [QM](#) alebo potvrdenie, že sa neuplatňuje žiadne obmedzenie.
  - b. Potvrdenie, že sú splnené [špecifikácie týkajúce sa zloženia alebo čistoty](#) uvedené v 10. stĺpci zoznamu Únie alebo že sa neuplatňujú žiadne špecifikácie.
7. V prípade [prísad s dvojitým použitím](#), ak je to vhodné, potvrdenie, že látka spĺňa [kritériá čistoty pre prídavné látky v potravinách](#).
8. [Špecifikácia používania](#) pre konečný predmet uvedená v 10. stĺpci zoznamu Únie. Údaj o tom, či je potrebné dodržať<sup>13</sup> nejakú ďalšiu [špecifikáciu používania](#), alebo údaj o tom, že používateľ v ďalšej fáze musí v prípade potreby určiť ďalšie špecifikácie používania.

---

<sup>13</sup> V štádiu látok zvyčajne nemožno určiť špecifikácie používania mimo špecifikácií používania uvedených v nariadení o plastoch, a preto sú primárnou povinnosťou v neskorších štádiách výroby. Zákazník a dodávateľ sa však môžu dohodnúť na ďalších špecifikáciách používania, ktoré by mali byť súčasťou vyhlásenia o zhode v tomto štádiu.

- i. Špecifikácie používania týkajúce sa typu alebo typov potravín.
  - ii. Špecifikácia času a teploty ošetrovania a skladovania s potravinami.
  - iii. Akékoľvek ďalšie obmedzenia používania.
9. Irelevantné, zahrnuté v bode C).
- B) Vyhlasenie o zhode pre látky, na ktoré sa vzťahuje článok 6 ods. 1, 2, 3, článok 6 ods. 4 písm. b) a článok 6 ods. 5 nariadenia o plastoch a ktoré nie sú v zozname Únie, ale používajú sa na výrobu plastov**
1. Totožnosť a adresa prevádzkovateľa podniku, ktorý vydáva vyhlásenie o zhode.
  2. Totožnosť a adresa prevádzkovateľa podniku, ktorý vyrába alebo dováža látku.
  3. Totožnosť látky: mala by sa poskytnúť aspoň jedna z týchto informácií: obchodný názov, číslo FCM, referenčné číslo, číslo CAS alebo chemický názov látky. V prípade látok, na ktoré sa vzťahujú obmedzenia zahrnuté v zozname Únie alebo na základe vnútroštátnych právnych predpisov<sup>14</sup> alebo, keď sa prevádzkovateľ v ďalšej fáze informuje, že prevádzkovatelia v ďalšej fáze musia určiť ďalšie špecifikácie používania, by sa mali uviesť minimálne tieto informácie: číslo CAS, číslo FCM, referenčné číslo alebo chemický názov. V prípade *prísad s dvojitým použitím* by sa malo uviesť aj číslo E prídavných látok v potravinách alebo číslo FL aróm.
  4. Dátum vyhlásenia.
  5. 5.
    - a. Jedno z týchto troch:
      - i. Pre látky, na ktoré sa vzťahuje článok 6 ods. 3 nariadenia o plastoch: potvrdenie, že na látku a jej použitie (uvedené v 5. a 6. stĺpci zoznamu Únie): monomér a/alebo prísada a/alebo pomocná látka pri výrobe polymérov spoločne s príslušnými informáciami v 10. stĺpci zoznamu Únie<sup>15</sup>) sa vzťahuje povolenie v nariadení o plastoch (aj keď nie je vyslovene uvedená v zozname Únie). Okrem toho by sa mala uviesť totožnosť čísla FCM, pod ktorým sa uplatňuje. Najmä pre polymérne prísady, na ktoré sa vzťahuje článok 6 ods. 3 písm. c), a predpolyméry, na ktoré sa vzťahuje článok 6 ods. 3 písm. d), sa musí poskytnúť potvrdenie, že všetky monoméry na výrobu látok sú uvedené v zozname Únie, a mali by sa zverejniť čísla FCM povolených monomérov, na ktoré sa vzťahuje obmedzenie.
      - ii. Pre látky, na ktoré sa vzťahuje článok 6 ods. 1, 2, článok 6 ods. 4 písm. b) alebo článok 6 ods. 5 nariadenia o plastoch: malo by sa poskytnúť potvrdenie, že látka je spoločne s jej používaním povolená na základe vnútroštátnych právnych predpisov. Mali by sa uviesť vnútroštátne právne predpisy. Alebo prípadne:
      - iii. Pre látky, na ktoré sa vzťahuje článok 6 ods. 1, 2, článok 6 ods. 4 písm. b) alebo článok 6 ods. 5 nariadenia o plastoch: malo by sa poskytnúť potvrdenie, že pri látke sa posúdili riziká v súlade s článkom 19 nariadenia o plastoch, alebo by prevádzkovateľ v ďalšej fáze mal na základe podmienok používania poskytnúť príslušné informácie na podpora posúdenia rizika na základe článku 19 nariadenia o plastoch.
    - b. Potvrdenie, že látka má technickú kvalitu a čistotu vhodnú na určené a predvídateľné použitie a že nečistoty sa posúdili

<sup>14</sup> V príslušných prípadoch vnútroštátne právne predpisy v členských štátoch EÚ alebo v krajinách EHP.

<sup>15</sup> Pozri rámček o príkladoch špecifikácií používania látky na tejto strane.



v súlade s článkom 19 nariadenia o plastoch alebo sa prevádzkovateľovi v ďalšom štádiu poskytnú informácie, ktoré budú primerané na posúdenie vhodnosti na zamýšľaný účel ako monomér alebo iná východisková látka, prísada či pomocná látka pri výrobe polymérov.

6. 6.
  - a. Príslušné obmedzenia uvedené v prílohách I a II k nariadeniu o plastoch, ako napríklad SML, SML(T), QM<sup>16</sup> (relevantné pre látky uvedené v bode 3.3 písm. a) bode i) tohto usmerňovacieho dokumentu: uvedené v zozname Únie), alebo uvedené vo vnútroštátnych právnych predpisoch (v tomto prípade uveďte odkaz na právne predpisy), alebo potvrdenie, že sa neuplatňujú žiadne obmedzenia.
  - b. Potvrdenie, že špecifikácie týkajúce sa zloženia alebo čistoty<sup>17</sup> uvedené v 10. stĺpci zoznamu Únie (relevantné pre látky uvedené v bode 3.3 písm. a) bode i) tohto usmerňovacieho dokumentu), alebo uvedené vo vnútroštátnych právnych predpisoch (v tomto prípade uveďte odkaz na právne predpisy) sú splnené, alebo že sa neuplatňujú žiadne špecifikácie.
7. V prípade prísad s dvojitým použitím, ak je to vhodné, potvrdenie, že látka spĺňa kritériá čistoty pre prídavné látky v potravinách.
8. Špecifikácia používania<sup>18</sup> týkajúca sa konečného predmetu alebo údaj o tom, že sa musí dodržiavať iná špecifikácia, alebo údaj o tom, že používateľ v ďalšom štádiu musí v prípade potreby stanoviť ďalšie špecifikácie používania.
  - a. Špecifikácie používania, pokiaľ ide o typ alebo typy potravín<sup>19</sup>, uvedené v 10. stĺpci zoznamu Únie.
  - b. Špecifikácia času a teploty ošetrovania a skladovania pri styku s potravinami v 10. stĺpci zoznamu Únie.
  - c. Akékoľvek ďalšie obmedzenia používania.
9. Irelevantné.
- C) **Vyhlasenie o zhode pre látky, na ktoré sa vzťahuje článok 13 ods. 2 písm. b)<sup>20</sup> alebo článok 14 ods. 2 nariadenia o plastoch a ktoré sú určené na použitie za funkčnou bariérou, teda sú oslobodené od povolenia a zaradenia na zoznam Únie**
  1. Totožnosť a adresa prevádzkovateľa podniku, ktorý vydáva vyhlásenie o zhode.
  2. Totožnosť a adresa prevádzkovateľa podniku, ktorý vyrába alebo dováža látku.
  3. Totožnosť látky: chemický názov látky alebo číslo CAS.
  4. Dátum vyhlásenia.
  5. 5.
    - a. Potvrdenie, že látka nespĺňa kritériá na klasifikáciu ako „mutagénna“, „karcinogénna“ alebo „reprodukčne toxická“ v súlade s kritériami stanovenými v oddieloch 3.5, 3.6 a 3.7 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008<sup>21</sup> o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí (ďalej len „nariadenie CLP“).

<sup>16</sup> Pozri rámček [o príkladoch obmedzení QM](#).

<sup>17</sup> Pozri rámček o [špecifikáciách týkajúcich sa čistoty alebo zloženia](#).

<sup>18</sup> Pozri rámček o [príkladoch špecifikácie používania materiálov](#).

<sup>19</sup> Pozri rámček o [príkladoch typov potravín](#).

<sup>20</sup> Na látky uvedené v článku 13 ods. 2 písm. a) nariadenia o plastoch sa vzťahuje vyššie uvedený bod A).

<sup>21</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006, Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1.

- b. Potvrdenie, že látka nemá nanoštruktúru v zmysle odporúčania Komisie z 18. októbra 2011 o vymedzení pojmu nanomateriál (2011/696/EÚ)<sup>22</sup> (ďalej len „odporúčanie o nanomateriáli“).

6. [Neuplatňuje sa.](#)
7. [Neuplatňuje sa.](#)
8. [Neuplatňuje sa.](#)
9. Informácia, že látka sa smie použiť len za [funkčnou bariérou](#) a že migrácia látok do potravín alebo potravinového simulátora nesmie byť zistiteľná pri detekčnom limite 0,01 mg/kg.

#### **4.2.2 Látky na výrobu neplastových medziproduktov: lepidiel, náterov alebo tlačiarenských farieb**

##### **Odporúčanie pre príslušné informácie pre látky uvedené v prílohách I alebo II k nariadeniu o plastoch so SML alebo SML(T), ktoré sa používajú na výrobu lepidiel, náterov alebo tlačiarenských farieb**

Pre látky používané na výrobu medziproduktových materiálov, ktoré nie sú plasty, sa neuplatňujú právne požiadavky vyhlásenia o zhode pre plasty na úrovni EÚ.

Odporúča sa však vydanie a poskytnutie príslušných informácií, ktoré pokrývajú látky uvedené v prílohách I alebo II k nariadeniu o plastoch so SML alebo SML(T) a látky týchto kategórií:

- soli povolených kyselín, fenolov alebo alkoholov podľa článku 6 ods. 3 písm. a) nariadenia o plastoch,
- zmesi podľa článku 6 ods. 3 písm. b) nariadenia o plastoch,
- prísady pri polymerizácii podľa článku 6 ods. 3 písm. c) nariadenia o plastoch,
- východiskové látky pri polymerizácii podľa článku 6 ods. 3 písm. d) nariadenia o plastoch,

ak sú v prílohách I alebo II k nariadeniu o plastoch uvedené obmedzenia pre spojené látky.

Tieto informácie sa považujú za adekvátne na informovanie o látkach s obmedzeniami v konečnom plastovom materiáli alebo predmete:

1. [Totožnosť a adresa](#) prevádzkovateľa a podniku zodpovedného za vydanie príslušných informácií.
2. [Irelevantné.](#)
3. [Totožnosť látky](#): malo by sa poskytnúť číslo CAS, číslo FCM, referenčné číslo alebo chemický názov. V prípade [prísad s dvojitým použitím](#)<sup>23</sup> by sa malo uviesť číslo E prídavných látok v potravinách alebo číslo FL aróm. V prípade látok, na ktoré sa vzťahuje článok 6 ods. 3 nariadenia o plastoch, by sa mala uviesť totožnosť látky, pre ktorú je určené obmedzenie.
4. [Dátum dokumentu.](#)
5. Potvrdenie, že látka je [povolená podľa nariadenia o plastoch](#).
6. [Relevantné obmedzenia](#), ako sa uvádzajú v prílohách I a II k nariadeniu o plastoch, ako napríklad SML, SML(T) a [QM](#)<sup>24</sup>.

<sup>22</sup> Odporúčanie Komisie z 18. októbra 2011 o vymedzení pojmu nanomateriál (2011/696/EÚ), Ú. v. EÚ L 275, 20.10.2011, s. 38.

<sup>23</sup> Pozri rámček o [prísadách s dvojitým použitím](#).

<sup>24</sup> Pozri rámček o [príkladoch obmedzení QM](#).

7. [Neuplatňuje sa.](#)
8. Informácie na podporenie posudzovania rizík podľa článku 19 nariadenia o plastoch, ktoré majú vykonávať používatelia v ďalších štádiách na základe podmienok používania.  
V príslušných prípadoch údaj o type alebo [typoch potravín](#)<sup>25</sup> alebo [špecifikácia času a teploty ošetrovania a skladovania s potravinami](#)<sup>26</sup>.
9. [Irelevantné.](#)

### 4.3 Výrobcovia, distribútori alebo dovozcovia medziproduktových materiálov

#### 4.3.1 Výrobcovia, distribútori alebo dovozcovia [plastových medziproduktových materiálov](#)

**Vyhlásenie o zhode pre [plastový medziproduktový materiál](#)** vrátane plastových vrstiev, ktoré sa majú použiť v hybridných viacvrstvových materiáloch, ale ešte nie sú ich súčasťou

1. [Totožnosť a adresa](#) prevádzkovateľa podniku, ktorý vydáva vyhlásenie o zhode.
2. [Totožnosť a adresa](#) prevádzkovateľa podniku, ktorý vyrába alebo dováža plastové medziproduktové materiály.
3. [Totožnosť plastového medziproduktového materiálu](#) (obchodný názov a [typ polyméru](#)<sup>27</sup>).
4. [Dátum vyhlásenia](#).
5. [Potvrdenie](#), že [plastový medziproduktový materiál](#) spĺňa príslušné požiadavky nariadenia o plastoch a rámcového nariadenia opísané ďalej:
  - a. Potvrdenie, že medziproduktový materiál sa vyrába len s pomocou monomérov, iných východiskových látok a prísad, ktoré sú povolené podľa nariadenia o plastoch<sup>28</sup>.
  - b. Potvrdenie, že úmyselne pridané látky, ktoré sa nemusia uvádzať v zozname Únie, sú v súlade s príslušnými požiadavkami rámcového nariadenia a že sa vykonalo posúdenie rizík podľa článku 19 nariadenia o plastoch. Ak prevádzkovateľ v ďalšom štádiu musí vykonať ďalšie kroky posúdenia rizík podľa článku 19 nariadenia o plastoch, musí sa poskytnúť totožnosť látky (chemický názov a číslo CAS) spoločne s príslušnými informáciami na posúdenie rizík<sup>29</sup>.
  - c. Potvrdenie, že medziprodukty reakcie, produkty rozkladu alebo reakcie sú v súlade s príslušnými požiadavkami rámcového nariadenia a že sa vykonalo posúdenie rizík podľa článku 19 nariadenia o plastoch. Ak prevádzkovateľ v ďalšom štádiu musí vykonať ďalšie kroky posúdenia rizík podľa článku 19 nariadenia o plastoch, musí sa poskytnúť totožnosť látky (chemický názov a číslo CAS) spoločne s príslušnými informáciami na posúdenie rizík<sup>30</sup>.
6. [Informácie o látkach s obmedzeniami](#) v prílohách I alebo II<sup>31</sup> k nariadeniu o plastoch a o úmyselne pridaných látkach, na ktoré sa vzťahujú obmedzenia vo vnútroštátnych právnych predpisoch<sup>32,33</sup>.

<sup>25</sup> Pozri rámček o [príkladoch typov potravín](#).

<sup>26</sup> Pozri rámček o [príkladoch špecifikácie používania materiálov](#).

<sup>27</sup> Pozri rámček o [príkladoch typov polymérov](#).

<sup>28</sup> V prípade plastov určených na použitie za funkčnou bariérou nie je relevantný bod 5a vyhlásenia o zhode.

<sup>29</sup> Príslušnou informáciou je množstvo prítomnej látky alebo príslušné informácie, ktoré umožňujú posúdenie expozície, môžu zahŕňať aj toxikologické informácie o látke.

<sup>30</sup> Príslušnou informáciou je množstvo prítomnej látky alebo príslušné informácie, ktoré umožňujú posúdenie expozície, môžu zahŕňať aj toxikologické informácie o látke.

<sup>31</sup> Tieto informácie by sa mali poskytnúť aj v prípade plastov určených na použitie v hybridných viacvrstvových materiáloch.

<sup>32</sup> V príslušných prípadoch vnútroštátne právne predpisy v členských štátoch EÚ alebo v krajinách EHP.

- a. V prípade látok, ktoré podliehajú len obmedzeniam vo vnútroštátnych právnych predpisoch, by sa malo odkazovať na platné vnútroštátne právne predpisy<sup>34</sup>.
- b. Mala by sa uviesť totožnosť látok (aspoň jeden údaj z týchto: číslo FCM, referenčné číslo, číslo CAS alebo chemický názov). Jedine v týchto prípadoch

nie je zverejnenie totožnosti látky na vyhlásení o zhode povinné, ak sa zákazník informuje o prítomnosti nezverejnených látok<sup>35</sup>:

- i. Prevádzkovateľ podniku potvrdí, že látka nemigruje v zistiteľných koncentráciách, pričom uvedie detekčný limit<sup>36</sup>, ak sa materiál používa za podmienok používania, ktoré sú jasne špecifikované na vyhlásení o zhode v bode 8.
- ii. Prevádzkovateľ podniku potvrdí, že do danej hrúbky vrstvy materiálu alebo koncentrácie materiálu v zmesi sa nemôže prekročiť jedna desatina obmedzenia<sup>37</sup>, pokiaľ sú v bode 8 jasne špecifikované podmienky používania, pre ktoré sa vypočítava alebo testuje zhoda.
- iii. Prevádzkovateľ podniku potvrdí, že zvyšková koncentrácia je taká nízka, že nie je prekročená jedna desatina obmedzenia na základe výpočtu najhoršej situácie alebo modelovania či údajov o migrácii.

Pododseky i), ii) a iii) možno spresniť na základe vhodnej úrovne komunikácie medzi prevádzkovateľom podniku a zákazníkom, ktorá zákazníkovi umožní na základe informácií prijatých o iných materiáloch dodaných tým istým dodávateľom alebo inými dodávateľmi dokázať, že SML nemožno prekročiť (príklady sa uvádzajú na konci dokumentu).

- c. Obmedzenie látok (SML, SML(T), OM) alebo potvrdenie, že sa nepoužívajú látky s obmedzeniami v prílohe I k nariadeniu o plastoch. Tieto informácie sú povinné, aj keď sa uplatňuje nezverejnenie totožnosti látky uvedené skôr v texte v bode 6 písm. b) bodoch i) až iii).<sup>38</sup> Ak má látka jedinečný SML a jej zverejnenie znamená zverejnenie dôverných informácií, musí sa potvrdiť minimálne existencia obmedzenia pre látku<sup>39</sup>.
- d. V prípade, že sú prítomné látky uvedené v bode 1 prílohy II k nariadeniu o plastoch, potvrdenie, že tieto látky sa nemôžu uvoľniť nad stanovený limit, alebo poznámka pre prevádzkovateľa v ďalšom štádiu, aby skontroloval označené látky.
- e. V prípade, že plastové materiály a predmety by mohli uvoľniť primárne aromatické amíny uvedené v bode 2 prílohy II k nariadeniu o plastoch alebo že sú prítomné látky, ktoré by mohli vytvoriť primárne aromatické amíny uvedené v bode 2 prílohy II k nariadeniu o plastoch, potvrdenie, že primárne aromatické amíny sa nemôžu uvoľniť nad detekčný limit. Prípadne sa prevádzkovateľ v ďalšom štádiu informuje o tom, ktoré primárne aromatické amíny sa musia skontrolovať.

<sup>33</sup> Musia sa overiť vnútroštátne právne predpisy. V prípade plastov v hybridných viacvrstvových materiáloch sa vnútroštátne právne predpisy musia overiť na požiadavky platné pre hybridné viacvrstvové materiály.

<sup>34</sup> Ide o farbivá, pomocné látky pri výrobe polymérov, látky na dočasnom zozname.

<sup>35</sup> Nezverejnenie totožnosti látky na vyhlásení o zhode by so zreteľom na transparentnú komunikáciu v dodávateľskom reťazci malo byť výnimočné a na zverejnení jej totožnosti by sa mali dohodnúť prevádzkovatelia podnikov.

<sup>36</sup> Detekčné limity môžu byť experimentálna hodnota alebo prah používané z modelovania alebo výpočtu v najhoršej situácii. Detekčný limit analytickej metódy musí byť nižší ako platné obmedzenie danej látky.

<sup>37</sup> Vychádza z predpokladu, že v materiáli možno skombinovať až desať vrstiev obsahujúcich rovnakú látku.

<sup>38</sup> Aj v prípadoch, keď sa nezverejňuje totožnosť látky, musí sa uviesť obmedzenie látky, napr. uvedením „prítomná je nezverejnená látka s migračným limitom 0,05 mg/kg“.

<sup>39</sup> Nezverejnenie totožnosti látky na vyhlásení o zhode by so zreteľom na transparentnú komunikáciu v dodávateľskom reťazci malo byť výnimočné a na zverejnení jej totožnosti by sa mali dohodnúť prevádzkovatelia podnikov.

- f. V prípade, že prevádzkovateľ v ďalšom štádiu musí vykonať ďalšie kroky [práce na zhode](#), musí sa uviesť totožnosť látky (chemický názov a číslo CAS) spoločne s príslušnými informáciami.
7. [Informácie o prísadách s dvojitým použitím](#).  
Totožnosť látky (názov látky a číslo E alebo číslo FL), ako sa uvádza v európskych právnych predpisoch o prídavných látkach alebo arómach (nariadenie (ES) č. 1333/2008<sup>40</sup> o prídavných látkach v potravinách alebo nariadenie (ES) č. 1334/2008<sup>41</sup> o arómach).
8. [Informácie týkajúce sa konečného použitia](#) materiálu alebo predmetu.  
Je potrebné identifikovať najmä všetky obmedzenia vzťahujúce sa na [podmienky používania](#), najmä obmedzenia, ktoré vyplývajú z obmedzení a/alebo špecifikácií použitých látok uvedených v 10. stĺpci zoznamu Únie.
- Špecifikácie používania, pokiaľ ide o typ alebo [typy potravín](#) uvedené v 10. stĺpci zoznamu Únie.
  - Špecifikácia [času a teploty ošetrovania a skladovania](#) s potravinami.
  - Pomer [povrchovej plochy prichádzajúcej do styku s potravinami a objemu](#).
9. Pre plasty, ktoré sa majú použiť za [funkčnou bariérou](#).
- Poznámka, že materiál sa smie použiť len za funkčnou bariérou.
  - Potvrdenie, že neuvedené prítomné prísady a monoméry
    - nesplňajú kritériá na klasifikáciu ako „mutagénne“, „karcinogénne“ alebo „reprodukčne toxické“ v súlade s kritériami stanovenými v oddieloch 3.5, 3.6 a 3.7 prílohy I k nariadeniu CLP;
    - nemajú nanoštruktúru v zmysle odporúčania o nanomateriáli.
  - Údaj o vhodných materiáloch a podmienkach, v akých materiál pôsobí ako funkčná bariéra pre predmetnú látku.  
Ak tento údaj nie je možné poskytnúť, musí sa uviesť totožnosť látok (chemický názov alebo číslo CAS), aby prevádzkovateľ v ďalšom štádiu mohol určiť funkčnú bariéru a overiť, že migrácia nie je zistiteľná.

#### 4.3.2 **Výrobcovia, distribútori alebo dovozcovia neplastových medziproduktových materiálov**

##### **Odporúčanie týkajúce sa príslušných informácií pre neplastový medziproduktový materiál (farbivá, lepidlá, nátery)**

- [Totožnosť a adresa](#) prevádzkovateľa a podniku zodpovedného za vydanie príslušných informácií.
- [Irelevantné](#).
- [Totožnosť neplastového medziproduktového materiálu](#).
- [Dátum](#) dokumentu.
- [Potvrdenie](#), že medziproduktový materiál spĺňa relevantné požiadavky rámcového nariadenia<sup>42</sup> a ktoré umožní súlad konečného plastového materiálu alebo predmetu s rámcovým

<sup>40</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 zo 16. decembra 2008 o prídavných látkach v potravinách (Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 16).

<sup>41</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008 zo 16. decembra 2008 o arómach a určitých zložkách potravín s aromatickými vlastnosťami na použitie v potravinách a o zmene a doplnení nariadenia Rady (EHS) č. 1601/91, nariadení (ES) č. 2232/96 a (ES) č. 110/2008 a smernice 2000/13/ES (Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 34).

<sup>42</sup> Príslušné požiadavky rámcového nariadenia sú správne výrobné postupy a výsledovateľnosť.

nariadením, keď sa používa podľa správnych výrobných postupov a v súlade s informáciami odovzdanými dodávateľom medziproduktového materiálu.<sup>43</sup>

6. [Informácie](#) o látkach s obmedzeniami v prílohách I alebo II k nariadeniu o plastoch a o úmyselne pridaných látkach, na ktoré sa vzťahujú obmedzenia vo vnútroštátnych právnych predpisoch<sup>44</sup>.
  - a. Odkaz na uplatniteľné vnútroštátne právne predpisy pre látky, na ktoré sa vzťahujú obmedzenia len vo vnútroštátnych právnych predpisoch.
  - b. Mala by sa uviesť totožnosť látok (aspoň jeden údaj z týchto: číslo FCM, referenčné číslo, číslo CAS alebo chemický názov). V týchto prípadoch, keď sa nezverejňuje totožnosť látky

v príslušných informáciách, sa odporúča, aby sa zákazník informoval aspoň o prítomnosti nezverejnených látok<sup>45</sup>:

- i. Prevádzkovateľ podniku potvrdí, že látka nemigruje v zistiteľných koncentráciách, ak sa materiál používa v jasne špecifikovaných podmienkach používania, pričom uvedie detekčný limit<sup>46</sup>.
  - ii. Prevádzkovateľ podniku potvrdí, že obmedzenie nemožno prekročiť, pokiaľ sú jasne špecifikované podmienky používania, pre ktoré je potvrdená zhoda.
  - c. Obmedzenie látok (SML, SML(T), [OM](#)). Tieto informácie sa odporúčajú, aj keď sa uplatňuje vyššie uvedené nezverejnenie totožnosti látok v bode 6 písm. b) bodoch i) a ii). Ak má látka jedinečný SML a jej zverejnenie znamená zverejnenie dôverných informácií, odporúča sa, aby sa aspoň potvrdila existencia obmedzenia látky.
  - d. V prípade, že sú prítomné látky uvedené v bode 1 prílohy II k nariadeniu o plastoch, potvrdenie, že tieto látky sa nemôžu uvoľniť nad stanovený limit, alebo poznámka pre prevádzkovateľa v ďalšom štádiu, aby skontroloval označené látky.
  - e. V prípade, že plastové materiály a predmety by mohli uvoľniť primárne aromatické amíny uvedené v bode 2 prílohy II k nariadeniu o plastoch alebo že sú prítomné látky, ktoré by mohli vytvoriť primárne aromatické amíny uvedené v bode 2 prílohy II k nariadeniu o plastoch, potvrdenie, že primárne aromatické amíny sa nemôžu uvoľniť nad detekčný limit. Prípadne sa prevádzkovateľ v ďalšom štádiu informuje o tom, ktoré primárne aromatické amíny sa musia skontrolovať.
  - f) V prípade, že prevádzkovateľ v ďalšom štádiu musí vykonať ďalšie kroky [práce na zhode](#), musí sa uviesť totožnosť látky (chemický názov a číslo CAS) spoločne s príslušnými informáciami.
7. [Informácie](#) o [prísadách s dvojitým použitím](#) prítomných v [neplastovom medziproduktovom materiáli](#): Totožnosť látky, ako sa uvádza v európskych právnych predpisoch o prídavných látkach

<sup>43</sup> Ak sa neplastový medziproduktový materiál uvádza na trh v členskom štáte, kde sa naň vzťahujú vnútroštátne právne predpisy (EÚ a krajiny EHP), odporúča sa v príslušných prípadoch uviesť odkaz na uplatniteľné vnútroštátne právne predpisy a potvrdenie súladu s príslušnými vnútroštátnymi právnymi predpismi vrátane informácií o obmedzeniach alebo špecifikáciách.

<sup>44</sup> Odporúča sa kontrola vnútroštátnych právnych predpisov v prípade výrobcov v členskom štáte a dovozcov z tretích krajín.

<sup>45</sup> Nezverejnenie totožnosti látky v príslušných informáciách by so zreteľom na transparentnú komunikáciu v dodávateľskom reťazci malo byť výnimočné a odporúča sa, aby sa na zverejnení jej totožnosti dohodli prevádzkovatelia podnikov.

<sup>46</sup> Detekčné limity môžu byť experimentálna hodnota alebo prah používané z modelovania alebo výpočtu v najhoršej situácii.

alebo arómach (nariadenie (ES) č. 1333/2008 alebo nariadenie (ES) č. 1334/2008) (názov látky a číslo E alebo číslo FL).

8. [Informácie](#) na podporenie posudzovania rizík podľa článku 19 nariadenia o plastoch, ktoré majú vykonávať používatelia v ďalších štádiách na základe podmienok používania. V príslušných prípadoch [údaj o type alebo typoch potravín alebo špecifikácia času a teploty ošetrovania a skladovania](#) s potravinami alebo údaj o potrebe funkčnej bariéry.
9. [Neuplatňuje sa](#).

#### 4.4 [Výrobcovia, distribútori alebo dovozovia](#)<sup>47</sup> [konečných materiálov a predmetov](#)

Konečné materiály a predmety, na ktoré sa vzťahuje tento oddiel, sú plastové materiály a predmety vymedzené v rozsahu pôsobnosti článku 2 ods. 1 nariadenia o plastoch. V oddiele 4.4 písm. A) tohto usmerňovacieho dokumentu sa vysvetľujú požiadavky na vyhlásenie o zhode pre plastové materiály a predmety uvedené v článku 2 ods. 1 písm. a), b), c) a d) nariadenia o plastoch. V oddiele 4.4 písm. B) tohto usmerňovacieho dokumentu sa vysvetľujú požiadavky na vyhlásenie o zhode pre plastové vrstvy v [hotovom hybridnom viacvrstvovom materiáli alebo predmete](#) uvedené v článku 2 ods. 1 písm. e) nariadenia o plastoch. Nemusí sa vydať vyhlásenie o zhode pre celý hybridný viacvrstvový materiál alebo predmet.<sup>48</sup>

##### A) Informácie, ktoré sa musia poskytnúť pre plastový konečný materiál alebo predmet

1. [Totožnosť a adresa](#) prevádzkovateľa podniku, ktorý vydáva vyhlásenie o zhode.
2. [Totožnosť a adresa](#) prevádzkovateľa podniku, ktorý vyrába alebo dováža plastový materiál alebo predmet.
3. [Totožnosť plastového](#) materiálu alebo predmetu (obchodný názov a **typy materiálov**<sup>49</sup>).
4. [Dátum](#) vyhlásenia.
5. [Potvrdenie](#), že plastový materiál alebo predmet spĺňa príslušné požiadavky rámcového nariadenia a nariadenia o plastoch takto:
  - a. Potvrdenie, že plasty, ktoré od potravín neoddeľuje funkčná bariéra, sa vyrábajú len s monomérmi, inými východiskovými látkami a prísadami, ktoré sú povolené podľa nariadenia o plastoch.
  - b. Potvrdenie, že látky úmyselne pridané do plastov, ktoré sa nemusia uvádzať v zozname Únie<sup>50</sup>, sú v súlade s príslušnými požiadavkami rámcového nariadenia a že sa vykonalo posúdenie rizík podľa článku 19 nariadenia o plastoch. Ak sa v skorších štádiách nevykonalo posúdenie rizík podľa článku 19 nariadenia o plastoch, musí sa uviesť totožnosť látky (chemický názov a číslo CAS) spoločne s príslušnými informáciami<sup>51</sup> na posúdenie rizík.
  - c. Potvrdenie, že medzi produkty reakcie, produkty rozkladu alebo reakcie v plastoch sú v súlade s príslušnými požiadavkami rámcového nariadenia a že sa vykonalo posúdenie rizík podľa článku 19 nariadenia o plastoch. Ak sa v skorších štádiách nevykonalo posúdenie rizík podľa

<sup>47</sup> Pozri oddiel 3.3 písm. f) a g) tohto usmerňovacieho dokumentu na vyjasnenie prípadov, v ktorých má distribútor alebo dovozca povinnosť vydať vyhlásenie o zhode.

<sup>48</sup> Je potrebné overiť vnútroštátne právne predpisy na vnútroštátne požiadavky týkajúce sa vydávania vyhlásenia o zhode pre hybridné viacvrstvové materiály a predmety.

<sup>49</sup> V prípade plastov to je [typ polyméru](#); ďalej by sa mala uviesť prítomnosť lepidiel, náterov alebo farieb.

<sup>50</sup> Látky uvedené v článku 6 ods. 1, 2, 4, 5, v článku 13 ods. 2 písm. b) a v článku 14 ods. 2 nariadenia o plastoch.

<sup>51</sup> Príslušné informácie sú množstvo prítomnej látky alebo príslušné informácie, ktoré umožňujú posúdenie expozície, môžu zahŕňať aj toxikologické informácie o látke.

- článku 19 nariadenia o plastoch, musí sa uviesť totožnosť látky (chemický názov a číslo CAS) spoločne s príslušnými informáciami<sup>52</sup> na posúdenie rizík.
- d. Potvrdenie, že látka prichádzajúca do styku s potravinami spĺňa celkový migračný limit (OML). Možno doplniť informácie o podmienkach skúšky použitých v tomto posúdení a/alebo číslo skúšky OM (celková migrácia) podľa tabuľky 3 prílohy v k nariadeniu o plastoch vrátane použitých simulátorov.
  - e. Potvrdenie, že látka prichádzajúca do styku s potravinami, ktorá zatiaľ nie je v styku s potravinami a je určená na priame použitie spotrebiteľmi, spĺňa organoleptické požiadavky.
6. Informácie o látkach s obmedzeniami v prílohách I alebo II k nariadeniu o plastoch a o úmyselne pridaných látkach, na ktoré sa vzťahujú obmedzenia vo vnútroštátnych právnych predpisoch<sup>53</sup>.
- a. V prípade, že sa uplatňujú len vnútroštátne právne predpisy, by sa mal uviesť odkaz na vnútroštátne právne predpisy<sup>54</sup>.
  - b. Totožnosť látok použitých v plastoch (aspoň jeden údaj z týchto: číslo FCM, referenčné číslo, číslo CAS alebo chemický názov). Zverejnenie totožnosti látky na vyhlásení o zhode nie je povinné<sup>55</sup>, ak sa zákazník informuje o prítomnosti nezverejnených látok a prevádzkovateľ podniku potvrdil, že látka nemigruje nad migračný limit, ak sa materiál používa za podmienok používania špecifikovaných v bode 8.
- c. Obmedzenie látok v plastoch (SML, SML(T) alebo OM)<sup>56</sup> alebo potvrdenie, že sa nepoužívajú látky s obmedzeniami v prílohe I k nariadeniu o plastoch.
  - d. V prípade, že sú prítomné látky uvedené v bode 1 prílohy II k nariadeniu o plastoch, potvrdenie, že tieto látky sa nemôžu uvoľniť nad stanovený limit, alebo poznámka pre prevádzkovateľa v ďalšom štádiu, aby skontroloval označené látky.
  - e. V prípade, že plastové materiály a predmety by mohli uvoľniť primárne aromatické amíny uvedené v bode 2 prílohy II k nariadeniu o plastoch alebo že sú prítomné látky, ktoré by mohli vytvoriť primárne aromatické amíny uvedené v bode 2 prílohy II k nariadeniu o plastoch, potvrdenie, že primárne aromatické amíny sa nemôžu uvoľniť nad detekčný limit. Prípadne sa prevádzkovateľ v ďalšom štádiu informuje o tom, ktoré primárne aromatické amíny sa musia skontrolovať.
  - f. Potvrdenie, že sú splnené obmedzenia uvedené v písmenách c), d) a e). Ak používateľ konečného predmetu musí vykonať ďalšie kroky posúdenia zhody, musí sa uviesť totožnosť látky (číslo FCM, referenčné číslo, číslo CAS alebo chemický názov) spoločne s príslušnými informáciami<sup>57</sup> na posúdenie zhody (pozri tiež [rámček o zložených predmetoch](#)).
  - g. V príslušných prípadoch potvrdenie, že sa posúdil súlad látok použitých vo farbivách, v náteroch alebo lepidlách – ktoré sú tiež uvedené s obmedzeniami v prílohách I alebo II k nariadeniu o plastoch. Ak používateľ konečného predmetu musí vykonať ďalšie kroky posúdenia zhody, musí sa uviesť totožnosť látky (aspoň jeden z týchto údajov: číslo FCM, referenčné číslo, číslo CAS alebo chemický názov) spoločne s príslušnými informáciami na posúdenie zhody.

<sup>52</sup> Príslušnou informáciou je množstvo prítomnej látky alebo príslušné informácie, ktoré umožňujú posúdenie expozície, môžu zahŕňať aj toxikologické informácie o látke.

<sup>53</sup> V príslušných prípadoch vnútroštátne právne predpisy v členských štátoch EÚ alebo v krajinách EHP.

<sup>54</sup> Ide o farbivá, pomocné látky pri výrobe polymérov, látky na dočasnom zozname a pomocné látky používané pri polymerizácii.

<sup>55</sup> Nezverejnenie totožnosti látky na vyhlásení o zhode by so zreteľom na transparentnú komunikáciu v dodávateľskom reťazci malo byť výnimočné a na zverejnení jej totožnosti by sa mali dohodnúť prevádzkovatelia podnikov.

<sup>56</sup> Aj v prípadoch, keď sa nezverejňuje totožnosť látky, musí sa uviesť obmedzenie látky, napr. uvedením „prítomná je nezverejnená látka s migračným limitom 0,05 mg/kg“.

<sup>57</sup> Relevantné informácie sú množstvo prítomnej látky alebo príslušné informácie, ktoré umožňujú posúdenie expozície, môžu zahŕňať aj toxikologické informácie o látke.



7. [Informácie](#) o [prísadách s dvojitým použitím](#): Totožnosť látky, ako sa uvádza v európskych právnych predpisoch o prídavných látkach alebo arómach (nariadenie (ES) č. 1333/2008 alebo nariadenie (ES) č. 1334/2008) (názov látky a číslo E alebo číslo FL)<sup>58</sup>.
8. [Informácie](#) týkajúce sa [konečného použitia](#) materiálu alebo predmetu, najmä týkajúce sa [obmedzení uplatniteľných na podmienky používania](#), najmä obmedzenia vyplývajúce z výsledkov a podmienok skúšok dodržania OML, ako aj obmedzenia a/alebo špecifikácie uvedené v 10. stĺpci zoznamu Únie o použitých látkach.
  - a. Špecifikácie používania, pokiaľ ide o typ alebo [typy potravín](#) uvedené v 10. stĺpci zoznamu Únie.
  - b. Špecifikácia [času a teploty ošetrovania a skladovania](#) s potravinami.
  - c. Pomer [povrchovej plochy prichádzajúcej do styku s potravinami a objemu](#) alebo hmotnosti potraviny použitéj na stanovenie zhody.
9. V prípade konečných materiálov a predmetov obsahujúcich plastové vrstvy za [funkčnou bariérou](#) by vyhlásenie o zhode malo obsahovať:
  - a. Potvrdenie, že prítomné nepovolené prísady a monoméry
    - i. nespĺňajú kritériá na klasifikáciu ako „mutagénne“, „karcinogénne“ alebo „reprodukčne toxické“ v súlade s kritériami stanovenými v oddieloch 3.5, 3.6 a 3.7 prílohy I k nariadeniu CLP;
    - ii. nemajú nanoštruktúru v zmysle odporúčania o nanomateriáli.
  - b. Potvrdenie, že v zamýšľaných podmienkach používania migrácia nepovolených prísad a monomérov do potravín alebo potravinového simulátora nie je zistiteľná pri detekčnom limite 0,01 mg/kg.  
Ak tento údaj nie je možné v aktuálnych podmienkach používania poskytnúť, musí sa uviesť totožnosť látok (chemický názov a/alebo číslo CAS), ako aj všetky ďalšie informácie potrebné na to, aby prevádzkovateľ potravinárskeho podniku mohol určiť funkčnú bariéru a overiť, že migrácia nie je zistiteľná.

## **B) Informácie, ktoré sa musia poskytnúť pre plastové vrstvy v hotovom hybridnom viacvrstvom materiáli alebo predmete**

1. [Totožnosť a adresa](#) prevádzkovateľa podniku, ktorý vydáva vyhlásenie o zhode.
2. [Totožnosť a adresa](#) prevádzkovateľa podniku, ktorý vyrába alebo dováža hybridný viacvrstvom materiál alebo predmet.
3. [Totožnosť](#) plastového materiálu alebo predmetu (obchodný názov a [typ polyméru](#)).
4. [Dátum](#) vyhlásenia.
5. [Potvrdenie](#), že plastová vrstva hybridného viacvrstvom materiálu alebo predmetu spĺňa príslušné požiadavky rámcového nariadenia a nariadenia o plastoch:
  - a. Potvrdenie, že plastové vrstvy hybridného viacvrstvom materiálu alebo predmetu, ktoré od potravín neoddeľuje funkčná bariéra, sa vyrábajú len s monomérmi, inými východiskovými látkami a prísadami, ktoré sú povolené podľa nariadenia o plastoch.
  - b. Potvrdenie, že úmyselne pridané látky<sup>59</sup> v plastových vrstvách hybridného viacvrstvom materiálu alebo predmetu sú v súlade s príslušnými požiadavkami rámcového nariadenia a že sa vykonalo posúdenie rizík podľa článku 19 nariadenia o plastoch<sup>60</sup>. Ak používateľ konečného predmetu musí vykonať ďalšie kroky posúdenia rizík v súlade s článkom 19 nariadenia o plastoch, musí sa uviesť totožnosť látky (chemický názov a číslo CAS) spoločne s príslušnými informáciami<sup>61</sup> na posúdenie rizík.

<sup>58</sup> Informácie o migrujúcom množstve alebo zvyškovej koncentrácii, ktoré sa na žiadosť poskytnú zákazníkovi.

<sup>59</sup> Ide o všetky úmyselne pridané látky a tiež monoméry, iné východiskové látky a prísady.

<sup>60</sup> Ak je v prípade látok uvedených s obmedzením v nariadení o plastoch metóda zvolená na preukázanie súladu s rámcovým nariadením založená na SML, ako keby látka prichádzajúca do styku s potravinami bola plast, tieto informácie sa môžu uviesť aj v bode 6 vyhlásenia o zhode.

<sup>61</sup> Príslušné informácie sú množstvo prítomnej látky alebo príslušné informácie, ktoré umožňujú posúdenie expozície, môžu zahŕňať aj toxikologické informácie o látke.

- c. Potvrdenie, že medziprodukty reakcie, produkty rozkladu alebo reakcie v plastových vrstvách hybridného viacvrstvého materiálu alebo predmetu sú v súlade s príslušnými požiadavkami rámcového nariadenia a že sa vykonalo posúdenie rizík podľa článku 19 nariadenia o plastoch. Ak používateľ konečného predmetu musí vykonať ďalšie kroky posúdenia rizík v súlade s článkom 19 nariadenia o plastoch, musí sa uviesť totožnosť látky (chemický názov a číslo CAS) spoločne s príslušnými informáciami na posúdenie rizík.
6. [V príslušných prípadoch](#) potvrdenie, že hybridný viacvrstvý materiál alebo predmet spĺňa obmedzenie platné pre monomér vinylchloridu (číslo FCM 127, migrácia nezistiteľná pri detekčnom limite 0,01 mg/kg potraviny, zvyškový obsah 1 mg/kg plastu).
7. [Informácie](#) o [prísadách s dvojitým použitím](#): Totožnosť látky, ako sa uvádza v európskych právnych predpisoch o prídavných látkach alebo arómach (nariadenie (ES) č. 1333/2008 alebo nariadenie (ES) č. 1334/2008) (názov látky a číslo E alebo číslo FL).
8. [Informácie](#) týkajúce sa [konečného použitia](#) materiálu alebo predmetu, najmä akékoľvek obmedzenia platné pre [podmienky používania](#) vrátane obmedzení a/alebo špecifikácií plastových vrstiev hybridného viacvrstvého materiálu alebo predmetu uvedené v 10. stĺpci zoznamu Únie.
9. V prípade konečných materiálov a predmetov obsahujúcich plastové vrstvy za [funkčnou bariérou](#) by vyhlásenie o zhode malo obsahovať:
- Potvrdenie, že prítomné nepovolené prísady a monoméry
    - nesplňajú kritériá na klasifikáciu ako „mutagénne“, „karcinogénne“ alebo „reprodukčne toxické“ v súlade s kritériami stanovenými v oddieloch 3.5, 3.6 a 3.7 prílohy I k nariadeniu CLP;
    - nemajú nanoštruktúru v zmysle odporúčania o nanomateriáli.
  - Potvrdenie, že v zamýšľaných podmienkach používania migrácia nepovolených prísad a monomérov do potravín alebo potravinového simulátora nie je zistiteľná pri detekčnom limite 0,01 mg/kg.

Ak tento údaj nie je možné v aktuálnych podmienkach používania poskytnúť, musí sa uviesť totožnosť látok (chemický názov a/alebo číslo CAS), ako aj všetky ďalšie informácie potrebné na to, aby prevádzkovateľ potravinárskeho podniku mohol určiť funkčnú bariéru a overiť, že migrácia nie je zistiteľná.

## 5 Príloha I

### 5.1 Príklady na objasnenie ODDIELU 4.3.1 BODU 6 usmerňovacieho dokumentu

Príklad 1:

Výrobca fólií vyrába trojvrstvovú fóliu (PP/PE/PP).

Polypropylénová úroveň (dve vrstvy PP sa vyrábajú z rovnakého PP dodávaného tým istým dodávateľom) neobsahuje žiadnu prísadu so SML. Dodávateľ PE nechce zverejniť prítomnú prísadu so SML s  $x$  mg/kg v predávanom PE, ale potvrdí, že SML nebude na základe výpočtu najhoršej situácie prekročený (migrácia vo výške 100 %) pre hrúbku fólie 150  $\mu\text{m}$  pri danom pomere plochy a objemu. Zákazník bude môcť potvrdiť súlad, pokiaľ ide o tento aspekt, keďže hrúbka vrstvy PE je 150  $\mu\text{m}$  alebo menej pri danom alebo nižšom pomere plochy a objemu. Ak by zákazník chcel fóliu používať v hrúbke väčšej ako 150  $\mu\text{m}$ , je potrebná ďalšia komunikácia s dodávateľom.

Príklad 2:

Rovnaký ako príklad 1, ale dodávateľ PP teraz potvrdil, že používa prísadu so SML  $y$  mg/kg.

Zákazník môže potvrdiť súlad, keďže má dôkaz, že dve prísady so SML, ktoré používajú jeho dodávatelia, sú odlišné.

Príklad 3:

Rovnaký ako príklad 1, ale tentoraz dodávateľ PE aj dodávateľ PP uviedli rovnaký SML  $x$  mg/kg pre svoju príslušnú prísadu. Môže, ale nemusí to byť rovnaká prísada. V takomto prípade musia obidvaja dodávatelia zverejniť maximálnu úroveň prítomnej prísady. Pomocou týchto informácií môže zákazník overiť súlad v scenári najhoršej situácie (rovnaká prísada, spočítané obidve úrovne). Ak sa vo výpočte prekročí SML, je potrebná ďalšia komunikácia s dodávateľom na získanie podrobnejších informácií.

## 6 Príloha I

### 6.1 Tabuľka 1 – Prevádzkovatelia podnikov a ich úlohy

Úloha	Príklady	Činnosť	Tovar
výrobca plastov	chemický priemysel, výrobcovia plastov, spracovatelia plastov	vyrábať tovar	látka medziprodukt predmet
výrobca neplastov	chemický priemysel, výrobcovia tlačiarenských farieb, lepidiel, náterov	vyrábať tovar	látka medziprodukt
distribútor	distribučné strediská pre chemické látky, medziprodukty, konečné predmety okrem distribučných stredísk v maloobchodnom predaji potravín	dodávať tovar prevádzkovateľovi podniku	látka medziprodukt predmet
používateľ	potravinársky priemysel, zariadenia spoločného stravovania, reštaurácie, prevádzkovatelia potravinárskych podnikov	baliť, spracúvať, skladovať potraviny	predmet
maloobchodný predajca a jeho distribučné strediská	supermarkety a prevádzkovatelia potravinárskych podnikov, ktorí predávajú priamo spotrebiteľom (napr. pekárne, mäsiarstva)	dodávať tovar spotrebiteľovi	predmet
dovozca	dovozcovia chemických látok, medziproduktov, obalov, kuchynského riadu a príborov, prístrojov, balených potravín	uvoľňovať tovar z tretích krajín v EÚ	látka medziprodukt predmet

spotrebitel'		používat' látku prichádzajúcu do styku s potravinami	predmet
--------------	--	--	---------

**6.2 Tabuľka 2 – Prevádzkovatelia podnikov a ich povinnosti, pokiaľ ide o vyhlásenie o zhode, podporné dokumenty a označovanie**

Úloha	Tovar	Prijímanie informácií	Vedenie podporných dokumentov	Ďalší subjekt	Vydávanie vyhlásenia o zhode	označovanie článku 15
výrobca neplastov	látka medziprodukt	nie	áno	výrobca	príslušné informácie	nie
		príslušné informácie	áno	distribútor	príslušné informácie <sup>62</sup>	nie
výrobca plastov	látka medziprodukt	nie	áno	výrobca	áno	nie
		vyhlásenie o zhode	áno	distribútor	áno	nie
výrobca	predmet	vyhlásenie o zhode a príslušné informácie	áno	používateľ	áno	áno
				distribútor	áno	áno
				maloobchodný predajca + distribučné strediská	nie	áno
				spotrebiteľ	nie	áno
distribútor	látka medziprodukt	vyhlásenie o zhode	áno	výrobca	áno	nie
		vyhlásenie o zhode	áno	distribútor	áno	nie

<sup>62</sup> Výrobca neplastov nemá žiadnu zákonnú povinnosť vydať príslušné informácie, odporúča sa to však.

distribútor	predmet	vyhlásenie o zhode označovanie	áno áno	používateľ maloobchodný predajca + distribučné strediská	áno nie	áno áno
-------------	---------	-----------------------------------	------------	--	------------	------------

<b>Úloha</b>	<b>Tovar</b>	<b>Prijímanie informácií</b>	<b>Vedenie podporných dokumentov</b>	<b>Ďalší subjekt</b>	<b>Vydávanie vyhlásenia o zhode</b>	<b>označovanie článku 15</b>
dovozca	látka medziprodukt	informácie informácie	áno áno	výrobca distribútor	áno áno	áno áno
dovozca	predmet	informácie + označovanie	áno	používateľ distribútor maloobchodný predajca + distribučné strediská spotrebiteľ	áno áno nie nie	áno áno áno áno
používateľ	predmet	vyhlásenie o zhode + označovanie	áno	neuplatňuje sa <sup>63</sup>	neuplatňuje sa <sup>63</sup>	neuplatňuje sa <sup>63</sup>

<sup>63</sup> Materiály a predmety v styku s potravinami, ako napríklad obaly, nepatria do rozsahu pôsobnosti tohto dokumentu.

maloobchodný predajca a jeho distribučné strediská	predmet	označovanie	áno	maloobchodný predajca spotrebiteľ	nie nie	áno áno
spotrebiteľ		označovanie				



## 7 Použité skratky

<i>Skratka</i>	<i>Skrátený výraz</i>
CAS	Chemical Abstracts Service (Služba pre chemické abstrakty)
CLP	Klasifikácia, označovanie a balenie chemických látok a zmesí
vyhlásenie o zhode	vyhlásenie o zhode
ES	Európske spoločenstvo
EHP	Európsky hospodársky priestor
číslo E	Kód pre prídavné látky v potravinách používané v Európe
EPS	Expandovaný polystyrén
EÚ	Európska únia
EVOH	Kopolyméry etylvinylalkoholu
FCM	Materiál prichádzajúci do styku s potravinami
číslo FL	Číslo arómy
SVP	Správne výrobné postupy
HDPE	Polyetylén s vysokou hustotou
LDPE	Polyetylén s nízkou hustotou
LLDPE	Polyetylén s lineárnym reťazcom a nízkou hustotou
MMML	Hybridný viacvrstvový materiál alebo predmet
Ú. v. EÚ	Úradný vestník Európskej únie
OML	Celkový migračný limit
PA	Polyamid
PAA	Primárny aromatický amín
PET	Polyetyléntereftalát
PP	Polypropylén
PS	Polystyrén
PVC	Polyvinylchlorid
QM	Reziduálne zvyšky
SML	Špecifický migračný limit
SML(T)	Celkový špecifický migračný limit

## 8 Hypertextové prepojenia na právne predpisy, na ktoré sa odkazuje

Právny predpis, na ktorý sa odkazuje	Skrátený názov	Hypertextový odkaz
<b>Nariadenie (ES) č. 1935/2004</b>	rámcové nariadenie	<a href="http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R1935:20090807:SK:PDF">http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R1935:20090807:SK:PDF</a>
<b>Nariadenie (EÚ) č. 10/2011</b>	nariadenie o plastoch	<a href="http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2011R0010:20111230:SK:PDF">http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2011R0010:20111230:SK:PDF</a>
<b>Nariadenie (ES) č. 2023/2006</b>	nariadenie o SVP	<a href="http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:384:0075:0078:SK:PDF">http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:384:0075:0078:SK:PDF</a>
<b>Nariadenie (ES) č. 1333/2008</b>	nariadenie o prídavných látkach v potravinách	<a href="http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:354:0016:0033:SK:PDF">http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:354:0016:0033:SK:PDF</a>
<b>Nariadenie (ES) č. 1334/2008</b>	nariadenie o arómach	<a href="http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:354:0034:0050:SK:PDF">http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:354:0034:0050:SK:PDF</a>
<b>Nariadenie (ES) č. 1272/2008</b>	nariadenie CLP	<a href="http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:sk:PDF">http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:sk:PDF</a>
<b>Odporúčanie 2011/696/EÚ</b>	odporúčanie o nanomateriáli	<a href="http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:SK:PDF">http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:SK:PDF</a>
<b>Nariadenie (ES) č. 882/2004</b>	nariadenie o úradných kontrolách	<a href="http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R0882:20120101:SK:PDF">http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R0882:20120101:SK:PDF</a>