



EURÓPSKA KOMISIA

GENERÁLNE RIADITEĽSTVO PRE ZDRAVIE A SPOTREBITEĽOV

Bezpečnosť potravinového reťazca
Inovácia a udržateľnosť

V Bruseli 21. februára 2014

Usmernenia Únie k nariadeniu (EÚ) č. 10/2011 o plastových materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami

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

Toto usmernenie bolo členským štátom predstavené v sekcii toxikologickej bezpečnosti Stáleho výboru pre potravinový reťazec 20. februára 2014, 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 ustanovení v nariadení (EÚ) č. 10/2011.

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

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

OBSAH

1	ÚVOD	4
1.1	Účel usmerňovacieho dokumentu	4
2	KAPITOLA I – VŠEOBECNÉ USTANOVENIA	4
2.1	Predmet úpravy a rozsah pôsobnosti	4
2.2	Vymedzenie pojmov	7
2.3	Uvádzanie plastových materiálov a predmetov na trh.....	11
3	KAPITOLA II – POŽIADAVKY TÝKAJÚCE SA ZLOŽENIA	11
3.1	Zoznam povolených látok Únie.....	11
3.1.1	Zoznam Únie	11
3.1.2	Pridanie nových látok do zoznamu Únie.....	13
3.2	Výnimky pre látky, ktoré nie sú uvedené v zozname Únie	14
3.2.1	Pomocné látky pri výrobe polymérov (PPA)	14
3.2.2	Soli povolených kyselín, alkoholov a fenolov	14
3.2.3	Zmesi.....	14
3.2.4	Prísady do polymérov.....	14
3.2.5	Polymérne východiskové látky	14
3.3	Látky neuvedené v zozname Únie.....	15
3.3.1	Pomocné látky používané pri polymerizácii	16
3.3.2	Neúmyselne pridané látky	18
3.3.3	Stabilizátory v monoméroch, východiskových látkach a prísadách	18
3.3.4	Nátery, tlačiarenské farby a lepidlá.....	19
3.3.5	Farbivá.....	19
3.3.6	Rozpúšťadlá.....	19
3.4	Status antimikrobiálnych látok	19
3.5	Vypracovanie a správa dočasného zoznamu prísad	21
3.6	Všeobecné požiadavky týkajúce sa látok	21
3.6.1	Špecifikácie a obmedzenia látok, materiálov a predmetov	21
3.6.2	Špecifické migračné limity (SML).....	23
3.6.3	Prísady s dvojitým použitím.....	24
3.6.4	Celkový migračný limit (OML)	28
4	KAPITOLA III – OSOBITNÉ USTANOVENIA PRE URČITÉ MATERIÁLY A PREDMETY	29
4.1	Plastové viacvrstvé materiály alebo predmety	29
4.2	Hybridné viacvrstvé materiály alebo predmety	30
4.3	Nežiaduce otláčanie farby v prípade viacvrstvových materiálov alebo predmetov ..	30
5	KAPITOLA IV – VYHLÁSENIE O ZHODE A DOKUMENTÁCIA	31
5.1	Vyhlásenie o zhode.....	31
5.2	Podporné dokumenty	32
6	KAPITOLA V – SÚLAD.....	32
6.1	Vyjadrenie výsledkov skúšky migrácie	32
6.2	Skúšky migrácie	33
6.3	Posudzovanie látok, ktoré nie sú uvedené v zozname Únie	33
7	KAPITOLA VI – ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA	34
7.1	Zmeny aktov EÚ.....	34
7.2	Zrušenie aktov EÚ	35
7.3	Uplatňovanie a prechodné ustanovenia	36
8	PRÍLOHA I – LÁTKY	41

8.1	Zoznam Únie povolených monomérov, iných východiskových látok, makromolekúl získaných mikrobiálnou fermentáciou, prísad a pomocných látok pri výrobe polymérov (tabuľka 1).....	41
8.2	Skupinové obmedzenie látok (tabuľka 2).....	43
8.3	Poznámky k overeniu súladu (tabuľka 3).....	43
8.4	Podrobná špecifikácia látky (tabuľka 4).....	44
9	PRÍLOHA II – OBMEDZENIA PRE MATERIÁLY A PREDMETY	44
10	PRÍLOHA III – POTRAVINOVÉ SIMULÁTORY	44
11	PRÍLOHA IV – VYHLÁSENIE O ZHODE.....	45
12	PRÍLOHA V – SKÚŠKA ZHODY	45
13	POUŽITÉ SKRATKY	45

1 Úvod

1.1 Účel usmerňovacieho dokumentu

Tento usmerňovací dokument patrí do súboru dokumentov, ktorými sa poskytuje usmernenie k uplatňovaniu nariadenia (EÚ) č. 10/2011¹ 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 (pripravuje sa), usmernenie o modelovaní migrácie² a usmernenie o informáciách v dodávateľskom reťazci³.

Tento usmerňovací dokument zahŕňa všeobecné aspekty nariadenia o plastoch. Má rovnakú štruktúru ako samotné nariadenie o plastoch. Obsahuje konkrétne:

- vysvetlenie, na čo sa vzťahuje nariadenie o plastoch a na čo nie,
- vymedzenia pojmov relevantných v kontexte materiálov a predmetov prichádzajúcich do styku s potravinami,
- funkčné kategórie prísad a pomocných látok pri výrobe polymérov,
- vysvetlenie, ktoré látky sú zahrnuté v zozname Únie,
- vysvetlenie, prečo sú látky vyňaté zo zahrnutia do zoznamu Únie, a uplatniteľné ustanovenia pre tieto látky,
- status biocídov v materiáloch a predmetoch prichádzajúcich do styku s potravinami,
- vysvetlenie prísad s dvojitým použitím a orientačný zoznam prísad s dvojitým použitím,
- vysvetlenie prechodných ustanovení.

Nariadenie o plastoch je špecifické opatrenie pre plastové materiály a predmety prichádzajúce do styku s potravinami prijaté podľa článku 5 nariadenia (ES) č. 1935/2004⁴ o materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami (ďalej len „rámcové nariadenie“). Konsoliduje predchádzajúce smernice o plastových materiáloch a predmetoch prichádzajúcich do styku s potravinami do jedného nariadenia a zjednodušuje pravidlá, ktoré sa na ne vzťahujú.

2 Kapitola I – Všeobecné ustanovenia

2.1 Predmet úpravy a rozsah pôsobnosti

Nariadenie o plastoch sa vzťahuje na plastové materiály a predmety určené v rozsahu jeho pôsobnosti.

Plastové materiály a predmety zahŕňajú tieto typy produktov:

- plastové medziproduktové materiály (napr. živice a fólie na ďalšie spracovanie) a plastové materiály a predmety vo svojom konečnom zložení, ktoré si ešte vyžadujú

¹ 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).

² „Uplatniteľnosť všeobecne uznávaných modelov difúzie na odhad špecifickej migrácie na podpora smernice 2002/72/ES“ http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/eurl_food_c_m/guidance-documents.

³ „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“ http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/docs/guidance_reg-10-2011_en.pdf.

⁴ 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).

mechanické tvarovanie na dosiahnutie svojho konečného tvaru predmetu bez zmeny formulácie (napr. tepelne tvarovateľné listy a fľašové predlisky),

- konečný plastový materiál alebo predmet prichádzajúci do styku s potravinami pripravený na tento styk (napr. obalový materiál, nádoba na uchovávanie potravín, kuchynské riady alebo potreby, plastová časť prístrojov na spracovanie potravín, povrch na prípravu potravín, vnútorný povrch chladničky, plechy na pečenie),
- hotové plastové 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),
- plastové vrstvy v hotovom hybridnom viacvrstvovom materiáli alebo predmete.

Plastové materiály zahrnuté v rozsahu pôsobnosti nariadenia o plastoch sú založené na syntetických polyméroch a syntetických alebo prírodných polyméroch, ktoré boli chemicky upravené. Prírodné polyméry, ktoré neboli chemicky upravené, nepatria do rozsahu pôsobnosti nariadenia o plastoch. Nariadenie o plastoch sa vzťahuje aj na plasty založené na polyméroch vyrobených mikrobiálnou fermentáciou.

Nariadenie o plastoch zahŕňa plasty na biologickom základe a biologicky rozložiteľné plasty, ak boli vyrobené so syntetickými polymermi, chemicky upravenými prírodnými alebo syntetickými polymermi či polymermi vyrobenými mikrobiálnou fermentáciou. Napríklad materiál založený na modifikovanom škrobe patrí do rozsahu pôsobnosti nariadenia o plastoch, ale materiál založený na prírodnej makromolekule, ktorá nie je chemicky upravená, ako napríklad nemodifikovaný škrob, nepatrí do rozsahu pôsobnosti nariadenia o plastoch. Pridanie prísady k prírodnej makromolekule nie je chemická úprava. Chemická úprava sa musí vykonať na samotnej makromolekule.

Plasty vyrobené s použitím monomérov alebo oligomérov získaných procesmi tzv. chemickej recyklácie a vyrobené s použitím zvyškov z výroby patria tiež do rozsahu pôsobnosti nariadenia o plastoch. Plasty vyrobené s recyklovanými plastmi z procesov mechanickej recyklácie, okrem plastov oddelených od potravín vrstvou funkčnej bariéry, patria tiež do rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 282/2008⁵ o recyklovaných plastových materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami .

Vymedzenie pojmu plast⁶ v článku 3 ods. 2 nariadenia o plastoch je pomerne všeobecné. Na základe tohto vymedzenia pojmu by v zásade guma, silikóny a iónomeničové živice mali patriť do rozsahu pôsobnosti nariadenia o plastoch. Keďže však ustanovenia určené pre plasty nemusia byť nutne uplatniteľné na tieto materiály a časom sa na tieto materiály môžu vzťahovať iné špecifické opatrenia, tieto iné materiály uvedené skôr v texte sa v článku 2 ods. 2 výslovne vylučujú z rozsahu pôsobnosti nariadenia o plastoch.

Plastové materiály a predmety patria do rozsahu pôsobnosti nariadenia o plastoch, keď sú povrchovo upravené organickým alebo neorganickým náterom alebo keď sú potlačené. Nariadenie o plastoch sa vzťahuje na plastové materiály, keď sú zložené z viacerých plastových vrstiev, ktoré sú spojené lepidlami. Pravidlá stanovené v nariadení o plastoch pre

⁵ Nariadenie Komisie (ES) č. 282/2008 z 27. marca 2008 o recyklovaných plastových materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 2023/2006, (Ú. v. EÚ L 86, 28.3.2008, s. 9).

⁶ „Plast“ je polymér, do ktorého mohli byť pridané prísady alebo iné látky a ktorý je schopný fungovať ako hlavná štruktúrna zložka konečných materiálov a predmetov.

tlačiarenské farby, lepidlá a nátery používané v plastoch sa však vzťahujú len na ich príspevok k migrácii z plastového materiálu a predmetu. V nariadení o plastoch sa nestanovujú požiadavky na zloženie tlačiarenských farieb, lepidiel a náterov⁷. Pravidlá pre tieto materiály by mali byť stanovené v osobitných špecifických opatreniach Únie. Dovtedy patria do rozsahu pôsobnosti vnútroštátnych opatrení.

Nariadenie o plastoch sa vzťahuje na plastové vrstvy, aj keď sú tieto vrstvy spojené s vrstvami iných materiálov, a tvoria tak hybridný viacvrstvový materiál alebo predmet. Vzťahuje sa len na samotné plastové vrstvy a nie na konečný predmet vytvorený vrstvami plastu a vrstvami iných materiálov.

Nariadenie o plastoch sa vzťahuje na plastové materiály, do ktorých sa ako prísada pridáva iný materiál, napríklad plasty vystužené skleneným vláknom. Vzťahuje sa na plastové materiály zložené z kopolymérov, pokiaľ výsledný kopolymér nepatrí do rozsahu pôsobnosti vymedzenia gúm.

V nariadení o plastoch sa stanovujú pravidlá týkajúce sa týchto aspektov:

- stanovuje sa zoznam povolených látok Únie, ktoré možno používať vo výrobe plastových vrstiev plastových materiálov a predmetov opísaných v rozsahu pôsobnosti,
- stanovuje sa, ktoré typy látok sú zahrnuté v zozname Únie a ktoré nie,
- stanovujú sa obmedzenia a špecifikácie pre tieto látky,
- stanovuje sa, na ktorú časť plastových materiálov sa zoznam Únie vzťahuje a na ktorú nie,
- stanovujú sa špecifický a celkový migračný limit pre plastové materiály a predmety,
- stanovujú sa špecifikácie plastových materiálov a predmetov,
- stanovuje sa vyhlásenie o zhode,
- stanovujú sa požiadavky na skúšky zhody plastových materiálov a predmetov.

Nariadenie o plastoch sa nevzťahuje na:

- lakovanú alebo nelakovanú fóliu z regenerovanej celulózy, na ktorú sa vzťahuje smernica Komisie 2007/42/ES⁸,
- gumu,
- papier a lepenku, upravené alebo neupravené pridaním plastov,
- povrchové nátery získané:
 - z parafínových voskov vrátane syntetických parafínových voskov a/alebo mikrokryštalických voskov,
 - zo zmesí voskov uvedených v predchádzajúcej zarážke zmiešaných navzájom a/alebo s plastmi,
- iónomeničové živice,
- silikóny.

POZNÁMKA:

⁷ Okrem náterov, ktoré tvoria tesnenia na viečkach a uzáveroch a na ktoré sa podľa článku 2 ods. 1 písm. d) explicitne vzťahuje rozsah pôsobnosti nariadenia o plastoch.

⁸ Smernica Komisie 2007/42/ES z 29. júna 2007, ktorá sa týka materiálov a predmetov vyrobených z fólie z regenerovanej celulózy, ktoré prichádzajú do styku s potravinami (Ú. v. EÚ L 172, 30.6.2007, s. 71).

Vosky predstavujú komplexnú skupinu prírodných, minerálnych materiálov, materiálov získaných z ropy alebo materiálov syntetického pôvodu s mnohými rôznymi použitiami. V závislosti od svojho použitia môžu patriť do rozsahu pôsobnosti nariadenia o plastoch.

Vosky patria do rozsahu pôsobnosti nariadenia o plastoch, keď sa používajú ako prísada alebo pomocná látka pri výrobe polymérov a sú uvedené ako samostatné látky v zozname Únie v tabuľke 1 prílohy I k nariadeniu o plastoch.

Vosky nepatria do rozsahu pôsobnosti nariadenia o plastoch, keď sú jedinou alebo hlavnou zložkou povrchových náterov. Ide napríklad o parafínové vosky vrátane syntetického parafínu a/alebo mikrokryštalické vosky a zmesi týchto voskov zmiešaných navzájom a/alebo s plastmi.

POZNÁMKA:

Termoplastické elastoméry (TPE) sú kopolyméry vyrobené z polymérov, na ktoré sa vzťahuje vymedzenie pojmu polymér stanovené v nariadení o plastoch. Sú zložené z látok identických s plastmi, aj keď sa môžu líšiť fyzikálno-chemickými vlastnosťami. V niektorých členských štátoch sa na ne vzťahujú vnútroštátne právne predpisy o gumách a elastoméroch, zatiaľ čo v iných členských štátoch nepatria do rozsahu pôsobnosti vnútroštátnych predpisov ani odporúčaní. TPE by sa mali vyrábať s monomérmi a prísadami uvedenými v nariadení o plastoch a mali by spĺňať špecifické migračné limity (SML). Migračné modely pre niektoré TPE, napr. SBS, sú k dispozícii v usmernení o modelovaní migrácie. Ako sa vysvetľuje v odôvodnení 7 nariadenia o plastoch, gumené sú vylúčené z rozsahu pôsobnosti nariadenia o plastoch, lebo ich zloženie a fyzikálno-chemické vlastnosti sú iné ako u plastov. Keďže TPE majú rovnaké zloženie ako plasty, nevzťahuje sa na ne pojem guma, a preto nie sú vylúčené z rozsahu pôsobnosti nariadenia o plastoch.

POZNÁMKA:

Na všetky materiály a predmety prichádzajúce do styku s potravinami, medziprodukty a látky používané na ich výrobu, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti rámcového nariadenia, sa vzťahujú príslušné požiadavky uvedeného nariadenia. Platí to pre materiály a predmety, na ktoré sa vzťahujú špecifické opatrenia EÚ, ako napríklad plasty, ale aj na tie, na ktoré sa vzťahujú špecifické vnútroštátne opatrenia.

2.2 Vymedzenie pojmov

Okrem vymedzení pojmov stanovených v rámcovom nariadení a v nariadení o plastoch sa v tomto usmernení objasňuje používanie určitých pojmov používaných v kontexte tohto usmerňovacieho dokumentu:

- „Lepidlá“ sú nekovové látky schopné spájať materiály spájaním povrchov (adhéziou⁹) a toto spojenie má primeranú vnútornú silu (kohéziu^{10,11}).

⁹ Adhézia je pôsobenie príťažlivých síl medzi molekulami v rôznych vrstvách.

¹⁰ Kohézia je pôsobenie príťažlivých síl medzi molekulami v tej istej vrstve.

¹¹ Aby mohli byť splnené špecifické požiadavky na vlastnosti mnohých plastových predmetov prichádzajúcich do styku s potravinami (napr. tašky, vrecká, škatuľky, dosky na krájanie, kuchynské vybavenie) a rozmanitej škály používaných plastových materiálov (napr. PE, PP, OPP, PET, PC, PVC), sú potrebné rôzne druhy lepidiel. Tieto rôzne druhy lepidiel – najmä založené na vodnej báze alebo rozpustné vo vode, na báze rozpúšťadla a 100 % tuhé lepidlá – sa využívajú na dosiahnutie spojov vhodných na svoj účel. Každý typ týchto lepidiel môže byť reakčný alebo nereakčný. Bez ohľadu na chemické procesy a mechanizmus vytvrdzovania (fyzický alebo chemický) sú vytvrdené vrstvy lepidiel zložené v zásade z polymérnych organických látok s vysokou molekulovou hmotnosťou.

- „Zmes“ je akákoľvek zmes plastov v rovnakom fyzikálnom stave, z ktorých každý môže fungovať ako hlavná štruktúrna zložka hotových materiálov a predmetov.
- „Náter“ je nesamonosná vrstva zložená z látok aplikovaných na už existujúci podklad s cieľom zabezpečiť osobitné vlastnosti alebo zlepšiť technické vlastnosti hotového predmetu.
 - „Neorganický povrchový náter“ je nesamonosná vrstva zložená z neorganických látok aplikovaných na už existujúci podklad, napr. náter z oxidu kremičitého.
 - „Organický povrchový náter“ je akýkoľvek živcový alebo polymerizovaný prípravok, ktorý sa premení na tenkú, pevnú polymérovú vrstvu používanú na zabezpečenie funkčného účinku na povrchu a ktorý nemôže fungovať samostatne ako hlavná štruktúrna zložka konečného materiálu a predmetu.
- „Prísady s dvojitým použitím“ sú prísady uvedené¹² v zozname Únie a aj ako prídavné látky v potravinách alebo potravinárske arómy v nariadeniach (ES) č. 1333/2008¹³ a (ES) č. 1334/2008¹⁴ a v ich vykonávacích opatreniach.
- „Redukčný koeficient spotreby tuku“ (FRF) je koeficient od 1 do 5, ktorým sa vydeli nameraná migrácia lipofilných látok, ako sa uvádza v prílohe I k nariadeniu o plastoch, do tukových potravín alebo simulátora D1 či D2 a jeho náhrad pred porovnávaním so SML.
- „Iónomeničové živice“ sú iónomeničové a adsorpčné živice vyrobené zo syntetických makromolekulových zložiek, ktoré možno používať pri spracovaní potravín na spôsobenie výmeny iónov alebo adsorpciu potravinových zložiek. Nepatria sem však celulózové iónomeniče.
- „Vrstva“ je homogénny súvislý alebo polosúvislý¹⁵ materiál s vymedzeným zložením, ktorý sa rozprestiera do dvoch rozmerov a ktorý je oddelený styčnou plochou od iného homogénneho súvislého alebo polosúvislého materiálu s definovaným, ale rozdielnym zložením¹⁶.

¹² Je potrebné poznamenať, že niektoré prídavné látky v potravinách sú soli kyselín a alkoholov, ktoré sú uvedené na zozname Únie, aj keď samotná kyselina alebo alkohol nie je prídavná látka v potravinách.

¹³ 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); nariadenie Komisie (EÚ) č. 1129/2011 z 11. novembra 2011, ktorým sa mení a dopĺňa príloha II k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 vytvorením zoznamu Únie obsahujúceho prídavné látky v potravinách (Ú. v. EÚ L 295, 12.11.2011, s. 1); nariadenie Komisie (EÚ) č. 1130/2011 z 11. novembra 2011, ktorým sa mení a dopĺňa príloha III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 o prídavných látkach v potravinách vytvorením zoznamu Únie obsahujúceho prídavné látky v potravinách schválené na používanie v prídavných látkach v potravinách, potravinárskych enzýmoch, potravinárskych arómach a živinách (Ú. v. EÚ L 295, 12.11.2011, s. 178).

¹⁴ 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).

¹⁵ Na účely tohto usmerňovacieho dokumentu sa vzorovaný náter, ako napríklad farba, lak alebo samolepiaca vrstva, považuje za vrstvu, ak je prítomná.

¹⁶ Vrstva nemusí mať nutne plochý tvar plátku, ale v prípade tvarovaných predmetov, ako sú napríklad fľaše, môže mať iný tvar. „Vrstva“ tlačiarenskej farby často nie je súvislá – obrázok nemusí byť vytlačený na 100 % povrchu a môže byť zložený z farebných bodiek. Povaha vrstvy môže byť rozmanitá. Príklady vrstiev v kontexte materiálov prichádzajúcich do styku s potravinami sú: plasty, tlačiarenské farby, papier, kovy,

- „Predzmes“ znamená prípravok jedného alebo viacerých polymérov s vysokou koncentráciou zložiek, ako sú farbivá, plnidlá, vlákna, stabilizátory, ktoré ovplyvňujú fyzikálne vlastnosti konečného prípravku. Predzmes je určená na zmiešanie s polymérom a nie na použitie ako samotný predmet.
- „Modelovanie migrácie“ je výpočet špecifickej migračnej úrovne látky na základe zvyškového obsahu látky v materiáli alebo predmete s použitím všeobecne uznávaných modelov difúzie. Tie sú založené na vedeckých dôkazoch, ktoré nadhodnocujú skutočnú migráciu a zohľadňujú usmerňovací dokument o modelovaní migrácie.
- „Skúška migrácie“ je určenie uvoľnenia látok z materiálu alebo predmetu do potravín alebo do potravinového simulátora.
- „Oligomér“ je látka zložená z konečného počtu opakujúcich sa jednotiek, ktorá má molekulovú hmotnosť menšiu ako 1 000 Da.
- „Produkt medzistupňov výroby“ označovaný aj ako „plastové medziproduktové materiály“ je plastový prášok, granuly alebo vločky (vrátane „predzmesi“), predpolymér (okrem článku 6 ods. 3 písm. d) nariadenia o plastoch), akýkoľvek polohotový materiál a predmet, ako napríklad fólia, list alebo laminát, ktorý si vyžaduje ďalšie kroky spracovania/zmeny formulácie, aby sa stal „hotovým“ materiálom alebo predmetom. Skrátka, je to akýkoľvek produkt, ktorý nie je základná chemická látka a ešte nie je hotový plastový materiál alebo predmet.
- „Prísada do polymérov“ je akýkoľvek polymér, ktorý sa používa ako prísada s fyzikálnym alebo chemickým účinkom v plastoch a ktorý sa nemôže používať bez iných polymérov ako hlavná štrukturálna zložka hotových materiálov a predmetov.
- „Predpolymér“ je polymér s pomerne nízkou molekulovou hmotnosťou, zvyčajne medziprodukt medzi monomérom a konečným polymérom alebo živicom.
- „Tlačiarenské farby“ sú zmesi farbív s inými látkami, ktoré sa aplikujú na materiály, aby vytvorili tlačový dizajn na tomto materiáli¹⁷.
- „QM“ znamená maximálny povolený zvyškový obsah látky v konečnom materiáli alebo predmete vyjadrený ako koncentrácia hmotnostného obsahu na hmotnosť v konečnom predmete.
- „QMA“ znamená maximálne povolené zvyškové množstvo látky v konečnom materiáli alebo predmete vyjadrené ako hmotnosť na povrchovú plochu predmetu prichádzajúceho do styku s potravinami.
- „Predmet na opakované použitie“ znamená predmet určený na viacnásobné použitie, ktorý počas svojej životnosti prichádza do styku s rôznymi dávkami potravín.

laminovacie vosky, laky, politúry, organické alebo neorganické (napr. metalizačná vrstva, vrstva SiOx) nátery či lepidlá.

¹⁷ Tlačiarenské farby sú prípravky (zmesi), ktoré sa môžu vyrábať kombináciou farbív (pigmentov, farieb), spojív, zmäkčovadiel, rozpúšťadiel, dehydrátorov a iných prísad. Ide o systémy s rozpúšťadlovým, vodným alebo olejovo-živicovým základom alebo systémy energetického vytvrdzovania (UV alebo elektrónový lúč). Aplikujú sa tlačou a/alebo náterom, ako napríklad flexografia, hĺbkotlač, kníhtlač, ofset, sieťotlač, bezdotyková tlač alebo valcové natieranie.

Tlačiarenské farby na obaloch potravín sa všeobecne aplikujú na stranu primárneho obalu potraviny, ktorá nie je v styku s potravinou, preto sa často nazývajú ako „farby pre obaly na potraviny“.

Napríklad kuchynský riad, opakovateľne použiteľné nádoby alebo časti baliaceho zariadenia.

- „Guma“ znamená prírodné¹⁸ alebo syntetické materiály s nízkym modulom pružnosti v šmyku, vyrobené z uhlíkových makromolekúl, a vyznačujúce sa dlhými polymérovými reťazcami usporiadanými v trojrozmernej flexibilnej sieti držanej chemickými kovalentnými väzbami. Pri prevádzkovej teplote a do svojho rozkladu majú elastické fyzikálne vlastnosti, ktoré umožňujú podstatnú deformáciu materiálu pod tlakom, pričom po odstránení tlaku získajú späť takmer svoj pôvodný tvar. Vymedzenie pojmu nezahŕňa termoplastické elastoméry.
- „Nežiaduce otláčanie farby“ je úkaz prechodu látok z vonkajšej vrstvy materiálov alebo predmetov do vnútornej kontaktnej vrstvy potraviny cez priamy styk a nie difúziou cez materiál. Nežiaduce otláčanie farby môže nastať v prípade styku vnútornej a vonkajšej vrstvy materiálu alebo predmetu, napríklad počas skladovania alebo dopravy. Takýto priamy styk môže nastať, keď sú materiály navinuté v kotúčoch alebo uložené na seba do výšky alebo keď sú predmety, ako napríklad tácky a nádoby, naskladané do seba. Na rozdiel od migrácie v takýchto podmienkach nežiaduce otláčanie farby môže nastať v materiáloch a predmetoch s funkčnou bariérou alebo bez nej.
- „Predmet na jedno použitie“ znamená predmet určený na jedno použitie, ktorý počas svojej životnosti prichádza do styku len s jednou dávkou potraviny. (Obaly potravín by sa mali považovať za predmet na jedno použitie, aj keď ich spotrebiteľ môže opätovne použiť. Patria medzi ne napríklad viečka pohárov. Rukavice na jedno použitie by sa mali považovať za predmety na jedno použitie, aj keď používateľ môže byť s nimi v styku s viacerými dávkami potravín.)
- „Silikóny“ sú makromolekulové látky alebo materiály založené na organopolysiloxánoch, ktoré sú prepojené a vytvárajú trojrozmernú sieť s vlastnosťami elastomérov alebo vlastnosťami podobnými gume.
- „Látky s nanoštruktúrou“ sú nanomateriály vymedzené v odporúčaní Komisie 2011/696/EÚ z 18. októbra 2011 o vymedzení pojmu nanomateriál¹⁹. V tomto odporúčaní sa nanomateriál vymedzuje ako prírodný, náhodne získaný alebo vyrábaný materiál obsahujúci častice v neviazanom stave alebo ako agregát alebo ako aglomerát, pričom pre 50 % alebo viac častíc v zložení materiálu podľa veľkosti a počtu častíc sa jeden alebo viac vonkajších rozmerov nachádza vo veľkostnom rozsahu 1 – 100 nm; v určitých prípadoch a v odôvodnených prípadoch obáv o životné prostredie, zdravie, bezpečnosť alebo konkurencieschopnosť možno prahovú hodnotu zloženia materiálu podľa veľkosti a počtu častíc 50 % nahradiť prahovou hodnotou od 1 do 50 %;
 - „častica“ je miniatúrna časť hmoty s vymedzenými fyzickými hranicami,
 - „aglomerát“ znamená súbor slabo viazaných častíc alebo agregátov, v prípade ktorých je výsledná vonkajšia plocha povrchu podobná súčtu povrchových plôch jednotlivých zložiek,
 - „agregát“ znamená časticu pozostávajúcu zo silne viazaných alebo zlúčených častíc.

¹⁸ Napríklad kaučuky, ktoré sú prírodne získaná guma z latexu pochádzajúceho z miazgy stromov.

¹⁹ Ú. v. EÚ L 275, 20.10.2011, s. 38.

Poznámka: Po ukončení diskusií o tom, ako v oblasti potravín implementovať vymedzenie pojmu „nanomateriál“ zahrnuté v odporúčaní, sa predloží návrh na zmenu nariadenia o plastoch, v ktorom sa zohľadní vymedzenie pojmu v oblasti potravín a špecifické požiadavky sektora materiálov prichádzajúcich do styku s potravinami.

- „Dodávateľský reťazec“ sú všetci prevádzkovatelia podnikov vrátane prevádzkovateľov potravinárskych podnikov, ktorí sa priamo alebo nepriamo zapájajú do výroby, spracovania, distribúcie a používania materiálov a predmetov určených na styk s potravinami, ako napríklad dodávatelia zložiek, výrobcovia surovín, spracovatelia, baliarne potravín a maloobchodníci.
- „Povrchový biocíd“ je látka určená na zabezpečenie povrchu materiálu alebo predmetu pred mikrobiálnou kontamináciou, ktorá však nie je určená na to, aby mala konzervačný účinok na samotnú potravinu.
- „Termoplastický elastomér“ je polymér alebo zmes polymérov, ktoré si nevyžadujú vulkanizáciu alebo zosieťovanie počas spracovania, pri svojej prevádzkovej teplote však má vlastnosti podobné vlastnostiam vulkanizovanej gummy. Tieto vlastnosti sa strácajú pri teplote spracovania, takže ďalšie spracovanie je možné, ale vrátia sa, keď sa materiál vráti do svojej prevádzkovej teploty. Sú zahrnuté vo vymedzení plastov.

2.3 Uvádzanie plastových materiálov a predmetov na trh

Uplatňuje sa vymedzenie výrazu „uvádzanie na trh“ uvedené v článku 2 ods. 1 písm. b) rámcového nariadenia. Zahŕňa tieto činnosti týkajúce sa materiálov prichádzajúcich do styku s potravinami, ktoré ešte nie sú v styku s potravinami, ale aj tých, ktoré už sú v styku s potravinami:

- dovoz materiálov prichádzajúcich do styku s potravinami do EÚ,
- držanie materiálov prichádzajúcich do styku s potravinami na účely predaja vrátane ich ponúkaniu na predaj alebo inú formu prevodu, odplatného alebo bezodplatného,
- predaj, distribúcia a iné formy prevodu materiálov prichádzajúcich do styku s potravinami.

3 Kapitola II – Požiadavky týkajúce sa zloženia

3.1 Zoznam povolených látok Únie

3.1.1 Zoznam Únie

Zoznam Únie uvedený v tabuľke 1 prílohy I k nariadeniu o plastoch obsahuje v zásade všetky látky, ktoré sú funkčné zložky plastov.

Zoznam Únie obsahuje **monoméry a iné východiskové látky** na výrobu polymérov. Neobsahuje samotné polyméry, ale len monoméry a iné východiskové látky, ktoré sú stavebnými blokmi polyméru. Jediné polyméry, ktoré sa musia uvádzať, sú prírodné makromolekuly, ktoré sa chemicky upravujú na výrobu konečného plastu, a makromolekuly vyrábané mikrobiálnou fermentáciou. Monoméry sú opakujúca sa jednotka v polyméroch, a teda základ polyméru. Ďalšie východiskové látky môžu zahŕňať látky, ktoré upravujú polymér, ako napríklad bočné reťazce alebo zakončenia, ktoré sa včleňujú do polymérového reťazca. Pojem „ďalšie východiskové látky“ zahŕňa aj prírodné makromolekuly, ktoré sa chemicky upravujú.

Zoznam Únie obsahuje látky, **ktoré** sa pridávajú do polymérov na získanie konečného plastu. Pridávajú sa na dosiahnutie fyzikálneho alebo chemického účinku počas spracúvania plastov alebo v konečných materiáloch či predmetoch. Majú byť prítomné v konečnom materiáli alebo predmete. Pod pojmom „**prísada**“ sú zahrnuté tieto kategórie a funkcie²⁰:

- protipeniace prostriedky, ak majú funkciu v konečnom predmete,
- prostriedky proti tvorbe povlaku,
- antioxidanty,
- antistatické prostriedky,
- dehydrátory,
- emulgátory, ak majú funkciu v konečnom predmete,
- plnidlá,
- spomaľovače horenia,
- nadúvadlá používané vo výrobe expandovaných polymérov ako napríklad polystyrénovej peny,
- vytvrdzovacie prostriedky,
- modifikátory vplyvu (okrem látok, ktoré sú schopné fungovať ako hlavná štrukturálna zložka hotového materiálu alebo predmetu – pozri bod 3.2.4 tohto usmerňovacieho dokumentu),
- mazivá,
- rôzne prísady (pomocné látky pri extrúzii),
- optické zjasňovače,
- zmäkčovadlá,
- konzervačné látky (antimikrobiálne látky, ako napríklad povrchové biocídy, pozri bod 3.4 tohto usmerňovacieho dokumentu),
- ochranné koloidy,
- posilnenia,
- uvoľňovacie prostriedky,
- stabilizátory,
- modifikátory viskozity alebo reológie (okrem látok, ktoré sú schopné fungovať ako hlavná štrukturálna zložka hotového materiálu alebo predmetu – pozri bod 3.2.4 tohto usmerňovacieho dokumentu),
- absorbéry ultrafialových lúčov.

Zoznam Únie obsahuje aj **pomocné látky pri výrobe polymérov (PPA)**, ktoré sa používajú na zabezpečenie vhodného média na výrobu polymérov alebo plastov. Môžu byť prítomné, ale nemajú byť prítomné v hotových materiáloch alebo predmetoch, ani nemajú fyzikálny či chemický vplyv v konečnom materiáli alebo predmete. Na výrobu plastov sa môžu používať PPA iné než PPA uvedené v zozname Únie, pričom sa musia dodržiavať vnútroštátne právne predpisy. Pod pojmom PPA sú zahrnuté tieto kategórie²¹:

- protipeniace prostriedky/odplyňovacie prostriedky počas výrobného procesu,
- protizhlukovací prostriedok,
- prostriedok proti vytváraniu tvrdého povlaku,
- prostriedok proti tvorbe kameňa,
- tlmiace látky,
- látky pre potláčanie vytvárania usadenín,
- zrážadlá,

²⁰ Orientačný zoznam zahrnutých funkcií.

²¹ Orientačný zoznam zahrnutých funkcií.

- disperzné pomôcky,
- emulgátory potrebné počas výrobného procesu,
- prostriedky na kontrolu toku,
- nukleačné prostriedky,
- regulátory pH,
- konzervačné látky potrebné počas výrobného procesu (antimikrobiálne látky používané ako procesné biocídy, pozri bod 3.4 tohto usmerňovacieho dokumentu),
- rozpúšťadlá
- povrchovo aktívne látky,
- suspenzné látky,
- stabilizátory,
- zahusťovadlá,
- prostriedky na úpravu vody.

Ak sa používa látka v zozname Únie, musí spĺňať špecifikácie a migračné limity stanovené v nariadení o plastoch, pokiaľ nie je explicitne uvedené, že tieto špecifikácie alebo migračné limity sa neuplatňujú. Ak sa tieto látky používajú v náteroch, lepidlách alebo tlačiarenských farbách, ktoré sú súčasťou plastových materiálov v rámci rozsahu pôsobnosti nariadenia o plastoch (okrem hybridných viacvrstvových materiálov alebo predmetov), konečný materiál musí spĺňať príslušné migračné limity pre tieto látky.

3.1.2 Pridanie nových látok do zoznamu Únie

Do zoznamu Únie sa môžu pridať nové látky na základe postupu stanoveného v článkoch 8 až 12 rámcového nariadenia. Pridajú sa len látky používané v materiáloch, na ktoré sa vzťahuje rozsah pôsobnosti nariadenia o plastoch a ktoré patria do zoznamu Únie (nepridajú sa napr. látky, ktoré sa majú použiť v náteroch na papier alebo kov, pomocné látky pri polymerizácii, rozpúšťadlá ani farbivá). Pre postup povoľovania je potrebná žiadosť zaslaná vnútroštátnemu príslušnému orgánu. Zoznam vnútroštátnych kontaktných miest, ktoré môžu prijímať žiadosť, je zverejnený na stránke:

http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/nat_contact_points_en.pdf.

Vnútroštátne kontaktné miesta postúpia žiadosť Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (EFSA). EFSA skontroluje platnosť žiadosti podľa usmernenia EFSA²². Usmernenie EFSA je zverejnené na stránke:

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

EFSA má potom šesť mesiacov na poskytnutie stanoviska k platnej žiadosti. EFSA môže žiadateľa požiadať o ďalšie informácie, čím sa pozastavuje táto lehota. EFSA môže v odôvodnených prípadoch tiež predĺžiť lehotu o ďalších šesť mesiacov. Stanovisko EFSA sa zverejní na stránke:

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

²² Usmerňovací dokument o predkladaní dokumentácie o látke, ktorá sa má použiť v materiáloch prichádzajúcich do styku s potravinami, na posúdenie agentúrou EFSA Vedeckou komisiou pre prídavné látky v potravinách, arómy, technologické pomocné látky a materiály prichádzajúce do styku s potravinami (AFC), doi:10.2903/j.efsa.2008.21r.

Komisia na základe súhlasného stanoviska EFSA prijme rozhodnutie o povolení látky, pričom zoberie do úvahy toto stanovisko, ako aj ďalšie príslušné faktory. V prípade záveru, že látka má byť povolená, Komisia vypracuje zmenu nariadenia o plastoch na zaradenie látky do zoznamu Únie. Vykonávajú sa konzultácie s príslušnými útvarmi Komisie a členskými štátmi a Európsky parlament má právomoc na kontrolu návrhu. Keď je návrh schválený, Komisia ho prijme a zverejní v úradnom vestníku na stránke <http://eur-lex.europa.eu/sk/index.htm>. Táto posledná časť postupu môže trvať až deväť mesiacov.

3.2 Výnimky pre látky, ktoré nie sú uvedené v zozname Únie

Táto časť o výnimkách sa venuje látkam:

- pre ktoré zoznam Únie nie je vyčerpávajúci alebo
- ktoré nie sú explicitne uvedené v zozname Únie, ale implicitne sú zahrnuté uvedením inej látky, a na ktoré sa preto vzťahujú obmedzenia a špecifikácie v zozname Únie.

3.2.1 Pomocné látky pri výrobe polymérov (PPA)

Pre PPA zoznam Únie nie je vyčerpávajúci. Znamená to, že pri výrobe plastov sa môžu použiť PPA iné než PPA uvedené v zozname. Tieto iné PPA podliehajú vnútroštátnym právnym predpisom a vlastnému posudzovaniu v súlade s článkom 19 nariadenia o plastoch.

3.2.2 Soli povolených kyselín, alkoholov a fenolov

Povolené kyseliny, alkoholy a fenoly sa môžu vyskytovať ako voľné kyseliny, alkoholy alebo fenoly alebo ako soľ kyseliny, alkoholu či fenolu. V zozname Únie sa uvádza len názov voľnej kyseliny, alkoholu alebo fenolu. Povolené je však aj použitie určitých solí týchto kyselín, alkoholov alebo fenolov. Soli týchto kationov možno používať bez akéhokoľvek obmedzenia: hliník, amoniak, vápnik, horčík, draslík a sodík.

Soli týchto kationov možno používať, pričom sa uplatňujú obmedzenia pre kationy uvedené v prílohe II k nariadeniu o plastoch: bárium, kobalt, meď, železo, lítium, mangán a zinok.

V nariadení o plastoch sa výslovne uvádzajú podvojný soli, toto pravidlo sa však rovnako vzťahuje na trojitý soli alebo iné viacnásobné soli.

3.2.3 Zmesi

Možno používať zmesi povolených látok, pokiaľ zložky nemajú vzájomnú chemickú reakciu.

3.2.4 Prísady do polymérov

Makromolekulová látka s molekulovou hmotnosťou väčšou ako 1 000 Da sa môže použiť ako prísada bez explicitného uvedenia v zozname Únie, ale len ak môže fungovať ako hlavná štruktúrna zložka hotového materiálu a predmetu a ak sú jej monoméry a iné východiskové látky uvedené v zozname Únie. Nevzťahuje sa to na makromolekuly získané mikrobiálnou fermentáciou, ktoré musia byť vždy uvedené v zozname Únie. Ak látka nie je schopná fungovať ako hlavná štruktúrna zložka hotového materiálu alebo predmetu, musí byť uvedená v zozname Únie, aj keď monoméry a východiskové látky na výrobu makromolekulej látky sú uvedené v zozname. Ak je látka schopná fungovať ako hlavná štruktúrna zložka hotového materiálu alebo predmetu, ale monoméry nie sú v zozname, je potrebné požiadať o povolenie monomérov a iných východiskových látok.

3.2.5 Polymérne východiskové látky

Pojem „polymérne východiskové látky“ zahŕňa makromolekulové látky, ako napríklad oligoméry, predpolyméry a polyméry používané ako monoméry či iné východiskové látky.

Makromolekulová látka sa môže používať ako monomér alebo iné východiskové látky bez

toho, aby bola v zozname Únie, ak monoméry a iné východiskové látky na jej výrobu sú v zozname Únie. Nevzťahuje sa to na makromolekuly získané mikrobiálnou fermentáciou, ktoré musia byť vždy uvedené v zozname Únie. Ak niektoré monoméry alebo iné východiskové látky nie sú uvedené v zozname, je potrebné požiadať o povolenie buď pre tieto chýbajúce monoméry či iné východiskové látky, alebo pre samotnú makromolekulovú látku.

3.3 *Látky neuvedené v zozname Únie*

Táto časť sa venuje látkam, ktoré sa nemusia uvádzať v zozname Únie, lebo:

- sa používajú v nepatrných množstvách a nemajú ostať v plastoch,
- sa používajú v iných vrstvách, než sú plastové vrstvy nepodliehajúce požiadavkám týkajúcim sa zloženia nariadenia o plastoch,
- v minulosti nepodliehali povoľovaniu.

Ide o tieto skupiny látok:

- pomocné látky používané pri polymerizácii
- neúmyselne pridané látky,
- monoméry, iné východiskové látky a prísady používané len v povrchových náteroch,
- monoméry, iné východiskové látky a prísady používané len v epoxidových živiciach,
- monoméry, iné východiskové látky a prísady používané len v lepidlách a v látkach na zvýšenie adhézie,
- monoméry, iné východiskové látky a prísady používané len v tlačiarenských farbách,
- farbivá,
- rozpúšťadlá

3.3.1 **Pomocné látky používané pri polymerizácii**

Pomocné látky používané pri polymerizácii sú látky, ktoré iniciujú polymerizáciu a/alebo riadia tvorbu makromolekulovej štruktúry. Nemajú byť začlenené²³ do konečného polyméru a v konečnom plaste nemajú žiadnu funkciu.

Pomocné látky používané pri polymerizácii nie sú v zozname Únie, lebo sa používajú v nepatrných množstvách a nemajú ostať v konečnom polyméri. Všetky zvyšky by sa mali vyskytovať len v nepatrných množstvách, k čomu by priemysel mal pristupovať zodpovedne. Musia spĺňať všeobecné bezpečnostné požiadavky článku 3 rámcového nariadenia a vzťahuje sa na ne posúdenie rizík v súlade s článkom 19 nariadenia o plastoch. Niektoré „pomocné látky používané pri polymerizácii“ sú povolené na vnútroštátnej úrovni.

Pod pojmom „pomocné látky používané pri polymerizácii“ sú zahrnuté tieto kategórie:

- **Urýchľovače**
Urýchľovač je látka, ktorá aktivuje/zrýchľuje (urýchľuje) chemickú reakciu. Urýchľovač môže urýchliť zosieťovanie oligomérov alebo môže spôsobiť, že polymerizácia nastane pri nižšej teplote ako zvyčajne. Urýchľovač a katalyzátor/stimulátor/aktivátor sa môžu používať synergicky na začatie procesu polymerizácie, napr. pri izbovej teplote. Napríklad jeden urýchľovač, ktorý sa bežne používa pri procese polymerizácie nenasýteného polyesteru, je nafténat kobaltu alebo iné organické soli kobaltu.
- **Katalyzátory**
Katalyzátor je látka, ktorá ovplyvňuje rýchlosť chemickej reakcie alebo rýchlosť, akou sa dosiahne chemická rovnováha znížením aktivačnej energie. Na rozdiel od iných reaktantov, ktoré sa zúčastňujú na chemickej reakcii, katalyzátor sa reakciou nespotrebuje. Katalyzátor sa môže zúčastňovať na viacerých chemických premenách. Napríklad pri syntéze polymérov polyolefínov sa často používa Zieglerov-Nattaov katalyzátor.
- **Dezaktivátory katalýzy**
Dezaktivátory katalýzy spôsobujú v priebehu času stratu katalytickej činnosti a/alebo selektívnosť. Možno ich klasifikovať podľa viacerých chemických typov, ako

²³ Začlenené znamená v tejto súvislosti zreagované do chemickej štruktúry polyméru alebo stať sa súčasťou chemickej štruktúry polyméru.

inhibítory katalýzy, ak je dezaktivačná reakcia zvratná, a dezaktivátory katalýzy, ak je nezvratná.

- Pomocné látky pri katalýze
Pomocná látka pri katalýze je materiál, zvyčajne pevný, ktorý má veľkú povrchovú plochu, na ktorej sa aktívne centrum katalyzátora pripojí k lineárnym makromolekulám alebo polymérnym sieťam. Usiluje sa o maximalizáciu povrchovej plochy katalyzátora jeho distribúciou na pomocnej látke, ktorá môže byť inertná alebo sa môže zúčastňovať na katalytickej reakcii. Typické pomocné látky sú napr. rôzne druhy uhlíka, hliníka a kremeňa.
- Modifikátory katalýzy
Modifikátor katalýzy je látka, ktorá upravuje katalytickú činnosť katalyzátora. Často sa nazývajú spoločný katalyzátor alebo podporná látka v kooperatívnej katalýze.
- Reaktanty štiepenia reťazcov
Reaktant štiepenia reťazcov sa používa na výrobu radikálov v existujúcom polymérnom reťazci tepelným spracovaním. Tento radikál v reťazci spôsobuje štiepenie polymérnych reťazcov na dve kratšie makromolekuly. Reaktant štiepenia reťazcov spôsobuje zníženie molekulovej hmotnosti a zlepšenie vlastností toku taveniny, napríklad: organické peroxidy používané na zníženie viskozity polypropylénu.
- Prenášače reťazca, predlžovače reťazca alebo regulátory molekulovej hmotnosti
Prenos reťazca je polymerizačný mechanizmus, ktorým sa rastúci polymérový reťazec prenáša inej molekule. Prenášače reťazca sa často používajú na kontrolu a zníženie priemernej molekulovej hmotnosti konečného polyméru. Reakcie prenosu reťazca sa môžu riadiť úmyselne počas polymerizácie s použitím prenášača reťazca alebo môžu byť neodstrániteľnou vedľajšou reakciou s rôznymi zložkami polymerizácie. Prenášače reťazca sa niekedy nazývajú „modifikátory reťazca“ alebo „regulátory reťazca“, napr. tioly, najmä n-dodecylmerkaptán a halogénové uhlíkovodíky, ako napríklad tetrachlórmetán.
- Ukončovače reťazca
Ukončovač reťazca je látka používaná na ukončenie množenia polymérového reťazca v konkrétny čas na dosiahnutie želanej distribúcie molekulovej hmotnosti a vlastností spojených polymérov.
- Spájacie látky (ktoré sa nezačleňujú do polyméru)
Spájacia látka je látka, ktorá chemickou väzbou spája jeden polymérový reťazec s iným polymérovým reťazcom. Chemické väzby môžu byť kovalentné väzby alebo iónové. Spájacie látky sa používajú na úpravu mechanických vlastností polyméru a výsledné úpravy mechanických vlastností veľmi závisia od hustoty priečných väzieb. Spájacie látky (napr. organické peroxidy), ktoré sa na to používajú, nezahŕňajú polyfunkčné monoméry ani východiskové látky, ktoré sa začleňujú do polyméru a vzťahuje sa na ne zoznam Únie.
- Katalyzátory alebo urýchľovače spájania
Sú to látky, ktoré zlepšujú účinnosť spájacej látky.
- Desenzibilizačná látka

Desenzibilizačné látky sa pridávajú do aktivátorov na zlepšenie ich tepelnej, chemickej a mechanickej stability počas prepravy²⁴ a skladovania na zamedzenie samorozkladu, napr. organické/anorganické pevné látky, organické tekutiny s vysokým bodom varu alebo za určitých okolností voda.

- **Aktivátory a urýchľovače**
Sú to látky používané na začatie chemickej (reťazovej) reakcie (iniciácia). Aktivátory sa spotrebúvajú počas kroku iniciácie a ich zlomky sa začleňujú do vytvorenej zlúčeniny, napr. organické peroxidy používané ako aktivátory na iniciáciu polymerizácie radikálov nenasýtených monomérov alebo látky schopné generovať aktívne druhy karbaniónu v aniónovej polymerizácii.
- **Inhibítory polymerizácie**
Inhibítory polymerizácie, známe aj ako látky brániace polymerizácii, sú látky, ktoré spomaľujú alebo blokujú polymerizačnú reakciu nenasýtených monomérov. Vo všeobecnosti sú to látky, ktoré reagujú s voľnými radikálmi, a tak zabraňujú polymerizácii voľných radikálov, napr. hydrochinón alebo BHT.
- **Oxidačno-redukčné činidlá**
Oxidačno-redukčné činidlo je chemická látka, ktorá je schopná vytvoriť oxidačno-redukčnú reakciu. Oxidačno-redukčné činidlá sú látky, ktoré sú schopné oxidovať alebo redukovať iné látky. Látky schopné oxidovať iné látky sa nazývajú aj oxidanty alebo oxidovadlá. Látky schopné redukovať iné látky sa nazývajú aj ako redukčné činidlá, redukovadlá alebo reduktory. Keď sa oxidačno-redukčná reakcia používa na iniciáciu polymerizácie radikálov, tento typ iniciácie sa nazýva oxidačno-redukčná iniciácia, oxidačno-redukčný katalyzátor alebo oxidačno-redukčná aktivácia. Napríklad železnaté soli alebo soli Cr²⁺, V²⁺, Ti³⁺, Co²⁺ a Cu⁺ sa môžu používať na redukciu peroxidu vodíka alebo organického peroxidu.

3.3.2 Neúmyselne pridané látky

Neúmyselne pridané látky sú nečistoty v používaných látkach alebo medziprodukty reakcie vytvorené počas procesu polymerizácie či produkty rozkladu alebo reakcie, ktoré sa môžu vyskytovať v konečnom produkte. Sú oslobodené od povoľovania a zaradenia na zoznam Únie. V určitých prípadoch však príloha I a príloha II (obmedzenia materiálov a predmetov) k nariadeniu o plastoch môžu obsahovať obmedzenia neúmyselne pridaných látok. Neúmyselne pridané látky musia v zásade spĺňať všeobecné bezpečnostné požiadavky článku 3 rámcového nariadenia a vzťahuje sa na ne posúdenie rizika v súlade s článkom 19 nariadenia o plastoch.

3.3.3 Stabilizátory v monoméroch, východiskových látkach a prísadách

Určité monoméry, východiskové látky a prísady sa musia stabilizovať, aby sa zamedzilo reakcii alebo oxidácii čistej látky počas skladovania. Tieto stabilizátory nemusia byť nutne uvedené v zozname Únie. Ak sú uvedené v zozname, musia spĺňať migračné limity stanovené v tomto zozname. Ak sa prenášajú do plastov v koncentráciách, ktoré vykazujú funkciu prísady v samotnom plaste, mali by byť zahrnuté v zozname Únie. V žiadostiach o povolenie monomérov, východiskových látok a prísad by sa mali uvádzať potrebné stabilizátory.

²⁴ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2008/68/ES z 24. septembra 2008 o vnútrozemskej preprave nebezpečného tovaru (Ú. v. EÚ L 260, 30.9.2008, s. 13).

3.3.4 Nátery, tlačiarenské farby a lepidlá

Natreté alebo potlačené plastové materiály a predmety patria do rozsahu pôsobnosti nariadenia o plastoch. Plasty spojené lepidlami patria tiež do rozsahu jeho pôsobnosti. Látky používané len v tlačiarenských farbách, lepidlách a náteroch však nie sú zahrnuté v zozname Únie, pretože na tieto vrstvy sa nevzťahujú požiadavky týkajúce sa zloženia uvedené v nariadení o plastoch. Jediné výnimky sú látky používané v náteroch, ktoré tvoria tesnenia na uzáveroch a viečkach. Požiadavky na tlačiarenské farby, lepidlá a nátery majú byť stanovené v osobitných špecifických opatreniach Únie. Kým sa prijímú tieto opatrenia, uplatňujú sa na ne vnútroštátne právne predpisy. Ak látka používaná v nátere, tlačiarenskej farbe alebo lepidle je v zozname Únie, hotový materiál alebo predmet musí spĺňať migračný limit tejto látky, aj keď sa látka používa len v nátere, tlačiarenskej farbe alebo lepidle.

Príklad:

Nádoba na potraviny je zložená z troch plastových vrstiev, vrstvy lepidla a je potlačená na strane, ktorá nie je v styku s potravinami. Látky A, B a C sa používajú pri výrobe plastovej nádoby a sú uvedené v zozname Únie so SML. Látka A sa používa v jednej z plastových vrstiev, látka B sa používa v plastovej vrstve a v lepidle a látka C sa používa v tlačiarenskej farbe. Konečná nádoba musí spĺňať SML pre všetky tri látky.

3.3.5 Farbivá

Aj keď farbivá patria pod pojem prísady, nevzťahuje sa na ne zoznam látok Únie. Na farbivá používané v plastoch sa vzťahujú vnútroštátne opatrenia. Určité farbivá, najmä kadmiové pigmenty sú upravené právnymi predpismi EÚ o chemikáliách a sú uvedené v prílohe XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 (REACH)²⁵. Musia spĺňať všeobecné bezpečnostné požiadavky článku 3 rámcového nariadenia a vzťahuje sa na ne posúdenie rizík v súlade s článkom 19 nariadenia o plastoch.

3.3.6 Rozpúšťadlá

Aj keď rozpúšťadlá patria pod vymedzenie pojmu pomocné látky pri výrobe polymérov, nie sú v zozname povolených látok Únie. Hoci prchavé rozpúšťadlá by sa mali v priebehu procesu výroby odstrániť, na rozpúšťadlá používané v plastoch sa vzťahujú vnútroštátne opatrenia. Musia spĺňať všeobecné bezpečnostné požiadavky článku 3 rámcového nariadenia a vzťahuje sa na ne posúdenie rizík v súlade s článkom 19 nariadenia o plastoch.

3.4 Status antimikrobiálnych látok

Účelom použitia antimikrobiálnych látok v plastových materiáloch prichádzajúcich do styku s potravinami sa vymedzuje, či sa antimikrobiálna látka považuje za prísadu, pomocnú látku

²⁵ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1); pozri aj nariadenie Komisie (EÚ) č. 494/2011 z 20. mája 2011, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH), pokiaľ ide o prílohu XVII (kadmium) (Ú. v. EÚ L 134, 21.5.2011, s. 2).

pri výrobe polymérov alebo aktívnu látku, na ktorú sa vzťahuje nariadenie (ES) č. 450/2009 o aktívnych a inteligentných materiáloch a predmetoch, ktoré majú prísť do styku s potravinami²⁶ (ďalej len „nariadenie o aktívnych a inteligentných materiáloch“). Podľa funkcie antimikrobiálnej látky v plastových materiáloch prichádzajúcich do styku s potravinami rozlišujeme tieto kategórie:

1. Procesné biocídy, ktoré chránia materiál alebo prípravky, ktoré sa majú spracovať do konečných materiálov prichádzajúcich do styku s potravinami (napr. predpolymérové roztoky), pred mikrobiálnou kontamináciou počas spracovania, skladovania alebo procesu nakladania s materiálmi;
 - používajú sa ako zložky vo výrobe materiálov prichádzajúcich do styku s potravinami, ale nemajú byť prítomné v samotnom materiáli prichádzajúcom do styku s potravinami,
 - keďže na konečnom materiáli prichádzajúcom do styku s potravinami sa nevykonáva antimikrobiálna funkcia, látka by sa mala považovať za pomocnú látku pri výrobe polymérov,
 - ich začlenenie do materiálu prichádzajúceho do styku s potravinami by sa mohlo považovať za neúmyselný alebo neodvratiteľný prenos.

Upozorňujeme, že na procesné biocídy sa vzťahuje nariadenie (EÚ) č. 528/2012²⁷ (ďalej len „nariadenie o biocídoch“), ktoré sa uplatňuje od 1. septembra 2013. Zvyčajne sa na ne vzťahuje typ výrobku 6, 7 alebo 12 v prílohe V k nariadeniu o biocídoch.

2. Povrchové biocídy, ktoré chránia povrch materiálu prichádzajúceho do styku s potravinami pred mikrobiálnou kontamináciou (používajú sa napr. na vnútornom povrchu chladničiek, doskách na krájanie, tesneniach, dopravníkových pásoch, nádobách na potraviny);
 - používajú sa vo výrobe materiálov prichádzajúcich do styku s potravinami a majú byť prítomné v samotnom materiáli prichádzajúcom do styku s potravinami,
 - keďže sa na konečnom materiáli prichádzajúcom do styku s potravinami vykonáva antimikrobiálna funkcia, látka by sa mala považovať za prísadu,
 - v súčasnosti nie sú v zozname Únie uvedenom v nariadení o plastoch žiadne povrchové biocídy. Dočasný zoznam prísad uvedený v článku 7 nariadenia o plastoch obsahuje desať povrchových biocídov, ktoré sa môžu používať v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi. (Pokiaľ ide o stav dočasného zoznamu, pozri aj bod 3.5. tohto usmerňovacieho dokumentu.)

Upozorňujeme, že na materiály a predmety obsahujúce povrchové biocídy sa vzťahuje článok 58 nariadenia o biocídoch. Zvyčajne sú zahrnuté v type výrobku 4 v prílohe V k tomuto nariadeniu.

3. Konzervačné látky, ktoré sa majú uvoľniť do potraviny alebo na potravinu na jej ochranu;
 - používajú sa vo výrobe materiálov prichádzajúcich do styku s potravinami a majú sa uvoľniť do samotnej potraviny alebo majú konzervačný účinok na potravinu,

²⁶ Nariadenie Komisie (ES) č. 450/2009 z 29. mája 2009 o aktívnych a inteligentných materiáloch a predmetoch, ktoré majú prísť do styku s potravinami (Ú. v. EÚ L 135, 30.5.2009, s. 3).

²⁷ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1).

- keďže sa na potravine vykonáva antimikrobiálna funkcia, látka sa má považovať za aktívnu látku, na ktorú sa vzťahuje nariadenie o aktívnych a inteligentných materiáloch,
- podľa nariadenia o aktívnych a inteligentných materiáloch sa pre túto funkciu zákonne môžu použiť len konzervačné látky, ktoré sú povolené ako konzervačné látky potravín v právnych predpisoch o prídavných látkach v potravinách.

Upozorňujeme, že na materiály a predmety obsahujúce látky, ktoré sa majú uvoľniť ako konzervačné látky potravín, sa nevzťahuje nariadenie o biocídoch, keďže prídavné látky v potravinách nepatria do rozsahu jeho pôsobnosti.

3.5 Vypracovanie a správa dočasného zoznamu prísad

Na vypracovanie vyčerpávajúceho zoznamu prísad, ktoré sa používajú v plastových materiáloch prichádzajúcich do styku s potravinami, mohol ktokoľvek do 31. decembra 2006²⁸ požiadať o povolenie EÚ pre prísadu. Prísady, ktoré sa 31. decembra 2006 zákonne uvádzali na trh najmenej v jednom členskom štáte a pre ktoré bola do 31. decembra 2006 prijatá platná žiadosť, boli zaradené na „dočasný zoznam prísad“ podrobený hodnoteniu zo strany EFSA, ktorý je verejne prístupný od roku 2008 na stránke:

http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/docs/080410_provisional_list_7_21_1009.pdf.

Vzhľadom na to, že tieto prísady sa zákonne uvádzali na trh v členských štátoch, sa tieto látky naďalej môžu používať podľa vnútroštátnych právnych predpisov aj po 1. januári 2010, čo je dátum, keď sa nevyčerpávajúci zoznam prísad stane vyčerpávacím zoznamom, kým Komisia nerozhodne o ich zaradení alebo nezaradení na zoznam Únie²⁹.

Látky sa vyradia z dočasného zoznamu: i) keď sa zaradia do zoznamu Únie; ii) keď sa prijme rozhodnutie o ich nezaradení do zoznamu Únie alebo iii) keď žiadateľ nepredloží doplňujúce informácie požadované úradom EFSA v lehote stanovenej EFSA.

Dočasný zoznam obsahuje najmä povrchové biocídy. V súčasnosti neexistujú pravidlá EÚ o používaní povrchových biocídov v plastových materiáloch a predmetoch prichádzajúcich do styku s potravinami. Kým sa vypracujú a implementujú pravidlá EÚ, povrchové biocídy v zozname sa môžu používať v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi a s výhradou ustanovení nariadenia o biocídoch (pozri aj bod 3.4).

3.6 Všeobecné požiadavky týkajúce sa látok

3.6.1 Špecifikácie a obmedzenia látok, materiálov a predmetov

Ak sa pri výrobe plastových materiálov alebo predmetov používa látka v zozname Únie, musí spĺňať špecifikácie a obmedzenia stanovené v nariadení o plastoch, pokiaľ nie je jasne uvedené, že tieto špecifikácie sa neuplatňujú. Špecifikácie a obmedzenia, ktoré sa určia na základe posúdenia rizika látky, sú stanovené v 10. stĺpci zoznamu Únie v tabuľke 1

²⁸ Smernica Komisie 2004/19/ES z 1. marca 2004, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2002/72/ES, ktorá sa týka plastových materiálov a predmetov, ktoré prichádzajú do styku s potravinami (Ú. v. EÚ L 71, 10.3.2004, s. 8).

²⁹ Smernica Komisie 2008/39/ES zo 6. marca 2008, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2002/72/ES, ktorá sa týka plastových materiálov a výrobkov, ktoré prichádzajú do styku s potravinami, (Ú. v. EÚ L 63, 7.3.2008, s. 6).

prílohy I k nariadeniu o plastoch. Ak sa tieto látky používajú v náteroch, lepidlách alebo tlačiarenských farbách, ktoré sú súčasťou plastového materiálu v rámci rozsahu pôsobnosti nariadenia o plastoch, konečný materiál musí spĺňať migračné limity a príslušné špecifikácie pre tieto látky. Ak sa látky používajú v iných funkciách ako prísada alebo monomér, konečný materiál musí spĺňať príslušné migračné limity a príslušné špecifikácie látok.

Príslušné špecifikácie na používanie látok, ktoré sa uplatňujú, aj keď sa používajú v náteroch, lepidlách alebo tlačiarenských farbách, či vo funkciách iných ako prísada alebo monomér, môžu byť:

- obmedzenie v súvislosti s potravinami, ktoré môžu prichádzať do styku, napr. „nepoužívať vo výrobkoch, ktoré sú v styku s tukovými potravinami“,
- spôsob vyjadrenia SML, napr. „SML vyjadrené ako suma látky a jej produktu hydrolyzy“,
- obmedzenie týkajúce sa podmienok styku, napr. „používať len vo výrobkoch na opakované použitie“.

V každom individuálnom prípade treba individuálne rozhodnúť o tom, ktorá špecifikácia alebo ktoré obmedzenie je relevantné pre látku, keď sa používa v náteroch, lepidlách alebo tlačiarenských farbách.

Všeobecné požiadavky týkajúce sa látok stanovené v článku 8 nariadenia o plastoch sa musia dodržiavať v každom prípade. Znamená to, že látky používané vo výrobe plastových vrstiev v plastových materiáloch a predmetoch musia mať technickú kvalitu a čistotu vhodnú na zamýšľané a predpokladané použitie materiálov a predmetov. Ak v 10. stĺpci zoznamu Únie v tabuľke 1 prílohy I k nariadeniu o plastoch nie je uvedená žiadna špecifikácia, nemusí to nutne znamenať, že vhodné sú všetky čistoty látky. Nečistoty sa považujú za neúmyselne pridané látky v súlade s článkom 3 ods. 9 nariadenia o plastoch. Prevádzkovateľ podniku ich musí posúdiť v súlade s medzinárodne uznanými vedeckými zásadami posudzovania rizík (článok 19).

Všeobecné obmedzenia plastových materiálov a predmetov sú stanovené v prílohe II k nariadeniu o plastoch. Tieto obmedzenia zahŕňajú migračné limity pre určité ióny kovov a špecifikáciu primárnych aromatických amínov.

Špecifikácie týkajúce sa určitých látok sú stanovené v tabuľkách 1 a 2 prílohy I k nariadeniu o plastoch. Obmedzenia používania látok a jednoduché špecifikácie zloženia sa zvyčajne uvádzajú v 10. stĺpci tabuľky 1 v prílohe I, ktorý je určený pre obmedzenia a špecifikácie. V prípade potreby sa v tabuľke 4 prílohy I uvádzajú podrobnejšie špecifikácie zloženia látok.

V povolení sa zvyčajne nešpecifikuje veľkosť častíc povolenej látky. Pokiaľ však v 10. stĺpci tabuľky 1 v prílohe I nie je jasne špecifikované, povolenie sa nevzťahuje na látky s nanoštruktúrou. Dôvodom toho je, že hodnotenie bezpečnosti látok v čase hodnotenia nezahŕňalo látky vyrobené z nanočastíc. V stanovisku úradu EFSA o potenciálnych rizikách vyplývajúcich z nanovedy a nanotechnológií pre bezpečnosť potravín a krmív uverejnenom sa adrese:

[http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific Opinion/sc_op_ej958_nano_en.pdf?ssbin_ary=true](http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific%20Opinion/sc_op_ej958_nano_en.pdf?ssbin_ary=true)

sa uvádza, že riziká umelých nanomateriálov sa musia posudzovať individuálne. Na základe tohto stanoviska sa akékoľvek povolenie látok s nanoštruktúrou udelí jedine na základe posúdenia individuálneho prípadu, na základe individuálneho posúdenia látky s nanoštruktúrou.

Pre oxid kremičitý (číslo FCM 504) a čierny uhlík (číslo FCM 411) sa veľkosti častíc s nanoštruktúrou uvádzajú v 10. stĺpci tabuľky 1 v prílohe I k nariadeniu o plastoch. Tieto veľkosti častíc sú povolené takisto ako iné formy (iné ako nanočastice). Tieto veľkosti častíc charakterizujú oxid kremičitý a čierny uhlík s nanoštruktúrou na trhu na použitie v plastových materiáloch prichádzajúcich do styku s potravinami v čase povolenia týchto dvoch látok. V prípade nanočastíc nitridu titánu (číslo FCM 807) z názvu vyplýva, že povolenie sa vzťahuje len na nanoštruktúru, ktorá je uvedená v 10. stĺpci tabuľky 1 v prílohe I k nariadeniu o plastoch.

Na webovej lokalite referenčného laboratória EÚ pre materiály prichádzajúce do styku s potravinami (EURL FCM) sa zriadila databáza, v ktorej sú opísané komerčne dostupné povolené látky vrátane špecifikácií:

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/eurl_food_c_m/resource-centre-legislative-docs/reference_substances.

V prípade väčšiny látok sú údaje založené na látke, ktorú žiadateľ poskytol na povolenie. Referenčné laboratórium EURL FCM následne opísalo látky.

3.6.2 Špecifické migračné limity (SML)

SML je stanovený v zozname Únie v tabuľke 1 prílohy I k nariadeniu o plastoch. Ak sa uplatňuje na jednu látku, uvádza sa v 8. stĺpci tabuľky 1. Ak sa uplatňuje na skupinu látok, číslo skupinového obmedzenia sa uvádza v 9. stĺpci tabuľky 1. V tabuľke 2 v prílohe I sa uvádza celkový špecifický migračný limit, SML(T) pre každé číslo skupinového obmedzenia.

Ak sa látka uvedená v zozname Únie používa v konečnom plastovom materiáli, musí spĺňať SML pre túto látku uvedený v 8. stĺpci tabuľky 1 a skupinové obmedzenie uvedené v 9. stĺpci tej istej tabuľky, pokiaľ nie je explicitne uvedené, že tento SML sa v tomto konkrétnom prípade neuplatňuje. Vzťahuje sa to aj na použitie týchto látok v náteroch, lepidlách alebo tlačiarenských farbách, ktoré sú súčasťou plastových materiálov v rámci rozsahu pôsobnosti nariadenia o plastoch.

SML vychádza z hodnotenia bezpečnosti látok vykonaného úradom EFSA (alebo v minulosti Vedeckým výborom pre potraviny), pričom sa zohľadňujú informácie o toxicite a migračnom správaní látky poskytnutej žiadateľom. Pri stanovení SML sa obvykle predpokladá, že osoba so 60 kg telesnou hmotnosťou konzumuje denne 1 kg potravy s obsahom danej látky. Predpokladá sa, že 1 kg potravy je v styku s plastovým materiálom prichádzajúcim do styku s potravinami uvoľňujúcim látku pri SML. Ďalej sa predpokladá, že kontaktný povrch potravy je 6 dm² na 1 kg potravy.

V prípade látok, pre ktoré nie je stanovený SML, sa v článku 11 ods. 2 nariadenia o plastoch stanovuje, že pre tieto látky platí všeobecný SML 60 mg/kg.

Ak z toxikologického hodnotenia vyplýva špecifický migračný limit 60 mg/kg alebo nižší, uvedie sa to ako SML v tabuľke 1 alebo 2 prílohy I k nariadeniu o plastoch. Ak z toxikologického hodnotenia vyplýva SML väčší ako 60 mg/kg, neuvedie sa v tabuľke 1 ani 2, keďže by to prekročovalo všeobecný SML.

3.6.3 Prísady s dvojitým použitím

Určité látky používané v plastoch prichádzajúcich do styku s potravinami sú zároveň prídavné látky v potravinách alebo arómy povolené podľa nariadenia (ES) č. 1333/2008, resp. nariadenia (ES) č. 1334/2008, či podľa ich vykonávacích opatrení. Tieto látky sa nazývajú prísady s dvojitým použitím. S cieľom zabrániť nepovolenej prítomnosti prídavných látok v potravinách alebo aróm v potravinách sú stanovené určité požiadavky týkajúce sa migrácie týchto látok z materiálov prichádzajúcich do styku s potravinami. Látky sa nesmú uvoľňovať do potravín v množstvách, ktoré majú technologickú funkciu v potravinách.

Ak sa látky pridávajú do plastov, aby sa uvoľnili do potravín a vykonávali technologickú funkciu v potravinách, vzťahuje sa na ne nariadenie o aktívnych a inteligentných materiáloch a mali by byť v súlade s príslušnými ustanoveniami Únie a vnútroštátnymi ustanoveniami platnými pre potraviny.

Ak sa látky pridávajú do plastov bez úmyslu ich uvoľnenia do potravín a vykonávania technologickej funkcie v potravinách, ale sú povolené ako prídavná látka v potravinách alebo aróma, vedľajšia neúmyselná migrácia z materiálov prichádzajúcich do styku s potravinami nesmie viesť k prekročeniu povoleného limitu stanoveného v špecifických právnych predpisoch o prídavných látkach v potravinách alebo arómach, aj keď je tento limit nižší ako SML stanovený v nariadení o plastoch. Ak látka nie je povolená ako prídavná látka v potravinách alebo aróma v určitých potravinách, migrácia z materiálov prichádzajúcich do styku s potravinami do tejto potraviny by nemala dosiahnuť technologickú funkciu v potravine ani by nemala ovplyvniť vôňu či chuť (arómu), ani nesmie prekročiť SML. V prípadoch, keď látka nevykonáva technologickú funkciu v potravine, by mala byť povolená migrácia v rámci SML, aj keď látka nie je povolená ako prídavná látka v potravinách či aróma v tomto type potraviny.

Na rozhodnutie o tom, či sa látka môže považovať za prísadu s dvojitým použitím, postačuje, ak chemická totožnosť prísady v plastoch zodpovedá chemickej totožnosti povolenej prídavnej látky v potravinách alebo aróme bez ohľadu na jej čistotu alebo na to, či sa na látku vzťahuje obmedzenie v potravinách a/alebo v plastoch.

V prípade solí ide o soľ, nie o povolenú kyselinu, fenol alebo alkohol. Príklad: octan sodný je prísada s dvojitým použitím (E 262), ale octan zinočnatý nie je. Látka v zozname Únie nariadenia o plastoch je kyselina octová. Upozorňujeme, že octan sodný je identifikovaný ako E 262, aj keď čistota nezodpovedá jeho použitiu v potravinách.

Hlavným zmyslom tohto právneho predpisu je, aby bol používateľ materiálov prichádzajúcich do styku s potravinami informovaný o prítomnosti prísady s dvojitým použitím v plastoch, aby sa tieto prísady mohli posúdiť v súvislosti s príslušnými právnymi predpismi alebo na vzájomné pôsobenie potravín a obalov.

V nižšie uvedených tabuľkách 1 a 2 sa uvádza nevyčerpávajúci zoznam prísad s dvojitým použitím. V tabuľke 1 sa uvádzajú prísady používané v plastových materiáloch prichádzajúcich do styku s potravinami, ktoré sú uvedené v právnych predpisoch o prídavných látkach v potravinách. V tabuľke 2 sa uvádzajú prísady používané v plastových materiáloch prichádzajúcich do styku s potravinami, ktoré sú uvedené v právnych predpisoch o arómach v potravinách.

Tabuľka 1: Prídavné látky v potravinách

číslo FCM	PM REF	CAS	názov FCM	číslo E	názov prídavnej látky v potravinách
9	30610		C ₂ až C ₂₄ alifatické lineárne monokarboxylové kyseliny z prírodných olejov a tukov a ich mono-, di- a triglyceridy (vrátane prirodzene sa vyskytujúcich rozvetvených mastných kyselín)	E 471 E 470a E 470b	Mono- a diglyceridy mastných kyselín Horečnaté soli mastných kyselín Draselné soli mastných kyselín
10	30612		syntetické C ₂ až C ₂₄ alifatické, lineárne, monokarboxylové kyseliny a ich mono-, di- a triglyceridy	E 471 E 470a E 470b	Mono- a diglyceridy mastných kyselín Horečnaté soli mastných kyselín Draselné soli mastných kyselín
21	42500		kyselina uhličítá, soli	E 170 E 501i E 500i E 503i	Uhličitan vápenatý Uhličitan draselný Uhličitan sodný Uhličitan amónny
67	67840		montanové kyseliny a/alebo ich estery s etylénglykolom a/alebo bután-1,3-diolom a/alebo glycerolom	E 912	Estery kyseliny montanovej
99	19460 62960	0000050-21-5	kyselina mliečna	E 270 Na: E 325 K: E 326 Ca: E 327	
100	24490 88320	0000050-70-4	sorbitol	E 420	
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 Stearát vápenatý
109	23740 81840	0000057-55-6	propán-1,2-diol	E 1520	
110	93520	0000059-02-9 0010191-41-0	alfa-tokoferol	E 307	
111	53600	0000060-00-4	kyselina etyléndiamíntetraoctová	E 385	Etyléndiamíntetraacetát 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 citrónová	E 330 – E 333	
161	92160	0000087-69-4	kyselina vínna	E 334 – E 337	Kyselina vínna (L(+)-)
162	65520	0000087-78-5	manitol	E 965	
196	18670 59280	0000100-97-0	hexametylétetramín	E 239	
221	40570	0000106-97-8	bután	E 943a	
252	87200	0000110-44-1	kyselina sorbová	E 200 – 203	
290	55360	0000121-79-9	propylester kyseliny gálovej	E 310	Propylgalát
303	12130 31730	0000124-04-9	kyselina adipová	E 355	
315	46640	0000128-37-0	2,6-di-terc.-butyl-p-krezol	E 321	butylovaný hydroxytoluén (BHT)
321	36080	0000137-66-6	askorbylpalmitát	E 304	Estery mastných kyselín s kyselinou askorbovou
386	55280	0001034-01-1	oktylester kyseliny gálovej	E 311	Oktylgalát
390	55200	0001166-52-5	dodecylester kyseliny gálovej	E 312	Dodecylgalát
394	41280	0001305-62-0	hydroxid vápenatý	E526	
395	41520	0001305-78-8	oxid vápenatý	E 529	
397	64720	0001309-48-4	oxid horečnatý	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 amónny	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 jablčná	E 296, E 350 – 352	Kyselina jablčná Jablčnan sodný Jablčnan draselný Jablčnan vápenatý

504	86240	0007631-86-9	oxid kremičitý	E 551	
505	86480	0007631-90-5	hydrogensiričitan sodný	E 223	Disiričitan 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 (tri-)
511	91920	0007664-93-9	kyselina sírová	E 513	
516	86960	0007757-83-7	siričitan sodný	E 221	
528	63760	0008002-43-5	lecitín	E 322	
530	41760	0008006-44-8	vosk kandelila	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 živica	E 412	
545	93680	0009000-65-1	guma tragant	E 413	Tragant
546	71440	0009000-69-5	pektín	E 440	Pektíny
552	81500	0009003-39-8	polyvinylpyrolidón	E 1201	
555	53280	0009004-57-3	etylcelulóza	E 462	
557	66640	0009004-59-5	metyletylcelulóza	E 465	Etylmetylcelulóza
559	61680	0009004-64-2	hydroxypropylcelulóza	E 463	Hydroxypropylcelulóza
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	alginát 1,2-propylénglykolu	E 405	
568	79040	0009005-64-5	sorbitan-monolaurát polyetylénglykolu	E 432	Polyoxietylén sorbitan monolaurát
569	79120	0009005-65-6	sorbitan-monooleát polyetylénglykolu	E 433	
570	79200	0009005-66-7	sorbitan-monopalmitát polyetylénglykolu	E 434	
571	79280	0009005-67-8	sorbitan-monostearát polyetylénglykolu	E 435	
573	79440	0009005-71-4	sorbitan-tristearát polyetylénglykolu	E 436	
575	76721	0063148-62-9	polydimetylsiloxan (Mw >	E 900	Dimetylpolysiloxán

			6 800 Da)		
579	61800	0009049-76-7	hydroxypropylový škrob	E 1440	
585	41120	0010043-52-4	chlorid vápenatý	E 509	
596	95935	0011138-66-2	xantanová guma	E 415	
610	93440	0013463-67-7	oxid titaničitý	E 171	
615	92080	0014807-96-6	mastenec (talk)	E 553 b	
635	40720	0025013-16-5	terc.-butyl-4-hydroxyanizol	E 320	butylovaný hydroxyanizol (BHA)
643	87760	0026266-57-9	sorbitan monopalmitát	E 495	Sorbitan monopalmitát
651	88240	0026658-19-5	sorbitan tristearát	E 492	
713	43480	0064365-11-3	aktívne uhlie	E 153	Aktívne uhlie
811	80077	0068441-17-8	polyetylénové vosky, oxidované	E 914	Oxidovaný polyetylénový vosk
902		0000128-44-9	sodná soľ 1,1-dioxo-1,2-benzizotiazol-3(2H)-ónu	E 954	Sacharín

Tabuľka 2: Potravinárske arómy

číslo FCM	PM REF	CAS	názov FCM	č. arómy	názov arómy
195	37360	0000100-52-7	benzaldehyd	05.013	
247	24820 90960	0000110-15-6	kyselina jantárová	08.024	
249	17290 55120	0000110-17-8	kyselina fumarová	08.025	
286	38240	0000119-61-9	benzofenón	07.032	

3.6.4 Celkový migračný limit (OML)

Celkový migračný limit súvisí s inertnosťou materiálu. V článku 3 rámcového nariadenia o materiáloch prichádzajúcich do styku s potravinami sa uvádza, že ich zložky nesmú prechádzať do potravín v koncentrácii, ktorá by mohla zmeniť zloženie potraviny. Uvoľnenie 10 mg zložiek na 1 dm² povrchovej plochy plastového materiálu prichádzajúceho do styku s potravinami je stanovené ako limit, nad ktorým sa migrácia považuje za neprijateľnú zmenu potraviny.

Keďže meranie celkovej migrácie v potravine nie je realizovateľné, celková migrácia sa meria na potravinovom simulátore, ktorý predstavuje hydrofilné, amfifilické a lipofilné vlastnosti potraviny, a teda chemické charakteristiky, ktoré vedú k prechodu látok z materiálu prichádzajúceho do styku s potravinami do potraviny. Migrácia v žiadnom z piatich simulátorov A, B, C, D1 a D2 nesmie presiahnuť 10 mg/dm² v štandardizovaných podmienkach skúšky stanovených v prílohe V k nariadeniu o plastoch.

OML sa vzťahuje na neprchavé látky. Skúšky na simulátore E, ktorý je stanovený pre prchavé látky a suché potraviny, nie sú potrebné.

Keďže dojčatá a malé deti (0 – 3 roky) sú zraniteľnou skupinou spotrebiteľov, OML je obmedzený na 60 mg/kg potraviny (nezávisle od veľkosti balenia) pre plastové materiály a predmety určené špecificky pre túto vekovú skupinu. Týmto pravidlom je zmena potraviny balenej v malých plastových nádobách s veľkým pomerom povrchovej plochy prichádzajúcej do styku s potravinami a objemom obmedzená rovnako reštriktívne ako potravina balená vo väčších nádobách.

4 Kapitola III – Osobitné ustanovenia pre určité materiály a predmety

Viacvrstvové materiály a predmety sú predmety zložené z dvoch alebo viacerých vrstiev. Vrstvy držia spolu pomocou lepidiel alebo iných prostriedkov, napríklad ich možno vyrobiť koextrúziou. Možno rozlišovať medzi dvoma prípadmi: materiály a predmety zložené len z plastov (bod 4.1) alebo z plastov spoločne s vrstvami iných materiálov, ako sú napríklad papier alebo hliník (bod 4.2).

4.1 Plastové viacvrstvové materiály alebo predmety

Plastové viacvrstvové materiály alebo predmety sú vyrobené výlučne z plastových vrstiev, ktoré držia spolu pomocou lepidiel alebo iných prostriedkov, môžu byť potlačené a mať náter. Materiál vyrobený z rôznych plastov vrátane metalizovanej plastovej vrstvy by sa mal považovať za plastový viacvrstvový materiál. Metalizáciou plastovej vrstvy sa z nej nespraví hybridný materiál, keďže samotná metalizácia sa nemôže považovať za samostatnú vrstvu.

Konečný plastový viacvrstvový materiál alebo predmet musí spĺňať SML stanovený pre povolené látky v zozname Únie. V tejto súvislosti je irelevantné, či látka, na ktorú sa vzťahuje SML, bola použitá pri výrobe plastovej vrstvy alebo v nátere, pri tlači alebo v lepidle. Je irelevantné, do akej miery každá zo zložiek (plastová vrstva, lepidlo, náter, tlačiarenská farba) plastového materiálu alebo predmetu prispieva k migrácii látky. Rozhodujúce je, že migrácia konečného plastového viacvrstvového materiálu alebo predmetu je nižšia ako SML pre danú látku. Konečný plastový viacvrstvový materiál alebo predmet musí spĺňať aj OML bez ohľadu na vrstvu, z ktorej zložky pochádzajú.

Plastová vrstva v priamom styku s potravinou musí vždy spĺňať požiadavky týkajúce sa zloženia stanovené v nariadení o plastoch. Plastová vrstva za plastovou vrstvou, ktorá je v styku s potravinou, môže byť vyrobená pomocou prísad a monomérov, ktoré nie sú v zozname Únie, alebo nemusí spĺňať všetky obmedzenia či špecifikácie stanovené v zozname Únie, ak jedna z vrstiev, ktorá ju oddeľuje od potraviny, pôsobí ako funkčná bariéra. Znamená to, že monomér alebo prísada, ktoré nie sú uvedené v zozname Únie, sa môžu použiť vo výrobe vrstvy za funkčnou bariérou, ak migrácia tejto látky nie je zistiteľná v potravine pri detekčnom limite 0,01 mg/kg (10 ppb). Znamená to tiež, že látka v zozname sa môže použiť vo vrstve vo vyššej zvyškovej koncentrácii, ako je povolená v zozname Únie, ak konečný výrobok spĺňa SML. Jedine v prípade monoméru vinylchloridu sa musia vo všetkých plastových vrstvách plastového viacvrstvového materiálu alebo predmetu vždy dodržiavať obmedzenia a špecifikácie stanovené v zozname Únie.

Látky používané za funkčnou bariérou musia v zásade spĺňať všeobecné bezpečnostné požiadavky uvedené v článku 3 rámcového nariadenia a vzťahuje sa na ne posúdenie rizík v súlade s článkom 19 nariadenia o plastoch.

Koncepcia funkčnej bariéry sa nemôže uplatňovať na látky, ktoré sú mutagénne, karcinogénne alebo reprodukčne toxické, alebo na látky s nanoštruktúrou. Na používanie látok, ktoré patria do uvedených kategórií, je potrebné nezávislé individuálne posúdenie toxikologických vlastností a migračného správania. Preto skôr než sa takáto látka smie použiť vo výrobe plastov, musí úrad EFSA povinne posúdiť individuálne riziká, musí sa udeliť povolenie a látka sa musí zaradiť na zoznam Únie.

Tlačiarenské farby, lepidlá a nátery nemusia spĺňať požiadavky týkajúce sa zloženia stanovené v nariadení o plastoch. Znamená to, že sa môžu vyrábať s látkami, ktoré nie sú uvedené v zozname Únie pre plasty. Pravidlá pre tlačiarenské farby, lepidlá a nátery môžu byť stanovené v samostatných špecifických opatreniach Únie. Kým sa prijme špecifické opatrenie Únie, uplatňujú sa na ne vnútroštátne právne predpisy. Ak však látka používaná pri výrobe náteru, tlačiarenskej farby alebo lepidla je v zozname Únie, konečný materiál musí spĺňať migračné limity a príslušné špecifikácie tejto látky, aj keď sa látka používa len v nátere, tlačiarenskej farbe alebo lepidle.

4.2 Hybridné viacvrstvové materiály alebo predmety

Hybridné viacvrstvové materiály alebo predmety sú zložené z dvoch alebo viacerých vrstiev rôznych typov materiálu, pričom najmenej jedna z nich je plastová vrstva. Jeden príklad sú nápojové obaly zložené z papierovej vrstvy, hliníkovej vrstvy a plastovej vrstvy. Plastová vrstva nemusí byť nutne vrstva prichádzajúca do styku s potravinou.

Konečný materiál a predmet nemusí spĺňať SML a OML stanovené v nariadení o plastoch, keďže je zložený z rôznych materiálov, pre ktoré zatiaľ na úrovni EÚ neexistujú harmonizované špecifické opatrenia.

Plastové vrstvy môžu byť zložené len z látok uvedených v zozname Únie. Samotné plastové vrstvy nemusia spĺňať SML a OML stanovené v nariadení o plastoch, keďže táto migrácia nemusí byť reprezentatívna pre migráciu konečného materiálu do potravin. Plastové vrstvy musia spĺňať obmedzenia stanovené pre monomér vinylchloridu, pokiaľ ide o zvyškový obsah a nezistiteľnú migráciu.

Plastové vrstvy, ktoré nie sú v priamom styku s potravinou, môžu byť vyrobené pomocou monomérov a prísad iných než v zozname Únie, ak sú od potravin oddelené funkčnou bariérou, čím sa zaistí, že konečný materiál alebo predmet spĺňa požiadavky článku 3 rámcového nariadenia. Koncepcia funkčnej bariéry sa nemôže uplatňovať na látky, ktoré sú mutagénne, karcinogénne alebo reprodukčne toxické, alebo na látky s nanoštruktúrou. Na používanie látok, ktoré patria do uvedených kategórií, je potrebné individuálne posúdenie toxikologických vlastností a migračného správania. Preto skôr než sa látka smie použiť vo výrobe plastov, musí sa vykonať individuálne posúdenie rizík, musí sa udeliť povolenie a látka sa musí zaradiť na zoznam Únie.

4.3 Nežiaduce otláčanie farby v prípade viacvrstvových materiálov alebo predmetov

Koncepcia funkčnej bariéry v súlade s článkom 13 ods. 2 nariadenia o plastoch sa môže používať, len ak látky neprechádzajú do potravinu v zistiteľných množstvách vrátane príspevkov z možného nežiaduceho otláčania farby.

Nežiaduce otláčanie farby je úkaz prechodu látok z vonkajšej vrstvy materiálov a predmetov na stranu v styku s potravinou. Nežiaduce otláčanie farby môže nastať napríklad pri uložení na seba do výšky alebo kotúčoch, keď je možný styk medzi vonkajšou vrstvou materiálu alebo predmetu so stranou v styku s potravinou počas skladovania alebo prepravy. Na rozdiel od migrácie v takýchto podmienkach nežiaduce otláčanie farby môže nastať v materiáloch a predmetoch s funkčnou bariérou alebo bez nej.

Tento prechod nie je obmedzený výhradne na látky z plastových vrstiev za funkčnou bariérou alebo na tlačiarenské farby, ale zahŕňa aj látky z vonkajších vrstiev, ktoré majú určitý migračný potenciál.

Keďže vrstvy z materiálov bez špecifických opatrení na úrovni EÚ (napr. tlačiarenské farby, laky alebo nátery) môžu obsahovať látky, ktoré nie sú v zozname Únie alebo v dočasnom zozname prísad, musí sa osobitná pozornosť venovať prechodu látok z týchto vrstiev na stranu v styku s potravinou. Prechod týchto látok musí byť v súlade s požiadavkami stanovenými v článku 3 rámcového nariadenia.

V oddiele A bode 1 písm. b) prílohy k nariadeniu (ES) č. 2023/2006³⁰ o správnych výrobných postupoch materiálov a predmetov určených na styk s potravinami je stanovené, že látky z tlačiarenských farieb sa nesmú prenášať na stranu materiálov a predmetov prichádzajúcich do styku s potravinou nežiaducim otláčaním farby v stohu alebo v kotúči v koncentráciách, ktoré by viedli k tomu, že úrovne látok v potravine by nespĺňali požiadavky stanovené v článku 3 rámcového nariadenia.

5 Kapitola IV – Vyhlásenie o zhode a dokumentácia

Podrobné informácie o vyhlásení o zhode a podporných dokumentoch sa uvádzajú v samostatnom usmernení Únie k nariadeniu (EÚ) č. 10/2011 o plastových materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami, pokiaľ ide o informácie v dodávateľskom reťazci.

5.1 Vyhlásenie o zhode

Výrobca materiálu prichádzajúceho do styku s potravinami by mal zákazníka uistiť, že materiál prichádzajúci do styku s potravinami je v súlade s platnými právnymi predpismi EÚ a vnútroštátnymi právnymi predpismi. Konečný predmet môže byť v súlade s predpismi, len ak boli dodržané požiadavky vyplývajúce z nariadenia o plastoch v celom výrobnom reťazci. Vyhlásenie o zhode je preto potrebné, aby sa ním poskytlo uistenie v štandardizovanom formáte od momentu, keď sú látka, zmes alebo plast určené na styk s potravinami. Každý výrobca musí vyhlásiť zhodu výrobných krokov v jeho zodpovednosti. Výrobca monoméru musí napríklad zabezpečiť, aby bol monomér povolený a spĺňal špecifikácie, ktoré sa naň uplatňujú. Výrobca plastového medziproduktu musí zabezpečiť, aby monoméry a prísady boli

³⁰ 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).

povolené, a ak to patrí do jeho zodpovednosti, uviesť podmienky používania, za ktorých možno dodržať migračné limity. Výrobca konečného predmetu musí uviesť podmienky používania, za ktorých možno dodržať obmedzenia a migračné limity. Tieto informácie sú predovšetkým dôležité pre prísady s dvojitým použitím.

Výrobcovia lepidiel, tlačiarenských farieb a náterov by svojim zákazníkom, ktorí používajú ich výrobky v plastových materiáloch alebo predmetoch či v plastových medziproduktoch, mali poskytnúť dostatočné informácie, ktoré výrobcovi plastového predmetu umožnia vydať vyhlásenie o zhode.

Vo vnútroštátnych právnych predpisoch môže byť ustanovené vyhlásenie o zhode pre všetky materiály a predmety, na ktoré sa nevzťahujú špecifické opatrenia na úrovni Únie. Vo vnútroštátnych právnych predpisoch by sa preto mala overiť potreba vydať vyhlásenie o zhode pre lepidlá, tlačiarenské farby, nátery a neplastové materiály použité v hybridných viacvrstvových materiáloch a predmetoch.

5.2 Podporné dokumenty

Prevádzkovateľ podniku musí mať k dispozícii vhodné dokumenty na doloženie vyhlásenia o zhode. Tieto dokumenty musia obsahovať náležité informácie o kroku výroby v jeho zodpovednosti, ako aj dokumenty, ktoré dostal od svojich dodávateľov, a dokumenty, ktoré poskytuje svojim zákazníkom. Tieto dokumenty môžu obsahovať špecifikácie látok používaných vo výrobe, výrobné postupy, analytické výsledky zvyškového obsahu, analytické výsledky skúšok migrácie, výsledky modelovania migrácie a akékoľvek odôvodnenie, prečo sú výsledky platné pre materiál, pre ktorý sa vydáva vyhlásenie o zhode, ak materiál nie je samotný testovaný materiál. Tieto dokumenty môžu byť v elektronickej alebo v papierovej forme a na žiadosť sa bezodkladne musia poskytnúť kontrolným orgánom.

POZNÁMKA

Prevádzkovatelia podnikov by mali tiež viesť dokumentáciu o uplatňovaní systémov zabezpečenia kvality a kontroly kvality podľa nariadenia (ES) č. 2023/2006 o správnych výrobných postupoch.

6 Kapitola V – Súlad

6.1 Vyjadrenie výsledkov skúšky migrácie

Táto kapitola obsahuje informácie o tom, ako sa majú vyjadrovať výsledky migrácie získané skúšaním migrácie alebo modelovaním migrácie. Výsledky migrácie by sa mali štandardizovať, kým sa porovnajú s migračnými limitmi stanovenými v nariadení o plastoch.

Výsledky migrácie možno získať v samotnej potravine či v potravinových simulátoroch alebo môžu pochádzať z modelovania migrácie. Možno ich získať skúšaním samotného konečného predmetu alebo predmetu vyrobeného z materiálu špecificky určeného na skúšku migrácie. Tieto výsledky by sa v zásade mali štandardizovať na kilogram potraviny v styku s materiálom na základe skutočného pomeru povrchu a objemu konečného predmetu v skutočnom použití. Na zjednodušenie skúšania migrácie sa stanovili viaceré výnimky z tohto pravidla. Žiadna z týchto výnimiek (najmä výnimky v článku 17 ods. 2 písm. a) a d) nariadenia o plastoch) sa však neuplatňuje na plastové materiály a predmety určené špecificky pre dojčatá a malé deti. Týmto pravidlom je zmena potraviny balenej v malých plastových

nádobách s veľkým pomerom povrchovej plochy prichádzajúcej do styku s potravinami a objemom obmedzená rovnako reštriktívne ako potravinu balená vo väčších nádobách s cieľom zamedziť podhodnoteniu skutočnej migrácie.

Pre väčšie nádoby s objemom viac ako 10 litrov sa pomer povrchu a objemu štandardizuje na 6, čo znamená 6 dm², ktoré sa predpokladajú v styku s 1 kg potravinou. Pre malé nádoby s objemom menším ako 500 ml sa pomer povrchu a objemu štandardizuje tiež na 6. V prípade väčších nádob to môže viesť k nadhodnoteniu skutočnej migrácie, zatiaľ čo v prípade malých nádob to môže viesť k podhodnoteniu skutočnej migrácie.

V prípade fólií a iných predmetov, pre ktoré je nepraktické určovať povrchovú plochu, keď predmet ešte nie je v styku s potravinou, sa pomer povrchu a objemu štandardizuje tiež na 6.

Pre tesniace predmety, ako sú tesnenia a zátky, ktoré ešte nie sú v styku s potravinou a ktoré možno použiť na tesnenie nádob s rôznym objemom, sa zriadili špecifické ustanovenia na vyjadrovanie výsledkov migrácie. Možno rozlišovať tieto prípady:

- 1. prípad: Objem nádoby, pre ktorú sa viečko alebo zátko používa, je známy. V tomto prípade sa výsledok migrácie vyjadruje s použitím skutočného pomeru plochy a objemu tesniaceho predmetu s nádobou v konečnom použití, pričom sa zohľadnia pravidlá pre malé a veľké nádoby.
- 2. prípad: Objem nádoby, pre ktorú sa viečko alebo zátko používa, je neznámy. V tomto prípade možno výsledok migrácie vyjadriť ako mg na predmet. Konečný súlad potom možno určiť len v konečnom použití.

6.2 Skúšky migrácie

Materiály prichádzajúce do styku s potravinami musia byť v súlade s platnými právnymi predpismi. V prípade skúšok zhody v potravinách treba zobrať do úvahy, že nevyhovujúce výsledky skúšky môžu byť spôsobené aj inými zdrojmi než materiál prichádzajúci do styku s potravinami. Môže to byť napríklad prípad prísad s dvojitým použitím, ktoré sú uvedené v bode 3.5.2 tohto usmerňovacieho dokumentu. V takýchto prípadoch by sa mali posúdiť aj ďalšie relevantné právne predpisy EÚ, napr. potravinové právo EÚ.

Skúšanie migrácie je podrobne opísané v prílohe V k nariadeniu o plastoch. Prechodné ustanovenia uplatniteľné na skúšky migrácie a postupnosť prechodu na nové požiadavky na skúšky migrácie sú stanovené v kapitole VI nariadenia o plastoch o záverečných ustanoveniach. Podrobné usmernenie o skúškach migrácie sa poskytuje v osobitnom usmerňovacom dokumente.

6.3 Posudzovanie látok, ktoré nie sú uvedené v zozname Únie

Určité látky nepodliehajú povoľovaniu a uvádzaniu v zozname Únie. Medzi tieto látky patria tieto triedy látok:

- neúmyselne pridané látky,
 - nečistoty prítomné v povolených látkach,
 - produkty reakcie, ktoré vznikli počas výroby plastových materiálov a predmetov a vyplývajú zo styku s potravinou,
 - degradačné produkty, ktoré vznikli počas výroby alebo skladovania plastových materiálov a predmetov,

- pomocné látky používané pri polymerizácii,
- pomocné látky pri výrobe polymérov vrátane rozpúšťadiel, ktoré nie sú v zozname Únie,
- farbivá,
- látky používané za funkčnou bariérou.

V prípade týchto látok je povinnosťou prevádzkovateľov podnikov zabezpečiť dodržiavanie všeobecných pravidiel rámcového nariadenia. Prevádzkovatelia podnikov musia byť preto schopní preukázať neexistenciu rizík pre zdravie ľudí vykonaním posudzovania rizika na základe medzinárodne uznávaných vedeckých zásad posudzovania rizík. Tieto zásady zahŕňajú charakterizáciu nebezpečenstva a expozície. Informácie o tomto posúdení rizika by mali byť súčasťou vyhlásenia o zhode a podporných dokumentov.

7 Kapitola VI – Záverečné ustanovenia

7.1 Zmeny aktov EÚ

Úradné kontrolné laboratória používali pri vykonávaní skúšok migrácie **do 31. decembra 2012** potravinové simulátory (tabuľka 3) stanovené v smernici Rady 85/572/EHS³¹ ustanovujúcej zoznam simulantov, ktoré sa použijú pri testovaní migrácie komponentov plastických materiálov a predmetov, ktoré prichádzajú do styku s potravinami.

Tabuľka 3: Potravinové simulátory používané do 31. decembra 2012

Potravinový simulátor	Skratka
Destilovaná voda alebo voda rovnakej kvality	Potravinový simulátor A
Kyselina octová 3 % (hm./obj.)	Potravinový simulátor B
Etanol 15 % (obj./obj.)	Potravinový simulátor C
Etanol 50 % (obj./obj.)	Potravinový simulátor D1
Rektifikovaný olivový olej: Ak je z technických dôvodov spojených s metódou analýzy potrebné použiť iné simulátory, olivový olej musí byť nahradený zmesou syntetických triglyceridov alebo slnečnicovým olejom.	Potravinový simulátor D2

Na skúšky migrácie pomocou skriningových testov uvedených v článku 18 ods. 3 a v článku 18 ods. 5 nariadenia o plastoch sa potravinové simulátory stanovené v tabuľke uvedenej v bode 3 prílohy III k nariadeniu o plastoch (tabuľke 4) už mohli používať v súlade s pravidlami o skriningových testoch stanovených v kapitolách 2 a 3 prílohy V k nariadeniu o plastoch.

³¹ Smernica Rady 85/572/EHS z 19. decembra 1985 ustanovujúca zoznam simulantov, ktoré sa použijú pri testovaní migrácie komponentov plastických materiálov a predmetov, ktoré prichádzajú do styku s potravinami, (Ú. v. ES L 372, 31.12.1985, s. 14).

Od 31. decembra 2012 sa príloha k smernici 85/572/EHS nahradila odkazom na potravinové simulátory stanovené v bode 3 prílohy III k nariadeniu o plastoch (EÚ) č. 10/2011 (tabuľka 4).

Tabuľka 4: Potravinové simulátory používané od 31. decembra 2012

Potravinový simulátor	Skratka
Etanol 10 % (obj./obj.)	Potravinový simulátor A
Kyselina octová 3 % (hm./obj.)	Potravinový simulátor B
Etanol 20 % (obj./obj.)	Potravinový simulátor C
Etanol 50 % (obj./obj.)	Potravinový simulátor D1
Rastlinný olej	Potravinový simulátor D2
Poly(2,6-difenyl-p-fenylén oxid) ³² , veľkosť častíc 60 – 80 (sieť), veľkosť pórov 200 nm	Potravinový simulátor E

7.2 Zrušenie aktov EÚ

Od 1. mája 2011 sa zrušujú tieto smernice Komisie:

- smernica Komisie 80/766/EHS z 8. júla 1980 stanovujúca analytické metódy na oficiálnu kontrolu hladiny monoméru vinylchloridu v látkach a výrobkoch, ktoré sú určené pre styk s potravinami, platné v rámci Únie³³
- smernica Komisie 81/432/EHS z 29. apríla 1981 stanovujúca analytické metódy Únie pre úradnú kontrolu vinylchloridu uvoľneného z látok a výrobkov do potravín³⁴
- smernica Komisie 2002/72/ES zo 6. augusta 2002, ktorá sa týka plastových materiálov a výrobkov, ktoré prichádzajú do styku s potravinami³⁵

Zrušenie smernice zahŕňa zrušenie všetkých jej zmien.

Analytické metódy skúšania migrácie a zvyškového obsahu monoméru vinylchloridu opísané v smerniciach Komisie 80/766/EHS a 81/432/EHS sú zastarané. Analytické metódy by mali byť v súlade s kritériami stanovenými v článku 11 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 o úradných kontrolách uskutočňovaných s cieľom zabezpečiť overenie dodržiavania potravinového a krmivového práva a predpisov o zdraví zvierat a o starostlivosti o zvieratá³⁶.

Akty Rady nemožno zrušiť aktom Komisie, ale musia sa zrušiť aktom prijatým Radou a Parlamentom. Keď budú uplatniteľné všetky požiadavky nariadenia o plastoch a dokončené

³² Známy tiež ako MPPO alebo TENAX®.

³³ Ú. v. ES L 213, 16.8.1980, s. 42.

³⁴ Ú. v. ES L 167, 24.6.1981, s. 6.

³⁵ Ú. v. ES L 220, 15.8.2002, s. 18.

³⁶ Ú. v. EÚ L 165, 30.4.2004, s. 1.

prechodné ustanovenia, tieto smernice Rady sa stanú zastaranými a Rada a Parlament ich budú môcť zrušiť:

- smernica Rady 78/142/EHS z 30. januára 1978 o aproximácii právnych predpisov členských štátov, týkajúcich sa materiálov a predmetov, ktoré obsahujú monomér vinylchloridu a prichádzajú do styku s potravinami³⁷
- smernica Rady 82/711/EHS z 18. októbra 1982 stanovujúca základné pravidlá nevyhnutné pre testovanie vylúhovania zložiek z plastických materiálov a predmetov, ktoré prichádzajú do styku s potravinami³⁸
- smernica Rady 85/572/EHS z 19. decembra 1985 ustanovujúca zoznam simulantov, ktoré sa použijú pri testovaní migrácie komponentov plastických materiálov a predmetov, ktoré prichádzajú do styku s potravinami³⁹

7.3 Uplatňovanie a prechodné ustanovenia

Nariadenie o plastoch sa uplatňuje od 1. mája 2011.

Určité požiadavky stanovené v osobitných článkoch sa však na zabezpečenie prechodného obdobia uplatňujú až od neskoršieho dátumu. Dôležité dátumy pre prechodné ustanovenia sú 31. december 2012 (článok 22 ods. 5 a článok 23 piaty pododsek) a 31. december 2015 (článok 23 tretí a štvrtý pododsek). V tomto harmonograme je opísaná uplatniteľnosť požiadaviek nariadenia o plastoch. Príklady sa uvádzajú v nasledujúcom oddiele.

Uplatniteľné od 1. mája 2011 (článok 23 druhý pododsek)

- Zoznam povolených látok Únie: Všetky látky v zozname, alebo na ktoré sa vzťahuje zoznam Únie (kombinácie kovov a kyselín, solí, alkoholov), sa môžu používať v súlade so špecifikáciami a obmedzeniami. Pre látky, v prípade ktorých sa zmenili obmedzenia a špecifikácie, sa zaviedlo prechodné obdobie do 31. decembra 2012 (článok 22 ods. 5). Pre predmety, v prípade ktorých sa zmenili pravidlá, sa zaviedlo prechodné obdobie do 31. decembra 2012 (článok 22 ods. 5).
- Celkový migračný limit 10 mg/dm²: s výnimkou materiálov a predmetov určených pre potraviny pre dojčatá, pre ktoré platí 60 mg/kg potraviny. Pre materiály s objemom od 500 ml do 10 l, pre ktoré sa celkový migračný limit predtým vyjadroval ako 60 mg/kg, sa zaviedlo prechodné obdobie do 31. decembra 2012 (článok 22 ods. 5).
- Všeobecné obmedzenie pre určité kovové ióny v prílohe II k nariadeniu o plastoch.
- Látky s nanoštruktúrou sa môžu používať, len ak sú explicitne povolené a uvedené v špecifikáciách v zozname Únie.
- Plastové vrstvy v hybridných viacvrstvových materiáloch a predmetoch, ktoré nie sú od potraviny oddelené funkčnou bariérou, sa musia vyrábať s monomérmi, východiskovými látkami a prísadami uvedenými v zozname Únie.
- Pravidlá vyjadrovania výsledkov skúšok migrácie. Pre predmety, v prípade ktorých sa zmenili pravidlá, sa zaviedlo prechodné obdobie do 31. decembra 2012 (článok 22 ods. 5).
- Skríningové metódy posudzovania dodržiavania migračných limitov.

³⁷ Ú. v. ES L 44, 15.2.1978, s. 15.

³⁸ Ú. v. ES L 297, 23.10.1982, s. 26.

³⁹ Ú. v. ES L 372, 31.12.1985, s. 14.

- Povinnosť posúdenia rizika látok, ktoré nepodliehajú zaradeniu na zoznam Únie. Pre materiály obsahujúce tieto látky, ktoré sú v súlade s článkom 3 rámcového nariadenia, pre ktoré však nie je k dispozícii formálne posúdenie rizika, sa zaviedlo prechodné obdobie do 31. decembra 2012 (článok 22 ods. 5).
- Vyhlásenie o zhode a podporné dokumenty.
- Zrušenie metód skúšania vinylchloridu.
- Uplatňovanie režimu skúšania migrácie stanoveného v smerniciach 82/711/EHS a 85/572/EHS je povinné pre kontrolné orgány na prijatie rozhodnutia o tom, či je materiál v súlade s nariadením o plastoch.
- Vyhlásenie o zhode možno vydať, ak sú podporné dokumenty založené na skúšaní v súlade so skrínigovými postupmi uvedenými v nariadení o plastoch alebo s metódami v súlade so smernicou Rady 82/711/EHS (vrátane simulátorov uvedených v smernici). (článok 22 ods. 1 nariadenia o plastoch).
- Zaviedlo sa **prechodné obdobie do 31. decembra 2012**, čo znamená, že materiály a **predmety, ktoré boli uvedené na trh v súlade s právnymi predpismi** a spĺňajú požiadavky stanovené v bývalej smernici 2002/72/ES⁴⁰, pokiaľ ide o
 - požiadavky týkajúce sa zloženia,
 - OML,
 - SML,
 - obmedzenia a špecifikácie, a

ku ktorým je priložené vyhlásenie o zhode odkazujúce na smernicu 2002/72/ES a pre ktoré sú k dispozícii podporné dokumenty v súlade so smernicou 2002/72/ES, sa môžu naďalej uvádzať na trh do 31. decembra 2012. (článok 22 ods. 5 nariadenia o plastoch).

- Zaviedlo sa **prechodné obdobie do 31. decembra 2015** na uplatňovanie zoznamu Únie pre prísady
 - iné než zmäkčovadlá používané v plastových vrstvách alebo v náteroch v uzáveroch a vrchnákoch,
 - používané pri lubrikácii plastov vystužených skleneným vláknom.

Na tieto účely sa môžu používať prísady iné než prísady uvedené v zozname Únie. (článok 23 tretí a štvrtý pododsek)

- Zákaz používania Bisfenolu A na výrobu polykarbonátových fliaš na dojčenskú výživu (neuplatňuje sa žiadne prechodné obdobie) (nariadenie (EÚ) č. 321/2011⁴¹ článok 2 druhý pododsek).

Uplatniteľné od 1. júna 2011 (1. zmena nariadenia (EÚ) č. 321/2011)

- Zákaz uvádzania na trh polykarbonátových fliaš na dojčenskú výživu vyrobených s Bisfenolom A (neuplatňuje sa žiadne prechodné obdobie) (uvádzanie na trh označuje

⁴⁰ Smernica Komisie 2002/72/ES zo 6. augusta 2002, ktorá sa týka plastových materiálov a výrobkov, ktoré prichádzajú do styku s potravinami (Ú. v. ES L 220, 15.8.2002, s. 18).

⁴¹ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 321/2011 z 1. apríla 2011, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (EÚ) č. 10/2011, pokiaľ ide o obmedzenie používania Bisfenolu A v plastových fľašiach na dojčenskú výživu (Ú. v. EÚ L 87, 2.4.2011, s. 1).

držbu na účely predaja, ponúkание na predaj alebo akúkoľvek inú formu prevodu, predaja, distribúciu alebo akúkoľvek inú formu prevodu).

Uplatniteľné od 31. decembra 2012 (článok 23 piaty pododsek)

- Metóda overovania dodržiavania špecifických migračných limitov stanovených v článku 18 ods. 2 nariadenia o plastoch. Pri používaní overovacej metódy sa musia používať potravinové simulátory opísané v prílohe III k nariadeniu o plastoch a musia sa uplatňovať pravidlá skúšok opísané v kapitole 2 oddiele 2.1 prílohy V k nariadeniu o plastoch. Kontrolné orgány musia overovaciu metódu používať na prijatie rozhodnutia o tom, či je materiál v súlade s nariadením o plastoch.
- Metóda overenia dodržiavania OML (článok 18 ods. 4 nariadenia o plastoch). Pri používaní overovacej metódy sa musia používať potravinové simulátory A, B, C, D1 a D2 opísané v prílohe III k nariadeniu o plastoch a musia sa uplatňovať pravidlá skúšok opísané v kapitole 3 prílohy V k nariadeniu o plastoch.
- V prílohe III sú stanovené simulátory pre overovacie metódy opísané v článku 18 ods. 2 a v článku 18 ods. 4 nariadenia o plastoch.
- Príloha k smernici Rady 85/572/EHS sa mení a teraz odkazuje na potravinové simulátory opísané v bode 3 prílohy III k nariadeniu o plastoch.
- Vo vyhlásení o zhode sa musí odkazovať na súlad s nariadením o plastoch.
- Zaviedlo sa **prechodné obdobie do 31. decembra 2015** na vydávanie vyhlásenia o zhode. Do tohto dátumu možno vyhlásenie o zhode, v ktorom sa vyhlasuje súlad s nariadením o plastoch, vydať, ak sú podporné dokumenty založené na skúškach v súlade so skriningovými metódami alebo overovacími metódami stanovenými v nariadení o plastoch alebo s metódami v súlade so smernicou Rady 82/711/EHS (vrátane simulátorov uvedených v smernici) (článok 22 ods. 2 nariadenia o plastoch).

Uplatniteľné od 1. januára 2016 (článok 22 ods. 3 a článok 23)

- Vyhlásenie o zhode, v ktorom sa uvádza súlad s nariadením o plastoch, možno vydať, ak sú podporné dokumenty založené na skúškach v súlade so skriningovými metódami alebo overovacími metódami stanovenými v nariadení o plastoch (článok 22 ods. 3).
- Zoznam prísad Únie sa v plnej miere uplatňuje na prísady
 - iné než zmäkčovadlá používané v plastových vrstvách alebo v náteroch v uzáveroch a vrchnákoch,
 - používané pri lubrikácii plastov vystužených skleneným vláknom.Na tieto účely sa môžu používať len prísady uvedené v zozname Únie. (článok 23 tretí a štvrtý pododsek)

Prehľad prechodných ustanovení

Č.	Parameter	Do mája 2011	Máj 2011 – december 2012	Január 2013 – december 2015	Január 2016
1	uvádzanie výrobkov na trh v súlade so smernicou 2002/72/ES	áno	áno, ak sa výrobky uvádzali predtým na trh v súlade s právnymi predpismi	nie	
2	uvádzanie výrobkov na trh v súlade s nariadením (EÚ) č. 10/2011	nie	áno		
3	vyhlásenie o zhode odkazujúce na 2002/72/ES	áno		nie	
4	pravidlá skúšok pre materiál prichádzajúci do styku s potravinami	podľa smernice 82/711/EHS	podľa nariadenia (EÚ) č. 10/2011		
5	simulátory	podľa smerníc 82/711/EHS a 85/572/EHS		podľa nariadenia (EÚ) č. 10/2011	
6	skúšky v simulátoroch; presadzovanie určenia nesúladu	podľa skúšok migrácie v smernici 82/711/EHS		podľa skúšok migrácie v nariadení (EÚ) č. 10/2011	
7	skúšky v simulátoroch: odvetvie určí súlad	podľa skúšok migrácie v smernici 82/711/EHS	podľa skúšok migrácie v smernici 82/711/EHS alebo v nariadení (EÚ) č. 10/2011	podľa skúšok migrácie v nariadení (EÚ) č. 10/2011	
8	skúšky iné ako overovanie migrácie	podľa smernice 2002/72/EHS	podľa nariadenia (EÚ) č. 10/2011		
9	prísady v tesneniach	vyčerpávajúci zoznam zmäkčovadiel			vyčerpávajúci zoznam všetkých prísad
10	plastové vrstvy v hybridných viacvrstvových materiáloch	nariadenie (ES) č. 1935/2004	nariadenie (EÚ) č. 10/2011, výrobky, ktoré sa predtým uvádzali na trh v súlade s právnymi predpismi, sa však môžu naďalej uvádzať na trh	10/2011	
11	prísady používané pri lubrikácii plastov vystužených skleneným vláknom	nariadenie (EÚ) č. 1935/2004 2002/72/ES (nejasný právny stav)	nariadenie (EÚ) č. 10/2011 posudzovanie rizík, článok 19		nariadenie (EÚ) č. 10/2011 vyčerpávajúci zoznam všetkých prísad
12	plasty, ktoré sú natreté, potlačené alebo držia spolu pomocou lepidiel; uplatňovanie OML a SML na konečný predmet	áno			
13	SML	smernica 2002/72/ES	nariadenie (EÚ) č. 10/2011, pozri však parameter 1	nariadenie (EÚ) č. 10/2011	
14	OML	10 mg/dm ² alebo 60 mg/kg	10 mg/dm ² , pozri však parameter 1	10 mg/dm ²	

Príklady

Výrobca vyrába plastovú nádobu na uchovávanie potravín, ktorú v súlade s predpismi uvádzal na trh pred 1. májom 2011. Pre tento predmet sú k dispozícii vyhlásenie o zhode, ktoré je v súlade so smernicou 2002/72/ES, a príslušné podporné dokumenty v súlade so smernicami 2002/72/ES a 82/711/EHS.

PRÍPAD A

Výrobca plastov môže tento typ nádoby uvádzať na trh do 31. decembra 2012 s uvedeným vyhlásením o zhode na základe uvedených podporných dokumentov.

Táto nádoba sa v potravinárskom priemysle môže používať do vyčerpania zásob, ak bola zakúpená do 31. decembra 2012 s vyhlásením o zhode odkazujúcim na smernicu 2002/72/ES. Potraviny balené v takejto nádobe môžu ostať na trhu do dátumu spotreby (dátum minimálnej trvanlivosti). Predmety na trhu podliehajú pravidlám smernice 2002/72/ES.

Kontrolné orgány by mali nádoby kontrolovať na základe smernice 82/711/EHS.

PRÍPAD B

Výrobca môže tento typ nádoby od 31. decembra 2012 uvádzať na trh s aktualizovaným vyhlásením o zhode, v ktorom sa odkazuje na súlad s nariadením o plastoch. Vyhlásenie o zhode môže byť založené na skriningovej skúške vykonanej v súlade s nariadením o plastoch. Ak bol súlad v minulosti založený na skúške v súlade s článkom 8 ods. 2, 3 alebo 4 smernice 2002/72/ES, zvyčajne to teraz zodpovedá skriningovej skúške. Vyhlásenie o zhode môže byť založené na skúške migrácie v súlade so smernicou 82/711/EHS. Vyhlásenie o zhode môže byť založené na overovacej skúške vykonanej v súlade s nariadením o plastoch. Podporné dokumenty môžu predstavovať aj ďalšiu analýzu a dôkaz o bezpečnosti alebo môžu slúžiť na odôvodnenie preukázania súladu.

Ak potravinársky priemysel kupuje predmet od 31. decembra 2012, vyhlásenie o zhode by sa malo aktualizovať s odkazom na nariadenie o plastoch. Táto nádoba sa v potravinárskom priemysle môže používať do vyčerpania zásob. Potraviny balené v tejto nádobe môžu ostať na trhu do dátumu spotreby (dátum minimálnej trvanlivosti). Predmety na trhu podliehajú pravidlám nariadenia o plastoch.

Kontrolné orgány budú požadovať dostupnosť vyhlásenia o zhode odkazujúceho na nariadenie o plastoch. Kontrolné orgány by svoje skúšky mali vykonávať na základe skriningových a overovacích skúšok stanovených v nariadení o plastoch. Overovacie skúšky sa musia vykonávať s použitím simulátora uvedeného v prílohe III k nariadeniu o plastoch a v podmienkach skúšok uvedených v prílohe V k nariadeniu o plastoch. Ak z overovacej skúšky vykonanej na simulátore v súlade s prílohami III a V vyplynie, že nebol dodržaný SML a/alebo OML a nemožno preukázať súlad v potravine, predmet nie je v súlade s nariadením o plastoch.

PRÍPAD C

Výrobca môže tento typ nádoby od 31. decembra 2015 uvádzať na trh s aktualizovaným vyhlásením o zhode, v ktorom sa odkazuje na súlad s nariadením o plastoch. Vyhlásenie o zhode môže byť založené na skriningovej skúške alebo na overovacej skúške vykonanej

v súlade s nariadením o plastoch. Podporné dokumenty môžu obsahovať aj ďalšiu analýzu a dôkaz o bezpečnosti alebo odôvodnenie preukázania súladu.

Kontrolné orgány budú požadovať dostupnosť vyhlásenia o zhode odkazujúceho na nariadenie o plastoch. Kontrolné orgány budú vyžadovať podporné dokumenty v súlade so skriningovými alebo overovacími skúškami v súlade s nariadením o plastoch. Môžu akceptovať aj inú analýzu a iný dôkaz o bezpečnosti alebo odôvodnenie preukázania súladu. Kontrolné orgány by svoje skúšky mali vykonávať na základe skriningových a overovacích skúšok stanovených v nariadení o plastoch. Overovacie skúšky sa musia vykonávať s použitím simulátorov uvedených v prílohe III k nariadeniu o plastoch a v podmienkach skúšok uvedených v prílohe V k nariadeniu o plastoch. Ak z overovacej skúšky vykonanej na simulátore v súlade s prílohami III a V vyplynie, že nebol dodržaný SML a/alebo OML a nemožno preukázať súlad v potravine, predmet nie je v súlade s nariadením o plastoch.

PRÍPAD D

Zloženie alebo výroba nádoby sa v období od 1. mája 2011 do 31. decembra 2012 zmenili. V tomto prípade sa predmet uvádzal pred 1. májom 2011 na trh v rozpore s právnymi predpismi. Výrobca musí aktualizovať podporné dokumenty a musí vydať nové vyhlásenie o zhode odkazujúce na nariadenie o plastoch.

8 Príloha I – Látky

8.1 Zoznam Únie povolených monomérov, iných východiskových látok, makromolekúl získaných mikrobiálnou fermentáciou, prísad a pomocných látok pri výrobe polymérov (tabuľka 1)

Ďalšie vysvetlenia obsahu jednotlivých stĺpcov v zozname Únie v tabuľke 1:

1. stĺpec (Číslo FCM) obsahuje jedinečné identifikačné číslo látky v databáze Európskej komisie látok prichádzajúcich do styku s potravinami na stránke: https://webgate.ec.europa.eu/sanco_foods/main/?event=display. Každá látka má len jedno jedinečné identifikačné číslo zložené až z piatich číslic. Toto číslo FCM sa bude konzistentne používať v odvetví materiálov prichádzajúcich do styku s potravinami. Je to nový identifikačný systém zriadený v nariadení o plastoch, ktorým sa nahrádzajú predchádzajúce ref. č.

2. stĺpec (Ref. č.) obsahuje referenčné číslo obalového materiálu EHS, ktoré sa predtým používalo v smernici 2002/72/ES. Referenčné číslo je päťmiestne číslo, ktorým sa označuje, či sa používa ako monomér (10000 až 29999) alebo či sa používa ako prísada či pomocná látka pri výrobe polymérov (PPA) (30000 až 99999).

3. stĺpec (Číslo CAS) obsahuje registračné číslo Chemical Abstracts Service (CAS). Ak látka nie je registrovaná v registri CAS alebo ak látka v registri CAS nezodpovedá presne povolenej látke, neuvádza sa číslo CAS. Ak číslo CAS nezodpovedá chemickému názvu, chemický názov má prednosť pred číslom CAS.

4. stĺpec (Názov látky) obsahuje chemický názov látky pridelený útvarmi Komisie na základe návrhu žiadateľa a overený úradom EFSA.

5. stĺpec (Použitie ako prísada alebo pomocná látka pri výrobe polymérov (áno/nie))

obsahuje údaj o tom, či je látka povolená na použitie ako prísada alebo PPA (áno) alebo či látka nie je povolená na použitie ako prísada či PPA (nie). Ak je látka povolená len ako PPA, je uvedené (áno) a v stĺpci Obmedzenia a špecifikácie (10. stĺpec) je použitie obmedzené na PPA.

6. stĺpec (Použitie ako monomér alebo iná východisková látka (áno/nie))

obsahuje údaj o tom, či je látka povolená na použitie ako monomér alebo iná východisková látka alebo makromolekula získaná mikrobiálnou fermentáciou (áno), alebo či látka nie je povolená na použitie ako monomér alebo iná východisková látka alebo makromolekula získaná mikrobiálnou fermentáciou (nie).

7. stĺpec (FRF použiteľné (áno/nie))

obsahuje údaj o uplatniteľnosti redukčného koeficienta spotreby tuku (FRF) v súlade s kapitolu 4.1 prílohy V k nariadeniu o plastoch na danú látku. Ak je uvedené (áno), výsledky migrácie možno upraviť pomocou FRF. Ak je uvedené (nie), výsledky migrácie nemožno upraviť pomocou FRF. Útvary Komisie rozhodujú na základe poradenstva úradu EFSA o tom, na ktoré látky sa FRF uplatňuje. Kritériá rozhodnutia sú založené na stanovisku Vedeckého výboru pre potraviny (SCF) týkajúceho sa *Zavedenia faktora redukcie (spotreby) tukov (FRF) pri odhadovaní vystavenia migrujúcim látkam z materiálov prichádzajúcich do styku s potravinami* (vyjadrené 4. decembra 2002).⁴² Kritériá sú tieto: látka je lipofilná ($\log P_{o/hmot.} > 3$) a hodnota jej migrácie do simulátorov A, B a C by nemala presiahnuť 1/10 jej SML.

8. stĺpec (SML [mg/kg])

obsahuje SML platný pre látku. Vyjadruje sa v mg látky na kg potraviny. V prípade viacerých SML je uplatniteľnosť SML špecifikovaná v 10. stĺpci „Obmedzenia a špecifikácie“. Ak je migrácia nezistiteľná, uvádza sa ND. Ak SML nie je pridelený jednej látke alebo je pridelený skupine látok, neuvádza sa to v 8. stĺpci, ale v 9. stĺpci, kde sa uvádza odkaz na skupinové obmedzenie.

ND: Detekčný limit 0,01 mg látky na kg potraviny nezahŕňa analytickú odchýlku. Uplatňovaná analytická odchýlka závisí od analytickej metódy, ktorú laboratórium použilo. Je to zmena oproti pravidlám, ktoré predtým platili v smernici 2002/72/ES. V uvedenej smernici sa detekčný limit uvádzal ako „0,02 mg/kg, analytická tolerancia zahrnutá“, pričom sa predpokladal detekčný limit 0,01 mg/kg plus analytická tolerancia 0,01 mg/kg. Analytická tolerancia bola teda stanovená v právnych predpisoch bez akejkoľvek súvislosti so skutočným výsledkom analytickej metódy.

9. stĺpec (číslo skupinového obmedzenia)

obsahuje identifikačné číslo skupiny látok, pre ktoré platí skupinové obmedzenie v 1. stĺpci v tabuľke 2 prílohy I k nariadeniu o plastoch. Niektoré látky sú súčasťou rôznych skupinových obmedzení alebo majú individuálny SML a sú súčasťou skupinového obmedzenia. V týchto prípadoch sa súčasne uplatňujú obidva limity. Príklad: Pre látku 797, čo je zmäkčovadlo, platia dve skupinové SML, ktoré sú uvedené v tabuľke 1 prílohy I. Prvá skupina je skupina 31 spoločne s látkou 73 a súvisí s toxikologickým hodnotením polyesterovej zlúčeniny získanej z prípustného denného príjmu 0,5 mg/kg. Druhá skupina je skupina 32 spolu so všetkými ostatnými zmäkčovadlami a súvisí so skutočnosťou, že migrácia zmäkčovadiel by nemala presiahnuť 60 mg/kg ako súčet individuálnych látok. Znamená to, že samotná látka nesmie migrovať vo väčších množstvách

⁴² http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out149_en.pdf.

ako 30 mg/kg, a ak sú prítomné ďalšie zmäkčovadlá, migrácia súčtu všetkých zmäkčovadiel nesmie byť väčšia ako 60 mg/kg.

10. stĺpec (Obmedzenia a špecifikácie) obsahuje iné obmedzenia než SML uvedený v 8. a 9. stĺpci a špecifikácie týkajúce sa látky. Iné obmedzenia môžu byť napríklad zvyškový obsah látky v konečnom produkte, obmedzenie používania na určité polyméry alebo v styku len s určitými typmi potravín. Používanie môže byť obmedzené len na určité funkcie alebo za vrstvou bariéry. Obsahuje len všeobecné špecifikácie týkajúce sa látky, ako napríklad molekulová hmotnosť alebo viskozita. Ak sú stanovené podrobnejšie špecifikácie, pokiaľ ide o zloženie, uvádza sa odkaz na tabuľku 4 v prílohe I k nariadeniu o plastoch.

Ak sa v 10. stĺpci tabuľky 1 uvádza „Nepoužívať vo výrobkoch, ktoré sú v styku s tukovými potravinami so stanoveným simulantom D,“ pod pojmom simulantom D sa chápe simulátor D1 alebo D2.

11. stĺpec (Poznámky k overeniu súladu) obsahuje číslo, ktorým sa odkazuje na podrobnejšie pravidlá uplatniteľné na overenie súladu uvedené v tabuľke 3 pre túto látku.

Ak sa na látku uvedenú v zozname ako samostatná zlúčenina vzťahuje aj všeobecný pojem, na túto látku sa vzťahujú obmedzenia uvedené pre individuálnu zlúčeninu.

Zoznam látok je dostupný aj ako vyhľadávacia databáza na tejto webovej lokalite: https://webgate.ec.europa.eu/sanco_foods/main/?event=display. Táto vyhľadávacia databáza obsahuje okrem povolených látok aj látky, pre ktoré bola podaná žiadosť o povolenie, a umožňuje sledovať stav postupu povoľovania.

8.2 Skupinové obmedzenie látok (tabuľka 2)

V určitých prípadoch, keď sú látky vzájomne úzko chemicky a toxikologicky spojené alebo keď by sa obmedzenie malo vzťahovať aj na produkty reakcie, prideli sa skupinové obmedzenie. V tabuľke 2 o skupinových obmedzeniach sa uvádzajú tieto informácie:

Číslo skupinového obmedzenia v 1. stĺpci obsahuje identifikačné číslo skupiny látok, pre ktoré platí skupinové obmedzenie. Číslo skupinového obmedzenia spája tabuľku 2 s tabuľkou 1 v prílohe I.

Na látky uvedené v **2. stĺpci (Číslo FCM)** sa vzťahuje skupinové obmedzenie uvedené v 3. stĺpci.

3. stĺpec (SML(T) [mg/kg]) obsahuje celkový špecifický migračný limit pre súčet látok platný pre skupinu látok. SML(T) je vyjadrený v mg látky na kg potraviny. Ak je migrácia látky nezistiteľná, uvádza sa ND.

4. stĺpec (Špecifikácia skupinového obmedzenia) označuje látku v rámci skupiny látok, ktorá má byť základom na vyjadrenie výsledku migrácie. Keďže molekulová hmotnosť jednotlivých látok v rámci skupiny sa môže líšiť, pri vyjadrovaní výsledkov migrácie by sa mala použiť molekulová hmotnosť látky uvedenej v tomto stĺpci.

8.3 Poznámky k overeniu súladu (tabuľka 3)

V prípade určitých látok sa musia dodržiavať ďalšie pravidlá na testovanie súladu. Aj keď je v 8. stĺpci a/alebo 9. stĺpci tabuľky 1 v prílohe I k nariadeniu o plastoch stanovený SML pre látku, overenie súladu so SML nie je vždy realizovateľné v potravine alebo v potravinových simulátoroch. Príčinou môže byť nestálosť alebo reakčnosť látky alebo iné dôvody. Keď sa vo vedeckom stanovisku týkajúcom sa danej látky uvádza, že za určitých podmienok existuje riziko prekročenia SML, musia sa dodržiavať aj ďalšie pravidlá na testovanie migrácie. V takýchto prípadoch sa v 2. stĺpci tabuľky 3 v prílohe I uvádza, aký postup sa používa na overenie súladu. V 1. stĺpci tabuľky 3 sa uvádza číslo poznámky, ktorým sa tabuľka 3 spája s 11. stĺpcom tabuľky 1.

8.4 Podrobná špecifikácia látky (tabuľka 4)

Pre určité látky je potrebný podrobný a rozsiahly opis obmedzení a špecifikácií, ktorý nemožno uviesť v tabuľke 1 prílohy I. Tieto podrobné špecifikácie sa uvádzajú v 2. stĺpci tabuľky 4. V 1. stĺpci tabuľky 4 sa uvádza číslo FCM, ktoré spája tabuľku 4 s 1. stĺpcom tabuľky 1. V tabuľke 4 sa v súčasnosti uvádza podrobná špecifikácia makromolekuly vyrobenej mikrobiálnou fermentáciou.

9 Príloha II – Obmedzenia pre materiály a predmety

Príloha II má dve časti, ktoré sa venujú rôznym typom obmedzení platných pre materiály a predmety.

V prvej časti sú stanovené špecifické migračné limity (SML) pre určité katióny. Tie môžu pochádzať z povolených solí, ale aj z látok, na ktoré sa nevzťahuje uvedenie v zozname Únie alebo ktoré môžu byť prítomné aj ako nečistota. SML sa musí dodržiavať bez ohľadu na zdroj migrácie.

V druhej časti sa SML pre primárne aromatické amíny stanovuje ako nezistiteľný. Znamená to, že súčet všetkých uvoľnených primárnych aromatických amínov nesmie byť zistiteľný pri detekčnom limite 0,01 mg/kg potravinovej alebo potravinového simulátora. Primárne aromatické amíny môžu byť nečistoty v používaných látkach alebo reakčné či degradačné produkty farbív, lepidiel alebo plnidiel. Môžu pochádzať aj z iných zdrojov. Primárne aromatické amíny sú dokázané alebo podozrivé mutagénne karcinogény. Preto by nemali migrovať v zistiteľných množstvách bez ohľadu na zdroj migrácie. Len ak je primárny aromatický amín povolený a uvádza sa v tabuľke 1 prílohy I k nariadeniu o plastoch, uplatňuje sa SML uvedený v tabuľke 1 prílohy I a nie táto špecifikácia všeobecného materiálu.

10 Príloha III – Potravinové simulátory

Táto príloha obsahuje v tabuľke 1 zoznam potravinových simulátorov určených na použitie v skúškach migrácie materiálov, ktoré ešte nie sú v styku s potravinou, alebo v skúškach celkovej migrácie. V prílohe sa určuje päť rôznych potravinových simulátorov (A, B, C, D a E), ktoré predstavujú hlavné potravinové charakteristiky ovplyvňujúce migráciu.

Modifikovaný polyfenylén oxid (MPPO) je určený ako simulátor pre suché potraviny. Je to porézny polymér s vysokou molekulovou hmotnosťou (500 000 až 1 000 000 Da), veľmi vysokou teplotnou stabilitou ($T_{max} = 350\text{ °C}$), veľkou povrchovou plochou a nízkou mernou hmotnosťou ($0,23\text{ g/cm}^3$). Látka je komerčne známa ako Tenax®. Rozsah veľkosti pórov je

dôležitý a ako referencia sa používa veľkosť častíc 60 až 80. Treba byť opatrný, keďže plynové chromatogramy získané z extraktov nového komerčného MPPO ukázali, že môžu byť prítomné neprijateľne vysoké úrovne nečistôt. Preto sa MPPO pred svojím prvým použitím v tejto skúške musí vyčistiť Soxhletovou extrakciou s použitím dietyléteru alebo acetónu. Takto vyčistený MPPO sa môže používať opakovane.

Príslušné potravinové simulátory pre reprezentatívne skupiny potravín sú určené v tabuľke 2. V tabuľke sa však neuvádzajú všetky možné skupiny potravín, ale len tie, ktoré sa najviac konzumujú. Pre skupiny potravín, ktoré nie sú uvedené, by sa mal na určenie vhodného simulátora použiť odborný posudok vychádzajúci z podobných znakov ostatných skupín potravín.

Ak sa potravinová látka uvádza v rámci špecifickej aj všeobecnej položky, použijú sa len simulátory uvedené v rámci špecifickej položky.

Ak sa v 10. stĺpci tabuľky 1 prílohy I k nariadeniu o plastoch uvádza „Nepoužívať vo výrobkoch, ktoré sú v styku s tukovými potravinami so stanoveným simulantom D,“ pod pojmom simulantom D sa rozumie simulátor D1 alebo D2.

V súvislosti so skriningovými metódami sa môžu použiť iné simulátory, než sú opísané v prílohe III k nariadeniu o plastoch, ktoré sa opisujú v samostatnom usmerňovacom dokumente o skúškach migrácie.

11 Príloha IV – Vyhlásenie o zhode

V prílohe IV k nariadeniu o plastoch sa uvádzajú informácie, ktoré majú byť uvedené na písomnom vyhlásení uvedenom v článku 15 (vyhlásenie o zhode). Podrobné informácie o vyhlásení o zhode sa uvádzajú v „*usmernení Únie k nariadeniu (EÚ) č. 10/2011 o plastových materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami, pokiaľ ide o informácie v dodávateľskom reťazci*“..

12 Príloha V – Skúška zhody

Podrobné informácie o skúškach zhody sa uvádzajú v samostatnom usmerňovacom dokumente o skúškach migrácie.

13 Použité skratky

V tomto usmerňovacom dokumente sa používajú tieto skratky:

- CAS Chemical Abstracts Service (Služba pre chemické abstrakty)
- DoC Vyhlásenie o zhode
- EFSA Európsky úrad pre bezpečnosť potravín
- EURL Referenčné laboratórium Európskej únie
- FCM Materiál prichádzajúci do styku s potravinami
- FRF Redukčný koeficient spotreby tuku
- MPPO Modifikovaný polyfenylén oxid
- ND nezistiteľný
- OML Celkový migračný limit
- PPA Pomocná látka pri výrobe polymérov

- QM Maximálny povolený zvyškový obsah látky v konečnom materiáli alebo predmete ako hmotnosť na hmotnosť
- QMA Maximálny povolený zvyškový obsah látky v konečnom materiáli alebo predmete ako hmotnosť na povrchovú plochu
- SML Špecifický migračný limit
- TPE Termoplastický elastomér