

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1245

ze dne 2. září 2020,

kterým se mění a opravuje nařízení (EU) č. 10/2011 o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ze dne 27. října 2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a o zrušení směrnic 80/590/EHS a 89/109/EHS ⁽¹⁾, a zejména na čl. 5 odst. 1 písm. a), d), e), h) a i), čl. 11 odst. 3 a čl. 12 odst. 6 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Komise (EU) č. 10/2011 ⁽²⁾ (dále jen „nařízení“) stanoví zvláštní pravidla, pokud jde o materiály a předměty z plastů určené pro styk s potravinami. Zejména příloha I nařízení stanoví seznam Unie obsahující látky, které mohou být použity při výrobě materiálů a předmětů z plastů určených pro styk s potravinami, zatímco příloha II stanoví další omezení vztahující se na materiály a předměty z plastů.
- (2) Od poslední změny nařízení zveřejnil Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) další vědecká stanoviska týkající se konkrétních látek, které je možno používat v materiálech určených pro styk s potravinami, jakož i použití již povolených látek. Kromě toho byly odhaleny určité nejasnosti spojené s uplatňováním nařízení. Aby se zaručilo, že nařízení zohledňuje nejnovější zjištění úřadu, a aby se odstranily pochybnosti, pokud jde o jeho správné uplatňování, mělo by být nařízení změněno a opraveno.
- (3) Úřad přijal příznivé vědecké stanovisko ⁽³⁾ k používání izostrukturálních komplexů solí kyseliny tereftalové (se skupinovým názvem 1,4-benzendikarboxylová kyselina, materiál pro styk s potravinami č. 785) s následujícími lanthanoidy: lanthan (La), europium (Eu), gadolinium (Gd) a terbium (Tb) použitými samostatně nebo v kombinaci a v různém poměru jako přísady v plastech určených pro styk s potravinami. Úřad dospěl k závěru, že uvedené soli nepředstavují pro spotřebitele bezpečnostní riziko, jsou-li použity jako přísady v polyethylenových, polypropylenových nebo polybutenových materiálech a předmětech z plastů určených pro styk se všemi druhy potravin, za podmínek styku v délce až 4 hodin při 100 °C nebo během dlouhodobého skladování při okolní teplotě. Tento závěr vychází z toho, že pokud dojde k migraci z materiálu z plastů určeného pro styk s potravinami do potravin nebo do simulantu potravin, měly by se lanthanoidy vyskytovat v potravině nebo v simulantu potravin v disociované iontové formě a migrace sumy iontů čtyř lanthanoidů (La, Eu, Gd, Tb), když jsou použity samostatně nebo v kombinaci, by neměla překročit 0,05 mg/kg potravin.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 338, 13.11.2004, s. 4.

⁽²⁾ Nařízení Komise (EU) č. 10/2011 ze dne 14. ledna 2011 o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami (Úř. věst. L 12, 15.1.2011, s. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2018; 16(11):5449.

- (4) Úřad poznamenal, že s ohledem na chemické vlastnosti izostrukturálních solí lanthanoidů kyseliny tereftalové a čtyř lanthanoidů (La, Eu, Gd, Tb) jako takových není nutné omezit používání těchto přísad na tři typy polyolefinových plastů uvedených v dokumentaci k žádosti, kterou žadatel předložil úřadu. Úřad argumentoval, se neočekávají žádné nežádoucí interakce s plasty (mimo jiné včetně polyolefinů), jež by vedly ke vzniku a k případné migraci nežádoucích reakčních a transformačních produktů. Jako u polyolefinů platí, že pokud dojde k migraci z jakéhokoli materiálu z plastů určeného pro styk s potravinami do potraviny nebo do simulantu potravin, měly by se lanthanoidy vyskytovat v potravině nebo v simulantu potravin v disociované iontové formě a migrace sumy iontů čtyř lanthanoidů (La, Eu, Gd, Tb), když jsou použity samostatně nebo v kombinaci, by neměla překročit 0,05 mg/kg potraviny a neměla by být zapotřebí žádná další omezení. Proto je vhodné povolit používání lanthanoidů ve všech typech materiálů a předmětů z plastů jako solí již povolených látek, pokud jsou tato omezení splněna.
- (5) Ustanovení čl. 6 odst. 3 písm. a) nařízení umožňuje používání solí určitých kovů a amonné soli povolených kyselin, alkoholů a fenolů na základě toho, že tyto soli disociují v lidském žaludku na odpovídající kationty a fenoly, alkoholy a kyseliny (*). Toto nařízení vyžaduje, aby se všechny čtyři lanthanoidy rovněž vyskytovaly v disociované iontové formě. Aby se tedy povolilo jejich použití jako protiiontů již povolených kyselin, alkoholů a fenolů ve všech typech materiálů a předmětů z plastů, a za účelem zjednodušení by měly být tyto čtyři lanthanoidy zahrnuty rovněž do oblasti působnosti čl. 6 odst. 3 písm. a). Proto je vhodné tento článek změnit, aby uvedené čtyři lanthanoidy zahrnoval.
- (6) Článek 10 nařízení stanoví obecná omezení týkající se materiálů a předmětů z plastů, která jsou stanovena v příloze II nařízení. Konkrétně bod 1 této přílohy omezuje migraci určitých chemických prvků z materiálů a předmětů z plastů do potravin nebo simulantů potravin. Chemické prvky, kterých se tato omezení týkají, mohou být přítomny v materiálech a předmětech z plastů na základě několika ustanovení kapitoly II nařízení. Mohou být přítomny v plastech, protože se záměrně používají jako přísady nebo výchozí látky zahrnuté v příloze I nebo protože se na jejich používání vztahuje odchylka podle článku 6, včetně situace, kdy jsou přítomny v plastech jako nečistota nebo jako jiná nezáměrně přidaná látka. Migrační limity stanovené v bodě 1 přílohy II nařízení se proto rovněž vztahují na kovy, které jsou přítomny v materiálech nebo předmětech z plastů na základě čl. 6 odst. 3 písm. a) nařízení. Pokud budou zmíněné čtyři lanthanoidy doplněny na seznam kovů uvedený v čl. 6 odst. 3 písm. a), jejich limity by měly být rovněž doplněny do bodu 1 přílohy II.
- (7) Doplněním uvedených čtyř lanthanoidů do čl. 6 odst. 3 písm. a) se dále rozšiřuje seznam látek stanovený v uvedeném ustanovení. Z důvodů jasnosti a osvědčené legislativní praxe by tyto seznamy neměly být stanoveny v normativní části nařízení, ale v příloze. Jelikož se bod 1 přílohy II již vztahuje na většinu kovů nyní uvedených v čl. 6 odst. 3 písm. a), pomocí tohoto bodu lze též objasnit, zda je povoleno používat určité soli těchto látek v souladu s čl. 6 odst. 3 písm. a), aniž by bylo zapotřebí doplnit k nařízení další seznam. Je tedy vhodné upřesnit a zjednodušit nařízení odstraněním názvů kovů z čl. 6 odst. 3 písm. a) a změnou přílohy II je zahrnout do bodu 1 přílohy II. Za tímto účelem je vhodné nahradit stávající seznam limitů v bodě 1 přílohy II tabulkou, která uvádí všechny kovy, jež jsou nyní zahrnuty v čl. 6 odst. 3 písm. a), a kovy zahrnuté v bodě 1 přílohy II, a zvláštními podmínkami použití a migračními limity uvedených kovů. Jelikož čl. 6 odst. 3 písm. a) rovněž stanoví, že amonné soli povolených kyselin, alkoholů a fenolů jsou povoleny stejným způsobem jako uvedené kovy, je třeba amonné soli rovněž zahrnout do bodu 1 přílohy II.
- (8) Látka 1,3-fenylendiamin (číslo CAS 0000108-45-2, materiál pro styk s potravinami č. 236) je primární aromatický amin, který je v současnosti zařazen v příloze I nařízení a má být používán jako výchozí látka v materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami, pokud nemigruje. Nicméně za účelem ověření souladu s tímto požadavkem by tato látka neměla být zjištěna v potravině nebo v simulantu potravin nad limitem detekce ve výši 0,01 mg/kg potraviny nebo simulantu potravin v souladu s čl. 11 odst. 4 druhým pododstavcem nařízení. Pokrok v možnostech analýzy umožňuje detekci 1,3-fenylendiaminu při 0,002 mg/kg potraviny nebo simulantu potravin. Proto je vhodné změnit přílohu I nařízení a stanovit tuto hodnotu jako specifický limit detekce pro tuto látku, aby bylo uvedené zlepšení analytických schopností zohledněno a aby bylo dosaženo maximální ochrany zdraví spotřebitelů.

(*) EFSA Journal 2009; 7(10):1364.

- (9) Úřad přijal příznivé vědecké stanovisko ⁽⁵⁾ k používání látky montmorillonitový jíl modifikovaný hexadecyltrimethylamonium-bromidem (materiál pro styk s potravinami č. 1075) jako přísady v materiálech z plastů určených pro styk s potravinami. V uvedeném stanovisku dospěl úřad k závěru, že tato látka nepředstavuje pro spotřebitele bezpečnostní riziko, pokud se používá jako přísada v maximální koncentraci 4 % (hmot.) v plastech tvořených kyselinou polyaktovou, které jsou určeny ke skladování vody při teplotě okolní nebo nižší. Úřad konstatoval, že jakmile jsou v plastech tvořených kyselinou polyaktovou částice rozptýlené, mohou vytvářet destičky, které mohou být v jednom nebo dvou rozměrech v rozmezí velikosti nanočástic (< 100 nanometrů). U těchto destiček se neočekává, že by migrovaly, jelikož jsou orientovány paralelně k plastovému povrchu a jsou plně vloženy v polymeru. Proto by uvedená přísada měla být zařazena na seznam povolených látek Unie s omezením, že je nutno dodržet uvedené specifikace.
- (10) Úřad přijal příznivé vědecké stanovisko ⁽⁶⁾ k používání látky trifenylylfosfát, polymer s α -hydro- ω -hydroxypoly[oxy (methyl-1,2-ethanedilyem)], C10–C16 alkylestery (materiál pro styk s potravinami č. 1076 a číslo CAS 1227937-46-3), jako přísady do materiálů z plastů určených pro styk s potravinami. V uvedeném stanovisku dospěl úřad k závěru, že tato látka nepředstavuje pro spotřebitele bezpečnostní riziko, pokud se používá jako přísada v maximální koncentraci 0,2 % (hmot.) v materiálech a předmětech z houževnatého polystyrenu („HIPS“) určených pro styk s vodnatými, kyselými a tučnými potravinami a s potravinami s nízkým obsahem alkoholu během dlouhodobého skladování při pokojové teplotě a při nižší než pokojové teplotě, včetně plnění za tepla a/nebo zahřátí až na 100 °C po dobu až dvou hodin, a pokud její migrace nepřesahuje 0,05 mg/kg potravin. Aby se zajistilo, že migrační hodnoty stanovené úřadem nebudou překročeny, neměla by se tato látka používat ve styku s potravinami, pro které příloha III nařízení stanoví simulanty potravin C a/nebo D1. Proto by uvedená přísada měla být zařazena na seznam povolených látek Unie s omezením, že je nutno dodržet uvedené specifikace.
- (11) Úřad přijal příznivé vědecké stanovisko k používání látky oxid titaničitý povrchově upravený oxidem hlinitým modifikovaným fluoridem (materiál pro styk s potravinami č. 1077) jako přísady v materiálech z plastů určených pro styk s potravinami ⁽⁷⁾. V uvedeném stanovisku úřad konstatoval, že tato látka, kterou tvoří vymezená směs částic, z nichž má určité množství průměr v rozmezí velikosti nanočástic (< 100 nanometrů), je vložena v polymeru a nemigruje. Úřad dospěl k závěru, že tato látka nepředstavuje pro spotřebitele bezpečnostní riziko, pokud se používá jako přísada v maximální koncentraci 25,0 % (hmot.) ve všech typech polymerů ve styku se všemi druhy potravin za jakýchkoli časových a teplotních podmínek. Úřad rovněž dospěl k závěru, že používání této látky v polárních polymerech, které při styku s potravinami bobtnají, pro něž příloha III nařízení stanoví simulant potravin B (3,0 % hm./obj. kyseliny octové), by mohlo přesáhnout specifické migrační limity ve výši 0,15 mg/kg potravin nebo simulantu potravin v případě fluoridu a 1,0 mg/kg potravin nebo simulantu potravin v případě hliníku, pokud se tyto polární polymery používají za určitých podmínek styku. Významné překročení uvedených limitů bylo zaznamenáno při podmínkách styku přesahujících 4 hodiny při 100 °C. Toto riziko je třeba oznámit uživatelům těchto materiálů a kontrolním orgánům prostřednictvím poznámky týkající se ověření shody. Proto je vhodné, aby byla tato přísada zahrnuta na seznam povolených látek Unie, který umožní její používání jako přísady v maximální koncentraci 25,0 % (hmot.), a to s poznámkou týkající se ověření shody, která varuje, že migrační limity mohou být za určitých podmínek překročeny.
- (12) Oxid antimonitý (číslo CAS 001309-64-4, materiál pro styk s potravinami č. 398) je v současné době zařazen do přílohy I nařízení, aby mohl být používán jako přísada nebo jako pomocná látka pro výrobu polymerů v materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami, se specifickým migračním limitem 0,04 mg/kg potravin nebo simulantu potravin, který je uveden ve stanovisku ⁽⁸⁾ úřadu ohledně této látky přijatém v roce 2004 a vyjádřen jako antimon, a s poznámkou týkající se ověření shody v tabulce 3 v příloze I, podle které může být tento specifický migrační limit překročen při velmi vysoké teplotě. Migrační limit ve výši 0,04 mg/kg je založen na tolerovatelném denním příjmu („TDI“) pro antimon a alokačním faktoru ve výši 10 %, který umožní

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2019; 17(1):5552.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2019; 17(5):5679.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2019; 17(6):5737.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2004; 24 (1-13):2903.

zohlednit podíl expozice antimonu z jiných zdrojů než z materiálů a předmětů z plastů určených pro styk s potravinami. Tento migrační limit spolu s doprovodnou poznámkou týkající se ověření shody by se tudíž měl vztahovat na migraci antimonu z materiálů a předmětů z plastů určených pro styk s potravinami. Proto je třeba změnit přílohu II nařízení, aby zahrnovala antimon, pokud jeho migrace nepřesahuje 0,04 mg antimonu na 1 kg potravin nebo simulantu potravin, a aby rovněž zahrnovala poznámku týkající se ověření shody v tabulce 3 v příloze I uvedeného nařízení, která se bude vztahovat na specifický migrační limit pro antimon.

- (13) Úřad přijal stanoviska týkající se arsenu (As), kadmia (Cd), chromu (Cr), olova (Pb) a rtuti (Hg). Tyto kovy nejsou zahrnuty v příloze I nařízení, a proto nejsou povoleny k použití v materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami. Nepříznivé účinky těchto kovů na zdraví jsou dobře doloženy a k přenosu těchto kovů z materiálů a předmětů z plastů do potravin by nemělo docházet v míře škodlivé pro lidské zdraví. Obsahy těchto kovů jsou sice běžně kontrolovány během následných fází výroby materiálů a předmětů z plastů v souladu s čl. 4 písm. d) nařízení, avšak v konečných materiálech a předmětech z plastů mohou být tyto kovy nakonec přítomny jako nečistoty na základě výjimek stanovených v čl. 6 odst. 4 písm. a) a nepříznivě ovlivňovat zdraví spotřebitelů. Přestože by bezpečnost těchto kovů měla být kontrolována především v souladu s článkem 19 nařízení a s dokumenty poskytnutými na základě ustanovení článků 15 a 16 nařízení, tato činnost nemusí být prováděna jednotně, je zatěžující a pro příslušné orgány je obtížné ji ověřit. Jasně definované migrační limity založené na stanoviscích úřadu by umožnily jednotné analytické ověřování shody. Je tedy vhodné změnit přílohu II nařízení a stanovit limity migrace těchto kovů, aby se zajistil jednotný přístup k ověřování shody, uplatňování jednotné úrovně ochrany zdraví a řádné fungování jednotného trhu.
- (14) Některé kovy vyvolávají nežádoucí účinky na zdraví již při nižších úrovních v potravinách, než jaké lze analyticky určit pomocí metod používaných v úředních kontrolních laboratořích. V takovém případě je vhodným prostředkem k ověření úrovně migrace metoda s limitem detekce v souladu s čl. 11 odst. 4 nařízení. Referenční laboratoř Evropské unie pro materiály určené pro styk s potravinami, určená v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625⁽⁹⁾, vykonává spolu s národními referenčními laboratořemi činnost, jež dokazuje, že jsou již k dispozici analytické metody, které jsou vhodné k detekci migrace kovů z materiálů z plastů na nižších úrovních, než je tomu v současné době, a které mohou být běžně používány většinou zapojených laboratořích. Ačkoli některé z těchto limitů se mohou v budoucnu změnit z důvodu dalšího pokroku v oblasti analýzy, je vhodné stanovit pro uvedené kovy limity detekce, kterých je nyní možné dosáhnout, aby byla zajištěna maximální možná a jednotná úroveň bezpečnosti. Je tedy vhodné upřesnit limity detekce u kovů na seznamu limitů v bodě 1 přílohy II nařízení a uvedený seznam přepracovat, aby poskytoval jasnější rámec pro budoucí změny těchto limitů.
- (15) Konkrétně úřad přijal stanovisko týkající se anorganického arsenu v potravinách⁽¹⁰⁾, ve kterém určil rozsah hodnot referenční dávky („BMDL₀₁“) (při mezi spolehlivosti 99 %) v rozmezí od 0,3 do 8 µg arsenu na 1 kg tělesné hmotnosti denně pro rakovinu plic, kůže a močového měchýře, jakož i pro kožní léze. Úřad dále odhadl, že dietární expozice anorganickému arsenu v případě spotřebitelů s průměrnou a vysokou úrovní spotřeby jsou v rozsahu hodnot BMDL₀₁ a že rozpětí pro jakoukoli další expozici je zde malé či žádné, a proto nelze vyloučit možnost rizika pro některé spotřebitele. Na základě nižší hodnoty BMDL₀₁ a alokačního faktoru 10 %, který umožní zohlednit podíl expozice arsenu z jiných zdrojů než z materiálů a předmětů z plastů určených pro styk s potravinami, a s ohledem

⁽⁹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 ze dne 15. března 2017 o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování potravinového a krmivového práva a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin a přípravků na ochranu rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EU) č. 1151/2012, (EU) č. 652/2014, (EU) 2016/429 a (EU) 2016/2031, nařízení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a směrnic Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, směrnic Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutí Rady 92/438/EHS (Úř. věst. L 95, 7.4.2017, s. 1).

⁽¹⁰⁾ EFSA Journal 2009; 7(10):1351.

na předpokládanou běžnou expozici pro materiály přicházející do styku s potravinami by migrace arsenu z materiálů a předmětů z plastů určených pro styk s potravinami, které mohou obsahovat arsen, neměla přesáhnout úroveň 0,002 mg arsenu na 1 kg potravin nebo simulantu potravin. Podle referenční laboratoře Evropské unie pro materiály určené pro styk s potravinami však nebylo v národních referenčních laboratořích testováno spolehlivé zjištění arsenu v potravině nebo simulantu potravin pod limitem detekce stanoveným v čl. 11 odst. 4 nařízení. Proto doporučila, aby byl místo toho zachován limit detekce pro arsen ve výši 0,01 mg/kg potravin. Je proto vhodné odpovídajícím způsobem změnit přílohu II nařízení.

- (16) Kromě toho úřad přijal stanovisko týkající se kadmia v potravinách ⁽¹¹⁾, ve kterém určil tolerovatelný týdenní příjem („TWI“) pro otravu ledvin ve výši 2,5 µg kadmia na 1 kg tělesné hmotnosti týdně. V uvedeném stanovisku úřad rovněž poukázal na souvislost příjmu kadmia se zvýšeným rizikem rakoviny plic, endometria, močového měchýře a prsu. Úřad odhadl, že průměrná expozice pro dospělého člověka se blíží hodnotě TWI nebo ji mírně překračuje a u podskupin spotřebitelů, jako jsou vegetariáni, děti, kuřáci a lidé žijící ve vysoce kontaminovaných oblastech, může TWI přesahovat přibližně dvojnásobně. Úřad dospěl k závěru, že ačkoli je riziko nepříznivých účinků na fungování ledvin – s ohledem na dietární expozice v celé Evropě – velmi nízké, stávající expozice kadmium by měla být snížena. Na základě TWI a alokačního faktoru 10 %, který umožní zohlednit podíl expozice kadmium z jiných zdrojů než z materiálů a předmětů z plastů určených pro styk s potravinami, a s ohledem na předpokládanou běžnou expozici pro materiály přicházející do styku s potravinami by migrace kadmia z materiálů a předmětů z plastů určených pro styk s potravinami neměla přesáhnout úroveň 0,002 mg/kg potravin nebo simulantu potravin. Proto by kadmium nemělo být v potravinách či simulantech potravin zjištěno ve vyšší koncentraci než 0,002 mg/kg potravin nebo simulantu potravin. Je proto vhodné odpovídajícím způsobem změnit přílohu II nařízení.
- (17) Úřad rovněž přijal stanovisko k riziku pro veřejné zdraví souvisejícímu s přítomností chromu v potravinách a pitné vodě ⁽¹²⁾. V tomto stanovisku úřad uznal, že údaje o přítomnosti šestimocného chromu v potravinách jsou nedostatečné, a rozhodl, že v zásadě veškerý chrom analyticky zjištěný v potravinách je pravděpodobně trojmocný, jelikož potraviny jsou do značné míry redukční médium, které nepodporuje oxidaci trojmocného chromu na šestimocný chrom. Úřad však dodal, že i kdyby byl malý podíl celkového množství chromu v potravině v toxičtější šestimocné formě, mohl by významně přispívat k expozici šestimocnému chromu. Šestimocný chrom může být přítomen v pitné vodě, včetně balené pitné vody. Ačkoli jsou vyspělejší dostupné analytické metody schopny rozlišovat mezi trojmocným a šestimocným druhem chromu, toto analytické rozlišování druhů může být pro příslušné orgány a provozovatele podniků zdlouhavé a obtížné. Proto je vhodné zohlednit tyto skutečnosti při zajišťování souladu materiálů a předmětů z plastů určených pro styk s potravinami, jež mohou obsahovat chrom, s nařízením.
- (18) Úřad stanovil u trojmocného chromu TDI ve výši 0,3 mg/kg tělesné hmotnosti denně pro difúzní hyperplazii epitelu dvanáctníku a hematotoxicitu. Podle odhadu úřadu činí dietární příjmy trojmocného chromu v Evropě v případě spotřebitelů s průměrnou úrovní spotřeby 5 % TDI a v případě spotřebitelů s vysokou úrovní spotřeby 8 % TDI. Na základě TDI a alokačního faktoru 20 %, který umožní zohlednit podíl expozice chromu z jiných zdrojů než z materiálů a předmětů z plastů určených pro styk s potravinami, a s ohledem na předpokládanou běžnou expozici pro materiály přicházející do styku s potravinami je vhodný specifický migrační limit ve výši 3,6 mg trojmocného chromu na 1 kg potravin nebo simulantu potravin. Proto je vhodné změnit přílohu II nařízení, aby zahrnovala trojmocný chrom, pokud migrace z materiálů a předmětů z plastů určených pro styk s potravinami nepřesahuje 3,6 mg trojmocného chromu na 1 kg potravin nebo simulantu potravin.
- (19) Kromě toho úřad také stanovil referenční dávku (při mezi spolehlivosti 90 %) („BMDL₁₀“) ve výši 1,0 mg/kg tělesné hmotnosti denně pro šestimocný chrom. Jelikož je tento druh chromu genotoxický a karcinogenní, dospěl úřad k závěru, že je potřeba rozpětí expozice vyšší než 10 000, aby expozice představovala nízké riziko. S ohledem na hodnotu BMDL₁₀, minimální rozpětí expozice ve výši 10 000 a alokační faktor 20 %, který umožní zohlednit podíl expozice šestimocnému chromu z jiných zdrojů než z materiálů a předmětů z plastů určených pro styk s potravinami, a s ohledem na předpokládanou běžnou expozici pro materiály přicházející do styku s potravinami

⁽¹¹⁾ EFSA Journal 2009; 980 (1–131).

⁽¹²⁾ EFSA Journal 2014;12(3):3595.

by migrace šestimocného chromu z materiálů a předmětů z plastů určených pro styk s potravinami neměla přesáhnout úroveň 0,0012 mg šestimocného chromu na 1 kg potravin nebo simulantu potravin, aby se vyloučily nežádoucí účinky na zdraví. Podle referenční laboratoře Evropské unie pro materiály určené pro styk s potravinami však nebylo v národních referenčních laboratořích testováno spolehlivé zjištění celkového množství chromu v potravině nebo simulantu potravin pod limitem detekce stanoveným v čl. 11 odst. 4 nařízení. Proto doporučila, aby byl místo toho zachován limit detekce pro chrom ve výši 0,01 mg/kg potravin.

- (20) Existuje velký rozdíl v toxicitě mezi trojmocným a šestimocným chromem a je obtížné rozlišovat mezi těmito dvěma druhy chromu bez použití náročných analytických metod. Proto by se ověřování souladu materiálů a předmětů z plastů, jež mohou obsahovat chrom, s nařízením mělo provádět na základě šestimocného chromu, neboť se jedná o nejtoxictější druh. Příloha II nařízení by proto měla být změněna tak, aby zahrnovala limit detekce jako limit pro migraci chromu do potravin nebo simulantů potravin. Migrace veškerého chromu, bez ohledu na jeho oxidační stav, z materiálů a předmětů z plastů určených pro styk s potravinami by tudíž neměla být zjištělná v potravinách nebo simulantech potravin nad úrovní 0,01 mg/kg potravin nebo simulantu potravin. Nicméně pokud provozovatel podniku, který uvádí materiál na trh, může na základě předešlých listinných důkazů prokázat, že přítomnost šestimocného chromu v materiálu lze vyloučit, protože během celého procesu výroby se nevyužívá ani nevzniká, migrující druhy by měly být považovány pouze za trojmocný chrom, a proto je třeba uplatnit migrační limit ve výši 3,6 mg/kg potravin v souladu s čl. 11 odst. 4 druhým pododstavcem nařízení. Je proto vhodné změnit přílohu II nařízení.
- (21) Úřad přijal stanovisko k riziku pro veřejné zdraví souvisejícímu s přítomností olova v potravinách⁽¹³⁾. Stanovil spodní limitní hodnotu spolehlivosti (95. percentil) referenční dávky 1 % dodatečného rizika (BMDL₀₁) ve výši 0,5 µg olova na 1 kg tělesné hmotnosti jakožto referenční bod pro charakterizaci rizika olova při posuzování rizika intelektuálního deficitu u dětí měřeného v plném rozsahu stupnice IQ. Zvýšení systolického krevního tlaku o 1 % ročně nebo průměrně v celé populaci bylo považováno za problém veřejného zdraví. Na tomto základě úřad vypočítal průměrnou hodnotu BMDL₀₁ pro systolický krevní tlak ve výši 36 µg/L, což odpovídá 1,5 µg olova na 1 kg tělesné hmotnosti denně v případě účinků na systolický krevní tlak. Rovněž vypočítal hodnotu BMDL₁₀ (při limitu spolehlivosti 90 %) ve výši 0,63 µg olova na 1 kg tělesné hmotnosti denně v případě účinků na prevalenci chronického onemocnění ledvin. Podle úřadu jsou u dospělých, dětí a kojenců rozpětí expozice taková, že možnost účinku olova u některých spotřebitelů, zejména u dětí, nelze vyloučit při jakékoli úrovni expozice, a směrnou hodnotu stanovenou z hlediska ochrany zdraví proto není možné odvodit. Úřad rovněž dospěl k závěru, že ochrana dětí před potenciálním rizikem účinků na vývoj nervové soustavy se bude vztahovat i na všechny další nepříznivé účinky olova v celé populaci.
- (22) Olovo by se nemělo záměrně používat při výrobě materiálů z plastů, ale může se vyskytovat jako nečistota. Vzhledem k tomu, že jeho přítomnosti nelze zcela zamezit a že může mít účinky na zdraví při jakékoli úrovni expozice, měla by platit jednotná pravidla, která zajistí možnost kontroly jeho přítomnosti. Proto je vhodné stanovit společný limit pro jeho migraci z materiálů z plastů. Pokud není k dispozici směrná hodnota stanovená z hlediska ochrany zdraví, použije se jako základ pro uvedený limit hodnota BMDL₀₁ ve výši 0,5 µg olova na 1 kg tělesné hmotnosti denně. Expozice olova však pochází z mnoha jiných zdrojů než jen z předmětů a materiálů určených pro styk s potravinami. Za účelem odvození limitu pro migraci olova z materiálů a předmětů z plastů určených pro styk s potravinami je tudíž vhodné uplatnit běžný alokační faktor 10 %, který umožní zohlednit podíl expozice

⁽¹³⁾ EFSA Journal 2010; 8(4):1570.

olovo z materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami na celkové expozici olova. S ohledem na běžné předpoklady ohledně expozice pro tyto materiály a předměty a za předpokladu průměrné tělesné hmotnosti 60 kg by migrace olova z materiálů a předmětů z plastů určených pro styk s potravinami neměla přesahovat 0,003 mg/kg potravin v potravině či v simulantu potravin, aby se pravděpodobnost nepříznivých účinků na zdraví snížila na minimum. Podle referenční laboratoře Evropské unie pro materiály určené pro styk s potravinami však nebylo v národních referenčních laboratořích testováno spolehlivé zjištění olova v potravině nebo simulantu potravin pod limitem detekce stanoveným v čl. 11 odst. 4 nařízení. Proto doporučila, aby byl místo toho určen limit detekce pro olovo ve výši 0,01 mg/kg potravin. Je proto vhodné odpovídajícím způsobem změnit přílohu II nařízení.

- (23) Úřad přijal stanovisko k riziku pro veřejné zdraví souvisejícímu s přítomností rtuti a methylrtuti v potravinách⁽¹⁴⁾, ve kterém určil TWI pro otravu ledvin ve výši 4,0 µg anorganické rtuti (vyjádřené jako elementární rtuť) na 1 kg tělesné hmotnosti. Úřad dospěl k závěru, že odhadovaná expozice anorganické rtuti v Evropě z pouhé stravy nepřevyšuje TWI. Na základě TWI a alokačního faktoru 20 %, který umožní zohlednit podíl expozice rtuti z jiných zdrojů než z materiálů a předmětů z plastů určených pro styk s potravinami, a s ohledem na předpokládanou běžnou expozici pro materiály přicházející do styku s potravinami by migrace rtuti z materiálů a předmětů z plastů určených pro styk s potravinami neměla přesahovat úroveň 0,007 mg/kg potravin nebo simulantu potravin. Podle referenční laboratoře Evropské unie pro materiály určené pro styk s potravinami však nebylo v národních referenčních laboratořích testováno spolehlivé zjištění rtuti v potravině nebo simulantu potravin pod limitem detekce stanoveným v čl. 11 odst. 4 nařízení. Proto doporučila, aby byl místo toho zachován limit detekce pro rtuť ve výši 0,01 mg/kg potravin. Je proto vhodné odpovídajícím způsobem změnit přílohu II nařízení.
- (24) Primární aromatické aminy („PAA“) mohou být v materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami použity jako barviva nebo mohou být přítomny jako nezáměrné přidané látky v souladu s článkem 6 nařízení. PAA jsou velká skupina sloučenin, z nichž jsou některé karcinogeny, zatímco u jiných existuje podezření na karcinogenitu. Některé PAA mohou mít nežádoucí účinky při jakékoli úrovni migrace, a proto by neměly migrovat do potravin. Jejich migraci však nelze vyloučit analyticky, jelikož analytické metody mohou vyloučit migraci pouze nad jejich limitem detekce. Za účelem ověření souladu a zajištění právní jasnosti byla migrace PAA do potravin omezena na stanovenou úroveň, která není v potravině či v simulantu potravin zjištělná prostřednictvím běžně používaných analytických metod. Podle referenční laboratoře Evropské unie pro materiály určené pro styk s potravinami je však nyní díky pokroku v možnostech analýzy běžně k dispozici vybavení, které umožňuje snížení limitu detekce ve výši 0,01 mg/kg potravin nebo simulantu potravin, který nařízení v současnosti přiřazuje detekci jednotlivých PAA, na nový limit detekce ve výši 0,002 mg/kg potravin nebo simulantu potravin. Uvedený snížený limit detekce by proto měl být stanoven v nařízení jako limit detekce pro jednotlivé PAA.
- (25) V současnosti se omezení týkající se PAA v příloze II vztahuje na všechny PAA, které nejsou uvedeny v tabulce 1 v příloze I nařízení. Uplatnění nového nízkého limitu detekce, který je tímto nařízením nyní přiřazen, by vyžadovalo testování na velké množství látek a ne všechny PAA by měly při překročení limitu detekce nepříznivý dopad na zdraví. Nejproblematičtější PAA jsou uvedeny v položce 43 dodatku 8 k příloze XVII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006⁽¹⁵⁾ „Azobarviva“. Proto je vzhledem k jejich prokázané toxicitě vhodné uplatnit nový limit detekce pouze na tyto látky. Jiné PAA, pro něž není v příloze I stanoven žádný limit, by měly být posouzeny podle článku 19 nařízení. Aby se však zabránilo jejich společné toxicitě, která může způsobit zdravotní potíže, je třeba omezit jejich celkovou migraci na nejvýše 0,01 mg/kg potravin nebo simulantu potravin.
- (26) Bod 2 přílohy II nařízení požaduje, aby suma PAA nepřesahovala 0,01 mg/kg potravin nebo simulantu potravin, s cílem zabránit jejich společné přítomnosti, která by mohla způsobit nežádoucí účinky na zdraví. Jelikož limit detekce je nyní snížen na 0,002 mg/kg potravin nebo simulantu potravin u všech PAA uvedených v položce „Azobarviva“, jejich suma by v případě detekce tohoto PAA nevyžadovala hodnocení, protože tento materiál by

⁽¹⁴⁾ EFSA Journal 2012;10(12):2985.

⁽¹⁵⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).

v takovém případě stejně nebyl v souladu s nařízením. Nicméně pokud je známo nebo existuje podezření, že mohou být přítomny určité PAA, jež nejsou uvedeny v příloze I nebo v položce „Azobarviva“, jejich přítomnost lze posoudit na základě aspektů týkajících se zkoušek nebo modelů migrace. Je tedy vhodné zachovat ustanovení, že suma uvedených PAA nepřesahuje 0,01 mg/kg potravin nebo simulantu potravin.

- (27) Nová nebo aktualizovaná omezení týkající se látek uvedená v příloze II vyžadují jasnou komunikaci v dodavatelském řetězci s cílem zajistit dostupnost odpovídajících informací o přítomnosti těchto látek pro provozovatele podniků, kteří v dodavatelském řetězci využívají meziprodukty nebo konečné předměty či materiály, v nichž mohou být tyto látky obsaženy. Pokud jim tyto informace nejsou poskytnuty, nemohou si být jisti přítomností a množstvím těchto látek a budou muset provádět testy častěji, než by bylo potřeba, kdyby tyto informace poskytnuty byly. Pokud však tyto provozovatele podniků přítomnost a množství těchto látek znají, v mnoha případech postačí jednoduché metody výpočtu, aby se stanovilo, zda by mohl být limit překročen, a analytické zkoušky nebudou vůbec vyžadovány. Sdělení množství látek je navíc rovněž vyžadováno za účelem oznámení přítomnosti těchto látek dalším článkům dodavatelského řetězce. Proto je vhodné změnit bod 6 přílohy IV nařízení, aby se vyjasnilo, že množství látek podléhajících limitům podle přílohy II by mělo být zahrnuto do prohlášení o shodě.
- (28) Před uvedením meziprodktu nebo konečného produktu na trh musí výrobce uvedeného produktu posoudit, zda je produkt v souladu s článkem 3 nařízení (ES) č. 1935/2004 a/nebo je v souladu s článkem 19 nařízení. V rámci tohoto posouzení by měly být použity různé a doplňkové přístupy. Společný a nákladově efektivní zkušební přístup má určit pouze bezpečnost látek, které jsou přítomny v koncentraci vyšší než 10 ppb, a to pomocí zkoušek migrace se simulantem potravin. Látky, jež tento limit nepřekračují, jsou poté považovány za bezpečné. Migrace látek na úrovni 10 ppb však může být považována za bezpečnou pouze tehdy, pokud lze vyloučit genotoxicitu těchto látek. Proto by používání této zkušební metody mělo být vždy doplněno posouzením toho, zda jsou přítomny látky, které by mohly být genotoxické. O meziprodktu nebo konečném materiálu, který může obsahovat látky, jejichž genotoxicita nebyla vyloučena, je tedy třeba informovat následné uživatele. Výrobci meziprodktu vědí, že tyto látky mohou být v jejich výrobcích přítomny, jelikož používají přípravky, které je obsahují, nebo by tuto informaci měli obdržet od svých dodavatelů. Proto je třeba rovněž upřesnit bod 6 přílohy IV, aby vyžadoval informace o látkách přítomných v materiálu nebo předmětu, jehož genotoxicita nebyla vyloučena.
- (29) Bod 2.1.6 přílohy V nařízení požaduje tři následné zkoušky předmětů a materiálů, jež jsou opakovaně ve styku s potravinami. Výsledky třetí zkoušky migrace by měly být použity k ověření souladu s migračními limity. Pokud by však mělo dojít ke zvýšení migrace mezi první, druhou a třetí zkouškou migrace, zkoušky nebudou vhodné k ověření souladu ani v případech, kdy nebude v žádné z těchto tří zkoušek překročen specifický migrační limit, jelikož nebudou dostatečně predikovat konečnou úroveň migrace po trvalém styku s potravinami. Navíc by se migrace měla v následných zkouškách výhradně snižovat. Ačkoli se tato zásada již odráží v bodě 2.1.6 druhém pododstavci o podmínkách použití výsledků první zkoušky, jakož i v bodě 3.3.2 o zkouškách celkové migrace, v bodě 2.1.6 prvním pododstavci nebyl stanoven požadavek, aby se migrace mezi následnými zkouškami nezvyšovala. Je tudíž zapotřebí nařízení změnit a tento požadavek doplnit. Nicméně v některých případech, například je-li migrace nízká ve srovnání s chybou měření, může být obtížné analyticky stanovit klesající tendenci a byla by zapotřebí komplexní pravidla. Proto je vhodné požadovat pouze to, aby migrace stanovená v následné zkoušce nepřesahovala migraci z předchozí zkoušky, objasnit tuto zásadu v nařízení a stanovit, že materiál, který v průběhu následných zkoušek vykazuje zvyšující se migraci, by nikdy neměl být považován za vyhovující.
- (30) V příloze V jsou stanovena pravidla pro zkoušky za účelem prokázání shody u migrace z materiálů a předmětů z plastů určených pro styk s potravinami s migračními limity uvedenými v člancích 11 a 12 nařízení. Některé druhy materiálů a předmětů z plastů jsou určeny pro styk s potravinami pouze při nízké nebo okolní teplotě a na krátkou dobu (méně než 30 minut). Ačkoli jsou podmínky pro specifické zkoušky migrace pro tento zamýšlený styk k dispozici, odpovídající podmínky pro zkoušky celkové migrace v tabulce 3 v příloze V nařízení stanoveny nejsou. Podmínka zkoušek celkové migrace (OM) č. 2 (OM2), která požaduje testování při 40 °C po dobu deseti dnů, a OM3,

kteřá požaduje testování při 70 °C po dobu dvou hodin, jsou dvě podmínky zkoušek OM, které jsou si podobné tím, že simulují zamýšlené podmínky styku s potravinami pro tyto druhy kuchyňského nádobí a náčiní, ale jsou podstatně přísnější než reálné podmínky, které lze předpokládat při skutečném používání tohoto nádobí a náčiní. Proto je vhodné změnit tabulku 3 v příloze V nařízení a příslušný text pod uvedenou tabulkou za účelem zavedení podmínek celkové migrace po dobu 30 minut při 40 °C, jež budou označeny jako OM0, pro zkoušky celkové migrace u kuchyňského nádobí a náčiní z materiálů a předmětů z plastů pouze při nízké nebo okolní teplotě a po krátkou dobu.

- (31) Zkoušky migrace při 100 °C mohou být v některých situacích technicky náročné z důvodu značného odpařování vody. V zájmu řešení tohoto problému a zajištění správného provádění zkoušek migrace lze použít podmínku kondenzace jako alternativu ke zkoušce specifické a celkové migrace při 100 °C. Tato podmínka kondenzace je poskytnuta jako možnost v rámci zkušebních podmínek OM5 a OM6 v tabulce 3 v příloze V nařízení, které vyžadují testování při 100 °C. Alternativní zkušební podmínka kondenzace není stanovena pro zkušební podmínku OM4, která rovněž vyžaduje testování při 100 °C. Proto je vhodné změnit položku OM4 v tabulce 3 v příloze V nařízení, aby byla podmínka kondenzace stanovena jako alternativa, když jsou zkoušky při 100 °C technicky náročné.
- (32) Zkoušky migrace, které využívají celé vybavení či zařízení na zpracování a/nebo výrobu potravin, nařízení v současné době neumožňuje. Pokud je však vybavení či zařízení na zpracování potravin vyrobeno z většího počtu plastových částí nebo obsahuje plastové části, jakož i další materiály, může být obtížné a v některých případech nemožné ověřit soulad těchto plastových částí s nařízením. Proto by mělo být možné ověřit soulad provedením zkoušek migrace u potravin nebo simulantů potravin vyrobených nebo zpracovaných za použití celého vybavení či zařízení nebo jeho sestav či modulů v souladu s provozními pokyny, namísto snahy o stanovení migrace ze všech jednotlivých plastových částí nebo materiálů použitých na výrobu tohoto vybavení či zařízení. Je-li tato zkouška migrace provedena za nejhorsích předpokládaných podmínek použití v potravinách, nebo případně v simulantech potravin, jakých lze dosáhnout v souladu s provozními pokyny, a přenos složek z vybavení či zařízení jako celku nepřekračuje specifické migrační limity, plastové části vybavení na zpracování potravin je třeba pokládat za vyhovující požadavkům čl. 11 odst. 1 nařízení, pokud jsou plastové části v souladu s ustanoveními nařízení, jež se týkají složení. Je tudíž vhodné změnit přílohu V nařízení a zavést ustanovení, která umožní zkoušky migrace u celého vybavení či zařízení na zpracování a/nebo výrobu potravin namísto ověřování souladu všech jednotlivých částí.
- (33) Používání celého vybavení či zařízení nebo jeho částí v souladu s provozními pokyny k přípravě potravin nemusí být reprezentativní pro všechny jeho části. Některé části budou podléhat odlišným podmínkám styku, zejména ty, které se používají ke skladování, v některých případech dlouhodobě, jako jsou nádoby, zásobníky, kapsle a podložky. Tyto části by musely být testovány rovněž samostatně, aby se zajistila i jejich bezpečnost z hlediska uvedených podmínek skladování.
- (34) Zkoušky migrace vybavení či zařízení na zpracování a/nebo výrobu potravin mohou pouze určit soulad vybavení s nařízením. Avšak v případě, že je při zkouškách vybavení či zařízení na zpracování a/nebo výrobu potravin zaznamenána nevyhovující migrace, mělo by být ověřeno, že tato migrace nepochází z materiálů, na něž se nařízení nevztahuje. Proto je vhodné vyžadovat zjištění, zda je zdrojem nevyhovující migrace plastová část vybavení či zařízení nebo zda se jedná o jiný materiál, na který se nařízení nevztahuje. Nesoulad tohoto vybavení s nařízením by pak měl být zjišťován pouze tehdy, je-li způsoben plastovou částí.
- (35) První pododstavec kapitoly 3.2 přílohy V nařízení stanoví podmínky pro nahrazení simulantu potravin D2 95 % ethanolom a isooktanem při zkouškách celkové migrace (OM) 1–6 uvedených v tabulce 3 v příloze V, pokud není technicky proveditelné uskutečnit jednu či více zkoušek OM 1–6 se simulantem D2. Třetí věta uvedeného pododstavce chybně odkazuje na specifickou migraci namísto celkové migrace. Je tudíž nezbytné uvedenou větu opravit.
- (36) Druhý pododstavec kapitoly 3.2 přílohy V nařízení stanoví podmínky pro nahrazení zkoušky celkové migrace (OM) č. 7 zkouškami OM č. 8 či 9, pokud není technicky proveditelné uskutečnit zkoušku OM7 se simulantem D2. Znění uvedeného pododstavce jasně nestanoví, kterou zkouškou by měla být zkouška OM7 nahrazena, a odkazuje na nejvyšší celkovou migraci v poslední větě, která by mohla být mylně vykládána tak, že by měly být provedeny více než dvě zkoušky OM. Je tedy vhodné tento pododstavec objasnit stanovením toho, že by měl být zvolen jeden test, a odkazem na vyšší celkovou migraci získanou za dvou zkušebních podmínek požadovaných v uvedené zkoušce.

- (37) Nařízení (EU) č. 10/2011 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno a opraveno.
- (38) Mělo by být povoleno, aby materiály a předměty z plastů, které jsou v souladu s nařízením (EU) č. 10/2011 ve znění platném před vstupem tohoto nařízení v platnost a které byly rovněž uvedeny na trh před tímto datem, byly uváděny na trh po dobu dalších dvou let a na trhu zůstat do vyčerpání zásob. Toto dlouhé období by však nemělo být využito k vývoji nových materiálů a předmětů, které v době vstupu tohoto nařízení v platnost dosud nebyly uvedeny na trh a které s ním dosud nejsou v souladu. Provozovatelé podniků nemusí být schopni plně předjímat vstup tohoto nařízení v platnost, pokud již plánují uvedení těchto nových materiálů na trh před vstupem tohoto nařízení v platnost. Proto je třeba umožnit toto uvádění nových materiálů a předmětů na trh na základě starých pravidel po dobu šesti měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost.
- (39) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Nařízení (EU) č. 10/2011 se mění takto:

- 1) V čl. 6 odst. 3 se písmeno a) nahrazuje tímto:
„a) všechny soli látek, u kterých je ve sloupci 2 tabulky 1 v příloze II uvedeno „ano“, povolených kyselin, fenolů nebo alkoholů, jež podléhají omezením stanoveným ve sloupcích 3 a 4 uvedené tabulky.“
- 2) Přílohy I, II, IV a V se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Materiály a předměty z plastů, které jsou v souladu s nařízením (EU) č. 10/2011 ve znění platném před vstupem tohoto nařízení v platnost a které byly poprvé uvedeny na trh před 23. březnem 2021, mohou být nadále uváděny na trh až do 23. září 2022 a mohou na trhu zůstat do vyčerpání zásob.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 2. září 2020.

Za Komisi
Ursula VON DER LEYEN
předsedkyně

PŘÍLOHA

Přílohy I, II, IV a V nařízení (EU) č. 10/2011 se mění takto:

1) Příloha I se mění takto:

a) v bodě 1 se tabulka 1 mění takto:

i) položka 236 pro 1,3-fenylendiamin se nahrazuje tímto:

„236	23050	00001-08-45-2	1,3-fenylendiamin	ne	ano	ne	ND			(28)“
------	-------	---------------	-------------------	----	-----	----	----	--	--	-------

ii) položka 398 pro oxid antimonitý se nahrazuje tímto:

„398	35760	00013-09-64-4	oxid antimonitý	ano	ne	ne				(6)“
------	-------	---------------	-----------------	-----	----	----	--	--	--	------

iii) v číselném pořadí se vkládají nové položky, které znějí:

„1075			montmorillonitový jílní modifikovaný hexacycltrimethylamoniumbromidem	ano	ne	ne			K použití pouze jako přísada v maximální koncentraci 4,0 % hmot. v plastech tvořených kyselinou polyaktovou, které jsou určeny k dlouhodobému skladování vody při teplotě okolní nebo nižší. Může vytvářet destičky v nanoformě, které jsou pouze v jednom nebo ve dvou rozměrech tenčí než 100 nm. Tyto destičky jsou orientovány paralelně k povrchu polymeru a jsou v polymeru plně vloženy.	
1076		12279-37-46-3	trifenylfosfát, polymer s α -hydro- ω -hydroxypoly[oxy (methyl-1,2-ethanediy-lem)], C10–C16 alkylestery	ano	ne	ne	0,05		K použití pouze jako přísada v maximální koncentraci 0,2 % hmot. v materiálech a předmětech z houževnatého polystyrenu určených pro styk s potravinami při pokojové teplotě a při nižší než pokojové teplotě, včetně plnění za tepla a/nebo zahřátí na 100 °C po dobu až dvou hodin. Nesmí být používán ve styku s potravinami, pro které příloha III stanoví simulanty C a/nebo D1.	
1077			oxid titaničitý povrchově upravený oxidem hlinitým modifikovaným fluoridem	ano	ne	ne			K použití pouze v maximální koncentraci 25 % hmot., včetně nanoformy.	29“

b) v bodě 3 tabulky 3 se doplňují nové položky, které znějí:

„28	Uplatní se limit detekce ve výši 0,002 mg/kg potravin nebo simulantu potravin.
29	U polárních polymerů, které při styku s potravinami bobtnají, pro něž příloha III stanoví simulant B, existuje riziko, že za nepříznivých podmínek styku dojde k překročení migračních limitů pro hliník a fluorid. Za podmínek styku delšího než 4 hodiny při 100 °C může být toto překročení značné.“

2) Celá příloha II se nahrazuje tímto:

„PŘÍLOHA II

Omezení týkající se materiálů a předmětů z plastů

Uplatňují se tato omezení týkající se materiálů a předmětů z plastů:

1. Materiály a předměty z plastů nesmí uvolňovat látky uvedené níže v tabulce 1 v množstvích přesahujících specifické migrační limity vyjádřené v mg/kg potravin či simulantu potravin, jež jsou uvedeny ve sloupci (3) a na něž se vztahují poznámky ve sloupci (4).

Látky uvedené v tabulce 1 smí být používány pouze v souladu s požadavky na složení stanovenými v kapitole II. Pokud kapitola II nestanoví základ pro povolené použití této látky, smí být tato látka přítomna pouze jako nečistota, která podléhá omezením stanoveným v tabulce 1.

Tabulka 1

Souhrnný seznam migračních limitů pro látky migrující z materiálů a předmětů z plastů

(1)	(2)	(3)	(4)
Název	Soli povolené v souladu s čl. 6 odst. 3 písm. a)	SML [mg/kg potravin nebo simulantu potravin]	Poznámka
hliník	ano	1	
amonium	ano	-	(1)
antimon	ne	0,04	(2)
arsen	ne	ND	
baryum	ano	1	
kadmium	ne	ND (LOD 0,002)	
vápník	ano	-	(1)
chrom	ne	ND	(3)
kobalt	ano	0,05	
měď	ano	5	
europium	ano	0,05	(4)
gadolinium	ano	0,05	(4)
železo	ano	48	
lanthan	ano	0,05	(4)

olovo	ne	ND	
lithium	ano	0,6	
hořčík	ano	-	(1)
mangan	ano	0,6	
rtuť	ne	ND	
nikl	ne	0,02	
draslík	ano	-	(1)
sodík	ano	-	(1)
terbium	ano	0,05	(4)
zinek	ano	5	

ND: nezjistitelný; limit detekce přiřazený v souladu s čl. 11 odst. 4 druhým pododstavcem; LOD: stanovený limit detekce

Poznámky

- 1) Na migraci se vztahuje čl. 11 odst. 3 a článek 12.
 - 2) Platí poznámka v příloze I tabulce 1, materiál pro styk s potravinami č. 398: Při velmi vysoké teplotě může být SML překročen.
 - 3) Za účelem ověření souladu s nařízením se limit detekce ve výši 0,01 mg/kg použije pro celkový obsah chromu. Nicméně pokud provozovatel, který tento materiál uvedl na trh, může na základě předešlých listinných důkazů prokázat, že přítomnost šestimocného chromu v materiálu lze vyloučit, protože během celého procesu výroby se nevyužívá ani nevzniká, použije se limit pro celkový obsah chromu ve výši 3,6 mg/kg potravin.
 - 4) Látky z řad lanthanoidů – europium, gadolinium, lanthan a/nebo terbium – lze používat v souladu s čl. 6 odst. 3 písm. a) za předpokladu, že:
 - a) suma všech lanthanoidů migrujících do potravin nebo simulantů potravin nepřekračuje specifický migrační limit ve výši 0,05 mg/kg a
 - b) analytické důkazy využívající řádně popsanou metodiku prokazující, že použitá látka (použité látky) z řad lanthanoidů je přítomna (jsou přítomny) v disociované iontové formě v potravině nebo v simulantu potravin, jsou součástí dokumentace uvedené v článku 16.
2. Primární aromatické aminy („PAA“), které jsou uvedeny v položce 43 dodatku 8 k příloze XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 (*) a pro které není stanoven žádný migrační limit v tabulce 1 v příloze I, nesmí migrovat ani se jinak uvolňovat z materiálů a předmětů z plastů do potravin nebo simulantu potravin. Nesmí být zjistitelné pomocí analytického zařízení s limitem detekce ve výši 0,002 mg/kg potravin nebo simulantu potravin, který platí pro každý jednotlivý primární aromatický amin („PAA“) v souladu s čl. 11 odst. 4.

U PAA, které nejsou uvedeny v položce 43 dodatku 8 k příloze XVII nařízení (ES) č. 1907/2006, ale pro které není stanoven žádný specifický migrační limit v příloze I, se soulad s článkem 3 nařízení (ES) 1935/2004 ověří podle článku 19. Suma uvedených PAA však nesmí překročit 0,01 mg/kg v potravině nebo v simulantu potravin.“

(*) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnice Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).

3) V příloze IV se bod 6 nahrazuje tímto:

„6) odpovídající informace týkající se použitých látek nebo jejich rozkladných produktů, pro něž jsou v přílohách I a II nařízení stanovena omezení a/nebo specifikace, aby následní provozovatelé podniků mohli zajistit soulad s nařízením.

Ve stadiu meziproductů musí tyto informace zahrnovat identifikaci a množství látek v meziproductu,

— které podléhají omezením v příloze II nebo

— u kterých nebyla vyloučena genotoxicita a které pocházejí ze záměrného používání během výrobního stadia uvedeného meziproductu a které by mohly být přítomny v množství, u něhož lze předpokládat, že povede k migraci z konečného materiálu přesahující 0,00015 mg/kg potravin nebo simulantu potravin.“

4) Příloha V se mění takto:

a) kapitola 2 se mění takto:

i) ve druhém pododstavci bodu 2.1.3 se doplňuje nový podbod, který zní:

„iv) pokud se materiál nebo předmět z plastů určený pro styk s potravinami, jehož soulad musí být ověřen, ve svém konečném uplatnění stane součástí vybavení nebo zařízení na zpracování potravin nebo jeho části, mohou být zkoušky migrace provedeny stanovením specifické migrace do potravin nebo simulantu potravin vyrobených nebo zpracovaných za pomoci celého vybavení či zařízení, nebo případně jeho části, za následujících podmínek:

— potravina nebo simulant potravin jsou při zkouškách zpracovány vybavením nebo jeho částí za nejhorsích předvídatelných podmínek, jakých lze dosáhnout, pokud je vybavení provozováno v souladu s provozními pokyny, a

— migrace z částí, které se používají ke skladování, jako jsou zásobníky, nádoby nebo kapsle či podložky, jež jsou součástí vybavení během zpracování potravin, je stanovena za pomoci podmínek, které jsou reprezentativní pro jejich používání, pokud nejsou uplatněny zkušební podmínky pro celé testované vybavení nebo zařízení reprezentativní i pro jejich používání.

Pokud se zkoušky migrace provádějí za výše uvedených podmínek a přenos složek z vybavení nebo zařízení jako celku nepřekračuje migrační limity, plastové části nebo materiály přítomné ve vybavení nebo zařízení se považují za vyhovující požadavkům čl. 11 odst. 1.

Zkoušky částí, které se používají ke skladování nebo pro účely dodávky, jako jsou zásobníky, nádoby nebo kapsle či podložky, probíhají za podmínek, které jsou reprezentativní pro jejich používání, a zahrnují předvídatelné podmínky skladování potravin v těchto částech.

Podpůrné doklady uvedené v článku 16 jasně dokumentují zkoušky celého vybavení nebo zařízení na zpracování a/nebo výrobu potravin nebo jeho částí. Prokazují, že zkoušky byly reprezentativní pro jejich předvídatelné používání, a uvádějí, u kterých látek byla zkouška migrace provedena, a poskytují všechny výsledky zkoušek. Výrobce jednotlivých plastových částí zajistí, aby nedocházelo k migraci látek, pro něž nařízení stanoví, že jejich migrace musí být nezjistitelná na stanovené úrovni detekce v souladu s čl. 11 odst. 4.

Dokumenty o shodě dodané v souladu s nařízením výrobcí konečného vybavení či zařízení nebo jeho části musí uvádět všechny látky, které podléhají migračním limitům, jež by mohly být překročeny při předvídatelném používání dodané části nebo materiálu.

Pokud není výsledek v souladu s nařízením, stanoví se, zda je zdrojem nesouladu plastová část, na kterou se nařízení vztahuje, nebo část vyrobená z jiného materiálu, na který se nařízení nevztahuje, a sice na základě listinných důkazů nebo analytických zkoušek. Aniž je dotčen článek 3 nařízení (EU) č. 1935/2004, nesoulad s nařízením je určen pouze tehdy, pokud migrace pochází z plastové části.“;

ii) celý bod 2.1.6 se nahrazuje tímto:

„2.1.6. *Materiály a předměty pro opakované použití*

Je-li materiál nebo předmět určen pro opakovaný styk s potravinami, provede se zkouška (provedou se zkoušky) migrace třikrát na jediném vzorku za použití pokaždé jiného množství simulantu potravin. Specifická migrace při druhé zkoušce nesmí přesáhnout úroveň zaznamenanou při první zkoušce a specifická migrace při třetí zkoušce nesmí přesáhnout úroveň zaznamenanou při druhé zkoušce.

Soulad materiálu nebo předmětu se poté ověří na základě úrovně migrace zjištěné při třetí zkoušce a na základě stability materiálu nebo předmětu od první do třetí zkoušky migrace. Stabilita materiálu se považuje za nedostatečnou, pokud je zaznamenána migrace nad úrovní detekce při jakékoli ze tří zkoušek migrace a pokud se zvyšuje od první do třetí zkoušky migrace. V případě nedostatečné stability není soulad materiálu určen ani v případě, že při žádné ze tří zkoušek nedojde k překročení specifického migračního limitu.

Je-li však s konečnou platností vědecky prokázáno, že úroveň migrace se při druhé a třetí zkoušce snižuje a migrační limity nejsou při první zkoušce překročeny, není třeba provádět další zkoušky.

Bez ohledu na výše uvedená pravidla se materiál nebo předmět nikdy nepovažuje za vyhovující požadavkům tohoto nařízení, pokud je při první zkoušce zjištěna látka, která nesmí migrovat nebo se nesmí uvolňovat ve zjištěných množstvích podle čl. 11 odst. 4.“

b) Kapitola 3 se mění takto:

i) v bodě 3.1 se tabulka 3 a čtyři odstavce pod tabulkou 3 nahrazují tímto:

„Tabulka 3

Standardizované podmínky pro zkoušky celkové migrace

Sloupec 1	Sloupec 2	Sloupec 3
Číslo zkoušky	Doba styku ve dnech nebo hodinách (h) při teplotě styku v (°C) pro zkoušky	Zamýšlené podmínky styku s potravinou
OM0	30 min. při 40 °C	Jakýkoli styk s potravinou při nízké nebo okolní teplotě a po krátkou dobu (≤ 30 minut).
OM1	10 dnů při 20 °C	Jakýkoli styk s potravinou ve zmrazeném nebo chlazeném stavu.
OM2	10 dnů při 40 °C	Jakékoli dlouhodobé skladování při pokojové teplotě nebo při nižší teplotě, než je pokojová teplota, včetně balení za podmíněk plnění za tepla a/nebo zahřátí až na teplotu T, kde $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ maximálně po dobu $t = 120/2^{(T-70)/10}$ minut.
OM3	2 h při 70 °C	Jakékoli podmínky styku s potravinami, které zahrnují plnění za tepla a/nebo zahřátí až na teplotu T, kde $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ maximálně po dobu $t = 120/2^{(T-70)/10}$ minut, po kterých nenásleduje dlouhodobé skladování při pokojové teplotě nebo v chlazeném stavu.

OM4	1 h při 100 °C nebo při teplotě kondenzace	Použití při vysokých teplotách pro všechny druhy potravin při teplotě až 100 °C.
OM5	2 h při 100 °C nebo při teplotě kondenzace, případně 1 h při 121 °C	Použití při vysokých teplotách až do 121 °C.
OM6	4 h při 100 °C nebo při teplotě kondenzace	Jakékoli podmínky styku s potravinou při teplotě vyšší než 40 °C a s potravinami, jimž bod 4 přílohy III určuje simulanty A, B, C nebo D1.
OM7	2 h při 175 °C	Použití při vysokých teplotách s tučnými potravinami při překročení podmínek OM5.

Zkouška OM7 zahrnuje též podmínky styku s potravinami popsané v OM0, OM1, OM2, OM3, OM4 a OM5. Představuje nejhorší možné podmínky pro simulanty tučných potravin ve styku s polymery jinými než polyolefiny. Není-li technicky proveditelné uskutečnit zkoušku OM7 se simulantem potravin D2, lze tuto zkoušku nahradit, jak je stanoveno v odstavci 3.2.

Zkouška OM6 zahrnuje též podmínky styku s potravinami popsané v OM0, OM1, OM2, OM3, OM4 a OM5. Představuje nejhorší možné podmínky pro simulanty potravin A, B a C ve styku s polymery jinými než polyolefiny.

Zkouška OM5 zahrnuje též podmínky styku s potravinami popsané v OM0, OM1, OM2, OM3 a OM4. Představuje nejhorší možné podmínky pro všechny simulanty potravin ve styku s polyolefiny. Zkouška OM2 zahrnuje též podmínky styku s potravinami popsané v OM0, OM1 a OM3.“;

ii) v bodě 3.2 se odstavce před tabulkou nahrazují tímto:

„Není-li technicky proveditelné uskutečnit jednu či více zkoušek OM0 až OM6 se simulantem potravin D2, zkoušky migrace se provedou za použití 95 % ethanolu a isooktanu. Kromě toho se zkouška provede za použití simulantu potravin E, jestliže teplota při nejhorších předvídatelných podmínkách použití přesáhne 100 °C. K určení souladu s nařízením se použije zkouška, při které je dosažena nejvyšší celková migrace.

Není-li technicky proveditelné uskutečnit zkoušku OM7 se simulantem potravin D2, jako náhradní zkouška se zvolí buď zkouška OM8, nebo zkouška OM9, přičemž se vybere vhodnější z těchto dvou zkoušek na základě zamýšleného a předvídatelného použití zkoušeného materiálu nebo předmětu. Následně je provedena zkouška migrace u obou dvou zkušebních podmínek stanovených pro zvolenou zkoušku za použití nového zkušebního vzorku pro obě zkušební podmínky. K určení souladu s nařízením se použijí zkušební podmínky, při nichž je dosaženo vyšší celkové migrace.“;

iii) celý bod 3.3.2 se nahrazuje tímto:

„3.3.2. Předměty a materiály pro opakované použití

Použitelná zkouška celkové migrace se provede třikrát na jediném vzorku za použití pokaždé jiného množství simulantu potravin. Migrace se určí za použití analytické metody v souladu s požadavky článku 34 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 (*). Celková migrace při druhé zkoušce musí být nižší než při zkoušce první a celková migrace při třetí zkoušce musí být nižší než při zkoušce druhé. Dodržení celkového migračního limitu se ověří na základě úrovně celkové migrace zjištěné při třetí zkoušce.

Není-li technicky možné provést zkoušku třikrát na stejném vzorku, např. při zkouškách v rostlinném oleji, lze zkoušku celkové migrace provést zkoušením různých vzorků po tři různé zkušební doby, přičemž jedna doba je stejně dlouhá jako použitelná zkušební doba při styku a druhá je dvojnásobkem a třetí trojnásobkem této použitelné zkušební doby. Má se za to, že rozdíl mezi třetím a druhým zkušebním výsledkem představuje celkovou migraci. Shoda se ověří na základě tohoto rozdílu, který nesmí přesáhnout celkový migrační limit. Rozdíl mezi výsledky druhé a první zkoušky musí být navíc nižší než výsledky první zkoušky a rozdíl mezi výsledky třetí a druhé zkoušky musí být nižší než rozdíl mezi výsledky druhé a první zkoušky.

Pokud je na základě vědeckých důkazů stanoveno, že u zkoušeného materiálu nebo předmětu celková migrace při druhé a třetí zkoušce klesá, a pokud není při první zkoušce překročen celkový migrační limit, je odchýlně od prvního pododstavce dostačující pouze první zkouška.

(*) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 ze dne 15. března 2017 o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování potravinového a krmivového práva a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin a přípravků na ochranu rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EU) č. 1151/2012, (EU) č. 652/2014, (EU) 2016/429 a (EU) 2016/2031, nařízení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a směrnic Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, směrnic Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutí Rady 92/438/EHS (nařízení o úředních kontrolách) (Úř. věst. L 95, 7.4.2017, s. 1)“