

2025/351

24.2.2025

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/351

ze dne 21. února 2025,

kterým se mění nařízení (EU) č. 10/2011 o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami, nařízení (EU) 2022/1616 o materiálech a předmětech z recyklovaných plastů určených pro styk s potravinami a o zrušení nařízení (ES) č. 282/2008 a nařízení (ES) č. 2023/2006 o správné výrobní praxi pro materiály a předměty určené pro styk s potravinami, pokud jde o recyklované plasty a další záležitosti týkající se kontroly kvality a výroby materiálů a předmětů 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), c), d), e), h), i) a j) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Komise (EU) č. 10/2011 ⁽²⁾ stanoví zvláštní pravidla, pokud jde o materiály a předměty z plastů určené pro styk s potravinami. Konkrétně kapitola II uvedeného nařízení stanoví požadavky na složení materiálů a předmětů z plastů, které mají zajistit, aby konečné materiály z plastů určené pro styk s potravinami byly dostatečně bezpečné, a to za účelem splnění požadavků článku 3 nařízení (ES) č. 1935/2004.
- (2) V kapitole II požadavky na složení látek, které lze používat k výrobě materiálů a předmětů z plastů, odkazují konkrétně na „plastové vrstvy“ v materiálech a předmětech z plastů. V mnoha případech však materiály a předměty z plastů nemají strukturu složenou z vrstev, nýbrž sestávají pouze z jednoho homogenního materiálu složitěho tvaru, což vede k nejednoznačnosti. Kapitola II nařízení (EU) č. 10/2011 by proto měla místo na plastové vrstvy odkazovat na materiály a předměty z plastů. Vzhledem k tomu, že nové znění by mohlo vyvolat pochybnosti o tom, zda se požadavky na složení stanovené v nařízení (EU) č. 10/2011 vztahují i na neplastové vrstvy materiálů a předmětů z plastů, jako jsou adhezivní látky, tiskářské barvy, laky a materiály pro povrchovou úpravu, mělo by být vyjasněno, že na uvedené vrstvy se tyto požadavky na složení nevztahují. Odkaz na „plastové vrstvy“ v kapitole III nařízení (EU) č. 10/2011 by však měl být zachován, neboť ve vztahu k vícevrstvným materiálům a předmětům umožňuje, aby se některá ustanovení uvedené kapitoly vztahovala na některé vrstvy, a na jiné nikoli. Zejména plastová vrstva, kterou ve vícevrstvných materiálech od potravin odděluje funkční bariéra, může být vyrobena s použitím látek, které nejsou na seznamu Unie. Mělo by být rovněž i nadále možné ověřovat dodržování migračních limitů v souladu s nařízením (EU) č. 10/2011 u materiálů a předmětů spadajících do jeho oblasti působnosti, které jsou spojené adhezivními látkami nebo které jsou potištěné a/nebo opatřené povrchovou úpravou.
- (3) Podle definice „plastu“ v nařízení (EU) č. 10/2011 sestávají „plasty“ z polymerů, k nimž mohou být přidány přísady nebo další látky za účelem dosažení určitého fyzikálního nebo chemického účinku v daném plastu. Uvedené nařízení povoluje přísady a výchozí látky jako dvě různé kategorie. Přísada proto nemůže být použita jako výchozí látka, není-li jako výchozí látka povolena, a naopak. Přísady obvykle nejsou chemicky navázány na polymery. Některé částice, vlákna nebo jiné pevné materiály používané v plastech k dosažení určitého fyzikálního účinku však na polymer navázány jsou, a to za použití pojiva, či bez něj, aby byla zajištěna celková integrita materiálu. Vzhledem k definicím plastu, přísad, polymerů a výchozích látek v nařízení (EU) č. 10/2011 mohou v případě, že je tímto navázáním chemická vazba, existovat pochybnosti o tom, zda má být takový pevný materiál považován za přísadu, nebo za výchozí látku. Vystává tudíž nejistota ohledně toho, zda má být tento pevný materiál povolen jako přísada,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 338, 13.11.2004, s. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj>.

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj>).

nebo jako výchozí látka. Je proto vhodné vyjasnit definici přísad. Zejména vzhledem k tomu, že výchozí látky jsou ze své podstaty vhodné pro polymerizaci, což je proces, který zahrnuje významnou chemickou přeměnu, zatímco pevné materiály používané jako přísady zůstávají v zásadě ve formě, v níž byly přidány, by se mělo mít za to, že pevný materiál, který je chemicky navázán na polymer, k němuž je přidán, funguje jako přísada, a nikoli jako výchozí látka, ačkoli jeho povrch může s polymery v plastu reagovat.

- (4) Některé povolené látky uvedené v příloze I nařízení (EU) č. 10/2011 jsou získány z materiálů přírodního původu, včetně nerostných surovin a živých organismů, které se rovněž používají jako přísady v plastech jako vlákna nebo jako malé částice. Tyto materiály byly v minulosti považovány za látky používané k výrobě plastů, a tudíž za látky spadající do oblasti působnosti uvedeného nařízení. Složení těchto látek je však komplexní, proměnlivé a nemusí být zcela známé. V důsledku toho je obtížné vymezit totožnost těchto látek, což způsobuje obtíže, neboť jasné vymezení těchto látek je důležité pro jejich individuální odlišení od jiných látek. Na tyto látky se v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ⁽³⁾ odkazuje jako na látky neznámého nebo proměnlivého složení, komplexní reakční produkty nebo biologické materiály (dále jen „UVCB“). Aby se zajistil lepší soulad nařízení (EU) č. 10/2011 s nařízením (ES) č. 1907/2006, a zejména aby se usnadnilo budoucí sladění posuzování rizik a povolování těchto látek, je vhodné použít tento koncept látek UVCB rovněž v rámci nařízení (EU) č. 10/2011.
- (5) Podle článku 5 nařízení (EU) č. 10/2011 obsahuje seznam látek Unie stanovený v příloze I uvedeného nařízení látky, jež je povoleno „záměrně“ používat při výrobě materiálů a předmětů z plastů. V některých případech obsahuje příloha I rovněž specifikace týkající se nečistot, které mohou být v látce přítomny, pokud jsou relevantní pro posouzení rizik a mohou ovlivnit lidské zdraví. Totéž platí pro jakékoli reakční a rozkladné produkty související s danou látkou, které mohou vzniknout při výrobě materiálu nebo předmětu z plastů. Tyto nečistoty a reakční a rozkladné produkty však nejsou v daném materiálu nebo předmětu z plastů přítomny záměrně. Je proto vhodné zrušit v článku 5 nařízení (EU) č. 10/2011 slovo „záměrně“.
- (6) Látky uvedené v tabulce 1 přílohy I nařízení (EU) č. 10/2011 jsou označeny svým číslem látky – materiálu pro styk s potravinami, referenčním číslem a svým chemickým názvem, a je-li k dispozici, svým registračním číslem Chemical Abstracts Service (CAS). Zkušenosti však ukazují, že mohou přetrvávat pochybnosti o přesné totožnosti povolených látek. Vzhledem k tomu, že žádost o povolení látky má obsahovat informace o totožnosti látky, jako je chemický název, chemické složení, úroveň čistoty, molekulová hmotnost a spektroskopické údaje, a tyto informace ověřuje Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), měla by být vymezená totožnost látek uvedených v tabulce 1 přílohy I nařízení (EU) č. 10/2011 posuzována ve vztahu k totožnosti látky uvedené ve stanovisku úřadu. Pokud tedy přetrvávají určité pochybnosti o označení látky, měl by být konzultován úřad.
- (7) Do různých materiálů, včetně plastů, které mohou přijít do styku s potravinami, mohou být zapracovány biocidní přípravky obsahující účinné látky. Nařízení (EU) č. 10/2011 stanoví, že aby bylo možné při výrobě materiálů a předmětů z plastů pro styk s potravinami použít látky, jejichž přítomnost v konečných materiálech nebo předmětech z plastů je záměrná a které mají biocidní funkci, musí být tyto látky povoleny Komisí, anebo dokud nebudou povoleny, musí být jednou z látek uvedených na prozatímním seznamu zmíněném v článku 7 uvedeného nařízení. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ⁽⁴⁾ však stanoví pravidla pro povolování typů

⁽³⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2024-06-06>).

⁽⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

biocidních přípravků uvedených v příloze V zmíněného nařízení, včetně přípravků určených k zapracování do materiálů a předmětů pro styk s potravinami, a pro uvádění ošetřených předmětů obsahujících tyto přípravky, jako jsou materiály a předměty pro styk s potravinami, na trh. V souladu se zmíněným nařízením může být biocidní přípravek obsahující účinnou látku zapracován do materiálů pro styk s potravinami za předpokladu, že tato látka i přípravek obsahující tuto látku jsou pro uvedené použití schváleny a povoleny podle nařízení (EU) č. 528/2012. Nařízení (EU) č. 10/2011 by proto mělo odkazovat na nařízení (EU) č. 528/2012, pokud jde o biocidní účinné látky a biocidní přípravky, které mohou být použity při výrobě materiálů z plastů pro styk s potravinami a mohou v nich být přítomny záměrně.

- (8) Nařízení (EU) č. 10/2011 v současné době stanoví, že látky používané při výrobě plastových vrstev v materiálech a předmětech z plastů musí vykazovat takovou čistotu, která je vhodná pro zamýšlené a předvídatelné použití příslušných materiálů nebo předmětů. Zkušenosti ukazují, že v zájmu zajištění vysoké úrovně ochrany lidského zdraví a s cílem pomoci provozovatelům podniků při posuzování souladu materiálů a předmětů s nařízením (EU) č. 10/2011 by měl být definován pojem čistoty látek používaných k výrobě materiálů a předmětů pro styk s potravinami. Vzhledem k současným vědeckým informacím a regulačním ustanovením, pokud jde o povolování látek používaných při výrobě materiálů a předmětů pro styk s potravinami, je vhodné definovat vysoký stupeň čistoty látek používaných při výrobě materiálů nebo předmětů pro styk s potravinami ve vztahu k jejich totožnosti a v příslušných případech ve vztahu ke specifikacím nebo omezením stanoveným v příloze I nařízení (EU) č. 10/2011, k posuzování rizika v souladu s článkem 19 nebo k příslušným pokynům úřadu. V tomto ohledu úřad ve svých pokynech pro přípravu žádosti o posouzení bezpečnosti látky, která má být použita v materiálech z plastů pro styk s potravinami⁽⁷⁾, stanovil zásadu, že čím vyšší je expozice spotřebitelů prostřednictvím migrace látek obsažených v materiálech nebo předmětech pro styk s potravinami do potravin, tím více toxikologických údajů bude zapotřebí. Úřad se zejména domnívá, že pokud má látka používaná při výrobě materiálů nebo předmětů pro styk s potravinami úroveň migrace do potravin nižší než 0,00015 mg látky/kg potravin (0,15 µg/kg), je riziko genotoxicity nepravděpodobné a žádné zkoušky toxicity migrující látky nejsou zapotřebí⁽⁸⁾, a pokud má úroveň migrace vyšší než 0,15 µg/kg, avšak nižší než 0,05 mg/kg, jsou zapotřebí pouze údaje o zkouškách genotoxicity⁽⁹⁾. V raných fázích výrobního procesu materiálů a předmětů z plastů však další výrobní kroky a/nebo konečné použití materiálů a předmětů nemusí být dostatečně známy, aby bylo možné úroveň migrace látky do potravin vypočítat. Za účelem posouzení toho, zda látka používaná při výrobě materiálu nebo předmětu pro styk s potravinami tyto prahové hodnoty splňuje, je tudíž vhodné zohlednit faktory, které ovlivňují její koncentraci v konečných materiálech a předmětech a její migraci z těchto materiálů a předmětů do potravin. Kromě toho, je-li vyžadováno posouzení genotoxicity konkrétní látky, mělo by být možné jej nahradit posouzením genotoxicity skupiny látek, avšak pouze při splnění zvláštních požadavků⁽⁸⁾.
- (9) Nařízení (EU) č. 10/2011 neukládá omezení týkající se zdroje látek, které lze používat při výrobě materiálů a předmětů z plastů, a proto mohou být tyto látky vyráběny i z odpadu. Látky vyrobené z odpadu však mohou obsahovat sekundární kontaminaci. V zájmu ochrany lidského zdraví a vzhledem k tomu, že některé výrobní procesy látek mohou přítomnost sekundárních kontaminujících látek eliminovat nebo ji mohou snížit, aby se zajistilo, že kontaminace konečného materiálu z plastů nepovede k riziku pro lidské zdraví, by mělo být požadováno, aby látky vyrobené z odpadu měly rovněž vysokou úroveň čistoty.

⁽⁷⁾ Komise EFSA CEF (komise EFSA pro materiály přicházející do styku s potravinami, enzymy, aroma a pomocné látky), 2008. Note for Guidance for the preparation of an application for the safety assessment of a substance to be used in plastic Food Contact Materials. EFSA Journal 2008; 6(7):21r, 41 s., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2008.21r>.

⁽⁸⁾ Komise EFSA CEF (komise EFSA pro materiály přicházející do styku s potravinami, enzymy, aroma a pomocné látky), 2016. Scientific opinion on recent developments in the risk assessment of chemicals in food and their potential impact on the safety assessment of substances used in food contact materials. EFSA Journal 2016;14(1):4357, 28 s., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4357>.

⁽⁹⁾ Komise EFSA CEF (komise EFSA pro materiály přicházející do styku s potravinami, enzymy, aroma a pomocné látky), 2008. Note for Guidance for the preparation of an application for the safety assessment of a substance to be used in plastic Food Contact Materials. EFSA Journal 2008; 6(7):21r, 41 s., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2008.21r>.

⁽⁸⁾ Vědecký výbor EFSA, 2018. Genotoxicity assessment of chemical mixtures. EFSA Journal 2019;17(1):5519, 11 s., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5519>.

- (10) Je třeba stanovit zvláštní pravidla, pokud jde o čistotu látek přírodního původu, tzv. látek UVCB. V některých případech pochází látka z části organismu, u níž nebyla odstraněna žádná z jejích složek, nebo z přírodního materiálu, který byl čištěn pouze částečně, a v důsledku toho může být její úplné složení neznámé nebo proměnlivé. V jiných případech, kdy lze přírodní látku z přírodního materiálu extrahovat a dále čistit, je však možné získat látku se známým chemickým složením. Pokud jde o látky přírodního původu, je proto vhodné upřesnit, jak má být určena jejich totožnost, aby bylo možné uplatnit požadavek na vysoký stupeň čistoty. Na základě nejnovějších poznatků úřad popisuje totožnost těchto látek co nejpodrobněji, včetně složení dané látky, jejího zdroje a postupu použitého k jejímu získání, a co nejvíce specifikuje její necharakterizovanou část. Pokud však v minulosti takové podrobné označení poskytnuto nebylo, měl by být určujícím faktorem pro identifikaci látky její název.
- (11) Při výrobě materiálů a předmětů z plastů není možné zcela zabránit produkci odřezků, šrotu a jiných vedlejších produktů. Možnost přepracování těchto vedlejších produktů k výrobě materiálů a předmětů z plastů může přispět k redukci výskytu nepoužitelných výrobních materiálů. Pokud lze vedlejší produkty použít při výrobě plastů přímo bez jakýchkoli dalších operací, než jsou běžné průmyslové postupy, jako je drcení a regranulace, nepovažují se za odpad. Vzhledem k tomu, že na tyto vedlejší produkty se nevztahuje nařízení Komise (EU) 2022/1616 ⁽⁹⁾ a je třeba vyjasnit, které vedlejší produkty lze považovat za bezpečné pro přepracování, měla by být stanovena pravidla, která zajistí bezpečnost jejich použití. Je proto vhodné uvést definici přepracování, aby se jasně rozlišilo mezi produkty, na něž se vztahuje nařízení (EU) č. 10/2011, a produkty, na něž se vztahuje nařízení (EU) 2022/1616, a stanovit pravidla pro bezpečné přepracování těchto vedlejších produktů.
- (12) Vzhledem k tomu, že směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/904 ⁽¹⁰⁾ odrazuje od používání materiálů z plastů na jedno použití určených pro styk s potravinami vzhledem k jejich dopadu na životní prostředí, jsou materiály a předměty z plastů, které jsou ve styku s potravinami, stále častěji koncipovány pro opakované použití. Opakované použití však může mít za následek opotřebení materiálu nebo předmětu z plastů, a vést tak ke zvýšené migraci jeho složek do potravin, což může ohrozit lidské zdraví. Takové opotřebení materiálů a předmětů z plastů se projevuje různě, například vznikem povrchových puklin a prasklin, bublinek, štěpením na vrstvy, scvrkáváním či jinými deformacemi a žloutnutím nebo jinou trvalou změnou barvy či ztrátou lesku nebo průhlednosti. Za opotřebení materiálu nebo předmětu se však v zásadě nepovažují změny související s jeho používáním, jako je zbarvení způsobené barvivy z potravin, včetně lykopenu a kurkuminu. Aby se zabránilo používání opotřebovaných předmětů z plastů, měl by výrobce nebo jiný provozovatel odpovědný za uvedení konečného předmětu z plastů pro styk s potravinami na trh poskytnout uživatelům předmětů z plastů pro styk s potravinami informace o tom, jak opotřebení zabránit nebo jej zpomalit, jakož i informace o změnách, které jsou známkou opotřebení způsobeného opakovaným používáním.
- (13) Článek 15 nařízení (ES) č. 1935/2004 stanoví, že k materiálům a předmětům, které při uvedení na trh ještě nejsou ve styku s potravinami, mají být, je-li to nezbytné, připojeny konkrétní pokyny, které se mají dodržovat pro jejich bezpečné a vhodné užívání. Mělo by se mít za to, že pokud nařízení (ES) č. 10/2011 stanoví omezení týkající se použití předmětů z plastů, je vždy nezbytné, aby tyto konkrétní pokyny byly spotřebitelům poskytnuty.

⁽⁹⁾ Nařízení Komise (EU) 2022/1616 ze dne 15. září 2022 o materiálech a předmětech z recyklovaných plastů určených pro styk s potravinami a o zrušení nařízení (ES) č. 282/2008 (Úř. věst. L 243, 20.9.2022, s. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/1616/oj>).

⁽¹⁰⁾ Cílem směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/904 ze dne 5. června 2019 o omezení dopadu některých plastových výrobků na životní prostředí (Úř. věst. L 155, 12.6.2019, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2019/904/oj>) je předcházet dopadu některých plastových výrobků na jedno použití na životní prostředí a omezovat jej.

- (14) V čl. 14 odst. 4 nařízení (EU) č. 10/2011 se stanoví, že pravidla pro migrační limity uvedená v člancích 11 a 12 se nevztahují na plastové vrstvy ve vícevrstvých materiálech a předmětech z více materiálů. Jelikož však konečné vícevrstvé materiály nebo předměty z více materiálů, v nichž je vrstva v přímém styku s potravinami vrstvou plastovou, mohou představovat stejná potenciální zdravotní rizika jako materiály nebo předměty z plastů, měla by být tato vrstva v souladu s ustanoveními týkajícími se migrace uvedenými v nařízení (EU) č. 10/2011. Naproti tomu články 11 a 12 nařízení (EU) č. 10/2011 by se nadále neměly vztahovat na neplastové vrstvy ve vícevrstvých materiálech z více materiálů. Mohou se na ně vztahovat jiné právní předpisy Unie nebo vnitrostátní pravidla. Migrační limity stanovené v nařízení (EU) č. 10/2011 se však nadále vztahují na plastové vrstvy v materiálech a předmětech, které jsou potištené, opatřené povrchovou úpravou nebo spojené adhezivními látkami.
- (15) Za účelem dalšího upřesnění povinností provozovatelů podniků, pokud jde o informace, které mají poskytovat příslušným orgánům, by mělo být požadováno, aby provozovatelé podniků zpřístupňovali příslušným orgánům v každé fázi výrobního procesu informace o složení výchozích látek a podpůrné doklady. Tato dokumentace by měla rovněž dokládat soulad s pravidly týkajícími se vysoké úrovně čistoty zavedenými tímto nařízením.
- (16) Aby byl zajištěn soulad s nařízením (EU) č. 10/2011, musí mít členské státy zavedena účinná kontrolní opatření, včetně odběru vzorků materiálů a předmětů z plastů, jakož i meziproduktů výrobního procesu materiálů a předmětů z plastů. Zkušenosti však ukazují, že inspektoři se mohou v určitých fázích výrobního procesu při odběru vzorků v místech výroby potýkat s praktickými problémy. Je proto vhodné požadovat, aby výrobci usnadňovali inspekce tím, že zajistí, aby inspektoři mohli odebírat vzorky v příslušných fázích výrobního procesu a aby mohli odebírat vzorky látek a (meziproduktů) materiálů používaných při výrobě, které jsou v místě výroby přítomny.
- (17) Jako základ pro pravidla zkoušení migrace stanovená v nařízení (EU) č. 10/2011 slouží skutečný poměr povrchu ku objemu konečného předmětu z plastů pro styk s potravinami. Uvedené nařízení však rovněž stanoví, že u některých materiálů a předmětů se má v zájmu snadnějšího stanovení úrovně migrace použít pevný poměr povrchu ku objemu, a to zejména při zkoušení předmětů, které ještě nejsou ve styku s potravinami, u nichž není možné určit povrch, který je ve styku s potravinami, nebo kompenzovat očekávanou míru nadhodnocení nebo podhodnocení expozice spotřebitelů složkám těchto materiálů a předmětů. V některých případech však může použití pevného poměru povrchu ku objemu vést k podhodnocení expozice spotřebitelů složkám těchto materiálů a předmětů, které mohou ohrozit lidské zdraví. Je proto vhodné, aby se provozovatelé podniků mohli rozhodnout, že použijí skutečný poměr povrchu ku objemu, namísto toho, aby byli povinni použít pevný poměr povrchu ku objemu stanovený pro tyto výjimky.
- (18) V tabulce 2 bodě 07.04 přílohy III nařízení (EU) č. 10/2011 jsou určeny simulanty potravin pro kategorie sýrů. Současná určení, zejména v případě kategorií 07.04.B a 07.04.C, však neodpovídají běžnému výkladu a používání výrazů „přírodní sýry“ a „zpracované sýry“. Konkrétně tavené sýry jsou obvykle považovány za sýry zpracované, zatímco sýry podobné sýru cottage jsou obvykle považovány za nezpracované přírodní sýry. Současná určení se rovněž neřídí terminologií použitou v klasifikaci „FoodEx2“ stanovené úřadem⁽¹⁾, zejména pokud jde o nevyzrálé (čerstvé) a vyzrálé sýry. Je proto vhodné příslušné kategorie změnit, aby byly přírodní a zpracované sýry a vyzrálé a nevyzrálé sýry lépe klasifikovány, a zároveň na základě stávajících určení stanovit určení simulantů odpovídající těmto novým kategoriím sýrů.
- (19) Aby byla zajištěna bezpečnost, musí provozovatelé podniků obdržet veškeré informace, jež jsou relevantní pro bezpečnost materiálů a předmětů z plastů, které vyrábějí nebo používají. Nařízení (EU) č. 10/2011 však pouze vyžaduje, aby písemné prohlášení o shodě obsahovalo informace o použitých látkách nebo jejich rozkladných produktech, pro něž jsou v přílohách I a II uvedeného nařízení stanovena omezení a/nebo specifikace. V zájmu dalšího zvýšení bezpečnosti je vhodné požadovat, aby prohlášení o shodě obsahovalo rovněž informace

⁽¹⁾ Evropský úřad pro bezpečnost potravin, 2015. The food classification and description system FoodEx2 (revize 2). Podpůrné publikace EFSA 2015: EN-804, 90 s., <https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2015.EN-804>.

o nezáměrně přidaných látkách, jako jsou nečistoty a meziprodukty reakce nebo rozkladné či reakční produkty vzniklé během výrobního procesu materiálu nebo předmětu z plastů, které by mohly být přítomny v konečném materiálu nebo předmětu pro styk s potravinami.

- (20) Přestože látky vyrobené z odpadu mohou potenciálně obsahovat kontaminující látky pocházející z odpadu, které by mohly ohrozit lidské zdraví, stávající pravidla týkající se písemného prohlášení o shodě nevyžadují, aby bylo upřesněno, zda byl materiál z plastů vyroben za použití látek vyrobených z odpadu. Ustanovení týkající se prohlášení o shodě je proto třeba změnit tak, aby výrobce konečného předmětu z plastů obdržel odpovídající informace, které by mu umožnily zajistit soulad s požadavkem stanoveným v čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 1935/2004 ohledně toho, že materiály a předměty z plastů nemají ohrozit zdraví lidí.
- (21) V zájmu dosažení srovnatelných výsledků je třeba, aby laboratoře prováděly zkoušky shody za standardizovaných zkušebních podmínek. Kromě toho je třeba důsledně provádět analýzu výsledků zkoušek. Je proto vhodné dále upřesnit pravidla pro ověřování zkoušek shody v příloze V nařízení (EU) č. 10/2011.
- (22) Nařízení (EU) 2022/1616 vyžaduje, aby materiály a předměty z recyklovaných plastů byly v souladu s kapitolami II, III a V nařízení (EU) č. 10/2011. Požadavek na vysokou čistotu stanovený tímto nařízením v kapitole II nařízení (EU) č. 10/2011 se vztahuje na látky používané při výrobě materiálů a předmětů z plastů. Není však třeba, aby se požadavek na vysokou čistotu vztahoval na látky obsažené ve vstupu a zůstávající ve výstupu procesu dekontaminace plastového odpadu, neboť nařízení (EU) 2022/1616 zajišťuje, aby během výroby materiálů z recyklovaných plastů určených pro styk s potravinami byla z materiálu odstraněna sekundární kontaminace do té míry, aby byly splněny požadavky článku 3 nařízení (ES) č. 1935/2004. Pokud jde o výrobu materiálů a předmětů z recyklovaných plastů, požadavek na vysokou čistotu by se tudíž měl vztahovat pouze na veškeré látky přidané během recyklačního procesu a na veškeré meziprodukty reakce a rozkladné či reakční produkty vzniklé z uvedené látky. Je proto vhodné v nařízení dále upřesnit, která ustanovení nařízení (EU) č. 10/2011 se vztahují na materiály a předměty z recyklovaných plastů.
- (23) Nařízení (EU) 2022/1616 stanoví pravidla týkající se systémů zabezpečování jakosti pro sběr, předzpracování, dekontaminaci a recyklaci plastového odpadního materiálu. Toto nařízení zavádí pravidla pro přepracování plastových vedlejších produktů z výroby plastů. V zájmu dalšího zvýšení bezpečnosti potravin by měla být v nařízení Komise (ES) č. 2023/2006 ⁽¹²⁾ stanovena podrobná pravidla správné výrobní praxe, pokud jde o přepracování a recyklaci.
- (24) Plastové vedlejší produkty určené pro přepracování by mohly být přepracovány v jiném místě výroby, než ze kterého původně pocházejí. Pokud však není jasné, pro jaký účel by tyto vedlejší produkty byly vhodné, nebo pokud během jejich skladování nebo přepravy z výrobního zařízení, z něhož pocházejí, dojde k jejich kontaminaci, mohlo by jejich přepracování představovat riziko. Aby se tudíž zabránilo jakémukoli použití plastových vedlejších produktů pro účely, pro které nejsou vhodné, a kontaminaci plastových vedlejších produktů od okamžiku jejich výroby až do okamžiku jejich přepracování, měla by být v nařízení Komise (ES) č. 2023/2006 stanovena příslušná pravidla. Kromě toho, jsou-li tyto vedlejší produkty uváděny na trh, mělo by prohlášení o shodě uvedené v článku 15 nařízení (EU) č. 10/2011 obsahovat informace požadované pro jejich přepracování, zejména pokud jde o jejich vhodnost pro konkrétní použití.
- (25) Aby se provozovatelé mohli přizpůsobit změnám stanoveným v tomto nařízení, je vhodné stanovit, že materiály a předměty z plastů, které jsou v souladu s nařízením (EU) č. 10/2011 ve znění platném přede dnem vstupu tohoto nařízení v platnost, a veškerými dalšími příslušnými právními předpisy Unie, mohou být poprvé uváděny na trh po dobu osmnácti měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost a zůstat na trhu až do vyčerpání zásob. Výroba konečných materiálů a předmětů z plastů však obvykle zahrnuje dodávky několika produktů a látek, které jsou meziprodukty výroby, od jiných provozovatelů. V zájmu bezpečnosti spotřebitelů by mělo být dosaženo plného

⁽¹²⁾ Nařízení Komise (ES) č. 2023/2006 ze dne 22. prosince 2006 o správné výrobní praxi pro materiály a předměty určené pro styk s potravinami (Úř. věst. L 384, 29.12.2006, s. 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/2023/oj>).

souladu s tímto nařízením co nejefektivněji a s co nejmenší prodlevou. Provozovatelé, kteří v období devíti měsíců před uplynutím osmnáctiměsíčního přechodného období uvádějí na trh meziprodukty a látky, jež dosud nejsou v souladu s tímto nařízením, by proto měli mít povinnost informovat uživatele těchto produktů o tom, že je nelze použít k výrobě materiálů a předmětů z plastů, které mají být uvedeny na trh po uplynutí přechodného období.

- (26) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Změny nařízení (EU) č. 10/2011

- 1) V článku 2 se odstavec 3 nahrazuje tímto:

„3. Tímto nařízením nejsou dotčena ustanovení Unie nebo členských států vztahující se na látky, které mohou být použity při výrobě adhezivních látek, materiálů pro povrchovou úpravu a tiskařských barev a mohou být aplikovány na materiály a předměty z plastů nebo do nich mohou být zapracovány.“

- 2) Článek 3 se mění takto:

- 1) bod 7 se nahrazuje tímto:

„7) „přísadou“ se rozumí látka, která je úmyslně přidána k plastu za účelem dosažení určitého fyzikálního nebo chemického účinku při zpracovávání příslušného plastu nebo v konečném materiálu nebo předmětu a jejíž přítomnost v konečném materiálu nebo předmětu je záměrná, včetně látek v pevném stavu, jejichž povrch se naváže na polymery, ze kterých příslušný plast sestává;“

- 2) doplňují se nové body, které znějí:

„20) „přepřacováním plastů“ se rozumí přetavení, míchání, reagování nebo jiné zpracování materiálů z plastu, které jsou vedlejším produktem z mezioperace nebo konečné výrobní operace při výrobě materiálů a předmětů z plastů, a to samostatně nebo v kombinaci s materiálem pocházejícím z jiných výrobních operací, přičemž se v případě potřeby použije přeprava a operace, které umožní opětovné využití těchto vedlejších produktů;

21) „látkou UVCB“ se rozumí látka s neznámým nebo proměnlivým složením, komplexní reakční produkty nebo materiál biologického či jiného přírodního původu.“

- 3) Vkládá se nový článek 3a, který zní:

„Článek 3a

Vysoký stupeň čistoty

Látka používaná při výrobě materiálů a předmětů z plastů se považuje za látku s vysokým stupněm čistoty, pokud všechny její složky odpovídají její totožnosti a jinak obsahuje pouze malé množství nezáměrně přidaných látek, které jednotlivě splňují jednu z těchto podmínek:

- i) jsou v souladu s případnými specifikacemi nebo omezeními uvedenými v povolení látky v tabulce 1 přílohy I;
- ii) byly podrobeny posouzení rizik v souladu s článkem 19 a jsou považovány za vyhovující;

- iii) byly podrobeny toxikologickému posouzení v souladu s příslušnými pokyny přijatými úřadem, při němž byl vyvozen závěr, že genotoxicita je vyloučena a že na základě zdokumentované analýzy týkající se jejich předvídatelného použití, vlastností a osudu během následujících výrobních fází lze důvodně předpokládat, že žádná z látek nebude v konečném materiálu nebo předmětu z plastů přítomna v množství, které by mohlo zapříčinit takovou migraci, jež by vedla k jejich jednotlivé přítomnosti v potravinách přesahující 0,05 mg/kg;
- iv) nebyly podrobeny posouzení stanovenému v bodech ii) nebo iii), avšak byly podrobeny posouzení rizik, při němž byl na základě zdokumentované analýzy týkající se jejich předvídatelného použití, vlastností a osudu během následujících výrobních fází vyvozen závěr, že lze důvodně předpokládat, že nemohou být v konečném materiálu nebo předmětu z plastů přítomny v množstvích, které by mohlo zapříčinit takovou migraci do potravin, jež by vedla k jejich jednotlivé přítomnosti v potravinách přesahující 0,00015 mg/kg.

Pro účely bodu iii) lze individuální posouzení genotoxicity nahradit skupinovým posouzením genotoxicity, pokud jsou posuzované látky chemicky příbuzné a patří do stejných nebo podobných funkčních skupin, které by mohly zapříčinit toxicitu, nebo pokud jsou látky získány jako směs reprezentativní pro migraci do potravin a tato směs je posuzována vhodnými metodami.“

- 4) V článku 4 se doplňuje nové písmeno, které zní:

„f) jsou v souladu s nařízením Komise Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/1616 (*), spadají-li do oblasti působnosti uvedeného nařízení.“

(*) Nařízení Komise (EU) 2022/1616 ze dne 15. září 2022 o materiálech a předmětech z recyklovaných plastů určených pro styk s potravinami a o zrušení nařízení (ES) č. 282/2008 (Úř. věst. L 243, 20.9.2022, s. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/1616/oj>).“

- 5) V článku 5 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Při výrobě materiálů a předmětů z plastů je povoleno používat pouze látky zařazené do seznamu povolených látek Unie (dále jen „seznam Unie“) uvedeného v příloze I.“

- 6) V článku 5 se doplňuje nový odstavec, který zní:

„4. V případě pochybností o výsledné vymezené totožnosti látky může členský stát nebo Komise konzultovat úřad.“

- 7) Článek 6 se mění takto:

- 1) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Odchylně od článku 5 je povoleno při výrobě materiálů a předmětů z plastů používat látky jiné než látky zařazené do seznamu Unie jako pomocné látky pro výrobu polymerů za podmínek stanovených vnitrostátními právními předpisy.“;

- 2) odstavec 2 se nahrazuje tímto:

„2. Odchylně od článku 5 je povoleno při výrobě materiálů a předmětů z plastů používat barviva a rozpouštědla za podmínek stanovených vnitrostátními právními předpisy.“;

- 3) odstavec 4 se nahrazuje tímto:

„4. Následující látky nezařazené do seznamu Unie mohou být přítomny v materiálech nebo předmětech z plastů:

- a) nezáměrně přidané látky;
- b) pomocné látky pro polymerizaci.“;

4) odstavec 5 se nahrazuje tímto:

„5. Odchylně od článku 5 mohou být jako přísady při výrobě materiálů a předmětů z plastů použity látky s biocidní funkcí používané v biocidních přípravcích, které mohou být dodávány na trh Unie v souladu s nařízením (EU) č. 528/2012 (*) pro typ přípravku 4 k použití zahrnujícímu zapracování do materiálů a předmětů z plastů, jež mohou přijít do styku s potravinami.

(*) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).“

8) Článek 7 se zrušuje.

9) Článek 8 se nahrazuje tímto:

„Článek 8

Obecné požadavky týkající se látek

1. Látky používané při výrobě materiálů a předmětů z plastů, jež mohou být přítomny v konečném materiálu z plastů, včetně těch, které byly vyrobeny z odpadu, musí vykazovat vysoký stupeň čistoty a takovou technickou kvalitu, která je vhodná pro zamýšlené a předvídatelné použití těchto materiálů nebo předmětů.

Výrobce látky musí znát její složení.

2. Odchylně od odstavce 1, pokud jde o čistotu, mohou být látky UVCB, které jsou v tomto nařízení identifikovány názvem, jenž odkazuje na přírodní vícesložkový materiál, jehož zdroj je biologický nebo minerální, použity tak, jak byly získány ze svého přírodního původu, za předpokladu, že neobsahují látky nebo materiály, které neodpovídají jejich totožnosti vymezené uvedeným názvem. Použijí se veškeré další specifikace nebo požadavky vztahující se na látku nebo materiál přírodního původu stanovené v tabulce 1 přílohy I, které jsou pro danou látku nebo daný materiál použitelné.“

10) V čl. 9 odst. 1 se slova „při výrobě plastových vrstev v materiálech a předmětech z plastů“ nahrazují slovy „při výrobě materiálů a předmětů z plastů“.

11) Článek 10 se nahrazuje tímto:

„Článek 10

Obecná omezení a požadavky týkající se složení materiálů a předmětů z plastů

1. Materiály a předměty z plastů musí splňovat omezení týkající se materiálů a předmětů z plastů stanovená v příloze II.

2. Materiály a předměty z plastů mohou obsahovat přepracovaný plast, pokud tento přepracovaný plast splňuje tyto podmínky:

- a) jedná se o vedlejší produkt v souladu s článkem 5 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/98/ES (*);
- b) je sebrán a použit v souladu s oddílem C přílohy nařízení (ES) č. 2023/2006;
- c) pochází z jednoho z následujících typů odřezků a šrotu z materiálů a předmětů z plastů:
 - i) odřezky a šrot z materiálů a předmětů z plastů uvedených v čl. 2 odst. 1 písm. a), které splňují požadavky na složení stanovené v kapitole II tohoto nařízení, nebo

- ii) odřezky a šrot z materiálů a předmětů z plastů uvedených v čl. 2 odst. 1 písm. b) a c), pokud tento přepracovaný plast neobsahuje vrstvu, která funguje jako funkční bariéra, a všechny jeho jednotlivé složky buď splňují požadavky na složení stanovené v kapitole II tohoto nařízení, nebo byly podrobeny posouzení rizik na základě článku 19 s přihlédnutím k podmínkám přepracování a jejich přítomnosti v přepracovaném materiálu;
- d) neobsahuje látky v množství, které by mohlo:
 - i) překročit migrační limity vztahující se na danou látku uvedenou v tomto nařízení nebo
 - ii) vést k jakémukoli jinému nesouladu uvedených materiálů a předmětů z plastů s článkem 3 nařízení (ES) č. 1935/2004.

3. Jsou-li určeny k opakovanému použití ve styku s potravinami, musí být složení a koncepce konečných předmětů pro styk s potravinami takové, aby bylo zaručeno, že nedojde ke zvýšení migrace složek materiálu nebo předmětu do potravin v případě, že budou vystaveny dalším cyklům použití předmětů v souladu s pokyny pro zamýšlené použití popsanými v dokumentaci nebo označení.

(*) Směrnice Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 98/2008 ze dne 19. listopadu 2008 o odpadech a o zrušení některých směrnic (Úř. věst. L 312, 22.11.2008, s. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj>).“

12) Článek 13 se mění takto:

- 1) v odst. 2 písm. b) se zrušují slova „na prozatímním seznamu“;
- 2) v odstavci 4 se zrušují slova „ani na prozatímním seznamu“.

13) Název kapitoly IV se nahrazuje tímto:

„OZNAČOVÁNÍ, PROHLÁŠENÍ O SHODĚ A DOKUMENTACE“.

14) Vkládá se nový článek 14a, který zní:

„Článek 14a

Označování

1. Výrobce nebo jiný provozovatel odpovědný za uvedení konečného předmětu z plastů pro styk s potravinami určeného k opakovanému použití na trh poskytne jeho uživatelům v souladu s čl. 15 odst. 7 a 8 nařízení (ES) č. 1935/2004:

- a) vhodné pokyny navržené s cílem zpomalit opotřebování předmětu;
- b) popis pozorovatelných změn předmětu, které mohou být známkou opotřebení předmětu nebo materiálu;
- c) varování v případě, že by konkrétní poškození nebo předvídatelné nesprávné použití způsobilo zvýšenou migraci nebo by vedlo k tomu, že se předmět stane jinak nevhodným pro další použití ve styku s potravinami.

2. Materiály a předměty z plastů určené pro styk s potravinami, které však s nimi ještě ve styku nejsou, musí být v okamžiku jejich prodeje nebo dodání spotřebitelům ve fázi maloobchodního prodeje doprovázeny pokyny pro použití v souladu s čl. 15 odst. 1 nařízení (ES) č. 1935/2004 zaměřenými na spotřebitele daného konečného předmětu pro styk s potravinami, pokud jsou vyrobeny s použitím látek zařazených do seznamu povolených látek Unie, v jejichž případě sloupec 10 tabulky 1 v příloze I stanoví omezení týkající se jednoho nebo více z těchto prvků:

- určitých potravin nebo skupin potravin,
- doby styku a/nebo teploty a/nebo
- podmínek ohřevu, jako je použití trouby a mikrovlnné trouby.

Pokyny pro použití musí tato omezení uvádět a musí spotřebiteli poskytnout odpovídající informace, aby se zabránilo používání předmětu za podmínek, které s těmito omezeními nejsou v souladu.“

15) Článek 14 se mění takto:

1) v odstavcích 2 a 3 se zrušují slova „ani na prozatímním seznamu“;

2) odstavec 4 se nahrazuje tímto:

„4. Články 11 a 12 se vztahují na vícevrstvé materiály a předměty z více materiálů, pokud je povrchová vrstva, která je ve styku s potravinami, vyrobena z materiálu spadajícího do oblasti působnosti tohoto nařízení.“;

3) odstavec 6 se nahrazuje tímto:

„6. Pokud je povrchová vrstva, která je ve styku s potravinami, vyrobena z materiálu nespádajícího do oblasti působnosti tohoto nařízení, mohou specifické migrační limity a celkový migrační limit pro plastové vrstvy a pro konečný materiál nebo předmět stanovovat vnitrostátní právní předpisy.“

16) Článek 16 se nahrazuje tímto:

„Článek 16

Podpůrné doklady

1. Provozovatel podniku poskytne příslušným vnitrostátním orgánům na požádání náležitou dokumentaci dokládající soulad materiálů a předmětů, meziproduktů jejich výroby a rovněž látek určených k výrobě takových materiálů a předmětů s požadavky tohoto nařízení.

V případě látek používaných při výrobě materiálů a předmětů z plastů se příslušným orgánům na požádání poskytne dokumentace o jejich složení spolu s veškerou dokumentací týkající se stupně jejich čistoty.

2. V této dokumentaci musí být uvedeny podmínky a výsledky zkoušek, výpočty, včetně výpočtů s použitím modelů, další analýzy a důkazy o bezpečnosti nebo odůvodnění prokazující shodu. Pravidla pro prokazování shody pomocí pokusů jsou stanovena v kapitole V.

3. Výrobci materiálů a předmětů z plastů a meziproduktů jejich výroby zajistí, aby součástí dokumentace uvedené v odstavci 1 byla dokumentace prokazující soulad s čl. 8 odst. 1 až 2.

4. Výrobci materiálů a předmětů z plastů a meziproduktů jejich výroby zajistí, aby příslušné orgány mohly při provádění úředních kontrol odebrat vzorky za účelem ověření jejich stupně čistoty a jejich složení, a to i v případě látek a materiálů použitých k jejich výrobě.“

17) V článku 17 se odstavec 2 nahrazuje tímto:

„2. Odchylně od odstavce 1 lze pro následující materiály a předměty použít poměr povrchu ku objemu rovnající se nebo vyšší než 6 dm² na 1 kg potraviny:

- a) nádoby a další předměty, které obsahují nebo mohou obsahovat množství menší než 500 mililitrů nebo větší než 10 litrů;
- b) materiál nebo předmět, u něhož kvůli jeho tvaru nelze odhadnout vztah mezi jeho povrchem a množstvím potraviny, které je s ním ve styku;
- c) fólie, které ještě nejsou ve styku s potravinami;
- d) fólie, které obsahují množství menší než 500 mililitrů nebo větší než 10 litrů.

Tento odstavec se nevztahuje na materiály a předměty z plastů, které jsou určeny pro styk nebo již jsou ve styku s potravinami pro kojence a malé děti, podle vymezení v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 (*).

(*) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ze dne 12. června 2013 o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a o zrušení směrnice Rady 92/52/EHS, směrnic Komise 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Úř. věst. L 181, 29.6.2013, s. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>).“

18) Přílohy III až V se mění v souladu s přílohou I tohoto nařízení.

Článek 2

Změna nařízení (EU) 2022/1616

V článku 4 se odstavec 2 nahrazuje tímto:

„2. Na materiály a předměty z recyklovaných plastů se vztahují požadavky stanovené v kapitolách II, III a V nařízení (EU) č. 10/2011. Ustanovení čl. 8 odst. 1 uvedeného nařízení se nevztahuje na kontaminující látky ve vstupu a výstupu dekontaminačních procesů a kvalita a čistota vstupu a výstupu musí být v souladu s tímto nařízením.“

Článek 3

Změny nařízení (ES) č. 2023/2006

Příloha nařízení (ES) č. 2023/2006 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 4

Přechodná opatření

1. 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 s veškerými dalšími příslušnými právními předpisy Unie a jež byly poprvé uvedeny na trh přede dnem 16. září 2026, mohou být nadále uváděny na trh až do vyčerpání zásob.

2. V případě, že meziprodukt výroby materiálů a předmětů z plastů nebo látka určená k výrobě takového meziproduktu, materiálu nebo předmětu, které jsou v souladu s nařízením (EU) č. 10/2011 ve znění platném před vstupem tohoto nařízení v platnost a jež jsou poprvé uvedeny na trh po dni 16. prosince 2025, nejsou v souladu s tímto nařízením, uveďte se v prohlášení o shodě připojeném k této látce nebo tomuto meziproduktu, že nejsou v souladu s tímto nařízením a že je lze použít pouze při výrobě materiálů a předmětů z plastů, které mají být uvedeny na trh přede dnem 16. září 2026.

Článek 5

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 21. února 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA I

Přílohy III až V nařízení (EU) č. 10/2011 se mění takto:

- 1) v tabulce 2 přílohy III se popisy a určení simulantů pro sýry s referenčním číslem 07.04 nahrazují tímto:

1	2	3					
Referenční číslo	Popis potraviny	Simulant potravin					
		A	B	C	D1	D2	E
„07.04.	sýry:						
	A) bloky sýra s nepoživatelnou kůrou						X ^a
	B) nevyzrálý měkký sýr (čerstvý sýr), např. sýr cottage, tvaroh, ricotta, smetanový sýr, fromage frais a podobné sýry		X ^(*)		X		
	C) plátkový vyzrálý měkký, polotvrdý nebo tvrdý sýr nebo bloky sýra s požitelnou kůrou, např. gouda, čedar, gruyère, parmezán, stilton, tallegio, beaufort, tomino, brie, camembert a podobné sýry					X/3	
	D) zpracované sýry, např. trojúhelníčky, pomazánky a plátky					X/3	
	E) naložený nebo čerstvý sýr v nálevu, např. feta a mozzarella:						
	I. v olejovém nálevu					X	
	II. ve vodném nálevu		X ^(*)		X		

- 2) příloha IV se mění takto:

- a) bod 6 se nahrazuje tímto:

„6) odpovídající informace umožňující následným provozovatelům podniků zajistit soulad s tímto nařízením, pokud jde o použité látky, pro něž jsou v přílohách I a II stanovena omezení a/nebo specifikace, včetně odpovídajících informací o přítomnosti nezáměrně přidaných látek, jsou-li přítomny v množství, které by mohlo způsobit nesoulad konečného materiálu s článkem 3 nařízení (ES) č. 1935/2004.

Ve stadiu meziproduktů musí tyto informace zahrnovat identifikaci a množství následujících látek obsažených v meziproduktu:

- látky, které podléhají omezením a/nebo specifikacím v příloze II, nebo
- látky, u kterých nebyla vyloučena genotoxicita a které pocházejí ze záměrného používání během výrobní fáze uvedeného meziproduktu a které by mohly být přítomny v množství, u něhož lze předpokládat, že povede k individuální migraci z konečného materiálu nebo předmětu z plastů do potravin přesahující 0,00015 mg/kg potraviny;“;

- b) doplňují se nové body 10 a 11, které znějí:

„10) je-li materiálem z plastů šarže materiálu určeného k přepracování:

- a) potvrzení, že je v souladu s čl. 10 odst. 1 a 2 tohoto nařízení a že byl sebrán a použit v souladu s bodem C přílohy nařízení (ES) č. 2023/2006, a

- b) případně specifikaci jeho složení a pokyny týkající se přepracování;
- 11) pokud byl materiál z plastů vyroben s použitím jedné nebo více látek zařazených do seznamu povolených látek Unie podle článku 5 tohoto nařízení, které byly vyrobeny z odpadu, potvrzení, že použité látky jsou v souladu s čl. 8 odst. 1 tohoto nařízení.“;
- 3) příloha V se mění takto:
- a) úvodní část týkající se zkoušek shody, která předchází kapitole 1, se nahrazuje tímto:

„ZKOUŠKY SHODY

Pro zkoušky shody u migrace z materiálů a předmětů z plastů pro styk s potravinami se zvolí analytická metoda v souladu s požadavky článku 34 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 (*), přičemž se použijí tato zvláštní kritéria účinnosti:

- i) Pracovní rozsah analytických metod musí být alespoň $R_L \times \text{SML}$ až $R_U \times \text{SML}$, jak je popsáno v příslušných pokynech, přičemž
- R_L je relativní dolní hranice pracovního rozsahu metody.
 - R_U je relativní horní hranice pracovního rozsahu metody.
 - R_U je 2. R_L je 0,2, ledaže $0,2 \times \text{SML}$ nedosahuje analytické meze stanovitelnosti (LOQ) látky, v takovém případě se $R_L \times \text{SML}$ stanoví na úrovni LOQ látky.
- ii) Před ověřením shody se SML je v příslušných případech třeba korigovat výsledek zkoušky specifické migrace, m , 1) pomocí skutečného poměru povrchu ku objemu $((S/V)_{\text{real}})$ a poměru povrchu ku objemu $(S/V)_{\text{test}}$ podle článku 17 a/nebo 2) pomocí korekčního faktoru (C_{T2}) použitého v podsloupcích pro simulanty potravin D2 a E v tabulce 2 přílohy III nařízení (EU) č. 10/2011 a/nebo 3) pomocí faktoru FRF podle bodu 4.1 této přílohy. Jsou-li výsledky korigovány za použití C_{T2} v kombinaci s faktorem FRF v souladu s bodem 4.1 přílohy V, nesmí kombinovaný korekční faktor přesáhnout hodnotu 5, pokud korekční faktor stanovený v tabulce 2 přílohy III nepřesahuje hodnotu 5.
- iii) Za účelem vyhodnocení shody se pro výpočet relativní standardní nejistoty měření použije variační koeficient reprodukovatelnosti CV_R , který lze při vynásobení 100 vyjádřit v procentech. Vzorce pro výpočet CV_R jsou tyto:

$$CV_R = 0,22 \text{ pro } m_c < 0,12 \times 10^{-6} \text{ kg/kg a}$$

$$CV_R = 2^{(1-3 \log(m_c))} / 100 \text{ pro } 0,12 \times 10^{-6} \text{ kg/kg} \leq m_c \leq 0,138 \text{ kg/kg,}$$

přičemž m_c je výsledek zkoušky specifické migrace látky, nebo v příslušných případech korigovaný výsledek specifické migrace, který se má vyhodnotit ve vztahu k SML stanovenému v tomto nařízení; standardní nejistota měření hodnoty m_c látky, $u(m_c)$, se určí takto: $u(m_c) = CV_R \times m_c$.

- iv) Shoda se SML se poté vyhodnotí za použití následujícího zvláštního kritéria účinnosti, přičemž m_c se má vyhodnotit ve vztahu k SML:

Pokud $(m_c - \text{SML})/[(u(m_c))] > 1,64$, pak m_c přesahuje SML.

Pokud je m_c vyšší než SML, považuje se m_c látky za nevyhovující. Kromě toho platí pravidla uvedená v kapitolách 1 až 4 této přílohy.

- (*) 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj>).“;

- b) v kapitole 2 přílohy V se bod 2.1.6 nahrazuje tímto:

„Je-li materiál nebo předmět určen pro opakovaný styk s potravinami, provede se zkouška migrace třikrát na jediném vzorku za použití pokaždé jiného množství simulantu potravin. Soulad materiálu nebo předmětu se poté ověří na základě úrovně specifické migrace zaznamenané při třetí zkoušce migrace a na základě stability materiálu nebo předmětu. Specifická migrace zaznamenaná při druhé zkoušce migrace nesmí přesáhnout úroveň zaznamenanou při první zkoušce a specifická migrace při třetí zkoušce nesmí přesáhnout úroveň zaznamenanou při druhé zkoušce.

Pro účely prvního odstavce se vzorek považuje za nevyhovující, pokud:

$$m_{c,3} > \text{SML, nebo}$$

$$m_{c,1} < m_{c,2, \text{ nebo}}$$

$$m_{c,2} < m_{c,3, \text{ nebo}}$$

$$m_{c,1} < m_{c,3,}$$

přičemž $m_{c,1}$, $m_{c,2}$ a $m_{c,3}$ jsou příslušné hodnoty m_c z první, druhé a třetí zkoušky migrace provedených v souladu s prvním pododstavcem.

Shoda se SML a pravidlem stability se vyhodnotí za použití těchto kritérií:

- Pokud $(m_{c,3} - \text{SML})/[(u(m_{c,3}))] > 1,64$, pak je třetí migrace vyšší než SML,
- Pokud $(m_{c,2} - m_{c,1})/[(u(m_{c,2}) + u(m_{c,1}))] > 1,64$, pak je první migrace menší než druhá migrace,
- Pokud $(m_{c,3} - m_{c,2})/[(u(m_{c,3}) + u(m_{c,2}))] > 1,64$, pak je druhá migrace menší než třetí migrace,
- Pokud $(m_{c,3} - m_{c,1})/[(u(m_{c,3}) + u(m_{c,1}))] > 1,64$, je první migrace menší než třetí migrace.

V případě, že m_c je menší než $R_L \times \text{SML}$, má se za to, že se m_c rovná $R_L \times \text{SML}$. Tato hodnota m_c se použije k určení odpovídající standardní nejistoty měření hodnoty m_c k vyhodnocení shody s kritérii účinnosti stanovenými v tomto bodě.

Je-li však vědecky prokázáno, že úroveň specifické migrace se v průběhu druhé a třetí zkoušky migrace nezvyšuje tak, jak je popsáno v druhém odstavci výše, a nedojde-li během první zkoušky migrace k překročení SML, má se za to, že materiál nebo předmět jsou ve shodě se SML stanoveným v tomto nařízení.

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

- c) v kapitole 2 přílohy V se text bodu 2.1.7 nahrazuje tímto:

„Na konci předepsané doby styku se specifická migrace analyzuje na potravině nebo simulantu potravin za použití analytické metody v souladu s platnými kritérii účinnosti stanovenými v této příloze.“;

- d) v kapitole 3 přílohy V se text bodu 3.3.2 nahrazuje tímto:

„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 (EU) 2017/625. Dodržení celkového migračního limitu se ověří na základě úrovně celkové migrace zjištěné během třetí zkoušky a na základě stability materiálu nebo předmětu, tj. celková migrace během druhé zkoušky nesmí přesáhnout úroveň zaznamenanou při první zkoušce a celková migrace v průběhu třetí zkoušky nesmí přesáhnout úroveň zaznamenanou během druhé zkoušky. Shoda se vyhodnotí podle zvláštních kritérii účinnosti popsaných v příloze V kapitole 2 bodě 2.1.6. K určení $u(m)$ se však použije standardní nejistota měření analytické metody určená laboratorii namísto standardní nejistoty měření získané na základě přístupu uvedeného v úvodní části týkající se zkoušek shody, která předchází kapitole 1.

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 první migrace, rozdíl mezi druhou a první migrací a rozdíl mezi třetí a druhou migrací představují tři po sobě jdoucí celkové migrace.

Je-li však vědecky prokázáno, že úroveň migrace popsaná v příloze V kapitole 2 bodě 2.1.6 se během druhé a třetí zkoušky migrace nezvyšuje, a nedojde-li v průběhu první zkoušky migrace k překročení migračního limitu, má se za to, že materiál nebo předmět jsou ve shodě s celkovým migračním limitem.“

PŘÍLOHA II

Příloha nařízení (ES) č. 2023/2006 se mění takto:

- 1) název oddílu B a bod 1 uvedeného oddílu se nahrazují tímto:

„B. Minimální požadavky na systém zabezpečování jakosti, který má být provozován v recyklačních závodech, kde se v souladu s nařízením (EU) 2022/1616 vyrábí recyklované plasty

1. Systém zabezpečování jakosti zavedený recyklátorem musí poskytovat přiměřenou jistotu, pokud jde o schopnost všech recyklačních operací probíhajících v závodě zajistit, že recyklované plasty splňují požadavky stanovené v nařízení (EU) 2022/1616.“;

- 2) v oddíle B se doplňuje nový bod, který zní:

- „3. Systém zabezpečování jakosti zavedený recyklátorem musí v rámci procesu recyklace zahrnovat zvláštní operace, tzv. fáze posouzení kvality, při nichž recyklátor posoudí kvalitu každé šarže materiálu přímo pocházejícího z určité výrobní fáze.

Při tomto posouzení se kvalita uvedeného materiálu kontroluje tak, že se ověří:

- zda byly při každé jednotkové operaci, jež je součástí dané výrobní fáze, splněny použitelné kritické limity uvedené v bodě 2 písm. c) a
- zda kvalita výsledného materiálu splňuje předem stanovená kritéria, a to za použití testů, protokolů a důkazů uvedených v bodě 2 písm. e), které se vztahují na danou výrobní fázi.

Na základě tohoto posouzení se rozhodne, zda je kvalita šarže považována za vyhovující požadavkům nařízení (EU) 2022/1616 a vhodnou pro další zpracování, zda její kvalita vyžaduje před dalším zpracováním nápravu, nebo zda má být šarže vyřazena nebo použita pro nepotravinářské účely.“;

- 3) doplňuje se nový oddíl C, který zní:

„C. Přepřacování plastů spadajících do oblasti působnosti nařízení (EU) č. 10/2011

1. Plastové odřezky, šrot a podobné vedlejší produkty z procesů výroby plastů, které jsou určeny k přepřacování podle čl. 10 odst. 2 nařízení (EU) č. 10/2011 (dále jen „materiály určené k přepřacování“), se sbírají odděleně od odpadu tak blízko místa, kde byly odříznuty, sešrotovány nebo jinak vyprodukovány při podobné operaci výroby plastů vedoucí k vzniku odřezků a šrotu a podobných vedlejších produktů z plastů, jak je to technicky dosažitelné.
2. Materiály určené k přepřacování se sbírají buď za použití uzavřeného potrubního nebo pásového systému určeného pouze k tomuto účelu, nebo do čistých košů, pytlů či jiných nádob určených k tomuto účelu, u nichž se snadno pozná, že jsou určené pouze k tomuto účelu. Tyto typy nádob musí být ihned po naplnění uzavřeny. Použité nádoby musí být koncipovány tak, aby se zabránilo jakékoli kontaminaci tohoto plastového materiálu až do okamžiku jeho opětovného zařazení do procesu výroby plastů.

3. Tyto koše, pytle nebo nádoby mohou být přepravovány k přepracování jednotlivě nebo mohou být seskupeny v sekundárních obalech. Výsledná jednotka se považuje za šarži materiálu určeného k přepracování. Použije se definice pojmu „šarže“ uvedená v čl. 2 odst. 3 bodě 20 nařízení (EU) 2022/1616.
 4. V jakémkoli stadiu přepracování plastů provozovatelé zajistí, aby systém zabezpečování jakosti bránil smíchání těchto plastů s plasty jiného složení, s jinými materiály nebo s odpadem. Přeprava šarží plastových vedlejších produktů mezi operacemi před jejich použitím při výrobě materiálů a předmětů z plastů, včetně smíchání s plastem stejného složení, se zaznamená a jejich výsledovatelnost musí být doložena v systému zabezpečování jakosti.“
-