

II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/1245

z 2. septembra 2020,

ktorým sa mení a opravuje nariadenie (EÚ) č. 10/2011 o plastových materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 z 27. októbra 2004 o materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami a o zrušení smerníc 80/590/EHS a 89/109/EHS⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 5 ods. 1 písm. a), d), e), h) a i), článok 11 ods. 3 a článok 12 ods. 6,

keďže:

- (1) Nariadením Komisie (EÚ) č. 10/2011⁽²⁾ (ďalej len „nariadenie“) sa stanovujú špecifické pravidlá, pokiaľ ide o plastové materiály a predmety určené na styk s potravinami. Konkrétne sa v prílohe I k nariadeniu stanovuje zoznam Únie obsahujúci látky, ktoré sa môžu používať pri výrobe plastových materiálov a predmetov prichádzajúcich do styku s potravinami, zatiaľ čo v prílohe II sa stanovujú dodatočné obmedzenia uplatniteľné na plastové materiály a predmety.
- (2) Od poslednej zmeny nariadenia Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) zverejnil ďalšie vedecké stanoviská týkajúce sa konkrétnych látok, ktoré možno používať v materiáloch prichádzajúcich do styku s potravinami (ďalej aj „FCM“), ako aj používania látok, ktoré už boli povolené. Okrem toho boli zistené určité nejednoznačnosti pri uplatňovaní nariadenia. S cieľom zabezpečiť, aby uvedené nariadenie zohľadňovalo najnovšie zistenia úradu, a s cieľom odstrániť akékoľvek pochybnosti týkajúce sa jeho správneho uplatňovania by sa uvedené nariadenie malo zmeniť a opraviť.
- (3) Úrad prijal priaznivé vedecké stanovisko⁽³⁾ k používaniu izoštruktúrnych soľných komplexov kyseliny tereftalovej (genericky opísanej ako kyselina 1,4-benzéndikarboxylová, číslo FCM 785) s týmito lantanoidmi: lantán (La), európium (Eu), gadolínium (Gd) a terbiem (Tb), a to používanými samostatne alebo v kombinácii a v rôznych pomeroch ako prísady v plastoch určených na styk s potravinami. Úrad dospel k záveru, že tieto soli nepredstavujú bezpečnostné riziko pre spotrebiteľa, ak sa používajú ako prísady v polyetylénových alebo polypropylénových plastových materiáloch a predmetoch určených na styk so všetkými druhmi potravín pri podmienkach styku v trvaní do 4 hodín pri teplote 100 °C alebo v prípade dlhodobého skladovania pri teplote okolia. K tomuto záveru sa dospelo na základe toho, že ak by došlo k migrácii z plastových materiálov prichádzajúcich do styku s potravinou alebo potravinovým simulátorom, mali by sa lantanoidy nachádzať v potravine alebo v potravinovom simulátore vo forme disociovaných iónov a migrácia súčtu štyroch lantanoidových iónov (La, Eu, Gd, Tb), ak sa používajú samostatne alebo v kombinácii, by nemala prekročiť 0,05 mg/kg potraviny.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 338, 13.11.2004, s. 4.

⁽²⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 10/2011 zo 14. januára 2011 o plastových materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami (Ú. v. EÚ L 12, 15.1.2011, s. 1).

⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2018) 16(11):5449.

- (4) Úrad poznamenal, že vzhľadom na chemické vlastnosti izoštruktúrnych lantanoidových solí kyseliny tereftalovej a samotných štyroch lantanoidov (La, Eu, Gd, Tb) nie je potrebné obmedziť používanie týchto prísad na tri polyolefínové druhy plastov uvedené v dokumentácii k žiadosti, ktorú žiadateľ predložil úradu. Úrad vyvodil záver, že sa neočakávajú žiadne nežiaduce interakcie s plastmi (okrem iného vrátane polyolefínov), ktoré vedú k vzniku a novej migrácii nežiaducich produktov reakcie a transformácie. Rovnako ako v prípade polyolefínov, ak by došlo k migrácii z plastových materiálov prichádzajúcich do styku s potravinou alebo potravinovým simulátorom, mali by sa lantanoidy nachádzať v potravinách alebo v potravinovom simulátore vo forme disociovaných iónov a migrácia súčtu štyroch lantanoidových iónov (La, Eu, Gd, Tb), ak sa používajú samostatne alebo v kombinácii, by nemala prekročiť 0,05 mg/kg potravy a nemali by byť potrebné žiadne ďalšie obmedzenia. Preto za predpokladu, že sú tieto obmedzenia splnené, je vhodné povoliť tieto lantanoidy na použitie vo všetkých druhoch plastových materiálov a predmetov ako soli už povolených látok.
- (5) Článok 6 ods. 3 písm. a) nariadenia umožňuje použitie solí určitých kovov a amoniaku povolených kyselín, alkoholov a fenolov na základe záveru, že tieto soli disociujú v ľudskom žalúdku na príslušné kationy a fenoly, alkoholy a kyseliny⁽⁴⁾. V tomto nariadení sa vyžaduje, aby uvedené štyri lantanoidy boli prítomné aj vo forme disociovaných iónov. S cieľom povoliť ich použitie ako protiiónov už povolených kyselín, alkoholov a fenolov vo všetkých druhoch plastových materiálov a predmetov, ako aj v záujme zjednodušenia, by sa preto aj tieto štyri lantanoidy mali zahrnúť do rozsahu pôsobnosti článku 6 ods. 3 písm. a). Preto je vhodné zmeniť uvedený článok tak, aby zahŕňal dané štyri lantanoidy.
- (6) V článku 10 nariadenia sa stanovujú všeobecné obmedzenia týkajúce sa plastových materiálov a predmetov, ktoré sú stanovené v prílohe II k nariadeniu. Konkrétne bod 1 tejto prílohy obmedzuje migráciu určitých chemických prvkov z plastových materiálov a predmetov do potravín alebo potravinových simulátorov. Chemické prvky, na ktoré sa tieto obmedzenia vzťahujú, sa môžu nachádzať v plastových materiáloch a predmetoch na základe niekoľkých ustanovení uvedených v kapitole II nariadenia. Môžu byť prítomné v plastoch, pretože sa zámerné používajú ako prísada alebo východisková látka zaradená do prílohy I, alebo preto, že sa na ich použitie vzťahuje výnimka podľa článku 6, a to aj vtedy, ak by boli prítomné v plastoch ako nečistota alebo iná neúmyselne pridaná látka. Migračné limity stanovené v bode 1 prílohy II k nariadeniu sa preto vzťahujú aj na kovy, ktoré sú prítomné v plastovom materiáli alebo predmete na základe článku 6 ods. 3 písm. a) nariadenia. Keď sa dané štyri lantanoidy pridajú do zoznamu kovov v článku 6 ods. 3 písm. a), mali by sa doplniť aj ich limity do bodu 1 prílohy II.
- (7) Pridaním daných štyroch lantanoidov do článku 6 ods. 3 písm. a) sa zoznam látok v uvedenom ustanovení rozširuje. V záujme jasnosti a osvedčených redakčných postupov by takéto zoznamy nemali byť uvedené v normatívnych ustanoveniach nariadenia, ale v prílohe. Keďže bod 1 prílohy II sa už uplatňuje na väčšinu kovov, ktoré sa v súčasnosti uvádzajú v článku 6 ods. 3 písm. a), tento bod sa môže použiť aj na objasnenie toho, či je povolené používať určité soli týchto látok v súlade s článkom 6 ods. 3 písm. a), bez toho, aby sa do nariadenia musel pridať ďalší zoznam. Preto je vhodné objasniť a zjednodušiť nariadenie tým, že sa odstráni názvy kovov z článku 6 ods. 3 písm. a) a príloha II sa zmení tak, že sa zahrnú do jej bodu 1. Na tento účel je vhodné nahradiť súčasný zoznam limitov v bode 1 prílohy II tabuľkou, v ktorej budú uvedené všetky kovy v súčasnosti zahrnuté v článku 6 ods. 3 písm. a) a kovy zahrnuté v bode 1 prílohy II, ako aj špecifické podmienky používania a migračné limity uvedených kovov. Keďže v článku 6 ods. 3 písm. a) sa takisto stanovuje, že soli amoniaku povolených kyselín, alkoholov a fenolov sú povolené rovnako ako špecifikované kovy, je vhodné, aby sa do bodu 1 prílohy II zahrnul aj amoniak.
- (8) Látka 1,3-fenyléndiamín (CAS číslo 0000108-45-2, č. FCM 236) je primárny aromatický amín v súčasnosti zaradený do prílohy I k nariadeniu, ktorý sa má používať ako východisková látka v plastových materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami za predpokladu, že nemigruje. Na overenie súladu s touto požiadavkou by však nemala byť prítomnosť tejto látky zistená v potravinách ani potravinových simulátoroch nad detekčným limitom 0,01 mg/kg potravy alebo potravinového simulátora v súlade s článkom 11 ods. 4 druhým pododsekom nariadenia. Pokrok v analytických možnostiach umožňuje zistiť 1,3-fenyléndiamín pri 0,002 mg/kg potravy alebo potravinového simulátora. S cieľom zohľadniť toto zlepšenie analytických možností a maximalizovať ochranu zdravia spotrebiteľov je preto vhodné zmeniť prílohu I k nariadeniu tak, aby sa táto hodnota stanovila ako špecifický detekčný limit pre danú látku.

⁽⁴⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2009) 7(10):1364.

- (9) Úrad prijal priaznivé vedecké stanovisko ⁽⁵⁾ k používaniu látky montmorillonitový íl modifikovaný hexadecyltrimetylamóniumbromidom (č. FCM 1075) ako prísady v plastových materiáloch prichádzajúcich do styku s potravinami. V uvedenom stanovisku úrad dospel k záveru, že látka nepredstavuje bezpečnostné riziko pre spotrebiteľa, ak sa používa ako prísada do 4 hmot. % v plastoch z kyseliny polylaktovej určených na skladovanie vody pri teplote okolia alebo nižšej. Úrad zistil, že po rozptýlení v plastoch z kyseliny polyaktovej môžu častice tvoriť doštičky, ktoré môžu byť v jednom alebo dvoch rozmeroch v rozsahu nanočastíc (< 100 nanometrov). Neočakáva sa, že by tieto doštičky migrovali, pretože sú orientované rovnobežne s plastovým povrchom a sú úplne vnorené do polyméru. Preto by sa uvedená prídavná látka mala zahrnúť do zoznamu povolených látok Únie s obmedzením, že sa musia splniť uvedené špecifikácie.
- (10) Úrad prijal priaznivé vedecké stanovisko ⁽⁶⁾ k používaniu látky kyselina fosforitá, trifenylester, polymér s alfa-hydro-omega-hydroxypoly[oxy(metyl-1,2-etándiyl)]esterom, C10 až C16 alkylestery (č. FCM 1076 a CAS č. 1227937-46-3), ako prídavnej látky v plastových materiáloch prichádzajúcich do styku s potravinami. V uvedenom stanovisku úrad dospel k záveru, že táto látka nepredstavuje bezpečnostné riziko pre spotrebiteľa, ak sa používa ako prísada do 0,2 hmot. % v materiáloch a predmetoch z polystyrénu odolného voči silným nárazom (high impact polystyrene – HIPS) určených na kontakt s vodnatými potravinami, kyslými potravinami, potravinami s nízkym obsahom alkoholu a tukovými potravinami na dlhodobé skladovanie pri teplote okolia a nižšej vrátane plnenia za tepla a/alebo zohriatia až do 100 °C v trvaní do 2 hodín, a to za predpokladu, že migrácia tejto látky nepresahuje 0,05 mg/kg potraviny. S cieľom zabezpečiť, aby sa neprekročili úrovne migrácie stanovené úradom, by sa táto látka nemala používať v styku s potravinami, ku ktorým sú v prílohe III k nariadeniu priradené potravinové simulátory C a/alebo D1. Preto by sa uvedená prídavná látka mala zahrnúť do zoznamu povolených látok Únie s obmedzením, že sa musia splniť uvedené špecifikácie.
- (11) Úrad prijal priaznivé vedecké stanovisko k používaniu látky oxid titaničitý povrchovo upravený oxidom hlinitým modifikovaným fluoridom (č. FCM 1077) ako prísady v plastových materiáloch prichádzajúcich do styku s potravinami ⁽⁷⁾. V uvedenom stanovisku úrad uviedol, že látka, ktorá je definovaná zmesou častíc, ktorých určitý počet má priemer v rozsahu nanočastíc (< 100 nanometrov), je vnorená do polyméru a nemigruje. Úrad dospel k záveru, že táto látka nepredstavuje bezpečnostné riziko pre spotrebiteľa, ak sa používa ako prísada do 25,0 hmot. % vo všetkých druhoch polymérov pri styku so všetkými druhmi potravín za akýchkoľvek časových a teplotných podmienok. Úrad takisto dospel k záveru, že používanie tejto látky v polárnych polyméroch, ktoré pri styku s potravinami bobtnajú a ku ktorým je v prílohe III k nariadeniu priradený potravinový simulátor B (3,0 % hm./obj. kyseliny octovej), môže prekročiť príslušné špecifické migračné limity v prípade fluoridu 0,15 mg/kg a v prípade hliníka 1,0 mg/kg potraviny alebo potravinového simulátora, ak sa tieto polárne polyméry používajú za určitých podmienok styku. Významné prekročenie uvedených limitov bolo preukázané v podmienkach styku presahujúcich 4 hodiny pri teplote 100 °C. Toto riziko by sa malo oznámiť používateľom takýchto materiálov a kontrolným orgánom prostredníctvom poznámky o overení súladu. Preto je vhodné zaradiť túto prísadu do zoznamu povolených látok Únie, čím sa umožní jej používanie ako prísady do 25,0 hmot. %, a to s poznámkou k overeniu súladu s upozornením, že za určitých podmienok môžu byť prekročené migračné limity.
- (12) Oxid antimónitý (CAS č. 001309-64-4, č. FCM 398) je v súčasnosti zaradený do prílohy I k nariadeniu ako prísada alebo pomocná látka pri výrobe polymérov v plastových materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami so špecifickým migračným limitom 0,04 mg/kg potraviny alebo potravinového simulátora, ktorý sa uvádza v stanovisku ⁽⁸⁾ úradu k tejto látke prijatom v roku 2004, limit sa uvádza ako antimón a s poznámkou k overeniu súladu v tabuľke 3 prílohy I, že tento špecifický migračný limit sa môže prekročiť pri veľmi vysokej teplote. Migračný limit 0,04 mg/kg je založený na prípustnom dennom príjme (ďalej len „TDI“) pre antimón a na alokačnom koeficiente vo výške 10 %, aby sa zohľadnil podiel expozície antimónu z iných zdrojov, než sú plastové materiály a predmety určené na styk s potravinami. Tento migračný limit spolu so sprievodnou poznámkou

⁽⁵⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2019) 17(1):5552.

⁽⁶⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2019) 17(5):5679.

⁽⁷⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2019) 17(6):5737.

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

k overeniu súladu by sa preto mal vzťahovať na migráciu antimónu z plastových materiálov a predmetov určených na styk s potravinami. Preto je vhodné, aby sa príloha II k nariadeniu zmenila tak, aby zahŕňala antimón pod podmienkou, že jeho migrácia nepresiahne 0,04 mg antimónu/kg potravy alebo potravinového simulátora, a aby sa v tabuľke 3 prílohy I k uvedenému nariadeniu uviedla aj poznámka k overeniu súladu, pokiaľ ide o špecifický migračný limit pre antimón.

- (13) Úrad prijal stanoviská týkajúce sa arzenu (As), kadmia (Cd), chrómu (Cr), olova (Pb) a ortuti (Hg). Tieto kovy nie sú uvedené v prílohe I k nariadeniu, a preto nie sú povolené na používanie v plastových materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami. Existuje dostatok informácií o nepriaznivých účinkoch týchto kovov na zdravie a tieto kovy by nemali prechádzať z plastových materiálov a predmetov do potravín v množstvách, ktoré sú škodlivé pre ľudské zdravie. Množstvá týchto kovov sa síce bežne dostanú pod kontrolu v následných fázach výroby plastových materiálov a predmetov v súlade s článkom 4 písm. d) nariadenia, napriek tomu sa tieto kovy môžu vyskytovať ako nečistoty v konečných plastových materiáloch a predmetoch na základe výnimiek stanovených v článku 6 ods. 4 písm. a) a nepriaznivo ovplyvniť zdravie spotrebiteľa. Zatiaľ čo bezpečnosť týchto kovov by sa mala v prvom rade kontrolovať v súlade s článkom 19 nariadenia a s dokumentáciou poskytovanou podľa ustanovení článkov 15 a 16 nariadenia, takúto činnosť nie je možné vykonávať jednotne a overovanie zo strany príslušných orgánov predstavuje záťaž a je zložité. Jasne vymedzené migračné limity na základe stanovisk úradu by umožnili jednotné analytické overenie súladu. Je preto vhodné zmeniť prílohu II k nariadeniu s cieľom stanoviť limity migrácie týchto kovov, aby sa zabezpečil jednotný prístup k overovaniu súladu, uplatňovanie jednotnej úrovne ochrany zdravia a riadne fungovanie jednotného trhu.
- (14) Niektoré kovy v potravinách majú nepriaznivé účinky na zdravie už pri nižších množstvách, ako sú tie, ktoré je možné analyticky kvantifikovať metódami používanými v úradných kontrolných laboratóriách. V takom prípade je vhodným prostriedkom na overenie úrovne migrácie metóda s detekčným limitom v súlade s článkom 11 ods. 4 nariadenia. Referenčné laboratórium Európskej únie pre materiály prichádzajúce do styku s potravinami určené v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625⁽⁹⁾ (ďalej len „EURL-FCM“) vykonáva s národnými referenčnými laboratóriami činnosti, ktoré ukazujú, že už sú k dispozícii analytické metódy vhodné na zisťovanie migrácie kovov z plastových materiálov v nižších množstvách, než sa aktuálne zisťujú, a tieto metódy môže bežne používať väčšina zúčastnených laboratórií. Aj keď sa niektoré z týchto limitov môžu v dôsledku ďalšieho vývoja analytických metód v budúcnosti zmeniť, je vhodné určiť detekčné limity, ktoré možno v prípade uvedených kovov v súčasnosti dosiahnuť, s cieľom stanoviť maximálnu možnú a jednotnú úroveň bezpečnosti. Preto je vhodné objasniť detekčné limity pre kovy uvedené v zozname limitov v bode 1 prílohy II k nariadeniu a prepracovať uvedený zoznam ako tabuľku, aby sa poskytol jasnejší rámec pre budúce zmeny týchto limitov.
- (15) Konkrétne úrad prijal stanovisko k anorganickému arzenu v potravinách⁽¹⁰⁾, v ktorom určil rozsah hodnôt porovnávacej dávky (ďalej len „BMDL₀₁“) (pri hranici spoľahlivosti 99 %) v rozmedzí 0,3 až 8 µg arzenu/kg telesnej hmotnosti na deň v prípade rakoviny pľúc, kože a močového mechúra, ako aj kožných lézií. Úrad ďalej odhadol, že expozícia anorganickému arzenu prostredníctvom stravy u spotrebiteľov s priemernou a vysokou úrovňou potreby je v rozsahu hodnôt BMDL₀₁ a rozpätie akejkoľvek dodatočnej expozície je malé alebo nulové, a teda možnosť rizika v prípade niektorých spotrebiteľov nemožno vylúčiť. Na základe nižšej hodnoty BMDL₀₁ a alokačného koeficientu 10 % na zohľadnenie podielu expozície arzenu z iných zdrojov, než sú plastové materiály a predmety určené na styk s potravinami, a pri zohľadnení bežných predpokladov, pokiaľ ide o expozíciu v prípade materiálov prichádzajúcich do styku s potravinami, by migrácia arzenu z plastových materiálov a predmetov určených na styk s potravinami, ktoré môžu obsahovať arzén, nemala prekročiť množstvo 0,002 mg arzenu/kg potravy alebo

⁽⁹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625 z 15. marca 2017 o úradných kontrolách a iných úradných činnostiach vykonávaných na zabezpečenie uplatňovania potravinového a krmivového práva a pravidiel pre zdravie zvierat a dobré životné podmienky zvierat, pre zdravie rastlín a pre prípravky na ochranu rastlín, o zmene nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EÚ) č. 1151/2012, (EÚ) č. 652/2014, (EÚ) 2016/429 a (EÚ) 2016/2031, nariadení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a smerníc Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, smerníc Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutia Rady 92/438/EHS (Ú. v. EÚ L 95, 7.4.2017, s. 1).

⁽¹⁰⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2009) 7(10):1351.

potravinového simulátora. Podľa referenčného laboratória Európskej únie pre materiály prichádzajúce do styku s potravinami však nebolo v národných referenčných laboratóriách testované spoľahlivé zistenie arzénu v potravině alebo potravinovom simulátore pod detekčným limitom, ako sa stanovuje v článku 11 ods. 4 nariadenia. Preto úrad odporučal, aby sa namiesto toho detekčný limit pre arzén zachoval vo výške 0,01 mg/kg potravin. Preto je vhodné zodpovedajúcim spôsobom zmeniť prílohu II k nariadeniu.

- (16) Úrad ďalej prijal stanovisko týkajúce sa kadmia v potravinách⁽¹¹⁾, v ktorom určil prípustný týždenný príjem (ďalej len „TWI“) vo výške 2,5 µg kadmia/kg telesnej hmotnosti za týždeň v prípade toxicity obličiek. V uvedenom stanovisku úrad zaznamenal aj súvislosť príjmu kadmia so zvýšeným rizikom výskytu rakoviny pľúc, sliznice maternice, močového mechúra a prsníkov. Úrad odhadol, že stredná expozícia u dospelých sa blíži alebo mierne prekračuje TWI a podskupiny spotrebiteľov, ako sú vegetariáni, deti, fajčiari a osoby žijúce vo vysoko kontaminovaných oblastiach, môžu prekročiť TWI približne dvojnásobne. Úrad dospel k záveru, že hoci je riziko nepriaznivých účinkov na funkciu obličiek pri zohľadnení expozície prostredníctvom stravy v celej Európe veľmi nízke, mala by sa súčasná expozícia kadmium znížiť. Na základe TWI a alokačného koeficientu 10 % na zohľadnenie podielu expozície kadmium z iných zdrojov, než sú plastové materiály a predmety určené na styk s potravinami, a pri zohľadnení bežných predpokladov, pokiaľ ide o expozíciu v prípade materiálov prichádzajúcich do styku s potravinami, by migrácia kadmia z plastových materiálov a predmetov určených na styk s potravinami nemala prekročiť množstvo 0,002 mg/kg potravin alebo potravinového simulátora. Preto by v potravině alebo potravinovom simulátore nemala byť zistená prítomnosť kadmia nad 0,002 mg/kg potravin alebo potravinového simulátora. Preto je vhodné zodpovedajúcim spôsobom zmeniť prílohu II k nariadeniu.
- (17) Úrad prijal aj stanovisko k rizikám pre verejné zdravie súvisiacim s prítomnosťou chrómu v potravinách a pitnej vode⁽¹²⁾. V tomto stanovisku úrad uznal, že nie je k dispozícii dostatok údajov o prítomnosti šesťmocného chrómu v potravinách, a rozhodol sa, že v podstate všetok analyticky zistený chróm v potravinách je pravdepodobne trojmocný chróm, keďže potraviny sú do veľkej miery redukčným médiom, ktoré by nepodporilo oxidáciu trojmocného chrómu na šesťmocný chróm. Úrad však dodal, že aj v prípade, že by v toxickerejšej šesťmocnej forme bol len malý podiel celkového obsahu chrómu v potravinách, mohol by podstatne prispieť k expozícii šesťmocnému chrómu. Šesťmocný chróm sa môže nachádzať v pitnej vode vrátane pitnej vody vo fľašiach. Hoci modernejšími dostupnými analytickými metódami je možné rozlišovať medzi trojmocným a šesťmocným typom chrómu, analytická diferenciácia typov môže byť pre príslušné orgány a prevádzkovateľov podnikov náročná a zložitá. Preto je vhodné zohľadniť tieto úvahy pri zabezpečovaní súladu s nariadením v prípade plastových materiálov a predmetov určených na styk s potravinami, ktoré môžu obsahovať chróm.
- (18) Úrad stanovil TDI pre trojmocný chróm vo výške 0,3 mg/kg telesnej hmotnosti na deň v prípade difúznej hyperplázie epitelu dvanástnika a hematotoxicity. Úrad odhadol, že príjem trojmocného chrómu v strave u spotrebiteľov s priemernou úrovňou spotreby predstavuje v Európe 5 % a u spotrebiteľov s vysokou úrovňou spotreby 8 % TDI. Na základe TDI a alokačného koeficientu 20 % na zohľadnenie podielu expozície chrómu z iných zdrojov, než sú plastové materiály a predmety určené na styk s potravinami, a pri zohľadnení bežných predpokladov, pokiaľ ide o expozíciu v prípade materiálov prichádzajúcich do styku s potravinami, je vhodný špecifický migračný limit 3,6 mg trojmocného chrómu/kg potravin alebo potravinového simulátora. Preto je vhodné zmeniť prílohu II k nariadeniu tak, aby obsahovala trojmocný chróm, za predpokladu, že migrácia z plastových materiálov a predmetov určených na styk s potravinami nepresiahne 3,6 mg trojmocného chrómu/kg potravin alebo potravinového simulátora.
- (19) Okrem toho úrad stanovil pre šesťmocný chróm aj porovnávaciu dávku (pri hranici spoľahlivosti 90 %) (ďalej len „BMDL₁₀“) vo výške 1,0 mg/kg telesnej hmotnosti na deň. Vzhľadom na to, že tento druh chrómu je genotoxický a karcinogénny, úrad dospel k záveru, že na to, aby sa expozícia považovala za expozíciu s nízkym rizikom, sa vyžaduje rozpätie expozície (ďalej len „MOE“) vyššie ako 10 000. Na základe BMDL₁₀, minimálneho rozpätia expozície 10 000 a alokačného koeficientu 20 % na zohľadnenie podielu expozície šesťmocnému chrómu z iných zdrojov, než sú plastové materiály a predmety určené na styk s potravinami, a pri zohľadnení bežných

⁽¹¹⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2009) 980 (1-131).

⁽¹²⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2014) 12(3):3595.

predpokladov, pokiaľ ide o expozíciu v prípade materiálov prichádzajúcich do styku s potravinami, by migrácia šesťmocného chrómu z plastových materiálov a predmetov určených na styk s potravinami nemala prekročiť množstvo 0,0012 mg šesťmocného chrómu/kg potravy alebo potravinového simulátora, aby sa zabránilo nepriaznivým účinkom na zdravie. Podľa referenčného laboratória Európskej únie pre materiály prichádzajúce do styku s potravinami však nebolo v národných referenčných laboratóriách testované spoľahlivé zistenie celkového množstva chrómu v potravinách alebo potravinovom simulátore pod detekčným limitom stanoveným v článku 11 ods. 4 nariadenia. Preto úrad odporúča, aby sa namiesto toho detekčný limit pre chróm zachoval vo výške 0,01 mg/kg potravy.

- (20) Medzi trojmocným a šesťmocným chrómom existuje veľký rozdiel v toxicite a bez použitia zložitých analytických metód je ťažké rozlíšiť medzi oboma druhmi chrómu. Preto by sa overovanie súladu s nariadením v prípade plastových materiálov a predmetov, ktoré môžu obsahovať chróm, malo vykonávať na základe šesťmocného chrómu, keďže ide o najtoxickjší druh. Príloha II k nariadeniu by sa preto mala zmeniť tak, aby ako limit pre migráciu chrómu do potravín alebo potravinového simulátora zahŕňala detekčný limit. Migrácia všetkého chrómu z plastových materiálov a predmetov určených na styk s potravinami, bez ohľadu na oxidačný stav chrómu, by preto nemala byť zistiteľná v potravinách alebo potravinovom simulátore nad množstvom 0,01 mg/kg potravy alebo potravinového simulátora. Ak však prevádzkovateľ podniku, ktorý uvádza materiál na trh, môže na základe už existujúcich listinných dôkazov preukázať, že prítomnosť šesťmocného chrómu v materiáli možno vylúčiť, pretože sa nepoužíva ani nevytvára počas celého výrobného procesu, mali by sa migrujúce druhy považovať len za trojmocný chróm, a preto by sa mal uplatňovať migračný limit 3,6 mg/kg potravy v súlade s článkom 11 ods. 4 druhým pododsekom nariadenia. Preto je vhodné zmeniť prílohu II k nariadeniu.
- (21) Úrad prijal stanovisko k rizikám pre verejné zdravie súvisiacim s prítomnosťou olova v potravinách ⁽¹³⁾. Stanovil sa ním 95. percentil nižšej hranice spoľahlivosti porovnávacej dávky (BMD) vo výške 1 % dodatočného rizika (BMDL₀₁) vo výške 0,5 µg olova/kg telesnej hmotnosti ako referenčného bodu pre charakterizáciu rizika olova pri posudzovaní rizika intelektuálneho deficitu u detí meraného na celej škále stupnice IQ. Za problém verejného zdravia sa považovalo ročné alebo priemerné zvýšenie systolického krvného tlaku o 1 % v celej populácii. Na základe toho úrad pre systolický krvný tlak vypočítal strednú hodnotu BMDL₀₁ vo výške 36 µg/L, čo zodpovedá 1,5 µg olova/kg telesnej hmotnosti na deň v prípade účinkov na systolický krvný tlak. Vypočítal aj hodnotu BMDL₁₀ (pri hranici spoľahlivosti 90 %) 0,63 µg olova/kg telesnej hmotnosti na deň v prípade účinkov na prevalenciu chronických ochorení obličiek. Úrad dospel k záveru, že u dospelých, detí a dojčiat bolo rozpätie expozície také, že možnosť účinku olova u niektorých spotrebiteľov, najmä u detí, nemôže byť vylúčená na žiadnej úrovni expozície, a preto nebolo možné odvodiť smerodajnú hodnotu odporúčanú pre zachovanie zdravia. Úrad takisto dospel k záveru, že ochrana detí pred potenciálnym rizikom účinkov na vývoj nervovej sústavy bude slúžiť ako ochrana v prípade všetkých ostatných nepriaznivých účinkov olova vo všetkých populáciách.
- (22) Olovo by sa nemalo zámerne použiť na výrobu plastového materiálu, ale môže byť prítomné ako nečistota. Keďže jeho prítomnosti nie je možné úplne zabrániť a na akejkoľvek úrovni expozície môže ovplyvniť zdravie, mali by existovať jednotné pravidlá na zabezpečenie kontroly jeho prítomnosti. Je preto vhodné stanoviť spoločný limit pre jeho migráciu z plastových materiálov. Vzhľadom na to, že nie je k dispozícii smerodajná hodnota odporúčaná pre zachovanie zdravia, ako základ pre uvedený limit sa používa hodnota BMDL₀₁ vo výške 0,5 µg olova/kg telesnej hmotnosti na deň. K expozícii olova však dochádza z mnohých iných zdrojov, než sú výrobky a materiály určené na styk s potravinami. Na odvodenie limitu pre migráciu olova z plastových materiálov a predmetov určených na styk s potravinami je preto vhodné použiť bežný alokačný koeficient vo výške 10 %, aby sa zohľadnil podiel olova z materiálov a predmetov určených na styk s potravinami na celkovej expozícii olova. Vzhľadom na bežné predpoklady, pokiaľ ide o expozíciu v prípade takýchto materiálov a predmetov, a za predpokladu priemernej telesnej hmotnosti 60 kg by migrácia olova z plastových materiálov a predmetov určených na styk s potravinami nemala prekročiť 0,003 mg/kg potravy alebo potravinového simulátora, aby sa pravdepodobnosť nepriaznivých

⁽¹³⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2010) 8(4):1570.

účinkov na zdravie znížila na minimum. Podľa referenčného laboratória Európskej únie pre materiály prichádzajúce do styku s potravinami však nebolo v národných referenčných laboratóriách testované spoľahlivé zistenie olova v potravinách alebo potravinovom simulátore pod detekčným limitom, ako sa stanovuje v článku 11 ods. 4 nariadenia. Preto úrad odporúča, aby sa namiesto toho určil detekčný limit pre olovo vo výške 0,01 mg/kg potraviny. Preto je vhodné zodpovedajúcim spôsobom zmeniť prílohu II k nariadeniu.

- (23) Úrad prijal stanovisko k rizikám pre verejné zdravie súvisiacim s prítomnosťou ortuti a metylortuti v potravinách⁽¹⁴⁾, v ktorom určil TWI vo výške 4,0 µg anorganickej ortuti (vyjadrenej ako elementárna ortuť)/kg telesnej hmotnosti v prípade toxicity obličiek. Úrad dospel k záveru, že odhadovaná expozícia anorganickej ortuti len zo stravy v Európe nepresahuje TWI. Na základe TWI a alokačného koeficientu 20 % na zohľadnenie podielu expozície ortuti z iných zdrojov, než sú plastové materiály a predmety určené na styk s potravinami, a pri zohľadnení bežných predpokladov, pokiaľ ide o expozíciu v prípade materiálov prichádzajúcich do styku s potravinami, by migrácia ortuti z plastových materiálov a predmetov určených na styk s potravinami nemala prekročiť množstvo 0,007 mg/kg potraviny alebo potravinového simulátora. Podľa referenčného laboratória Európskej únie pre materiály prichádzajúce do styku s potravinami však nebolo v národných referenčných laboratóriách testované spoľahlivé zistenie ortuti v potravinách alebo potravinovom simulátore pod detekčným limitom, ako sa stanovuje v článku 11 ods. 4 nariadenia. Preto úrad odporúča, aby sa namiesto toho detekčný limit pre ortuť zachoval vo výške 0,01 mg/kg potraviny. Preto je vhodné zodpovedajúcim spôsobom zmeniť prílohu II k nariadeniu.
- (24) Primárne aromatické amíny (ďalej len „PAA“) sa môžu používať v plastových materiáloch prichádzajúcich do styku s potravinami ako farbivá alebo môžu byť prítomné ako neúmyselne pridané látky v súlade s článkom 6 nariadenia. PAA sú veľkou skupinou zlúčenín, z ktorých niektoré sú karcinogénne, zatiaľ čo pri ostatných existuje podozrenie, že sú karcinogénne. Niektoré PAA môžu mať nepriaznivé účinky na všetkých úrovniach migrácie, a preto by nemali migrovať do potravín. Nie je však možné ich migráciu analyticky vylúčiť, keďže analytickými metódami sa môže vylúčiť len migrácia nad ich detekčným limitom. Na účely overovania súladu a s cieľom zabezpečiť právnu istotu sa migrácia PAA do potravín obmedzila na stanovenú úroveň, ktorá nie je zistiteľná v potravinách alebo potravinovom simulátore prostredníctvom bežne používaných analytických metód. Podľa referenčného laboratória Európskej únie pre materiály prichádzajúce do styku s potravinami je však vďaka pokroku v oblasti analytických možností dnes bežne dostupné zariadenie, ktoré umožňuje znížiť detekčný limit 0,01 mg/kg potraviny alebo potravinového simulátora, ktorý je v nariadení v súčasnosti stanovený na detekciu jednotlivých PAA, na nový detekčný limit vo výške 0,002 mg/kg potraviny alebo potravinového simulátora. Preto by sa tento nižší detekčný limit mal v nariadení vymedziť ako detekčný limit pre jednotlivé PAA.
- (25) V súčasnosti sa obmedzenie PAA v prílohe II vzťahuje na všetky PAA, ktoré nie sú uvedené v tabuľke 1 prílohy I k nariadeniu. Uplatňovanie nového nízkeho detekčného limitu, ktorý sa teraz stanovuje nariadením, by si vyžadovalo testovanie na veľký počet látok, pričom nie všetky PAA by mali nepriaznivý vplyv na zdravie nad detekčným limitom. Najproblematickejšie PAA sú uvedené v položke 43 dodatku 8 k prílohe XVII k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006⁽¹⁵⁾ (položka „Azofarbivá“). Preto je vhodné vzhľadom na zistenú toxicitu týchto látok uplatňovať nový detekčný limit len na tieto látky. Ostatné PAA, pre ktoré nie je v prílohe I stanovený žiadny limit, by sa mali posudzovať v súlade s článkom 19 nariadenia. Aby sa však zabránilo nežiaducim zdravotným problémom v dôsledku ich kombinovanej toxicity, je vhodné obmedziť ich celkovú migráciu na maximálne 0,01 mg/kg potraviny alebo potravinového simulátora.
- (26) V bode 2 prílohy II k nariadeniu sa vyžaduje, aby súčet PAA nepresahoval 0,01 mg/kg potraviny alebo potravinového simulátora, s cieľom zabrániť tomu, aby ich kolektívna prítomnosť spôsobila nepriaznivé účinky na zdravie. Keďže detekčný limit sa teraz znížil na 0,002 mg/kg potraviny alebo potravinového simulátora pre všetky PAA uvedené v položke Azofarbivá, súčet by si v prípade zistenia takýchto PPA nevyžadoval hodnotenie, pretože daný materiál by v tomto prípade nebol v súlade s nariadením. Ak je však známe alebo existuje podozrenie, že

⁽¹⁴⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2012) 10(12):2985.

⁽¹⁵⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1).

určité PAA, ktoré nie sú uvedené v prílohe I alebo v položke Azofarbívá, môžu byť prítomné, ich prítomnosť možno posúdiť na základe faktorov týkajúcich sa skúšok migrácie a modelovania migrácie. Preto je vhodné zachovať ustanovenie, podľa ktorého súčet týchto PAA nepresahuje 0,01 mg/kg potraviny alebo potravinového simulátora.

- (27) Nové alebo aktualizované obmedzenia týkajúce sa látok v prílohe II si v dodávateľskom reťazci vyžadujú jasnú komunikáciu, aby sa zabezpečilo, že prevádzkovatelia podnikov používajúci produkty z medzistupňov dodávateľského reťazca alebo konečné produkty alebo materiály, v ktorých môžu byť tieto látky obsiahnuté, majú k dispozícii primerané informácie o prítomnosti týchto látok. Ak takéto informácie nie sú k dispozícii, nemôžu si byť istí prítomnosťou a množstvom týchto látok, a museli by vykonávať skúšky častejšie, než by bolo potrebné, ak by boli uvedené informácie k dispozícii. Ak sú však prítomnosť a množstvo týchto látok týmto prevádzkovateľom podnikov známe, môžu na určenie prekročenia limitu v mnohých prípadoch postačovať jednoduché spôsoby výpočtov a analytické skúšanie by vôbec nebolo potrebné. Oznamovanie množstva látok je okrem toho potrebné aj na informovanie o prítomnosti týchto látok na neskorších stupňoch dodávateľského reťazca. Preto je vhodné zmeniť bod 6 prílohy IV k nariadeniu s cieľom objasniť, že množstvo látok, na ktoré sa vzťahujú limity podľa prílohy II, by sa malo zahrnúť do vyhlásenia o zhode.
- (28) Pred uvedením medziproduktu alebo konečného produktu na trh musí výrobca tohto produktu posúdiť, či je v súlade s článkom 3 nariadenia (ES) č. 1935/2004 a/alebo či je v súlade s článkom 19 nariadenia. V rámci takehoto posúdenia by sa mali použiť rôzne a doplnkové prístupy. Spoločný a nákladovo efektívny prístup k testovaniu slúži len na určenie bezpečnosti látok, ktoré sú prítomné v koncentrácii vyššej ako 10 ppb, pričom sa použijú skúšky migrácie s potravinovým simulátorom. Látky, ktoré tento limit nepresahujú, sa potom považujú za bezpečné. Migrácia látok na úrovni 10 ppb sa však môže považovať za bezpečnú len za predpokladu, že možno vylúčiť genotoxicitu týchto látok. Používanie takejto skúšobnej metódy by sa preto malo vždy doplniť posúdením toho, či sú prítomné látky, ktoré by mohli byť genotoxické. Preto by sa malo následným používateľom medziproduktu alebo konečného materiálu oznámiť, že môže obsahovať látky, ktorých genotoxicita nebola vylúčená. Výrobcovia medziproduktov vedia, že tieto látky môžu byť v ich produktoch prítomné, pretože používajú prípravky, ktoré ich obsahujú, alebo by mali uvedené informácie získať od svojich dodávateľov. Preto by sa mal objasniť aj bod 6 prílohy IV, aby sa vyžadovali informácie o látkach prítomných v materiáli alebo predmete, ktorého genotoxicita sa nevylúčila.
- (29) V bode 2.1.6 prílohy V k nariadeniu sa vyžadujú tri následné skúšky predmetov a materiálov, ktoré sa do privedú opakovaného styku s potravinami. Výsledky tretej skúšky migrácie by sa mali použiť na overenie súladu s migračnými limitmi. Ak by sa však medzi prvou, druhou a treťou skúškou migrácia zvýšila, skúšky by neboli vhodné na overenie súladu ani v prípadoch, keď sa v žiadnej z troch skúšok neprekročí špecifický migračný limit, pretože nebudú dostatočne predikovať konečnú úroveň migrácie po opakovanom styku s potravinami. Migrácia by preto mala v následných skúškach striktné vykazovať pokles. Hoci sa táto zásada už odzrkadlila v bode 2.1.6 druhom pododseku o podmienkach použitia výsledkov prvej skúšky, ako aj v bode 3.3.2 o skúškach celkovej migrácie, nebola v bode 2.1.6 prvom odseku uvedená požiadavka, aby sa migrácia medzi následnými skúškami nezvyšovala. Preto by bolo vhodné nariadenie zmeniť a doplniť túto požiadavku. V niektorých prípadoch, napríklad keď je migrácia nízka vzhľadom na chybu merania, môže byť ťažké analyticky stanoviť klesajúci trend a vyžadovalo by si to zložitá pravidlá. Preto je vhodné požadovať len to, aby migrácia stanovená v následnej skúške nebola vyššia ako pri predchádzajúcom teste, objasniť túto zásadu v nariadení a stanoviť, že materiál, ktorý v nasledujúcich skúškach vykazuje nárast migrácie, by sa nikdy nemal považovať za vyhovujúci.
- (30) Príloha V obsahuje pravidlá týkajúce sa skúšok na preukázanie súladu migrácie z plastových materiálov a predmetov určených na styk s potravinami s migračnými limitmi uvedenými v článkoch 11 a 12 nariadenia. Určité druhy plastových materiálov a predmetov sú určené na styk s potravinami len pri nízkych teplotách alebo pri teplote okolia a na krátke trvanie (menej ako 30 minút). Aj keď sú podmienky skúšok špecifickej migrácie pre takéto určený styk k dispozícii, zodpovedajúce podmienky pre skúšky celkovej migrácie nie sú v tabuľke 3 prílohy V k nariadeniu stanovené. Podmienka skúšky celkovej migrácie (OM) č. 2 (OM2), ktorá vyžaduje testovanie pri teplote 40 °C počas 10 dní, a OM3, ktorá vyžaduje testovanie pri 70 °C počas dvoch hodín, sú dve podmienky skúšky OM,

ktoré sa pri simulácii približujú zamýšľaným podmienkam styku s potravinami v prípade týchto druhov kuchynského riadu, ale sú výrazne prísnejšie než podmienky v reálnom živote, ktoré by mohli predvídateľne nastať počas skutočného používania takehoto kuchynského riadu. Preto je vhodné zmeniť tabuľku 3 prílohy V k nariadeniu a príslušný text pod touto tabuľkou, aby sa stanovili podmienky celkovej migrácie na 30 minút pri 40 °C, ktoré sa označia ako OM0, na účely skúšok celkovej migrácie v prípade kuchynského riadu z plastových materiálov a predmetov iba pri nízkych teplotách alebo pri teplote okolia a počas krátkeho trvania.

- (31) Skúšky migrácie pri teplote 100 °C môžu byť v niektorých situáciách technicky náročné z dôvodu veľkého odparovania vody. S cieľom prekonať tento problém a zabezpečiť, aby sa skúšky migrácie mohli riadne vykonávať, môže sa ako alternatíva ku skúške špecifickej a celkovej migrácie použiť podmienka refluxu pri teplote 100 °C. Táto podmienka refluxu je stanovená ako možnosť pri podmienkach skúšky OM5 a OM6 v tabuľke 3 prílohy V k nariadeniu, ktoré si vyžadujú skúšanie pri teplote 100 °C. V prípade podmienky skúšky OM4, ktorá takisto vyžaduje skúšanie pri teplote 100 °C, nie je stanovená alternatívna skúšobná podmienka. Preto je vhodné zmeniť položku OM4 v tabuľke 3 prílohy V k nariadeniu s cieľom stanoviť podmienku refluxu ako možnosť, keď je skúšanie pri teplote 100 °C technicky náročné.
- (32) Podľa nariadenia nie sú v súčasnosti povolené skúšky migrácie s použitím celého vybavenia alebo zariadenia na spracovanie a/alebo výrobu potravín. Ak sú však vybavenie alebo zariadenia na spracovanie potravín vyrobené z viacerých plastových častí, alebo obsahujú plastové časti, ako aj iné materiály, môže byť zložité a v niektorých prípadoch nemožné overiť súlad týchto plastových častí s nariadením. Preto by malo byť možné overiť súlad vykonaním skúšok migrácie do potraviny alebo potravinového simulátora, ktoré sa vyrábajú alebo spracúvajú s použitím celého vybavenia alebo zariadenia alebo ich zostáv alebo modulov v súlade s návodom na obsluhu, namiesto úsilia stanoviť prechod z každej jednotlivej plastovej časti alebo plastového materiálu použitého vo vybavení alebo zariadení. Ak sa takáto skúška migrácie vykoná za najhorších predpokladaných podmienok použitia na potravine, prípadne na potravinovom simulátore, ktoré možno dosiahnuť v súlade s návodom na obsluhu, a prechod zložiek z vybavenia alebo zo zariadenia ako celku nepresahuje špecifické migračné limity, plastové časti zariadenia na spracovanie potravín by sa mali považovať za časti, ktoré sú v súlade s požiadavkami článku 11 ods. 1 nariadenia, ak plastové časti spĺňajú ustanovenia o zložení stanovené v nariadení. Preto je vhodné zmeniť prílohu V k nariadeniu s cieľom zaviesť ustanovenia, ktoré umožnia skúšky migrácie s celým vybavením alebo zariadením na spracovanie a/alebo na výrobu potravín namiesto overovania súladu každej jeho jednotlivej časti.
- (33) Používanie celého vybavenia alebo zariadenia alebo jeho častí v súlade s návodom na obsluhu v rámci prípravy potravín nemusí byť reprezentatívne pre všetky jeho časti. Na niektoré časti sa vzťahujú iné podmienky styku, najmä na časti, ktoré sa používajú na skladovanie, v niektorých prípadoch na dlhodobé skladovanie, ako sú napríklad nádoby, nádrže, kapsuly a vrecúška. Tieto časti by sa mali testovať aj oddelene s cieľom zabezpečiť ich bezpečnosť pri uvedených podmienkach skladovania.
- (34) Skúškami migrácie v prípade vybavenia alebo zariadení na spracovanie a/alebo výrobu potravín sa môže stanoviť len súlad vybavenia s nariadením. Ak sa pri skúškach s vybavením alebo zariadením na spracovanie a/alebo výrobu potravín zistí, že migrácia nespĺňa požiadavky, malo by sa overiť, či táto migrácia nepochádza z materiálov, na ktoré sa nariadenie nevzťahuje. Preto je vhodné vyžadovať, aby sa zistilo, či zdrojom nesúladu je plastová časť vybavenia alebo zariadenia, alebo či ide o iný materiál, na ktorý sa nariadenie nevzťahuje. Nesúlad vybavenia s nariadením by sa potom mal skonštatovať len vtedy, ak je tento nesúlad spôsobený plastovou časťou.
- (35) V prvom odseku kapitoly 3.2 prílohy V k nariadeniu sa stanovujú podmienky nahradenia potravinového simulátora D2 95 % etanolom a izooktánom v skúškach celkovej migrácie (OM) 1 – 6 uvedených v tabuľke 3 prílohy V, ak nie je technicky možné vykonať jednu alebo viac skúšok OM 1 – 6 so simulátorom D2. Tretia veta uvedeného odseku chybne odkazuje na špecifickú migráciu namiesto celkovej migrácie. Preto treba túto vetu opraviť.
- (36) V druhom odseku kapitoly 3.2 prílohy V k nariadeniu sa stanovujú podmienky nahradenia skúšky celkovej migrácie (OM) č. 7 skúškami OM8 alebo OM9, ak nie je technicky možné vykonať skúšku OM7 so simulátorom D2. Znenie tohto odseku jasne nešpecifikuje, ktorou skúškou by sa OM7 mala nahradiť, a v poslednej vete odkazuje na najvyššiu celkovú migráciu, ktorá by sa mohla chybné vykladať tak, že by sa mali vykonať viac ako dve skúšky OM. Je preto vhodné daný odsek objasniť tak, že sa stanoví, že by sa mala zvoliť jedna skúška, a odkáže sa na vyššiu celkovú migráciu získanú z dvoch skúšobných podmienok požadovaných v uvedenej skúške.

- (37) Nariadenie (EÚ) č. 10/2011 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a opraviť.
- (38) Malo by sa povoliť, aby sa plastové materiály a predmety, ktoré sú v súlade s nariadením (EÚ) č. 10/2011 v znení uplatniteľnom pred dátumom nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia a ktoré boli zároveň uvedené na trh pred uvedeným dátumom, uvádzali na trh ďalšie dva roky a zostali na trhu až do vyčerpania zásob. Toto dlhé obdobie by sa však nemalo používať na vývoj nových materiálov a predmetov, ktoré ešte neboli uvedené na trh v čase nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia a ktoré s ním zatiaľ nie sú v súlade. Prevádzkovatelia podnikov nemusia byť schopní v plnej miere predvídať nadobudnutie účinnosti tohto nariadenia, keď už plánujú takéto nové materiály uviesť na trh pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia. Preto je vhodné umožniť takéto uvedenie nových materiálov a predmetov na trh na základe starých pravidiel, a to počas šiestich mesiacov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.
- (39) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Nariadenie (EÚ) č. 10/2011 sa mení takto:

1. V článku 6 ods. 3 sa písmeno a) nahrádza takto:
„a) všetky soli látok, v prípade ktorých je v tabuľke 1 stĺpci 2 prílohy II uvedené ‚áno‘, povolených kyselín, fenolov alebo alkoholov, na ktoré sa vzťahujú obmedzenia stanovené v stĺpcoch 3 a 4 uvedenej tabuľky.“
2. Prílohy I, II, IV a V sa menia a dopĺňajú v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Plastové materiály a predmety, ktoré sú v súlade s nariadením (EÚ) č. 10/2011 v znení platnom pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia a ktoré boli prvýkrát uvedené na trh pred 23. marcom 2021, sa môžu naďalej uvádzať na trh až do 23. septembra 2022 a zostať na trhu až do vyčerpania zásob.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 2. septembra 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Prílohy I, II, IV a V k nariadeniu (EÚ) č. 10/2011 sa menia takto:

1. Príloha I sa mení takto:

a) V bode 1 sa tabuľka 1 mení takto:

i) položka 236 pre 1,3-fenyléndiamín sa nahrádza takto:

„236	23050	00001-08-45-2	1,3-fenyléndiamín	nie	áno	nie	ND			(28)“
------	-------	---------------	-------------------	-----	-----	-----	----	--	--	-------

ii) položka 398 pre oxid antimonitý sa nahrádza takto:

„398	35760	00013-09-64-4	oxid antimonitý	áno	nie	nie				(6)“
------	-------	---------------	-----------------	-----	-----	-----	--	--	--	------

iii) v číselnom poradí sa vkladajú tieto položky:

„1075			montmorillonitový íl modifikovaný hexacycltrimetylamóniumbromidom	áno	nie	nie			Používať len ako prísadu v koncentrácii do 4,0 hmot. % v plastoch z kyseliny polylaktovej určených na dlhodobé skladovanie vody pri teplote okolia alebo nižšej. Môže vytvárať doštičky s nanoštruktúrou, ktorých hrúbka je v jednom alebo dvoch rozmeroch menšia ako 100 nm. Tieto doštičky musia byť orientované rovnobežne s povrchom polyméru a musia byť doňho úplne vnorené.	
1076		12279-37-46-3	kyselina fosforitá, trifenylylester, polymér s alfa-hydro-omega-hydroxypoly[oxy(metyl-1,2-etándiyl)]esterom, alkyl (C10 až C16) ester	áno	nie	nie	0,05		Používať len ako prísadu v koncentrácii do 0,2 hmot. % v materiáloch a predmetoch z polystyrénu odolného voči silnému nárazom, ktoré sú určené na styk s potravinami, pri izbovej teplote a nižšej vrátane plnenia za tepla a/alebo zohriatia až do 100 °C v trvaní do 2 hodín. Nesmie sa použiť v styku s potravinami, ku ktorým je v prílohe III priradený simulátor C a/alebo D1.	
1077			oxid titaničitý povrchovo upravený oxidom hliníťým modifikovaným fluoridom	áno	nie	nie			Používať len v koncentrácii do 25,0 hmot. % vrátane nanoštruktúry.	(29)“

b) V bode 3 v tabuľke 3 sa dopĺňajú tieto položky:

„28	Uplatňuje sa detekčný limit 0,002 mg/kg potravy alebo potravinového simulátora.
29	V prípade polárnych polymérov, ktoré pri styku s potravinami bobtnajú a ku ktorým je v prílohe III priradený simulátor B, existuje riziko, že pri závažných podmienkach styku sa prekročia migračné limity pre hliník a fluorid. Pri rovnakých podmienkach styku nad 4 hodiny pri teplote 100 °C môže byť toto prekročenie vysoké.“

2. Príloha II sa v celom rozsahu nahrádza takto:

„PRÍLOHA II

Obmedzenia pre plastové materiály a predmety

Uplatňujú sa tieto obmedzenia pre plastové materiály a predmety:

1. Plastové materiály a predmety nesmú uvoľňovať látky uvedené v tabuľke 1 v množstvách presahujúcich špecifické migračné limity vyjadrené v mg/kg potravy alebo simulátora, ktoré sú uvedené v stĺpci 3, a vzťahujú sa na ne poznámky v stĺpci 4.

Látky uvedené v tabuľke 1 sa používajú len v súlade s požiadavkami týkajúcimi sa zloženia stanovenými v kapitole II nariadenia. Ak kapitola II neposkytuje základ pre povolené používanie takejto látky, daná látka môže byť prítomná len ako nečistota a vzťahujú sa na ňu obmedzenia uvedené v tabuľke 1.

Tabuľka 1

Všeobecný zoznam migračných limitov pre látky migrujúce z plastových materiálov a predmetov

1	2	3	4
Názov	Soli povolené v súlade s článkom 6 ods. 3 písm. a)	SML [mg/kg potravy alebo potravinového simulátora]	Poznámka
Hliník	áno	1	
Amoniak	áno	–	(1)
Antimón	nie	0,04	(2)
Arzén	nie	ND	
Bárium	áno	1	
Kadmium	nie	ND (LOD 0,002)	
Vápnik	áno	–	(1)
Chróom	nie	ND	(3)
Kobalt	áno	0,05	
Meď	áno	5	
Európium	áno	0,05	(4)
Gadolínium	áno	0,05	(4)
Železo	áno	48	
Lantán	áno	0,05	(4)

Olovo	nie	ND	
Lítium	áno	0,6	
Horčík	áno	–	(1)
Mangán	áno	0,6	
Ortuť	nie	ND	
Nikel	nie	0,02	
Draslík	áno	–	(1)
Sodík	áno	–	(1)
Terbium	áno	0,05	(4)
Zinok	áno	5	

ND: nezistiteľný; detekčný limit pridelený v súlade s článkom 11 ods. 4 druhým pododsekom; LOD: stanovený detekčný limit.

Poznámky

- (1) Na migráciu sa vzťahuje článok 11 ods. 3 a článok 12
 - (2) Uplatňuje sa poznámka uvedená v prílohe I, tabuľke 1, FCM č. 398: SML by sa mohol prekročiť pri veľmi vysokej teplote.
 - (3) Na preukázanie súladu s nariadením sa pre celkové množstvo chrómu uplatňuje detekčný limit 0,01 mg/kg. Ak však prevádzkovateľ, ktorý uviedol materiál na trh, môže na základe už existujúcich listinných dôkazov preukázať, že prítomnosť šesťmocného chrómu v materiáli je vylúčená, pretože sa nepoužíva ani nevytvára počas celého výrobného procesu, uplatňuje sa pre celkové množstvo chrómu limit 3,6 mg/kg potraviny.
 - (4) Lantanoidové látky, európium, gadolínium, lantán a/alebo terbium sa môžu používať v súlade s článkom 6 ods. 3 písm. a) za predpokladu, že:
 - a) súčet všetkých lantanoidových látok migrujúcich do potraviny alebo potravinového simulátora nepresahuje špecifický migračný limit 0,05 mg/kg a
 - b) súčasťou dokumentácie uvedenej v článku 16 sú analytické dôkazy, ktoré obsahujú presný opis metodiky a ktoré preukazujú, že použité lantanoidové látky sú v potravine alebo v simulátore prítomné vo forme disociovaných iónov.
2. Primárne aromatické amíny (ďalej len „PAA“) uvedené v položke 43 dodatku 8 k prílohe XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 (*), pre ktoré nie je v tabuľke 1 prílohy I uvedený žiaden migračný limit, nesmú migrovať ani sa inak uvoľňovať z plastových materiálov a predmetov do potraviny alebo potravinového simulátora. Nesmú byť zistiteľné pomocou analytického vybavenia s detekčným limitom 0,002 mg/kg potraviny alebo potravinového simulátora, ktorý sa uplatňuje na každý jednotlivý primárny aromatický amín (ďalej len „PAA“) v súlade s článkom 11 ods. 4.
- V prípade PAA, ktoré nie sú uvedené v položke 43 dodatku 8 k prílohe XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006, ale pre ktoré nie je v prílohe I uvedený žiaden špecifický migračný limit, sa súlad s článkom 3 nariadenia (ES) č. 1935/2004 overuje podľa článku 19. Súčet uvedených AAV však nesmie prekročiť 0,01 mg/kg v potravine alebo potravinovom simulátore.“

(*) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1).

3. V prílohe IV sa bod 6 nahrádza takto:

„6. príslušné informácie súvisiace s použitými látkami alebo produktmi ich rozkladu, pre ktoré sú stanovené obmedzenia a/alebo špecifikácie v prílohe I a II nariadenia, aby prevádzkovatelia podnikov v ďalšej fáze mohli zabezpečiť súlad s nariadením

V medzistupňoch tieto informácie zahŕňajú identifikáciu a množstvo látok v medziprodukte,

- na ktoré sa vzťahujú obmedzenia uvedené v prílohe II alebo
- ktorých genotoxicita sa nevyhlúčila a ktoré pochádzajú z úmyselného použitia počas výrobnnej fázy uvedeného medziproduktu a ktoré by mohli byť prítomné v takom množstve, ktoré predvídateľne vedie k migrácii z konečného materiálu v množstve presahujúcom 0,00015 mg/kg potraviny alebo potravinového simulátora.“

4. Príloha V sa mení takto:

a) Kapitola 2 sa mení takto:

i) v bode 2.1.3 druhom odseku sa dopĺňa tento pododsek:

„iv) Ak sa plastový materiál alebo predmet určený na styk s potravinami, ktorého súlad sa musí overiť, stáva vo svojej konečnej fáze použitia súčasťou vybavenia alebo zariadenia na spracovanie potravín alebo jeho častí, skúšky migrácie sa môžu vykonať určením špecifickej migrácie do potraviny alebo potravinového simulátora, ktoré sa vyrábajú alebo spracúvajú celým vybavením alebo zariadením, prípadne jeho časťou, za predpokladu, že sú splnené tieto podmienky:

- potravina alebo potravinový simulátor sa spracúva zariadením alebo jeho časťou počas skúšania za najhorších predpokladaných podmienok, ktoré môžu nastať, ak sa vybavenie alebo jeho časť obsluhuje v súlade s jeho návodom na obsluhu a
- migrácia z častí, ktoré sa používajú na skladovanie, napríklad z nádrží, nádob, kapsúl alebo vrecúšok, ktoré sú súčasťou vybavenia počas spracúvania potraviny, sa určuje za podmienok, ktoré sú pre ich používanie reprezentatívne, pokiaľ použité skúšobné podmienky pre celé testované vybavenie alebo zariadenie nie sú reprezentatívne aj pre ich používanie.

Ak sa skúška migrácie vykonáva za uvedených podmienok a prechod zložiek z vybavenia alebo zariadenia ako celku nepresahuje migračné limity, plastové časti alebo materiály, ktoré sa nachádzajú vo vybavení alebo v zariadení, sa považujú za časti alebo materiály, ktoré sú v súlade s článkom 11 ods. 1

Skúšanie častí používaných na skladovanie alebo dodávku, ako sú nádrže, nádoby, kapsuly alebo vrecúška, sa musí vykonať za podmienok, ktoré sú pre ich používanie reprezentatívne, a musí zahŕňať predpokladané podmienky skladovania potravín v týchto častiach.

Podporná dokumentácia uvedená v článku 16 musí jasne dokumentovať testovanie celého vybavenia alebo zariadenia na spracovanie a/alebo výrobu potravín alebo jeho/ich častí. Musí preukázať, že testovanie bolo reprezentatívne pre jeho predpokladané použitie, a musia v nej byť uvedené látky, v prípade ktorých sa vykonali skúšky migrácie, ako aj všetky výsledky skúšok. Výrobca jednotlivých plastových častí musí zabezpečiť absenciu migrácie v prípade látok, pri ktorých sa v nariadení uvádza, že ich migrácia nesmie byť zistiteľná na stanovenej úrovni detekcie v súlade s článkom 11 ods. 4.

Dokumentácia týkajúca sa súladu dodaná výrobcovi konečného vybavenia alebo zariadenia alebo jeho časti v súlade s nariadením musí obsahovať zoznam všetkých látok, na ktoré sa vzťahujú migračné limity, ktoré by sa mohli prekročiť pri predpokladanom použití dodanej časti alebo materiálu.

Ak výsledok nie je v súlade s nariadením, na základe listinného dôkazu alebo analytického skúšania sa určí, či je zdrojom nesúladu plastová časť, na ktorú sa vzťahuje nariadenie, alebo časť vyrobená z iného materiálu, na ktorú sa nariadenie nevzťahuje. Bez toho, aby bol dotknutý článok 3 nariadenia (EÚ) č. 1935/2004, nesúlad s nariadením sa stanoví len vtedy, ak migrácia pochádza z plastovej časti.“;

ii) bod 2.1.6 sa v celom rozsahu nahrádza takto:

„2.1.6. *Materiály a predmety na opakované použitie*

Ak je materiál alebo predmet určený na opakovaný styk s potravinami, potom sa skúška(-y) migrácie vykoná(-jú) trikrát na jednej vzorke pomocou inej dávky potravinového simulátora pri každej príležitosti. Špecifická migrácia v druhej skúške nesmie prekročiť množstvo zistené pri prvej skúške a špecifická migrácia v tretej skúške nesmie prekročiť množstvo zistené v druhej skúške.

Súlad materiálu alebo predmetu sa overí na základe úrovne migrácie zistenej v tretej skúške a na základe stability materiálu alebo predmetu od prvej po tretiu skúšku migrácie. Stabilita materiálu sa považuje za nedostatočnú, ak sa migrácia pozoruje nad úrovňou detekcie v ktorejkoľvek z troch skúšok migrácie a zvyšuje sa od prvej skúšky migrácie po tretiu skúšku migrácie. V prípade nedostatočnej stability sa súlad materiálu nesmie stanoviť ani v prípade, že v žiadnej z troch skúšok sa neprekročil špecifický migračný limit.

Ak však existuje nezvratný vedecký dôkaz, že sa úroveň migrácie znižuje v rámci druhej a tretej skúšky, a ak sa neprekročia migračné limity počas prvej skúšky, potom nie sú potrebné žiadne ďalšie skúšky.

Bez ohľadu na uvedené pravidlá, ak sa pri prvej skúške zistí látka, ktorá podľa článku 11 ods. 4 nesmie migrovať alebo sa uvoľňovať v zistiteľných množstvách, daný materiál alebo predmet sa nikdy nesmie považovať za materiál alebo predmet v súlade s týmto nariadením.“

b) Kapitola 3 sa mení takto:

i) v bode 3.1 sa tabuľka 3 a štyri odseky pod tabuľkou 3 nahrádzajú takto:

„Tabuľka 3

Štandardizované podmienky skúšky celkovej migrácie

Stĺpec 1	Stĺpec 2	Stĺpec 3
Číslo skúšky	Čas trvania styku v dňoch [d] alebo hodinách [hod] pri teplote styku v [°C] na účely skúšky	Zamýšľané podmienky styku s potravinami
OM0	30 min. pri 40 °C	Každý styk s potravinami pri nízkych teplotách alebo pri teplote okolia a počas krátkeho trvania (≤ 30 minút).
OM1	10 d pri 20 °C	Každý styk s potravinami v zmrazenom a schladenom stave.
OM2	10 d pri 40 °C	Každé dlhodobé skladovanie pri izbovej teplote alebo nižšej vrátane balenia pri podmienkach plnenia za tepla a/alebo zohriatia na teplotu T, pričom $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ počas maximálne $t = 120/2^{(T-70)/10}$ minút.
OM3	2 hod. pri 70 °C	Všetky podmienky styku, ktoré zahŕňajú plnenie za tepla a/alebo zohriatie na teplotu T, pričom $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ počas maximálne $t = 120/2^{(T-70)/10}$ minút, po ktorom nasleduje dlhodobé skladovanie pri izbovej teplote alebo v schladenom stave.

OM4	1 hod. pri 100 °C alebo na refluxe	Použitie pri vysokej teplote pre všetky typy potravín pri teplote do 100 °C.
OM5	2 hod. pri 100 °C alebo na refluxe alebo alternatívne 1 hod. pri 121 °C	Použitie pri vysokej teplote do 121 °C.
OM6	4 hod. pri 100 °C alebo na refluxe	Všetky podmienky styku s potravinami pri teplote nad 40 °C a s potravinami, ktorým sa podľa prílohy III bodu 4 pridelujú simulátory A, B, C alebo D1.
OM7	2 hod. pri 175 °C	Použitie pri vysokej teplote s tukovými potravinami pri prekročení podmienok OM5.

Skúška OM7 pokrýva takisto podmienky styku s potravinami uvedené pre OM0, OM1, OM2, OM3, OM4, OM5. Predstavuje najhoršie možné podmienky pre tukové potravinové simulátory prichádzajúce do styku s látkami inými ako polyolefíny. Ak nie je technicky možné vykonať OM7 s potravinovým simulátorom D2, potom sa skúška môže nahradiť podľa pokynov v odseku 3.2.

Skúška OM6 pokrýva takisto podmienky styku s potravinami uvedené pre OM0, OM1, OM2, OM3, OM4 a OM5. Predstavuje najhoršie možné podmienky pre potravinové simulátory A, B a C prichádzajúce do styku s látkami inými ako polyolefíny.

Skúška OM5 zahŕňa takisto podmienky styku s potravinami uvedené pre OM0, OM1, OM2, OM3, OM4. Predstavuje najhoršie možné podmienky pre všetky potravinové simulátory prichádzajúce do styku s polyolefínmi.

Skúška OM2 zahŕňa takisto podmienky styku s potravinami uvedené pre OM0, OM1 a OM3.“;

ii) v bode 3.2 sa odseky pred tabuľkou nahrádzajú takto:

„Ak nie je technicky možné vykonať jednu alebo viacero zo skúšok OM0 až OM6 s potravinovým simulátorom D2, skúšky migrácie sa vykonajú použitím 95 % etanolu a izooktánu. Ak sa pri najhorších predpokladaných podmienkach použitia prekročí 100 °C, treba dodatočne vykonať skúšku s potravinovým simulátorom E. Na preukázanie súladu s nariadením sa použije skúška, ktorá vedie k najvyššej celkovej migrácii.

Ak nie je technicky možné vykonať OM7 s potravinovým simulátorom D2, potom sa ako náhradná skúška zvolí buď skúška OM8, alebo OM9, pričom sa vyberie najvhodnejšia z týchto dvoch skúšok vzhľadom na zamýšľané a predpokladané použitie skúšaného materiálu alebo predmetu. Následne sa vykoná skúška migrácie pri každej z dvoch podmienok skúšky stanovených pre zvolenú skúšku, pričom sa pri každej skúšobnej podmienke použije nová skúšobná vzorka. Na preukázanie súladu s nariadením sa použije podmienka skúšky, ktorá vedie k vyššej celkovej migrácii.“;

iii) bod 3.3.2 sa v celom rozsahu nahrádza takto:

„3.3.2. *Predmety a materiály na opakované použitie*

Použiteľná skúška celkovej migrácie sa vykoná trikrát na jednej vzorke pomocou inej dávky potravinového simulátora pri každej príležitosti. Migrácia sa určí pomocou analytickej metódy v súlade s požiadavkami článku 34 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625 (*). Celková migrácia musí byť pri druhej skúške nižšia ako pri prvej skúške a celková migrácia pri tretej skúške musí byť nižšia ako pri druhej skúške. Súlad s celkovým migračným limitom sa overuje na základe úrovne celkovej migrácie zistenej v rámci tretej skúšky.

Ak nie je technicky možné vykonať skúšku na tej istej vzorke trikrát, ako napr. pri testovaní v rastlinnom oleji, skúška celkovej migrácie sa môže uskutočňovať na rôznych vzorkách počas troch rôznych časových období, ktoré zodpovedajú jeden-, dvoj- a trojnásobku trvania styku stanoveného pre skúšku. Rozdiel medzi tretím a druhým výsledkom skúšky sa považuje za celkovú migráciu. Súlad sa overuje na základe tohto rozdielu, ktorý nesmie prekročiť celkový migračný limit. Okrem toho musí byť rozdiel medzi výsledkami druhej a prvej skúšky nižší než prvé výsledky skúšky a rozdiel medzi výsledkami tretej a druhej skúškou musí byť nižší ako rozdiel medzi výsledkami druhej a prvej skúšky.

Odchyľne od prvého odseku, ak sa na základe vedeckých dôkazov preukáže, že pri materiáli alebo predmete, ktorý sa má testovať, sa celková migrácia zníži v rámci druhej a tretej skúšky, a ak sa neprekročí celkový migračný limit počas prvej skúšky, potom je prvá skúška postačujúca.

(*) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625 z 15. marca 2017 o úradných kontrolách a iných úradných činnostiach vykonávaných na zabezpečenie uplatňovania potravinového a krmivového práva a pravidiel pre zdravie zvierat a dobré životné podmienky zvierat, pre zdravie rastlín a pre prípravky na ochranu rastlín, o zmene nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EÚ) č. 1151/2012, (EÚ) č. 652/2014, (EÚ) 2016/429 a (EÚ) 2016/2031, nariadení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a smerníc Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, smerníc Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutia Rady 92/438/EHS (nariadenie o úradných kontrolách) (Ú. v. EÚ L 95, 7.4.2017, s. 1).“