



NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/351

z 21. februára 2025,

ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 10/2011 o plastových materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami, nariadenie (EÚ) 2022/1616 o materiáloch a predmetoch z recyklovaného plastu určených na styk s potravinami a ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 282/2008, a nariadenie (ES) č. 2023/2006 o správnych výrobných postupoch materiálov a predmetov určených na styk s potravinami, pokiaľ ide o recyklované plasty a iné záležitosti v súvislosti s kontrolou kvality a výrobou materiálov a predmetov z plastov 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), c), d), e), h), i) a j)),

keďže:

- (1) Nariadením Komisie (EÚ) č. 10/2011 ⁽²⁾ sa stanovujú osobitné pravidlá, pokiaľ ide o plastové materiály a predmety určené na styk s potravinami. Konkrétne sa v jeho kapitole II stanovujú požiadavky týkajúce sa zloženia plastových materiálov a predmetov, ktorými sa má zabezpečiť, aby boli konečné plastové materiály určené na styk s potravinami dostatočne bezpečné, aby spĺňali požiadavky článku 3 nariadenia (ES) č. 1935/2004.
- (2) V jeho kapitole II sa požiadavky týkajúce sa zloženia látok, ktoré je možné použiť na výrobu plastových materiálov a predmetov, osobitne nazývajú „plastové vrstvy“ plastových materiálov a predmetov. V mnohých prípadoch však plastové materiály a predmety nezodpovedajú štruktúre vrstiev, ale pozostávajú z jedného homogénneho materiálu s komplexným tvarom, čo vedie k nejednoznačnosti. Preto by sa malo v kapitole II nariadenia (EÚ) č. 10/2011 odkazovať na plastové materiály a predmety, a nie na plastové vrstvy. Keďže nové znenie môže vyvolať pochybnosti, či sa majú požiadavky týkajúce sa zloženia látok stanovené v nariadení (EÚ) č. 10/2011 uplatňovať na neplastové vrstvy plastových materiálov a predmetov, ako sú napríklad lepidlá, tlačiarenské farby, laky a nátery, malo by sa objasniť, že požiadavky týkajúce sa zloženia sa na tieto vrstvy neuplatňujú. Odkaz na „plastové vrstvy“ v kapitole III nariadenia (EÚ) č. 10/2011 by sa však mal zachovať, keďže v prípade viacvrstvových materiálov a predmetov umožňuje, aby sa niektoré ustanovenia tejto kapitoly uplatňovali len na určité vrstvy. Konkrétne je možné plastovú vrstvu, ktorá je vo viacvrstvových materiáloch oddelená od potravinovej funkčnou bariérou, vyrábať s použitím látok, ktoré nie sú uvedené v zozname Únie. Takisto by malo byť naďalej možné overovať dodržiavanie migračných limitov v súlade s nariadením (EÚ) č. 10/2011 v prípade látok a predmetov patriacich do jeho rozsahu, ktoré sú spojené lepidlami alebo sú potlačené a/alebo povrchovo upravené náterom.
- (3) Podľa vymedzenia pojmu „plast“ v nariadení (EÚ) č. 10/2011 „plast“ pozostáva z polymérov, do ktorých mohli byť pridané prísady alebo iné látky, aby sa v plaste dosiahol fyzikálny alebo chemický efekt. V uvedenom nariadení sa prísady a východiskové látky povoľujú ako dve odlišné kategórie. Preto sa prísada nemôže používať ako východisková látka, ak nie je v takomto zmysle povolená, a naopak. Prísady zvyčajne nie sú chemicky viazané na polyméry. Určité častice, vlákna alebo iné pevné materiály používané v plastoch na dosiahnutie fyzikálneho efektu sú však viazané pomocou alebo bez pomoci spojiva s polymérom, aby sa zabezpečila celková celistvosť materiálu. Keďže v nariadení (EÚ) č. 10/2011 sa plast, prísady, polyméry a východiskové látky vymedzujú tak, že touto väzbou je chemická väzba, môžu vzniknúť pochybnosti, či sa má takýto pevný materiál považovať za prísadu alebo východiskovú látku. Preto panuje neistota v tom, či sa má takýto pevný materiál povoliť ako prísada alebo ako

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

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

východisková látka. Vzhľadom na to je vhodné objasniť vymedzenie prísad. Keďže sú teda východiskové látky pre svoju povahu vhodné na polymerizáciu, čo je proces zahŕňajúci závažnú chemickú zmenu, zatiaľ čo pevné materiály používané ako prísady zostávajú v zásade vo forme, v ktorej boli pridané, malo by sa zohľadniť to, že pevný materiál, ktorý je chemicky viazaný na polymér, do ktorého sa pridá, funguje ako prísada, a nie ako východisková látka, hoci jeho povrch môže reagovať s polymérom v plaste.

- (4) Určité povolené látky uvedené v prílohe I k nariadeniu (EÚ) č. 10/2011 sú získané z materiálov prírodného pôvodu vrátane minerálov a živých organizmov, ktoré sa takisto používajú ako prísady v plastoch, ako vlákna alebo ako malé častice. Tieto materiály sa tradične považujú za látky používané pri výrobe plastov, a preto patria do rozsahu uvedeného nariadenia. Zloženie týchto látok je však komplexné a variabilné a nemusí byť úplne známe. Preto je ťažké vymedziť totožnosť týchto látok, čo spôsobuje problémy, keďže jednoznačné vymedzenie týchto látok je dôležité na ich odlíšenie od ostatných látok. Tieto látky sa uvádzajú v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ⁽³⁾ ako látky neznámeho alebo variabilného zloženia, produkty komplexných reakcií alebo biologické materiály (ďalej len „UVCB“). Na účely zabezpečenia lepšieho zosúladenia nariadenia (EÚ) č. 10/2011 s nariadením (ES) č. 1907/2006, a najmä uľahčenia budúceho zosúladenia hodnotenia rizík a povoľovania takýchto látok, je preto vhodné uplatňovať koncepciu látok UVCB aj v rámci nariadenia (EÚ) č. 10/2011.
- (5) Podľa článku 5 nariadenia (EÚ) č. 10/2011 obsahuje zoznam látok Únie stanovený v prílohe I k uvedenému nariadeniu látky, ktoré je povolené „zámerne“ používať pri výrobe plastových vrstiev plastových materiálov a predmetov. V určitých prípadoch príloha I obsahuje aj špecifikácie nečistôt, ktoré môžu byť v látke prítomné, ak sú dôležité pre hodnotenie rizík a majú potenciál ovplyvniť zdravie ľudí. To isté platí pre akékoľvek reakčné a degradačné produkty v súvislosti s látkou, ktoré môžu vzniknúť pri výrobe plastového materiálu alebo predmetu. Tieto nečistoty a reakčné a degradačné produkty však nie sú v plastovom materiáli alebo predmete prítomné zámerne. Preto je vhodné vymazať slovo „zámerne“ z článku 5 nariadenia (EÚ) č. 10/2011.
- (6) Látky uvedené v tabuľke 1 prílohy I k nariadeniu (EÚ) č. 10/2011 sú označené svojím číslom FCM, referenčným číslom a svojím chemickým názvom a v prípade dostupnosti aj registračným číslom databázy chemických látok (CAS). Zo skúseností však vyplýva, že môžu stále existovať pochybnosti týkajúce sa presnej totožnosti povolených látok. Keďže žiadosť o povolenie látky má obsahovať informácie o totožnosti látky, ako napríklad jej chemický názov, chemické zloženie, úroveň čistoty, molekulovú hmotnosť a spektroskopické údaje, a tieto informácie overuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“), označená totožnosť látok uvedených v tabuľke 1 prílohy I k nariadeniu (EÚ) č. 10/2011 by sa mala zohľadniť vo vzťahu k totožnosti látky uvedenej v stanovisku úradu. Preto, ak pretrvávajú pochybnosti o označení látky, mali by sa konzultovať s úradom.
- (7) Biocídne výrobky obsahujúce účinné látky môžu byť súčasťou rôznych materiálov vrátane plastov, ktoré sa môžu dostať do styku s potravinami. V nariadení (EÚ) č. 10/2011 sa stanovuje, že ak sa majú látky, ktoré majú byť prítomné v konečných plastových materiáloch alebo predmetoch a majú biocídnu funkciu, použiť pri výrobe plastových materiálov a predmetov prichádzajúcich do styku s potravinami, musí ich povoliť Komisia, a kým sa to stane, musia byť uvedené v dočasnom zozname uvedenom v článku 7 uvedeného nariadenia. V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 ⁽⁴⁾ sa stanovujú pravidlá povoľovania typov biocídnych výrobkov

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

⁽⁴⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

uvedených v prílohe V vrátane tých, ktoré sa majú použiť ako súčasť materiálov a predmetov prichádzajúcich do styku s potravinami, a uvádzania na trh ošetrovaných predmetov obsahujúcich takéto výrobky, ako napríklad materiálov a predmetov prichádzajúcich do styku s potravinami. V súlade s uvedeným nariadením sa môže biocídny výrobok obsahujúci účinnú látku stať súčasťou materiálov prichádzajúcich do styku s potravinami za predpokladu, že látka aj výrobok obsahujúci túto látku sú schválené a povolené podľa nariadenia (EÚ) č. 528/2012 na dané použitie. Preto by sa v nariadení (EÚ) č. 10/2011 malo v prípade biocídnych účinných látok a biocídnych výrobkov, ktoré sa môžu používať pri výrobe plastových materiálov prichádzajúcich do styku s potravinami a môžu v nich byť zámerne prítomné, odkazovať na nariadenie (EÚ) č. 528/2012.

- (8) V nariadení (EÚ) č. 10/2011 sa v súčasnosti stanovuje, že látky používané pri výrobe plastových vrstiev v plastových materiáloch a predmetoch majú mať čistotu vhodnú na zamýšľané a predpokladané použitie materiálov alebo predmetov. Zo skúseností vyplýva, že na zabezpečenie vysokej úrovne ochrany zdravia ľudí a pomoci prevádzkovateľom podnikov pri posudzovaní súladu materiálov a predmetov s nariadením (EÚ) č. 10/2011 by sa mala vymedziť koncepcia čistoty látok používaných pri výrobe materiálov a predmetov prichádzajúcich do styku s potravinami. Na základe súčasných vedeckých informácií a regulačných ustanovení týkajúcich sa povoľovania látok používaných pri výrobe materiálov a predmetov prichádzajúcich do styku s potravinami je vhodné vymedziť vysoký stupeň čistoty látok používaných pri výrobe materiálov a predmetov prichádzajúcich do styku s potravinami v súvislosti s ich totožnosťou, prípadne špecifikáciami alebo obmedzeniami stanovenými v prílohe I k nariadeniu (EÚ) č. 10/2011, s hodnotením rizík v súlade s článkom 19 alebo s príslušným usmernením úradu. V tejto súvislosti úrad vo svojom oznámení o pokynoch na vypracovanie žiadosti o posúdenie bezpečnosti látky, ktorá sa má použiť v plastových materiáloch prichádzajúcich do styku s potravinami⁽⁵⁾, zaviedol zásadu, že čím vyššia je expozícia spotrebiteľov v dôsledku migrácie látok z materiálov alebo predmetov prichádzajúcich do styku s potravinami do potravín, tým viac toxikologických údajov bude potrebných. Konkrétne sa úrad domnieva, že ak má látka používaná pri výrobe materiálov a predmetov prichádzajúcich do styku s potravinami úroveň migrácie do potravín nižšiu ako 0,00015 mg látky/kg potraviny (0,15 µg/kg), riziko genotoxicity je nepravdepodobné a nie je potrebné žiadne skúšanie toxicity migrujúcej látky⁽⁶⁾, a že ak má úroveň migrácie vyššiu ako 0,15 µg/kg, ale nižšiu ako 0,05 mg/kg, sú potrebné len údaje o skúškach genotoxicity⁽⁷⁾. V počiatočných fázach výrobného procesu plastových materiálov a predmetov však nemusia byť dostatočne známe ďalšie kroky výroby a/alebo konečné použitie materiálov a predmetov na to, aby bolo možné vypočítať úrovne migrácie látky do potravín. Preto je na vyhodnotenie toho, či látka použitá pri výrobe materiálu alebo predmetu prichádzajúceho do styku s potravinami vyhovuje týmto prahovým úrovňam, vhodné zohľadniť faktory, ktoré majú vplyv na jej koncentráciu v konečných materiáloch a predmetoch a na jej migráciu do potravín. Ďalej platí, že ak sa vyžaduje posúdenie genotoxicity individuálnej látky, malo by byť možné nahradiť ho posúdením genotoxicity skupiny látok, ale len na základe osobitných požiadaviek⁽⁸⁾.
- (9) V nariadení (EÚ) č. 10/2011 sa neukladajú obmedzenia týkajúce sa zdroja látok, ktoré sa môžu používať pri výrobe plastových materiálov a predmetov, preto sa takéto látky môžu vyrábať z odpadu. Látky vyrobené z odpadu však môžu obsahovať súvisiacu kontamináciu. V záujme ochrany zdravia ľudí a vzhľadom na to, že určité výrobné procesy látok dokážu odstrániť prítomnosť súvisiacich kontaminantov alebo ju znížiť tak, aby kontaminácia v konečnom plastovom materiáli nemala za následok riziko pre zdravie ľudí, by sa malo vyžadovať, aby mali látky vyrábané z odpadu aj vysokú úroveň čistoty.

⁽⁵⁾ EFSA CEF Panel (pracovná skupina EFSA pre materiály prichádzajúce do styku s potravinami, enzýmy, aromatické látky a technologické pomocné látky) 2008. Oznámenie o pokynoch na vypracovanie žiadosti o posúdenie bezpečnosti látky, ktorá sa má použiť v plastových materiáloch prichádzajúcich do styku s potravinami. Vestník EFSA (EFSA Journal) 2008; 6(7):21r, 41 s; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2008.21r>.

⁽⁶⁾ EFSA CEF Panel (pracovná skupina EFSA pre materiály prichádzajúce do styku s potravinami, enzýmy, aromatické látky a technologické 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*. (Vedecké stanovisko k najnovšiemu vývoju v oblasti hodnotenia rizík chemických látok v potravinách a jeho potenciálnemu vplyvu na posudzovanie bezpečnosti látok používaných v materiáloch prichádzajúcich do styku s potravinami). Vestník EFSA (EFSA Journal) 2016;14(1):4357, 28 s, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4357>.

⁽⁷⁾ EFSA CEF Panel (pracovná skupina EFSA pre materiály prichádzajúce do styku s potravinami, enzýmy, aromatické látky a technologické pomocné látky) 2008. Oznámenie o pokynoch na vypracovanie žiadosti o posúdenie bezpečnosti látky, ktorá sa má použiť v plastových materiáloch prichádzajúcich do styku s potravinami. Vestník EFSA (EFSA Journal) 2008; 6(7):21r, 41 s; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2008.21r>.

⁽⁸⁾ Vedecký výbor EFSA 2018. Posúdenie genotoxicity chemických zmesí. Vestník EFSA (EFSA Journal) (2019) 17(1):5519, 11 s, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5519>.

- (10) Pre čistotu látok prírodného pôvodu, takzvaných látok UVCB, je potrebné stanoviť osobitné pravidlá. V niektorých prípadoch má látka pôvod v časti organizmu, z ktorého neboli odstránené žiadne zložky, prípadne v prírodnom materiáli, ktorý bol vyčistený len čiastočne, preto jej úplné zloženie nemusí byť známe alebo môže byť variabilné. V iných prípadoch je však možné, ak prírodnú látku bolo možné extrahovať z prírodného materiálu a ďalej vyčistiť, získať látku so známym chemickým zložením. Pokiaľ teda ide o látky prírodného pôvodu, je vhodné stanoviť, ako sa má určiť ich totožnosť, aby sa mohla uplatniť požiadavka na vyšší stupeň čistoty. Na základe najnovších poznatkov úrad čo najpodrobnejšie opíše totožnosť takýchto látok vrátane ich zloženia, zdroja a postupu použitého na ich získanie a čo najlepšie stanoví ich necharakterizovanú frakciu. Ak sa však takéto podrobné označenie v minulosti neposkytlo, názov látky by mal byť určujúcim faktorom jej identifikácie.
- (11) Pri výrobe plastových materiálov a predmetov nie je možné úplne zabrániť vytváraniu odrezkov, zlomkov a ďalších vedľajších výrobkov. Umožnením opätovného spracovania týchto vedľajších výrobkov na účely výroby plastových materiálov a predmetov sa zníži výskyt materiálov nepoužiteľných na výrobu. Ak je možné vedľajšie výrobky použiť priamo pri výrobe plastov bez akýchkoľvek ďalších operácií okrem bežných priemyselných postupov, ako sú drvenie a opätovné granulovanie, nepovažujú sa za odpad. Keďže nariadenie Komisie (EÚ) 2022/1616 ⁽⁹⁾ sa na tieto vedľajšie výrobky neuplatňuje a vyžaduje sa jednoznačné určenie toho, ktoré vedľajšie výrobky je možné považovať za bezpečné na opätovné spracovanie, mali by sa stanoviť pravidlá na zaistenie bezpečnosti ich používania. Vzhľadom na to je vhodné zahrnúť vymedzenie opätovného spracovania, aby existovalo jednoznačné oddelenie výrobkov, na ktoré sa uplatňuje nariadenie (EÚ) č. 10/2011, a tých, na ktoré sa uplatňuje nariadenie (EÚ) 2022/1616, a stanoviť pravidlá bezpečného opätovného spracovania týchto vedľajších výrobkov.
- (12) Keďže v smernici Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/904 ⁽¹⁰⁾ sa odrádza od používania jednorazových plastových materiálov prichádzajúcich do styku s potravinami z dôvodu ich vplyvu na životné prostredie, čoraz častejšie sa plastové materiály a predmety prichádzajúce do styku s potravinami navrhujú na opakované použitie. Opakované použitie však môže viesť k zhoršeniu plastového materiálu alebo predmetu, čo môže mať za následok migráciu zložiek, ktoré môžu ohroziť zdravie ľudí, do potravín. Takéto zhoršenie plastových materiálov a predmetov sa prejavuje rôzne, napríklad povrchovými trhlinami a prasklinami, vypuklinami, oddeľovaním vrstiev, stratou objemu alebo inými deformáciami, ako aj žltnutím alebo iným sfarbením či stratou lesku alebo priehľadnosti. Zmeny v dôsledku používania, akými sú zafarbenie od farbív z potravín vrátane lykopénu a kurkumínu, však v zásade nepredstavujú zhoršenie materiálu alebo predmetu. S cieľom zabrániť používaniu zhoršených plastových predmetov by mal výrobca alebo iný prevádzkovateľ zodpovedný za uvedenie konečného plastového predmetu prichádzajúceho do styku s potravinami na trh poskytnúť používateľom plastových predmetov prichádzajúcich do styku s potravinami informácie o tom, ako zabrániť zhoršovaniu a zmenám, ktoré naznačujú zhoršenie v dôsledku opakovaného používania, alebo ako ich spomaliť.
- (13) V článku 15 nariadenia (ES) č. 1935/2004 sa stanovuje, že k materiálom a predmetom, ktoré pri uvádzaní na trh zatiaľ neprichádzajú do styku s potravinami, sa majú v prípade potreby priložiť osobitné pokyny, ktoré je potrebné dodržiavať na zaistenie bezpečného a vhodného používania. Je primerané sa domnievať, že keď sa v nariadení (ES) č. 10/2011 stanovujú obmedzenia používania plastových predmetov, je vždy potrebné poskytnúť spotrebiteľom takéto osobitné pokyny.

⁽⁹⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) 2022/1616 z 15. septembra 2022 o materiáloch a predmetoch z recyklovaného plastu určených na styk s potravinami a ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 282/2008 (Ú. v. EÚ L 243, 20.9.2022, s. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/1616/oj>).

⁽¹⁰⁾ Cieľom smernice Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/904 z 5. júna 2019 o znižovaní vplyvu určitých plastových výrobkov na životné prostredie (Ú. v. EÚ L 155, 12.6.2019, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2019/904/oj>) je predchádzať vplyvu určitých jednorazových plastových výrobkov na životné prostredie a znižovať ho.

- (14) V článku 14 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 10/2011 sa stanovuje, že pravidlá týkajúce sa migračných limitov uvedených v článkoch 11 a 12 sa neuplatňujú na plastové vrstvy v hybridných viacvrstvových materiáloch a predmetoch. Keďže však konečné hybridné viacvrstvové materiály alebo predmety, v ktorých je plastová vrstva vrstvou v priamom styku s potravinami, môžu spôsobovať také isté potenciálne riziká pre zdravie ako plastové materiály alebo predmety, táto vrstva by mala byť v súlade s ustanoveniami týkajúcimi sa migrácie stanovenými v nariadení (EÚ) č. 10/2011. Na druhej strane by sa články 11 a 12 nariadenia (EÚ) č. 10/2011 nemali uplatňovať na neplastové vrstvy v hybridných viacvrstvových materiáloch. Môžu sa uplatňovať iné právne predpisy Únie alebo vnútroštátne pravidlá. Migračné limity stanovené v nariadení (EÚ) č. 10/2011 sa však naďalej uplatňujú na plastové vrstvy v materiáloch a predmetoch, ktoré sú potlačené, natreté alebo spojené lepidlom.
- (15) S cieľom podrobnejšie určiť povinnosti prevádzkovateľov podnikov, pokiaľ ide o informácie, ktoré majú poskytovať príslušným orgánom, by sa malo vyžadovať, aby prevádzkovatelia podnikov sprístupňovali príslušným orgánom informácie o zložení východiskových látok a podporné dokumenty v každej fáze výrobného procesu. V tejto dokumentácii by sa mala preukazovať aj zhoda s pravidlami týkajúcimi sa vysokej úrovne čistoty zavedenými v tomto nariadení.
- (16) V záujme zabezpečenia súladu s nariadením (EÚ) č. 10/2011 majú mať členské štáty zavedené účinné kontrolné opatrenia vrátane odoberania vzoriek z plastových materiálov a predmetov, ako aj produktov z medzistupňov výroby plastových materiálov a predmetov. Zo skúseností však vyplýva, že inšpektori sa môžu pri odoberaní vzoriek v určitých fázach výrobného procesu vo výrobných prevádzkach stretnúť s praktickými problémami. Preto je vhodné vyžadovať, aby výrobcovia uľahčovali inšpekcie tak, že zabezpečia, aby inšpektori mohli odoberať vzorky v príslušných fázach výrobného procesu a odoberať vzorky z látok a (medziproduktov) materiálov používaných pri výrobe, ktoré sa nachádzajú vo výrobnej prevádzke.
- (17) Pravidlá skúšania migrácie stanovené v nariadení (EÚ) č. 10/2011 vychádzajú zo skutočného pomeru plochy a objemu konečného plastového predmetu prichádzajúceho do styku s potravinami. V uvedenom nariadení sa však stanovuje aj to, že v prípade určitých materiálov a predmetov sa má uplatňovať aj pevný pomer plochy a objemu, aby sa uľahčilo určenie úrovne migrácie, najmä pri skúšaní predmetov, ktoré zatiaľ neprichádzajú do styku s potravinami, v prípade ktorých nie je uskutočniteľné určiť povrchovú plochu prichádzajúcu do kontaktu s potravinami alebo kompenzovať očakávanú úroveň nadhodnotenej alebo podcenenej expozície spotrebiteľov zložkám v uvedených materiáloch a predmetoch. V určitých prípadoch však môže uplatnenie pevného pomeru plochy a objemu viesť k podceneniu expozície spotrebiteľov zložkám v uvedených materiáloch a predmetoch, ktoré môžu ohroziť zdravie ľudí. Preto je vhodné, aby mali prevádzkovatelia podnikov namiesto povinnosti použiť pevný pomer plochy a objemu stanovený pre tieto výnimky možnosť zvoliť si skutočný pomer plochy a objemu.
- (18) V bode 07.04 tabuľky 2 prílohy III k nariadeniu (EÚ) č. 10/2011 sa priradujú potravinové simulátory ku kategóriám syrov. Súčasné pridelenia, najmä v rámci kategórií 07.04.B a 07.04.C, však nezodpovedajú spoločnému výkladu a používaniu výrazov „prírodný syr“ a „spracovaný syr“. Konkrétnejšie sa tavený syr zvyčajne považuje za spracovaný syr, zatiaľ čo syry podobné cottage cheese sa spoločne považujú za nespracované prírodné syry. V súčasných prideleniach sa okrem toho nedodržiava terminológia používaná v „klasifikácii FoodEx2“ zavedenej úradom⁽¹⁾, a to najmä, pokiaľ ide o nevyzretý (čerstvý) a zrejúci syr. Preto je vhodné zmeniť príslušné kategórie, aby bolo možné lepšie klasifikovať prírodné a spracované, ako aj vyzreté a zrejúce, syry, a zároveň stanoviť pridelenia simulátorov vhodné pre tieto nové kategórie syrov na základe existujúcich pridelení.
- (19) S cieľom zaistiť bezpečnosť musia prevádzkovatelia podnikov dostať všetky informácie dôležité na zaistenie bezpečnosti plastových materiálov a predmetov, ktoré vyrábajú alebo používajú. V nariadení (EÚ) č. 10/2011 sa však vyžaduje iba to, aby písomné vyhlásenie o zhode obsahovalo informácie súvisiace s použitými látkami alebo produktmi ich rozkladu, pre ktoré sú stanovené obmedzenia a/alebo špecifikácie v prílohách I a II k uvedenému nariadeniu. V záujme ďalšieho zvýšenia bezpečnosti je vhodné vyžadovať, aby vyhlásenie o zhode obsahovalo aj

⁽¹⁾ Európsky úrad pre bezpečnosť potravín, 2015. Systém klasifikácie a opisu potravín FoodEx2 (2. revízia). Podporná publikácia EFSA 2015: EN-804. 90 s, <https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2015.EN-804>.

informácie o neúmyselne pridaných látkach, ako sú nečistoty a medziprodukty reakcie, produkty rozkladu alebo reakcie vytvorené počas výrobného procesu plastového materiálu alebo predmetu, ktoré môžu byť prítomné v konečnom materiáli alebo predmete určenom na styk s potravinami.

- (20) Hoci môžu látky vyrobené z odpadu obsahovať kontaminanty pochádzajúce z odpadu, ktoré by mohli ohroziť zdravie ľudí, v súčasných pravidlách pre písomné vyhlásenie o zhode sa nevyžaduje určenie toho, či bol plastový materiál vyrobený s použitím látok vyrobených z odpadu. Preto je potrebné zmeniť ustanovenia týkajúce sa vyhlásenia o zhode, aby mohol výrobca konečného plastového predmetu získať primerané informácie, ktoré by mu umožnili zaistiť súlad s požiadavkou stanovenou v článku 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1935/2004, podľa ktorej plastové materiály a predmety nemajú ohrozovať zdravie ľudí.
- (21) Na dosiahnutie porovnateľných výsledkov musia laboratória vykonávať skúšanie zhody podľa štandardizovaných skúšobných podmienok. Okrem toho je potrebné konzistentne vykonávať analýzu výsledkov skúšania. Preto je vhodné podrobnejšie určiť pravidlá týkajúce sa overovania skúšania zhody uvedené v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 10/2011.
- (22) V nariadení (EÚ) 2022/1616 sa vyžaduje, aby boli materiály a predmety z recyklovaného plastu v súlade s kapitolami II a III a kapitolou V nariadenia (EÚ) č. 10/2011. Požiadavka na vysokú čistotu z kapitoly II nariadenia (EÚ) č. 10/2011 stanovená v tomto nariadení sa uplatňuje na látky používané pri výrobe plastových materiálov a predmetov. Nie je však potrebné, aby sa požiadavka na vysokú čistotu uplatňovala aj na látky obsiahnuté vo vstupnom materiáli a zostávajúce vo výstupnom materiáli dekontaminačného procesu plastového odpadu, keďže nariadením (EÚ) 2022/1616 sa zabezpečuje odstránenie súvisiacej kontaminácie z materiálu počas výroby materiálov z recyklovaného plastu určených na styk s potravinami v miere, v akej sú splnené požiadavky článku 3 nariadenia (ES) č. 1935/2004. Pokiaľ ide o výrobu materiálov a predmetov z recyklovaného plastu, požiadavka na vysokú čistotu by sa preto mala uplatňovať iba na všetky látky pridané počas recyklačného procesu a na všetky medziprodukty reakcie, produkty rozkladu alebo reakcie, ktoré sú výsledkom spracovania danej látky. Preto je vhodné v nariadení podrobnejšie určiť, ktoré ustanovenia nariadenia (EÚ) č. 10/2011 sa majú uplatňovať na materiály a predmety z recyklovaného plastu.
- (23) V nariadení (EÚ) 2022/1616 sa stanovujú pravidlá týkajúce sa systémov zabezpečovania kvality pre zber, predbežné spracovanie, dekontamináciu a recykláciu plastového odpadového materiálu. Týmto nariadením sa zavádzajú pravidlá opätovného spracovania plastových vedľajších výrobkov pri výrobe plastov. V záujme ďalšieho zlepšenia bezpečnosti potravín by sa mali v nariadení Komisie (ES) č. 2023/2006 ⁽¹²⁾ stanoviť podrobné pravidlá správnych výrobných postupov v oblasti opätovného spracovania a recyklácie.
- (24) Plastové vedľajšie výrobky určené na opätovné spracovanie sa môžu opätovne spracúvať na inom výrobnom mieste, než je miesto, z ktorého pôvodne pochádzajú. Ak však nie je jasné, na aký účel by boli tieto vedľajšie výrobky vhodné, alebo či boli počas uskladnenia, prípadne prevozu z výrobného zariadenia, v ktorom majú pôvod, kontaminované, ich opätovné spracovanie môže predstavovať riziká. Preto by sa s cieľom predísť akémukoľvek použitiu plastových vedľajších výrobkov na účely, na ktoré nie sú vhodné, a zabrániť kontaminácii plastových vedľajších výrobkov medzi miestom ich výroby a miestom opätovného spracovania mali v nariadení (ES) č. 2023/2006 stanoviť príslušné pravidlá. Okrem toho, keď sa takéto vedľajšie výrobky uvádzajú na trh, vo vyhlásení o zhode uvedenom v článku 15 nariadenia (EÚ) č. 10/2011 by sa mali poskytnúť informácie potrebné na ich opätovné spracovanie, najmä o ich vhodnosti na konkrétne použitia.
- (25) S cieľom umožniť prevádzkovateľom prispôbiť sa zmenám stanoveným v tomto nariadení je vhodné stanoviť, aby sa plastové materiály a predmety, ktoré sú v zhode s nariadením (EÚ) č. 10/2011 v znení platnom pred dňom nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia a akýchkoľvek iných relevantných právnych predpisov Únie, mohli prvýkrát uviesť na trh počas obdobia 18 mesiacov po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia a zostať na trhu až do vyčerpania zásob. Výroba konečných plastových materiálov a predmetov však zvyčajne zahŕňa dodávku niekoľkých výrobkov a látok z medzistupňov výroby iných prevádzkovateľov. V záujme bezpečnosti spotrebiteľov

⁽¹²⁾ Nariadenie (ES) č. 2023/2006 z 22. decembra 2006 o správnych výrobných postupoch materiálov a predmetov určených na styk s potravinami (Ú. v. EÚ L 384, 29.12.2006, s. 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/2023/oj>).

by sa mal prechod na úplný súlad s týmto nariadením dosiahnuť čo najefektívnejšie a s minimálnym oneskorením. Preto by sa malo od prevádzkovateľov uvádzajúcich na trh deväť mesiacov pred uplynutím 18-mesačného prechodného obdobia medziprodukty a látky, ktoré ešte nie sú v zhode s týmto nariadením, vyžadovať, aby používatel'ov týchto výrobkov informovali, že ich nemôžu použiť na výrobu plastových materiálov a predmetov, ktoré sa majú uviesť na trh po uplynutí prechodného obdobia.

- (26) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zmeny nariadenia (EÚ) č. 10/2011

1. V článku 2 sa odsek 3 nahrádza takto:

„3. Bez toho, aby tým boli dotknuté ustanovenia Únie alebo vnútroštátne ustanovenia, uplatňuje sa toto nariadenie na látky, ktoré sa môžu používať pri výrobe lepidiel, náterov a tlačiarenských farieb a nanášať na plastové materiály a predmety alebo do nich začleňovať.“

2. Článok 3 sa mení takto:

1. Bod 7 sa nahrádza takto:

„(7) ‚prísada‘ je látka, ktorá sa úmyselne pridáva do plastu na dosiahnutie fyzikálneho alebo chemického efektu pri spracovaní plastu alebo do konečného materiálu alebo predmetu a je určená na to, aby bola prítomná v konečnom materiáli alebo predmete vrátane látok v pevnom skupenstve, ktorých povrch je viazaný na polyméry tvoriace plast,“

2. Dopĺňajú sa tieto body:

„(20) ‚opätovné spracovanie plastu‘ je pretavenie, zmiešanie, zreagovanie alebo iné spracovanie plastových materiálov, ktoré sú vedľajším výrobkom medzistupňa výrobných operácií alebo konečnej výrobných operácií pri výrobe plastových materiálov a predmetov, a to samotných alebo v kombinácii s materiálom pochádzajúcim z iných výrobných operácií, pričom sa v prípade potreby vykoná presun a operácie, ktorými sa umožní opätovné použitie týchto vedľajších výrobkov,

„(21) ‚látka UVCB‘ je látka neznámeho alebo variabilného zloženia, produkt komplexných reakcií alebo materiál biologického či iného prírodného pôvodu.“

3. Dopĺňa sa nový článok 3a:

„Článok 3a

Vysoký stupeň čistoty

Látka používaná pri výrobe plastových materiálov a predmetov sa považuje za látku s vysokým stupňom čistoty, ak všetky jej zložky zodpovedajú jej totožnosti a inak obsahuje iba malé množstvo neúmyselne pridaných látok, ktoré jednotlivito spĺňajú niektorú z týchto podmienok:

- i) spĺňajú prípadné špecifikácie alebo obmedzenia stanovené v povolení látky v tabuľke 1 prílohy I;
- ii) boli predmetom hodnotenia rizík v súlade s článkom 19 a považujú sa za zlučiteľné;

- iii) boli predmetom toxikologického hodnotenia v súlade s príslušným usmernením prijatým úradom, na základe ktorého sa vylúčila genotoxicita, a na základe zdokumentovanej analýzy ich predpokladaného použitia, vlastností a osudu v následných výrobných fáz je možné oprávnené predpokladať, že žiadna z uvedených látok nebude prítomná v konečnom plastovom materiáli alebo predmete na úrovni, ktorá by mohla spôsobiť migráciu, dôsledkom ktorej bude ich individuálna prítomnosť v potravinách presahujúca 0,05 mg/kg;
- iv) neboli predmetom hodnotenia podľa bodov ii) alebo iii), ale na základe zdokumentovanej analýzy týkajúcej sa ich predpokladaného použitia, vlastností a osudu počas následných výrobných fáz je možné oprávnené predpokladať, že nemôžu byť prítomné v konečnom plastovom materiáli alebo predmete na úrovni, ktorá by mohla spôsobiť migráciu do potravín, dôsledkom ktorej bude ich individuálna prítomnosť v potravinách presahujúca 0,00015 mg/kg.

Na účely bodu iii) sa môže individuálne hodnotenie genotoxicity nahradiť skupinovým hodnotením genotoxicity, ak sú hodnotené látky chemicky príbuzné a patria do tých istých alebo podobných funkčných skupín, v prípade ktorých by mohla vzniknúť toxicita, alebo ak sa látky získavajú ako zmes reprezentatívna pre migráciu do potravín a táto zmes sa hodnotí príslušnými metódami.“

4. V článku 4 sa dopĺňa toto písmeno:

„f) spĺňajú požiadavky nariadenia Komisie (EÚ) 2022/1616 (*), ak patria do rozsahu pôsobnosti uvedeného nariadenia.

(*) Nariadenie Komisie (EÚ) 2022/1616 z 15. septembra 2022 o materiáloch a predmetoch z recyklovaného plastu určených na styk s potravinami a ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 282/2008 (Ú. v. EÚ L 243, 20.9.2022, s. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/1616/oj>).“

5. V článku 5 sa odsek 1 nahrádza takto:

„1. Iba látky uvedené v zozname povolených látok Únie (ďalej len „zoznam Únie“) stanovenom v prílohe I sa môžu používať pri výrobe plastových materiálov a predmetov.“

6. V článku 5 sa dopĺňa tento odsek:

„4. V prípade pochybností o výslednej označenej totožnosti látky sa môže členský štát alebo Komisia radiť s úradom.“

7. Článok 6 sa mení takto:

1. Odsek 1 sa nahrádza takto:

„1. Odchylné od článku 5 sa pri výrobe plastových materiálov a predmetov môžu látky iné ako tie, ktoré sú uvedené v zozname Únie, používať ako pomocné látky pri výrobe polymérov v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi.“

2. Odsek 2 sa nahrádza takto:

„2. Odchylné od článku 5 sa pri výrobe plastových materiálov a predmetov môžu používať farbivá a rozpúšťadlá v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi.“

3. Odsek 4 sa nahrádza takto:

„4. V plastových materiáloch alebo predmetoch môžu byť prítomné tieto látky, ktoré nie sú zahrnuté v zozname Únie:

- a) neúmyselne pridané látky;
- b) pomocné látky používané pri polymerizácii.“

4. Odsek 5 sa nahrádza takto:

„5. Odchylné od článku 5 sa látky s biocídnou funkciou používané v biocídnych výrobkoch, ktoré môžu byť sprístupňované na trhu v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (*) pre výrobky typu 4 na použitie zahŕňajúce začlenenie do plastových materiálov a predmetov, ktoré môžu prichádzať do styku s potravinami, môžu používať ako prísady pri výrobe plastových materiálov a predmetov.

(*) * Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).“

8. Článok 7 sa vypúšťa.

9. Článok 8 sa nahrádza takto:

„Článok 8

Všeobecné požiadavky týkajúce sa látok

1. Látky používané pri výrobe plastových materiálov a predmetov, ktoré môžu byť prítomné v konečnom plastovom materiáli, vrátane tých, ktoré sa vyrábajú z odpadu, musia mať vysoký stupeň čistoty a musia vykazovať technickú kvalitu vhodnú na zamýšľané a predpokladané použitie materiálov alebo predmetov.

Výrobci látky musí byť známe zloženie.

2. Odchylné od odseku 1, pokiaľ ide o čistotu, sa látky UVCB, ktoré sú v tomto nariadení identifikované názvom odkazujúcim na prírodný viaczložkový materiál z biologického alebo minerálneho zdroja, môžu používať tak, ako boli získané zo svojho prírodného pôvodu, ak neobsahujú látky alebo materiály, ktoré nezodpovedajú ich totožnosti určenej daným názvom. Uplatňujú sa všetky ďalšie špecifikácie alebo požiadavky platné pre látku alebo materiál prírodného pôvodu stanovené v tabuľke 1 prílohy I, ktoré platia pre danú látku alebo materiál.“

10. V článku 9 ods. 1 sa slovné spojenie „plastových vrstiev plastových materiálov a predmetov“ nahrádza slovným spojením „plastových materiálov a predmetov“.

11. Článok 10 sa nahrádza takto:

„Článok 10

Všeobecné obmedzenia a požiadavky týkajúce sa zloženia plastových materiálov a predmetov

1. Plastové materiály a predmety musia spĺňať obmedzenia týkajúce sa plastových materiálov a predmetov stanovené v prílohe II.

2. Plastové materiály a predmety môžu obsahovať opätovne spracovaný plast, ak tento opätovne spracovaný plast spĺňa tieto podmienky:

- a) ide o vedľajší výrobok v súlade s článkom 5 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2008/98/ES (*);
- b) je získaný a používa sa v súlade s oddielom C prílohy k nariadeniu (ES) č. 2023/2006;
- c) pochádza z niektorého z týchto odrezkov a zlomkov plastových materiálov a predmetov:
 - i) odrezky a zlomky z plastových materiálov a predmetov uvedené v článku 2 ods. 1 písm. a), ktoré spĺňajú požiadavky na zloženie stanovené v kapitole II tohto nariadenia, alebo

- ii) odrezky a zlomky z plastových materiálov a predmetov uvedené v článku 2 ods. 1 písm. b) a c), za predpokladu, že takýto opätovne spracovaný plast neobsahuje vrstvu, ktorá funguje ako funkčná bariéra, a všetky jeho individuálne zložky buď spĺňajú požiadavky na zloženie stanovené v kapitole II tohto nariadenia, alebo boli predmetom hodnotenia rizík na základe článku 19, pričom sa prihliadalo na podmienky opätovného spracovania a ich prítomnosť v opätovne spracovanom materiáli;
- d) neobsahuje látky v množstve, ktoré by mohlo:
 - i) presiahnuť migračné limity platné pre látku, ako sa stanovujú v tomto nariadení; alebo
 - ii) spôsobiť akýkoľvek iný nesúlad uvedených plastových materiálov a predmetov s článkom 3 nariadenia (ES) č. 1935/2004.

3. Ak sú konečné predmety prichádzajúce do styku s potravinami určené na opakované použitie s potravinami, ich zloženie a dizajn musia zaručovať, že nedôjde k zvýšeniu migrácie zložiek materiálu alebo predmetu do potravín pri následných cykloch použitia predmetov v súlade s pokynmi na zamýšľané použitie opísanými v dokumentácii alebo na označení.

(*) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2008/98/ES z 19. novembra 2008 o odpade a o zrušení určitých smerníc (Ú. v. EÚ L 312, 22.11.2008, s. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj>).“

12. Článok 13 sa mení takto:

- 1. V odseku 2 písm. b) sa vypúšťa slovné spojenie „alebo na dočasnom zozname“.
- 2. V odseku 4 sa vypúšťa slovné spojenie „alebo dočasnom zozname“.

13. Názov kapitoly IV sa nahrádza takto:

„OZNAČOVANIE, VYHLÁSENIE O ZHODE A DOKUMENTÁCIA“

14. Dopĺňa sa nový článok 14a:

„Článok 14a

Označovanie

1. Výrobca alebo iný prevádzkovateľ zodpovedný za uvedenie na trh konečného plastového predmetu prichádzajúceho do styku s potravinami určeného na opakované použitie poskytne používateľom v súlade s článkom 15 ods. 7 a 8 nariadenia (ES) č. 1935/2004 tieto informácie:

- a) primerané pokyny zamerané na spomalenie zhoršovania stavu predmetu;
- b) opis pozorovateľných zmien predmetu, ktoré môžu znamenať zhoršenie stavu predmetu alebo materiálu;
- c) upozornenie v prípade konkrétnych poškodení alebo predvídateľného nesprávneho použitia, ktoré by mohli spôsobiť zvýšenú migráciu alebo inak predmet znefunkčniť na ďalšie použitie s potravinami.

2. K plastovým materiálom a predmetom určeným na styk s potravinami, ktoré s nimi ale ešte neprišli do styku, sú pri predaji alebo dodaní spotrebiteľom vo fáze maloobchodu priložené pokyny na používanie v súlade s článkom 15 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1935/2004, zamerané na spotrebiteľa daného konečného predmetu určeného na styk s potravinami, ak boli vyrobené s použitím látok uvedených v zozname Únie, pre ktoré sa v stĺpci 10 tabuľky 1 prílohy I stanovujú obmedzenia súvisiace s jedným alebo viacerými z týchto prvkov:

- špecifické potraviny alebo skupiny potravín,
- kontaktný čas a/alebo kontaktná teplota a/alebo
- podmienky zohrievania, napríklad v rúre a mikrovlnnej rúre.

Pokyny na používanie obsahujú obmedzenia a poskytujú spotrebiteľovi dostatočné informácie, aby sa zabránilo používaniu predmetu za podmienok, ktoré nie sú v súlade s týmito obmedzeniami.“

15. Článok 14 sa mení takto:

1. V odseku 2 sa vypúšťa slovné spojenie „alebo dočasnom zozname“ a v odseku 3 sa vypúšťa slovné spojenie „alebo dočasného zoznamu“.
2. Odsek 4 sa nahrádza takto:

„4. Články 11 a 12 sa vzťahujú na hybridné viacvrstvové materiály a predmety, ak je povrchová vrstva, ktorá prichádza do styku s potravinami, vyrobená z materiálu patriaceho do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia.“
3. Odsek 6 sa nahrádza takto:

„6. Ak je povrchová vrstva, ktorá prichádza do styku s potravinami, vyrobená z materiálu, ktorý nepatrí do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, špecifické a celkové migračné limity pre plastové vrstvy a pre konečný materiál alebo predmet môžu byť stanovené prostredníctvom vnútroštátnych právnych predpisov.“

16. Článok 16 sa nahrádza takto:

„Článok 16

Podporné dokumenty

1. Na požiadanie sprístupňuje prevádzkovateľ podniku príslušným vnútroštátnym orgánom príslušnú dokumentáciu, ktorá potvrdzuje, že materiály a predmety, produkty medzistupňov výroby, ako aj látky určené na výrobu uvedených materiálov a predmetov sú v súlade s požiadavkami tohto nariadenia.

V prípade látok používaných pri výrobe plastových materiálov a predmetov sa dokumentácia o zložení na požiadanie sprístupní príslušným orgánom spolu so všetkou dokumentáciou týkajúcou sa ich stupňa čistoty.

2. Uvedená dokumentácia obsahuje podmienky a výsledky skúšky, výpočty vrátane modelovania, ďalšej analýzy a dôkazu o bezpečnosti alebo odôvodnenie dokazujúce zhodu. Pravidlá pre experimentálne potvrdzovanie zhody sú stanovené v kapitole V.

3. Výrobcovia plastových materiálov a predmetov, ako aj produktov medzistupňov výroby, zabezpečujú, aby bola dokumentácia preukazujúca súlad s článkom 8 ods. 1 až 2 súčasťou dokumentácie uvedenej v odseku 1.

4. Výrobcovia plastových materiálov a predmetov, ako aj produktov medzistupňov výroby umožňujú príslušným orgánom odobrať vzorky počas vykonávania úradných kontrol s cieľom overiť ich stupeň čistoty a zloženie vrátane stupňa čistoty a zloženia látok a materiálov používaných na ich výrobu.“

17. V článku 17 sa odsek 2 nahrádza takto:

„2. Odchylné od odseku 1 sa môže pomer plochy a objemu rovnajúci sa alebo vyšší ako 6 dm² na kg potravín uplatniť na tieto materiály a predmety:

- a) nádoby a iné predmety, ktoré obsahujú alebo by mali obsahovať objem menej ako 500 ml alebo viac ako 10 litrov;
- b) materiály alebo predmety, pre ktoré je vzhľadom na ich formu nemožné odhadnúť vzťah medzi veľkosťou povrchovej plochy a objemom potraviny, ktorá s nimi prichádza do styku;
- c) listy a fólie, ktoré zatiaľ neprichádzajú do styku s potravinami;
- d) listy a fólie, ktoré obsahujú objem menej ako 500 ml alebo viac ako 10 litrov.

Tento odsek sa nevzťahuje na plastové materiály a predmety určené na styk alebo už prichádzajúce do styku s potravinami pre dojčatá a malé deti podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 (*).

- (*) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 z 12. júna 2013 o potravinách určených pre dojčatá a malé deti, potravinách na osobitné lekárske účely a o celkovej náhrade stravy na účely regulácie hmotnosti a ktorým sa zrušuje smernica Rady 92/52/EHS, smernica Komisie 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/39/ES a nariadenie Komisie (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Ú. v. EÚ L 181, 29.6.2013, s. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>).“

18. Prílohy III až V sa menia v súlade s prílohou I k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Zmeny nariadenia (EÚ) 2022/1616

V článku 4 sa odsek 2 nahrádza takto:

„2. Požiadavky stanovené v kapitolách II, III a V nariadenia (EÚ) č. 10/2011 sa uplatňujú na materiály a predmety z recyklovaného plastu. Článok 8 ods. 1 uvedeného nariadenia sa neuplatňuje na kontaminanty vo vstupnom materiáli a vo výstupnom materiáli dekontaminačných procesov a kvalita a čistota vstupného materiálu a výstupného materiálu musia byť v súlade s týmto nariadením.“

Článok 3

Zmeny nariadenia (ES) č. 2023/2006

Príloha k nariadeniu (ES) č. 2023/2006 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 4

Prechodné opatrenia

1. Plastové materiály a predmety, ktoré sú v súlade s nariadením (EÚ) č. 10/2011 v znení platnom pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia a so všetkými ostatnými príslušnými právnymi predpismi Únie a ktoré boli prvýkrát uvedené na trh pred 16. septembrom 2026, sa môžu naďalej uvádzať na trh až do vyčerpania zásob.

2. V prípade, že výrobok z medzistupňa výroby plastových materiálov a predmetov alebo látka určená na výrobu takéhoto výrobku, materiálu alebo predmetu, ktorý je v súlade s nariadením (EÚ) č. 10/2011 v znení platnom pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia, a ktorý je prvýkrát uvedený na trh po 16. decembri 2025, nie je v súlade s týmto nariadením, vo vyhlásení o súlade, ktoré je priložené k danej látke alebo výrobku, sa uvedie, že nespĺňa požiadavky tohto nariadenia a že sa môže použiť len pri výrobe plastových materiálov a predmetov určených na uvedenie na trh pred 16. septembrom 2026.

Článok 5

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

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

V Bruseli 21. februára 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA I

Prílohy III až V k nariadeniu (EÚ) č. 10/2011 sa menia takto:

1. V tabuľke 2 prílohy III sa opis a pridelenia simulátorov pre syry s referenčným číslom 07.04 nahrádzajú takto:

1.	2.	3.					
Referenčné číslo	Opis potraviny	Potravinové simulátory					
		A	B	C	D1	D2	E
„07.04	Syry:						
	A. Celý syr s nejedlým povrchom						X“
	B. Zrejúci mäkký syr (čerstvý syr), napr. cottage cheese, tvaroh, ricotta, smotanový syr, fromage frais a podobné syry		X(*)		X		
	C. Plátkový zrejmý mäkký, polotvrdý alebo tvrdý syr alebo celý syr s jedlým povrchom, napr. gouda, cheddar, gruyère, parmezán, stilton, tallegio, beaufort, tomino, brie, camembert a podobné syry					X/3	
	D. Spracovaný syr, napr. trojuholníky, nátierky a rezy					X/3	
	E. Syr v soľnom náleve alebo čerstvý syr v tekutom médiu, napr. feta a mozzarella:						
	I. v olejovom médiu					X	
	II. vo vodnom médiu		X (*)		X		

2. Príloha IV sa mení takto:

- a) Bod 6 sa nahrádza takto:

„6. príslušné informácie umožňujúce prevádzkovateľom podnikov v ďalšej fáze zabezpečiť súlad s týmto nariadením v súvislosti s použitými látkami, pre ktoré sú stanovené obmedzenia a/alebo špecifikácie v prílohách I a II vrátane príslušných informácií o prítomnosti neúmyselne pridaných látok, ak sú prítomné v množstve, ktoré by mohlo spôsobiť nesúlad konečného materiálu s článkom 3 nariadenia (ES) č. 1935/2004.

V medzistupňoch tieto informácie zahŕňajú identifikáciu a množstvo týchto látok obsiahnutých v medziprodukte:

- látok, na ktoré sa vzťahujú obmedzenia a/alebo špecifikácie uvedené v prílohe II, alebo
- látok, ktorých genotoxicita sa nevyklúčila a ktoré pochádzajú z úmyselného použitia počas výrobnnej fázy uvedeného medziproduktu a ktoré by mohli byť prítomné v takom množstve, ktoré predvídateľne vedie k individuálnej migrácii z konečného plastového materiálu alebo predmetu do potravín v objeme presahujúcom 0,00015 mg/kg potraviny;“

- b) dopĺňajú sa body 10 a 11:

„10. ak je plastový materiál dávkou materiálu určenou na opätovné spracovanie:

- a) potvrdenie, že je v súlade s článkom 10 ods. 1 a 2 tohto nariadenia a že bol získaný a použitý v súlade s bodom C prílohy k nariadeniu (ES) č. 2023/2006; a

b) v prípade vhodnosti špecifikácia jeho zloženia a pokyny na opätovné spracovanie;

11. ak bol plastový materiál vyrobený s použitím jednej alebo viacerých látok uvedených v zozname povolených látok Únie v súlade s článkom 5 tohto nariadenia, ktoré boli vyrobené z odpadu, potvrdenie, že použité látky sú v súlade s článkom 8 bodom 1 tohto nariadenia.“

3. Príloha V sa mení takto:

a) Úvodná časť o skúške zhody, ktorá sa nachádza pred kapitolou 1, sa nahrádza takto:

„SKÚŠKA ZHODY

Na účely skúšky zhody z hľadiska migrácie z plastových materiálov a predmetov prichádzajúcich do styku s potravinami sa vyberie analytická metóda v súlade s požiadavkami článku 34 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625 (*), pričom sa uplatnia tieto konkrétne kritériá výkonnosti:

- i) Pracovný rozsah analytickej metódy musí byť aspoň $R_L \times \text{SML}$ až $R_U \times \text{SML}$, ako sa opisuje v príslušných usmerňovacích dokumentoch, kde
 - R_L je relatívne nižšia prahová hodnota pracovného rozsahu metódy,
 - R_U je relatívne vyššia prahová hodnota pracovného rozsahu metódy,
 - R_U je 2. R_L je 0,2, pokiaľ $0,2 \times \text{SML}$ nie je nižšie ako analytický limit kvantifikácie (LOQ) látky, potom sa $R_L \times \text{SML}$ stanoví na úrovni LOQ látky.
- ii) Pred overením zhody so špecifickým migračným limitom (SML) sa musí v prípade potreby opraviť výsledok skúšky špecifickej migrácie, m , 1. pomocou skutočného pomeru plochy a objemu $[(S/V)_{\text{real}}]$ a pomeru plochy a objemu $(S/V)_{\text{test}}$ v súlade s článkom 17; a/alebo 2. pomocou korekčného koeficientu (C_{T2}) použitého v podstĺpcoch pre potravinové simulátory D2 a E v tabuľke 2 prílohy III k nariadeniu (EÚ) č. 10/2011; a/alebo 3. pomocou redukčného koeficientu spotreby tuku (FRF) v súlade s bodom 4.1 tejto prílohy. Ak sa výsledky opravujú pomocou koeficientu C_{T2} v kombinácii s koeficientom FRF v súlade s bodom 4.1 prílohy V, kombinovaný korekčný koeficient nesmie presiahnuť hodnotu 5, pokiaľ korekčný koeficient stanovený v tabuľke 2 prílohy III nepresahuje hodnotu 5.
- iii) Variačný koeficient reprodukovateľnosti CV_R , ktorý sa môže po vynásobení 100 vyjadriť v percentách, sa používa na výpočet relatívnej štandardnej neistoty merania s cieľom vyhodnotiť zhodu. Vzorce na výpočet CV_R sú takéto:

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

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

kde m_c je výsledok skúšania špecifickej migrácie látky, alebo v príslušnom prípade opravený výsledok špecifickej migrácie, ktorý sa má vyhodnotiť vo vzťahu k špecifickému migračnému limitu stanovenému v tomto nariadení, štandardná neistota merania m_c látky, $u(m_c)$, sa stanoví takto: $u(m_c) = CV_R \times m_c$.

- iv) Zhoda so špecifickým migračným limitom sa potom vyhodnotí pomocou tohto konkrétneho kritéria výkonnosti, kde sa má m_c vyhodnotiť vo vzťahu k špecifickému migračnému limitu:

Ak $(m_c - \text{SML})/[(u(m_c))] > 1,64$, potom m_c presahuje SML.

Ak je hodnota m_c vyššia ako špecifický migračný limit, predpokladá sa, že m_c látky sa považuje za nevyhovujúcu. Okrem toho sa uplatňujú pravidlá kapitol 1 až 4 tejto prílohy.

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

- b) V kapitole 2 prílohy V sa bod 2.1.6 nahrádza takto:

„Ak je materiál alebo predmet určený na opakovaný styk s potravinami, potom sa skúška migrácie vykoná trikrát na jednej vzorke pomocou inej dávky potravinového simulátora pri každej príležitosti. Zhoda materiálu alebo predmetu sa potom overí na základe úrovne špecifickej migrácie zistenej v tretej skúške migrácie a na základe stability materiálu alebo predmetu. Špecifická migrácia zistená v druhej skúške migrácie nesmie presiahnuť úroveň zistenú pri prvej skúške a špecifická migrácia v tretej skúške nesmie presiahnuť úroveň zistenú v druhej skúške.

Na účely prvého odseku sa vzorka považuje za nevyhovujúcu, ak:

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

$m_{c,1} < m_{c,2}$, alebo

$m_{c,2} < m_{c,3}$, alebo

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

kde $m_{c,1}$, $m_{c,2}$ a $m_{c,3}$ sú v príslušnom poradí m_c počas prvej, druhej a tretej skúšky migrácie vykonanej v súlade s prvým pododsekom.

Zhoda so špecifickým migračným limitom a s pravidlom stability sa vyhodnocujú na základe týchto kritérií:

- Ak $(m_{c,3} - \text{SML})/[(u(m_{c,3}))] > 1,64$, potom je tretia migrácia väčšia ako SML,
- Ak $(m_{c,2} - m_{c,1})/[(u(m_{c,2}) + u(m_{c,1}))] > 1,64$, potom je prvá migrácia menšia ako druhá migrácia,
- Ak $(m_{c,3} - m_{c,2})/[(u(m_{c,3}) + u(m_{c,2}))] > 1,64$, potom je druhá migrácia menšia ako tretia migrácia,
- Ak $(m_{c,3} - m_{c,1})/[(u(m_{c,3}) + u(m_{c,1}))] > 1,64$, potom je prvá migrácia menšia ako tretia migrácia.

Ak je m_c menšie ako $R_L \times \text{SML}$, m_c sa považuje za rovné $R_L \times \text{SML}$. Toto m_c sa používa na stanovenie zodpovedajúcej štandardnej neistoty merania m_c a na vyhodnotenie zhody s kritériami výkonnosti stanovenými v tomto bode.

Ak však existuje vedecký dôkaz, že úroveň špecifickej migrácie sa v priebehu druhej a tretej skúšky migrácie nezvyšuje, ako sa opisuje v druhom odseku, a ak špecifický migračný limit nie je počas prvej skúšky migrácie prekročený, predpokladá sa, že materiál alebo predmet je v súlade so špecifickým migračným limitom stanoveným v tomto nariadení.

Bez ohľadu na uvedené pravidlá, ak sa pri ktorejkoľvek skúške migrácie zistí látka, ktorá podľa článku 11 ods. 4 tohto nariadenia 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.“

- c) V kapitole 2 prílohy V sa text bodu 2.1.7 nahrádza takto:

„Na konci predpísaného trvania kontaktu sa analyzuje špecifická migrácia v potravine alebo potravinovom simulátore pomocou analytickej metódy v súlade s platnými kritériami výkonnosti stanovenými v tejto prílohe.“

- d) V kapitole 3 prílohy V sa text bodu 3.3.2 nahrádza takto:

„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 (EÚ) 2017/625. Zhoda s celkovým migračným limitom sa overuje na základe úrovne celkovej migrácie zistenej počas tretej skúšky a na základe stability materiálu alebo predmetu, t. j. celková migrácia počas druhej skúšky nesmie presiahnuť úroveň zistenú počas prvej skúšky a celková migrácia v priebehu tretej skúšky nesmie presiahnuť úroveň zistenú počas druhej skúšky. Zhoda sa vyhodnotí v súlade so špecifickými kritériami výkonnosti opísanými v bode 2.1.6 v kapitole 2 prílohy V. Štandardná neistota merania analytickej metódy stanovená laboratóriom sa však použije na stanovenie *um*) namiesto štandardnej neistoty merania odvodennej na základe prístupu uvedeného v úvodnej časti o skúške zhody, ktorá predchádza kapitole 1.

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 doby trvania styku stanoveného pre skúšku. Predpokladá sa, že prvá migrácia, rozdiel medzi druhou a prvou migráciou a rozdiel medzi treťou a druhou migráciou predstavujú tri za sebou idúce celkové migrácie.

Ak však existuje vedecký dôkaz, že úroveň migrácie, ako sa opisuje v bode 2.1.6 kapitoly 2 prílohy V, sa počas druhej a tretej skúšky migrácie nezvyšuje a ak v priebehu prvej skúšky migrácie nie je presiahnutý migračný limit, predpokladá sa, že materiál alebo predmet sú v zhode s celkovým migračným limitom.“

PRÍLOHA II

Príloha k nariadeniu (ES) č. 2023/2006 sa mení takto:

1. Názov oddielu B a jeho bod 1 sa nahrádzajú takto:

„B. **Minimálne požiadavky na systém zabezpečovania kvality, ktorý sa má využívať v recyklačných areáloch, v ktorých sa v súlade s nariadením (EÚ) 2022/1616 vyrábajú recyklované plasty**

1. Systém zabezpečovania kvality zavedený recyklátorom musí s dostatočnou spoľahlivosťou zaručovať, že pri všetkých činnostiach recyklácie uskutočňovaných v zariadení sa dokáže zabezpečiť, aby recyklovaný plast spĺňal požiadavky stanovené v nariadení (EÚ) 2022/1616.“

2. V oddiele B sa dopĺňa tento odsek:

- „3. Systém zabezpečovania kvality prijatý recyklátorom zahŕňa osobitné činnosti procesu recyklácie, 'fázy posudzovania kvality', v ktorých recyklátor posudzuje kvalitu každej dávky materiálu priamo pochádzajúceho z fázy výroby.

Pri posudzovaní sa kontroluje kvalita materiálu overovaním:

- toho, či boli pri každej jednotkovej operácii, ktorá je súčasťou fázy výroby, dodržané platné kritické limity uvedené v bode 2 písm. c), a
- toho, či kvalita výsledného materiálu zodpovedá vopred stanoveným kritériám, a to na základe skúšok, protokolov a dôkazov uvedených v bode 2 písm. e) platných pre fázu výroby.

Výsledkom posúdenia je rozhodnutie o tom, či sa kvalita dávky považuje za zlučiteľnú s nariadením (EÚ) 2022/1616 a vhodnú na ďalšie spracovanie, či si kvalita vyžaduje pred ďalším spracovaním opravu alebo či sa má dávka zlikvidovať, prípadne použiť na nepotravinárske účely.“

3. Dopĺňa sa tento oddiel C:

„C. **Opätovné spracovanie plastov patriacich do rozsahu pôsobnosti nariadenia (EÚ) č. 10/2011**

1. Plastové odrezky, zlomky a podobné vedľajšie výrobky pochádzajúce z procesov výroby plastov, ktoré sú určené na opätovné spracovanie v súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 10/2011 (ďalej len ,materiály určené na opätovné spracovanie'), sa zbierajú oddelene od odpadu, pokiaľ je to technicky možné čo najbližšie k bodu, v ktorom sú odrezané, zlomené alebo inak vyrobené v rámci podobnej činnosti výroby plastov, ktorej výsledkom sú odrezky, zlomky a podobné vedľajšie plastové výrobky.
2. Materiály určené na opätovné spracovanie sa zbierajú buď pomocou uzavretého potrubného alebo pásového systému určeného len na daný účel, alebo v čistých košoch, vreciach alebo iných nádobách určených na tento účel, ktoré je možné jednoducho odlíšiť ako určené iba na tento účel. Uvedené druhy nádob sa ihneď po naplnení uzavú. Používané nádoby sú navrhnuté tak, aby až do momentu opätovného použitia v procese výroby plastov zabráňovali akejkoľvek kontaminácii plastového materiálu.

3. Tieto koše, vrecia alebo nádoby je možné prenášať na účely opätovného spracovania jednotlivo alebo zoskupené v sekundárnych obaloch. Výsledná jednotka sa považuje za dávku materiálu určeného na opätovné spracovanie. Uplatňuje sa vymedzenie pojmu „dávka“ uvedené v článku 2 ods. 3, bode 20 nariadenia (EÚ) 2022/1616.
 4. V každej fáze opätovného spracovania plastov prevádzkovatelia zaistujú, že systém zabezpečovania kvality bráni ich zmiešaniu s plastmi odlišného zloženia, inými materiálmi alebo s odpadom. Prenos dávok plastových vedľajších výrobkov medzi činnosťami pred ich použitím pri výrobe plastových materiálov a predmetov vrátane zmiešania s plastmi rovnakého zloženia sa zaznamená a ich výsledovateľnosť sa započíta do systému zabezpečovania kvality.“
-