

V Bruseli 12. mája 2020
(OR. en)

7965/20
ADD 1

DENLEG 27
AGRI 131
SAN 154

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Európska komisia
Dátum doručenia:	12. mája 2020
Komu:	Generálny sekretariát Rady
Č. dok. Kom.:	D066086/02-ANNEX
Predmet:	PRÍLOHA k NARIADENIU KOMISIE (EÚ) .../..., ktorým sa mení a opravuje nariadenie (EÚ) č. 10/2011 o plastových materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami

Delegáciám v prílohe zasielame dokument D066086/02-ANNEX.

Príloha: D066086/02-ANNEX



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli XXX
SANTE/11824/2019 Rev. 1 ANNEX
(POOL/E2/2019/11824/11824R1-EN
ANNEX.docx) D066086/02
[...] (2020) XXX draft

ANNEX

PRÍLOHA

k

NARIADENIU KOMISIE (EÚ) .../...,

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

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	000010 8-45-2	1,3-fenyléndiamín	nie	áno	nie	ND			(28) “
------	-------	------------------	-------------------	-----	-----	-----	----	--	--	-----------

ii) položka 398 pre oxid antimonitý sa nahrádza takto:

„398	35760	000130 9-64-4	oxid antimonitý	áno	nie	nie				(6)“
------	-------	------------------	-----------------	-----	-----	-----	--	--	--	------

iii) v číselnom poradí sa vkladajú tieto položky:

„1075			montmorillonitový íl modifikovaný hexadecyltrimetyla móniumbromidom	áno	nie	nie			Používať len ako prísadu v koncentracii 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. Takéto doštičky musia byť orientované rovnobežne s povrchom polyméru a musia byť doňho úplne vnorené.	
1076		122793 7-46-3	kyselina fosforitá, trifenylester, polymér s alfa- hydro-omega- hydroxypoly[oxy(metyl-1,2-	áno	nie	nie	0,05		Používať len ako prísadu v koncentracii do 0,2 hmot. % v materiáloch a predmetoch z	

			etándiyl)]esterom, alkyl(C10 až C16)ester						polystyrénu odolného voči silným 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 hlinitým 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 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 potraviný 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)
Chróm	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 potravinu.
 - (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 potravinu 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 potravinu 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. 1907/2006¹, 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 potravinu alebo potravinového simulátora. Nesmú byť zistiteľné pomocou analytického vybavenia s detekčným limitom 0,002 mg/kg potravinu alebo potravinového simulátora, ktorý sa uplatňuje na každý jednotlivý primárny aromatický amín (ďalej len „PAA“) v súlade s článkom 11 ods. 4.

¹ 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).

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.“

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 nevylúčila 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 potravy 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 potravy 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 potravy, 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 polyolefiny. 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 polyolefiny.

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 polyolefinmi.

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 (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.“