

**NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2016/1416****ze dne 24. srpna 2016,****kterým se mění a opravuje nařízení (EU) č. 10/2011 o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

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

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Komise (EU) č. 10/2011 <sup>(2)</sup> (dále jen „nařízení“) stanoví zvláštní pravidla, pokud jde o materiály a předměty z plastů určené pro styk s potravinami. Zejména stanoví seznam Unie obsahující látky, které mohou být použity při výrobě materiálů a předmětů z plastů určených pro styk s potravinami.
- (2) Od doby, kdy bylo nařízení přijato, zveřejnil Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) další zprávy o konkrétních látkách, které lze používat v materiálech přicházejících do styku s potravinami, jakož i o povoleném použití látek, které byly schváleny dříve. Kromě toho byly odhaleny určité textové chyby a dvojznačnosti. Aby se zaručilo, že nařízení odráží nejnovější zjištění úřadu, a odstranily pochybnosti, pokud jde o jeho správné uplatňování, mělo by být nařízení pozměněno a opraveno.
- (3) Definice „beztukových potravin“ uvedená v čl. 3 odst. 16 nařízení obsahuje odkaz na simulanty potravin stanovené v příloze nařízení. Jelikož definice měla odkazovat na simulanty uvedené v tabulce 2 přílohy III, měl by být odkaz odpovídajícím způsobem opraven.
- (4) Nařízení (EU) č. 10/2011 používá pojem „plnění za tepla“ v kontextu stanovení omezení používání určitých povolených monomerů v materiálech a předmětech, které mají sloužit jako nádoby pro horké pokrmy. Aby se objasnila působnost takovýcho omezení, je vhodné vymezit definici pojmu, která upřesní teploty, za nichž se takováto omezení uplatní.
- (5) Ustanovení čl. 6 odst. 3 nařízení (EU) č. 10/2011 stanoví výjimku, pokud jde o používání solí určitých kovů získaných z povolených kyselin, fenolů nebo alkoholů, i když tyto soli nejsou zařazeny do seznamu povolených látek Unie. Jelikož závěr úřadu, na němž je výjimka založena, se netýkal konkrétně určitých kategorií solí <sup>(3)</sup>, kvalifikace v čl. 6 odst. 3 písm. a), podle níž se výjimka vztahuje na „podvojně soli a kyselá soli“, je nadbytečná. Jelikož by tuto kvalifikaci bylo možné vykládat tak, že podporuje opačný výklad, podle něž by mohly existovat kategorie solí, na něž se definice nevztahuje, mělo by být objasněno, že se výjimka vztahuje na všechny soli uvedených kovů, a zmíněná kvalifikace by měla být odstraněna.
- (6) Ustanovení čl. 11 odst. 2 nařízení vymezuje obecný specifický migrační limit pro všechny látky, pro které nebyl stanoven konkrétní specifický migrační limit. Neexistence předepsaného limitu pro konkrétní látky odráží názor, že takováto specifikace nebyla pro účely zaručení souladu s kritérii bezpečnosti stanovenými v článku 3 nařízení (ES) č. 1935/2004 nutná. Jelikož migrační hodnoty u všech látek již podléhají povinnosti souladu s celkovým migračním limitem, existence paralelního obecného specifického limitu je zbytečná a vede ke zdvojení zkoušek migrace a vývoje zkušebních metod. Aby se zabránilo ukládání zbytečně zatěžujících zkušebních povinností, mělo by být ustanovení o obecných specifických migračních limitech zrušeno.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 338, 13.11.2004, s. 4.

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

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2009; 7(10):1364.

- (7) Podle čl. 13 odst. 3 a příloh I a II nařízení existují určité látky, u nichž nesmí být možné zjistit jakoukoli úroveň migrace. Zákaz je zdůvodněn tím, že jakýkoli stupeň migrace takových látek by mohl představovat riziko pro zdraví. Jelikož přítomnost konkrétní látky lze určit pouze v případě, že dosáhne prahové hodnoty detekce, lze také její nepřítomnost určit pouze odkazem na tuto prahovou hodnotu. Jelikož pravidla, která upravují stanovení a vyjádření zjistitelných prahových hodnot, se v celém nařízení opakují, je vhodné zjednodušit nařízení tím, že se opakovaně zmíněná pravidla odstraní a pravidla se zkonsolidují v rámci jediného ustanovení nařízení.
- (8) Vzhledem k tomu, že se specifické migrační limity vyjadřují v mg/kg potravin, měla by být stejná jednotka měření použita i k ověření souladu u víček či uzávěrů, neboť soudržným přístupem lze zabránit případným protichůdným výsledkům. Proto je vhodné odstranit možnost vyjádřit migraci z víček či uzávěrů v mg/dm<sup>2</sup>.
- (9) Podle čl. 18 odst. 4 nařízení se soulad materiálů a předmětů, které ještě nejsou ve styku s potravinou, ověří podle podrobných pravidel uvedených v příloze V kapitole 3 oddílu 3.1. Jelikož ustanovení oddílů 3.2, 3.3 a 3.4 téže kapitoly mohou být z hlediska ověření souladu také významná, je vhodné změnit čl. 18 odst. 4 tak, aby odkazoval na kapitolu 3 jako na celek.
- (10) Tabulka 1 přílohy I nařízení obsahuje seznam povolených látek Unie, který zahrnuje odkaz na simulant D. Jelikož nařízení rozlišuje mezi simulanty D1 a D2, odkaz na simulant D by měl být u všech látek nahrazen konkrétnějšími odkazy na simulant D1 nebo D2.
- (11) Látku silanizovaný oxid křemičitý (materiál pro styk s potravinami, látka č. 87) je v současnosti povoleno používat jako přísadu ve všech plastech. Do materiálu pro styk s potravinami č. 87 spadá také dílčí kategorie této látky, silanizovaný syntetický amorfní oxid křemičitý, který se vyrábí za použití primárních částic v nanoformě. Podle čl. 9 odst. 2 nařízení mohou být látky v nanoformě používány, pouze jsou-li výslovně povoleny a uvedeny ve specifikacích v příloze I. S ohledem na dostupné vědecké informace a na neexistenci migrace primárních nanočástic této syntetické formy dospěl úřad k závěru, že silanizovaný syntetický amorfní oxid křemičitý, který se vyrábí za použití primárních částic v nanoformě, nepředstavuje hrozbu pro bezpečnost v případě, že jsou v konečném materiálu přítomny pouze agregáty větší než 100 nm a větší aglomeráty<sup>(1)</sup>. Seznam Unie by proto měl být změněn a měla by do něj být doplněna specifikace materiálu pro styk s potravinami č. 87, pokud jde o formu, v níž může být látka použita v konečném materiálu.
- (12) Úřad přijal vědecké stanovisko ohledně rozšíření použití perfluormethyl(perfluorvinyl)etheru (MVE, materiál pro styk s potravinami č. 391)<sup>(2)</sup>. Podle uvedeného stanoviska tato látka nepředstavuje hrozbu pro bezpečnost, je-li používána jako monomer pro fluoro- a perfluoropolymery určené k opakovanému použití, kde kontaktní poměr činí 1 dm<sup>2</sup> povrchu ve styku s nejméně 150 kg potravin, např. u uzávěrů a těsnících kroužků. Proto je vhodné doplnit toto použití ke specifikacím vymezeným ve vztahu k materiálu pro styk s potravinami č. 391.
- (13) Povolení látky „směs (35–45 % hmot.) 2,2,4-trimethylhexan-1,6-diaminu a (55–65 % hmot.) 2,4,4-trimethylhexan-1,6-diaminu“ (materiál pro styk s potravinami č. 641) ve sloupci 11 odkazuje na poznámku (10) v tabulce 3 přílohy I nařízení. Shoda je proto ověřena poměrem zbytkového obsahu látky a povrchu ve styku s potravinou (QMA) v případě reakce s potravinou nebo simulantem. Ověření shody metodou QMA je vhodné pouze v případě, že metoda zkoušky migrace není k dispozici nebo je nepraktická. Jelikož jsou k dispozici odpovídající metody zkoušek migrace a byl stanoven specifický migrační limit, měla by být možnost ověřit shodu poměrem zbytkového obsahu látky a povrchu ve styku s potravinou v nařízení z položky pro tuto látku odstraněna.
- (14) Povolení látky bis(methylbenzyliden)sorbitol (materiál pro styk s potravinami č. 752) ve sloupci 3 odkazuje na čtyři čísla CAS. Tato čísla CAS byla při tisku nesprávně oddělena. Proto by povolení této látky mělo být opraveno tak, že čísla CAS budou oddělena správně.
- (15) V roce 2007 přijal úřad vědecké stanovisko k materiálu pro styk s potravinami č. 779<sup>(3)</sup>. Ve svém stanovisku úřad konstatuje, že analytické metody ověřování shody s migračními limity jsou k dispozici a že jsou řádně popsány. Nicméně stávající povolení této látky obsahuje odkaz na poznámku (1) v tabulce 3 přílohy I nařízení, která stanoví, že dokud nebude k dispozici analytická metoda, měla by být shoda ověřována poměrem zbytkového obsahu látky a povrchu ve styku s potravinou (QMA). Ověření shody metodou QMA je vhodné

<sup>(1)</sup> EFSA Journal 2014; 12(6):3712.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2015;13(7):4171.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2007, 555-563, 1-31, doi: 10.2903/j.efsa.2007.555.

pouze v případě, že metoda zkoušky migrace není k dispozici nebo je nepraktická. Jelikož se úřad domnívá, že analytické metody jsou k dispozici a jsou řádně popsány, měl by být odkaz na poznámku (1) odstraněn. Úřad ve svém stanovisku dále podotýká, že existuje riziko, že migrační úroveň v tučných potravinách mohou přesáhnout platný migrační limit, na nějž se ve stávajícím povolení neodkazuje. Proto je vhodné vložit do nařízení odkaz na poznámku (2) v tabulce 3 přílohy I, aby se zaručilo, že je toto riziko při ověřování shody zváženo.

- (16) Látka uvedená jako materiál pro styk s potravinami č. 974 je v současnosti zahrnuta do seznamu Unie a lze ji používat, pokud migrace jejího hydrolytického produktu 2,4-di-*tert*-amylfenolu (číslo CAS 120-95-6) nepřesáhne 0,05 mg/kg. Migrace materiálu pro styk s potravinami č. 974 je vyjádřena jako suma fosfitové a fosfátové formy látky a hydrolytického produktu 4-*tert*-amylfenolu. Úřad přijal vědecké stanovisko, podle nějž by migrační limit platný pro tento hydrolytický produkt mohl být rozšířen na 1 mg/kg potravin, aniž by bylo ohroženo zdraví, pokud je migrace z tohoto produktu přičtena k sumě fosfitové a fosfátové formy látky a hydrolytického produktu 4-*tert*-amylfenolu a pokud suma těchto čtyř látek podléhá stávajícímu specifickému migračnímu limitu 5 mg/kg pro materiál pro styk s potravinami č. 974. Specifikace materiálu pro styk s potravinami č. 974 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (17) Úřad přijal vědecké stanovisko<sup>(1)</sup> k použití přísady – kyseliny dodekanové, 12-amino-, polymeru s ethenem, furan-2,5-dionem,  $\alpha$ -hydro- $\omega$ -hydroxypoly (oxy-1,2-ethanediy) a prop-1-enem, materiál pro styk s potravinami č. 871. Je-li použita jako přísada v polyolefinech v úrovních do 20 procent hmotnostních při teplotě okolní nebo nižší ve styku se suchými potravinami, zastoupenými simulantem E, a pokud migrace oligomerní frakce s nízkou molekulovou hmotností nižší než 1 000 Da celkově nepřesahuje 50  $\mu$ g/kg potravin, neohrožuje použití této přísady lidské zdraví. Proto je vhodné zařadit tuto přísadu do seznamu Unie a povolit její používání v souladu s uvedenými specifikacemi.
- (18) Úřad přijal vědecké stanovisko<sup>(2)</sup> k použití výchozí látky – kyseliny furan-2,5-dikarboxylové (materiál pro styk s potravinami č. 1031). Používá-li se jako monomer při výrobě polymeru polyethylen furanoátu (PEF), nepředstavuje tato látka pro spotřebitele bezpečnostní riziko, jestliže migrace látky samotné nepřesahuje 5 mg/kg potravin a pokud migrace oligomerů frakce s molekulovou hmotností nižší než 1 000 Da nepřesahuje 50  $\mu$ g/kg potravin. Proto je vhodné zařadit tuto výchozí látku do seznamu Unie a povolit její použití v souladu s uvedenými migračními limity.
- (19) Úřad poznamenal, že PEF obsahující látku označenou jako materiál pro styk s potravinami č. 1031 může být bezpečně používán ve styku s potravinami neobsahujícími alkohol v souladu s uvedenými migračními limity. Je-li však shoda takového plastu ověřena pomocí simulantu D1 v souladu s určením simulantů potravin podle tabulky 2 přílohy III, existuje riziko interakce mezi tímto simulantem a plastem. Jelikož by k této interakci při styku s potravinami neobsahujícími alkohol, pro které je tento simulant určen, nedošlo, použití simulantu D1 k ověření shody by v takových případech vedlo k nerealistickým výsledkům. Podle úřadu by proto při ověřování, zda je použití této látky v souladu s tímto nařízením, měl být pro potraviny neobsahující alkohol, jimž tabulka 2 přílohy III určuje simulant D1, použit simulant C. Proto je vhodné doplnit poznámku o ověřování shody látky označené jako materiál pro styk s potravinami č. 1031 a v ní uvést, že simulant D1 by měl být v případě zkoušek nahrazen simulantem C.
- (20) Úřad přijal vědecké stanovisko<sup>(3)</sup> k použití výchozí látky – okta-1,7-dienu (materiál pro styk s potravinami č. 1034). Je-li použita jako zesíťovací komonomer při výrobě polyolefinů pro styk s jakýmkoli druhem potravin během dlouhodobého skladování při pokojové teplotě, včetně podmínek plnění za tepla, a migrace látky nepřesahuje 0,05 mg/kg potravin, není použití této látky nebezpečné pro lidské zdraví. Proto je vhodné zařadit tuto přísadu do seznamu Unie a povolit její použití v souladu s uvedenými specifikacemi.
- (21) Úřad přijal vědecké stanovisko<sup>(4)</sup> k použití pomocné látky pro výrobu polymerů – perfluor[kyseliny octové, 2-[(5-methoxy-1,3-dioxolan-4-yl)oxy]], amonné soli (materiál pro styk s potravinami č. 1045). Je-li použita jako pomocná látka pro výrobu polymerů při výrobě fluoropolymerů, které se vyrábějí při vysokých teplotách nejméně 370 °C, neohrožuje použití této látky lidské zdraví. Proto by měla být doplněna do seznamu Unie a mělo by být povoleno její použití v souladu s uvedenými specifikacemi.

<sup>(1)</sup> EFSA Journal 2014;12(11):3909.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2014;12(10):3866.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2015;13(1):3979.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2014;12(6):3718.

- (22) Úřad přijal vědecké stanovisko <sup>(1)</sup> k použití přísady – ethylenglykol-dipalmitátu (materiál pro styk s potravinami č. 1048). Úřad dospěl k závěru, že je-li látka vyráběna za použití prekurzoru mastné kyseliny, který se běžně získává z jedlých tuků či olejů, a migrace ethylenglykolu je omezena tím, že je látka zařazena do skupiny SML(T) pro ethylenglykol, neohrožuje použití této látky lidské zdraví. Proto by tato přísada měla být zařazena do seznamu Unie, ovšem pouze za předpokladu, že je splněn požadavek, že látka vyhovuje uvedeným specifikacím. Látka by zejména měla být doplněna do skupiny, na kterou se vztahuje SML(T), a zápis (2) v tabulce 2 přílohy I nařízení (EU) č. 10/2011 by měl být odpovídajícím způsobem změněn.
- (23) Úřad přijal vědecké stanovisko <sup>(2)</sup> k použití přísady – oxidu zinečnatého, nanočástic, bez povrchové úpravy (materiál pro styk s potravinami č. 1050) a oxidu zinečnatého, nanočástic, s povrchovou úpravou z [3-(trimethoxysilyl)propyl]-methakrylátu (materiál pro styk s potravinami č. 1046). Úřad dospěl k závěru, že tyto přísady nemigrují z polyolefinů v nanoformě. V dalším stanovisku úřad rozšířil tento závěr na migraci nanočástic oxidu zinečnatého do neměkčených polymerů <sup>(3)</sup>. Tudíž uvedl, že se jeho hodnocení bezpečnosti soustředilo na migraci rozpustných iontů zinku, která by měla splňovat specifický migrační limit pro zinek stanovený v příloze II nařízení. Pro formu oxidu zinečnatého, nanočástice, s povrchovou úpravou by úroveň migrace [3-(trimethoxysilyl)propyl]-methakrylátu měly zůstat v rámci stávajících specifických migračních limitů pro tuto látku, konkrétně 0,05 mg/kg. Proto by tyto dvě přísady měly být zařazeny do seznamu Unie.
- (24) Úřad přijal vědecké stanovisko <sup>(4)</sup> k použití přísady – N,N'-bis(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidinyl) isoftalamidu (materiál pro styk s potravinami č. 1051). Úřad dospěl k závěru, že pokud její migrace nepřesahuje 5 mg/kg potravin, neohrožuje použití této přísady lidské zdraví. Proto by měla být zařazena do seznamu Unie s výhradou splnění migračního limitu 5 mg/kg potravin.
- (25) Úřad přijal vědecké stanovisko <sup>(5)</sup> k použití výchozí látky – 2,4,8,10-tetraoxaspiro[5.5]undekan-3,9-diethanol,β3,β3,β9,β9-tetramethyl- („SPG“, materiál pro styk s potravinami č. 1052). Úřad dospěl k závěru, že je-li tato látka použita jako monomer při výrobě polyesterů, její migrace nepřesahuje 5 mg/kg potravin a migrace oligomerů s molekulovou hmotností nižší než 1 000 Da nepřesahuje 50 μg/kg potravin (vyjádřeno jako SPG), neohrožuje použití této přísady lidské zdraví. Proto by měla být zařazena do seznamu Unie a mělo by být povoleno její použití v souladu s uvedenými specifikacemi.
- (26) Povolení látek uvedených jako materiály pro styk s potravinami č. 871, 1031 a 1052 podle tohoto nařízení vyžaduje, aby migrace oligomerní frakce s nízkou molekulovou hmotností nižší než 1 000 Da celkově nepřesahovala migrační limit 50 μg/kg potravin. Analytické metody pro určení migrace této oligomerní frakce jsou složité. Příslušné orgány nutně nemusejí mít popis těchto metod k dispozici. Bez popisu není možné, aby příslušný orgán ověřil, zda migrace oligomerů z materiálu nebo předmětu vyhovuje migračnímu limitu pro tyto oligomery. Proto by se od provozovatelů podniků, kteří uvádějí na trh konečný předmět nebo materiál obsahující tuto látku, mělo vyžadovat, aby poskytli popis metody a kalibrační vzorek, jestliže to metoda vyžaduje.
- (27) Úřad přijal vědecké stanovisko <sup>(6)</sup> k použití přídatných mastných kyselin, C16–18 nasycených, hexaesterů s dipentaerythritolem (materiál pro styk s potravinami č. 1053). Jelikož jakýkoli obsah nižších esterů (např. penta-, tetra-) nepředstavuje hrozbu pro bezpečnost, dospěl úřad k závěru, že použití mastných kyselin, C16–18 nasycených, esterů s dipentaerythritolem neohrožuje lidské zdraví, pokud je látka vyrobena pomocí prekurzoru mastné kyseliny získaného z jedlých tuků nebo olejů. Proto by přídatné mastné kyseliny, C16–18 nasycené, estery s dipentaerythritolem měly být zařazeny do seznamu Unie, aniž by byly omezeny na hexaestery, bude-li splněn požadavek, že je prekurzor mastné kyseliny získán z jedlých tuků nebo olejů.
- (28) Úřad přijal vědecké stanovisko <sup>(7)</sup> k bezpečnosti hliníku z dietárního příjmu, v němž stanoví tolerovatelný týdenní příjem ve výši 1 mg hliníku na kg tělesné hmotnosti týdně. Pokud by na materiál pro styk s potravinami byly uplatněny běžné předpoklady ohledně expozice, musel by být migrační limit stanoven na 8,6 mg/kg potravin. Stanovisko však podotýká, že současná dietární expozice značné části obyvatel Unie tuto úroveň pravděpodobně přesahuje. Proto je vhodné omezit podíl z expozice ze strany materiálů pro styk s potravinami na celkové expozici uplatněním alokačního faktoru 10 % na běžně odvozený migrační limit. Proto se migrační limit pro hliník ve výši 1 mg/kg potravin považuje za vhodný pro materiály pro styk s potravinami.

<sup>(1)</sup> EFSA Journal 2015;13(2):4019.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2015;13(4):4063.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2016;14(3):4408.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2014;12(10):3867.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2014;12(10):3863.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2015;13(2):4021.

<sup>(7)</sup> EFSA Journal (2008) 754, 1–34.

- (29) Úřad přijal vědecké stanovisko k dietárním referenčním hodnotám pro zinek<sup>(1)</sup>. To potvrzuje stanovisko Vědeckého výboru pro potraviny (SCF) z roku 2002<sup>(2)</sup>, které vymezuje tolerovatelnou horní úroveň zinku pro dospělé na 25 mg denně. V příloze II nařízení (EU) č. 10/2011 je migrační limit pro zinek stanoven na 25 mg/kg potraviny. Jelikož dietární expozice z jiných zdrojů významně přispívá k celkové expozici, podle úřadu by mohla být v kombinaci se stávajícím migračním limitem překročena horní úroveň. Aby se tudíž snížil přínos materiálů pro styk s potravinami k celkové expozici zinku a s ohledem na fakt, že celková dietární expozice zinku se pohybuje v okolí horního limitu, ale celkově pod ním, je vhodné použít pro expozici z materiálu pro styk s potravinami alokační faktor 20 %. Proto je vhodné změnit migrační limit stanovený v příloze II nařízení tak, aby činil 5 mg/kg potraviny.
- (30) Jediná specifikace množství zmýdelnitelné hmoty v rostlinném oleji, který má být použit v případě simulantu D2, stačí ke specifikaci tohoto simulantu. Proto jsou jakékoli další specifikace zbytečné a poznámka níže v tabulce 1 přílohy III nařízení by měla být odstraněna.
- (31) Nařízení neobsahuje ustanovení o specifických zkouškách migrace pro čerstvé neloupané ovoce a zeleninu, jelikož těmto produktům nebyl přidělen žádný simulant. Možná rizika pro zdraví spotřebitelů, která plynou z migrujících látek včetně látek, které by neměly být v žádném rozsahu přítomny, proto nemusejí být zjištěna. Těmto produktům by proto měl být přidělen simulant v tabulce 2 přílohy III nařízení (EU) č. 10/2011. Takové ovoce a zelenina se značně různí co do vlastností, ale jsou suché. Simulant E je vhodný pro suché potraviny, ale může být nadhodnocen povrch ve styku s potravinou v závislosti na velikosti a tvaru ovoce a zeleniny. Kromě toho lze ovoce a zeleninu před požitím oloupat, čímž se odstraní část migrantů. Nadhodnocení by se mělo řešit pomocí korekčního faktoru a v bodě 3 přílohy III nařízení by měl být vymezen postup korekce.
- (32) Pro čerstvou zeleninu, která je oloupaná a/nebo nakrájená, je určen pouze simulant A. Jelikož taková zelenina může být kyselá, je vhodné, aby byl pro oloupanou a/nebo nakrájenou zeleninu určen také simulant B. Proto by tato kategorie měla být doplněna do tabulky 2 přílohy III nařízení.
- (33) Zkoušky na několika různých simulantech nejsou zdrojem žádné přidané hodnoty, jestliže je na základě vědeckých důkazů zřejmé, že jeden simulant vždy vede k nejvyšším migračním výsledkům pro konkrétní látku nebo materiál, a že tento simulant lze tudíž považovat pro takovou látku nebo materiál za nejpřísnější. Proto by měla být do přílohy III nařízení začleněna obecná odchylka z určení simulantů, aby bylo možné zkoušet pouze na jednom simulantu, jsou-li zdokumentovány vhodné vědecké důkazy, z nichž je zřejmé, že tento simulant je nejpřísnější.
- (34) Bod 5 přílohy IV nařízení vyžaduje písemné potvrzení, že jsou splněny požadavky stanovené v nařízení (ES) č. 1935/2004. Avšak většina ustanovení nařízení (ES) č. 1935/2004 se nemůže přímo vztahovat na materiály nebo předměty z plastů nebo na látky používané při výrobě těchto materiálů či předmětů. Proto by měl být odkaz na nařízení (ES) č. 1935/2004 více konkrétní a měly by do něj být doplněny odkazy na ustanovení uvedeného nařízení, u nichž se vyžaduje potvrzení shody.
- (35) Látky, které se nacházejí v potravinách, které již jsou ve styku s materiálem nebo předmětem, jehož shoda je zkoušena, nemusejí nutně pocházet z tohoto materiálu nebo předmětu, ale mohou pocházet z jiných zdrojů, včetně jiných materiálů nebo předmětů pro styk s potravinami, s nimiž byly potraviny ve styku dříve. Proto by při určování shody s nařízením nemělo být množství látky, která je přítomna v potravinech a nepochází ze zkoušeného materiálu nebo předmětu, zohledněno. Tato korekce by se měla rovnocenně vztahovat na všechny látky, pro které nařízení stanoví specifický migrační limit nebo u nichž není žádná migrace povolena. I když oddíl 1.4 kapitoly 1 přílohy V nařízení již zahrnuje požadavek, aby byla zohledněna kontaminace z jiných zdrojů, je v zájmu právní jistoty vhodné objasnit, že před srovnáním výsledků zkoušek s použitelným specifickým migračním limitem by měl být výsledek zkoušky korigován tak, aby zohledňoval kontaminaci z jiných zdrojů.
- (36) Podmínky zkoušení migrace by měly být vždy přinejmenším tak přísné jako skutečné podmínky použití. Proto by měl být druhý pododstavec oddílu 2.1.3 kapitoly 2 přílohy V nařízení změněn tak, aby bylo jasné, že zkušební podmínky nemohou být upraveny tak, aby byly méně přísné než skutečné podmínky použití.

<sup>(1)</sup> EFSA Journal 2014;12(10):3844.

<sup>(2)</sup> SCF/CS/NUT/UPPLEV/62 Final, [http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out177\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out177_en.pdf).

- (37) Provozovatelé podniků používají zařízení na zpracování potravin, která jsou schopna přesně kontrolovat časové a teplotní podmínky, za nichž jsou potraviny a zařízení nebo, je-li již potravina zabalená, její obal ve styku, např. během pasterizace a sterilizace potraviny. Takové zařízení musí být vždy provozováno v souladu se správnou výrobní praxí. Při použití přesných nejhorsích předvídatelných podmínek zpracování uplatněných u takového zařízení jako zkušebních podmínek pro zkoušky migrace tudíž budou tyto zkoušky reprezentativní pro skutečnou migraci a budou vyloučeny možné nepříznivé účinky na lidské zdraví. Standardizované zkušební podmínky vymezené v tabulkách 1 a 2 přílohy V mohou migraci výrazně nadhodnotit, a tudíž kladou nepřiměřenou zátěž na provozovatele podniků. Proto je vhodné změnit nařízení tak, aby bylo možné použít jako zkušební podmínky pro zkoušky migrace skutečné podmínky zpracování použité u takového zařízení.
- (38) V praxi mohou nastat některé nejhorsí předvídatelné podmínky použití, za nichž není technicky možné použít ke zkoušení simulant D2. Pro takové podmínky by měly být stanoveny vhodné alternativní simulanty a vhodná pravidla ověřování shody.
- (39) Název a názvy sloupců tabulek 1 a 2 v oddíle 2.1.3 kapitoly 2 přílohy V nařízení jasně nestanoví, že teplota stanovená pro zkoušky představuje teplotu simulantu použitého při zkoušce. Tyto tabulky by tudíž měly být změněny tak, aby zaručovaly správné uplatnění specifikovaných zkušebních podmínek.
- (40) Teplota stanovená pro zkoušky, která přesahuje 175 °C, není reprezentativní pro všechny předvídatelné podmínky, jimž mohou být materiály pro styk s potravinami vystaveny. Proto by měla být do tabulky 2 v oddíle 2.1.3 kapitoly 2 přílohy V nařízení doplněna vhodná pravidla pro zkoušky při teplotách nad 175 °C.
- (41) Oddíl 2.1.4 přílohy V nařízení vymezuje zkušební podmínky pro doby styku delší než 30 dnů. Tyto podmínky zahrnují vzorec a stanoví zvláštní podmínky, které lze použít k určení zkušební teploty při zkouškách za zrychlených podmínek. Není však objasněno, že by měl být vzorec použit pouze v případě, že se neuplatní standardizované zkušební podmínky. Tento oddíl rovněž jednoznačně nevymezuje zkušební podmínky pro podmínky uchovávání ve zmrazeném stavu nebo v případě, že je předmět či materiál původně plněn při podmínkách plnění za tepla. Tento oddíl by tudíž měl být změněn, aby se zaručilo, že je vzorec uplatněn pouze pro podmínky, které nejsou vymezeny standardními podmínkami, a aby se objasnily zkušební podmínky pro podmínky plnění za tepla a uchovávání ve zmrazeném stavu.
- (42) Oddíl 2.1.6 přílohy V nařízení (EU) č. 10/2011 stanoví, že při zkouškách materiálů pro opakované použití by měl být migrační limit splněn již při první zkoušce, je-li zkoušena migrace u látek, pro něž nařízení stanoví, že specifický migrační limit je nezjistitelný. To by však mělo zahrnovat všechny látky, pro které takový případ platí, a tudíž rovněž látky, jejichž výčet je uveden v příloze II nařízení. Proto je vhodné odstranit z nařízení specifický odkaz a objasnit, že se toto pravidlo vztahuje na všechny látky, pro něž by migrace měla být nezjistitelná.
- (43) Je-li řádně stanoveno migrační chování materiálu nebo předmětu, může k ověření jeho shody s nařízením stačit jediná zkouška. Pokud je zdokumentováno odůvodnění takového nahrazení na základě známého chování materiálu, lze řadu zkoušek, které jsou reprezentativní pro různé kombinace doby a teploty, které by bylo možné předvídat při skutečném použití materiálu nebo předmětu, nahradit jedinou zkouškou. Takové nahrazení může výrazně snížit zátěž, kterou zkoušky představují, aniž by byla snížena vysoká úroveň ochrany lidského zdraví, o jejíž dosažení toto nařízení usiluje. Proto je vhodné stanovit možnost, aby byla za vhodných okolností provedena jediná screeningová zkouška.
- (44) Tabulka 3 v kapitole 3 přílohy V nařízení v současnosti stanoví, že standardizované zkušební podmínky OM6 představují nejhorsí možné podmínky pro simulanty A, B a C. Zároveň však představují nejhorsí možné podmínky pro simulant D1 a tento simulant lze při této zkoušce rovněž používat. Nařízení by proto mělo být opraveno tak, aby v tomto kontextu obsahovalo odkazy na simulant D1.
- (45) Podle textu, který je uveden pod tabulkou 3 v oddílu 3.1 přílohy V nařízení, představují standardizované zkušební podmínky OM7 nejhorsí možné podmínky pro „simulanty tučných potravin“. Představují však nejhorsí možné podmínky pouze pro simulant D2, a nařízení by tedy mělo být odpovídajícím způsobem upřesněno.

- (46) Není vždy technicky možné provést zkoušku celkové migrace se simulantem D2. Oddíl 3.2 přílohy V nařízení vymezuje pouze náhradní zkoušku pro standardizované zkušební podmínky OM7. Měly by však být stanoveny náhradní zkoušky i pro podmínky OM1 až OM6, aby bylo možné zkoušet celkovou migraci v případech, kdy za těchto standardizovaných zkušebních podmínek nelze použít simulant D2. Proto je vhodné začlenit do tohoto oddílu vhodné náhradní zkoušky.
- (47) Není vždy technicky možné provést zkoušku celkové migrace u předmětů k opakovanému použití v olejovém nálevu tím, že se třikrát použije stejný vzorek. Proto by měl být stanoven náhradní zkušební přístup.
- (48) Nařízení (EU) č. 10/2011 nestanoví metodu ověřování shody s celkovým migračním limitem, který je stanoven v článku 12 nařízení. Avšak přesnost určení, zda materiály nebo předměty splňují předepsaný limit, závisí na tom, zda existuje vhodná metoda ověřování. Proto je vhodné uvést odkaz na nařízení (ES) č. 882/2004<sup>(1)</sup>, které stanoví pravidla pro výběr vhodných metod ověřování shody.
- (49) Nařízení jasně nestanoví, že použití faktoru snížení spotřeby tuku (Fat Consumption Reduction Factor, FRF) by nemělo umožnit, aby specifická migrace jedné látky přesáhla celkový migrační limit. Proto by měl být takovýto zákaz uveden v oddíle 4.1 kapitoly 4 přílohy V nařízení.
- (50) Nařízení (EU) č. 10/2011 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (51) Aby se snížila administrativní zátěž a aby provozovatelé podniků měli dostatek času, aby své postupy upravili tak, aby splňovaly požadavky tohoto nařízení, měla by být stanovena přechodná opatření.
- (52) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

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

1) článek 3 se mění takto:

a) bod 16 se nahrazuje tímto:

„16) „beztukovými potravinami“ se rozumí potraviny, pro něž jsou pro zkoušky migrace stanoveny v tabulce 2 v příloze III tohoto nařízení pouze simulanty jiné než simulanty D1 nebo D2;“;

b) bod 18 se nahrazuje tímto:

„18) „specifikací“ se rozumí složení látky, kritéria čistoty látky, fyzikálně-chemické vlastnosti látky, podrobnosti týkající se postupu výroby látky nebo další informace týkající se vyjádření migračních limitů;“;

c) doplňuje se nový bod 19, který zní:

„19) „plněním za tepla“ se rozumí plnění jakéhokoli předmětu potravinou, jejíž teplota v době plnění nepřesahuje 100 °C, po němž se potravina ochladí během 60 minut na teplotu 50 °C či nižší nebo během 150 minut na teplotu 30 °C či nižší.“;

<sup>(1)</sup> Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ze dne 29. dubna 2004 o úředních kontrolách za účelem ověření dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat (Úř. věst. L 165, 30.4.2004, s. 1).

2) ustanovení čl. 6 odst. 3 písm. a) se nahrazuje tímto:

„a) všechny soli hliníku, amonné soli, soli baria, vápníku, kobaltu, mědi, železa, lithia, hořčíku, manganu, draslíku, sodíku a zinku povolených kyselin, fenolů nebo alkoholů;“;

3) článek 11 se mění takto:

a) odstavec 2 se zrušuje;

b) odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3. Odchylně od odstavce 1 přísady, které jsou zároveň povolené jako potravinářské přídatné látky nařízením (ES) č. 1333/2008 nebo jako látky určené k aromatizaci nařízením (ES) č. 1334/2008, nesmí být uvolňovány do potravin v množstvích, která mají technický účinek na konečné potraviny, a nesmí:

a) překračovat omezení stanovená v nařízení (ES) č. 1333/2008 nebo v nařízení (ES) č. 1334/2008 nebo v příloze I tohoto nařízení pro potraviny, pro které je jejich použití jako potravinářská přídatná látka nebo látka určená k aromatizaci povoleno, nebo

b) překračovat omezení stanovená v příloze I tohoto nařízení pro potraviny, pro které jejich použití jako potravinářská přídatná látka nebo látka určená k aromatizaci povoleno není.“;

c) doplňuje se nový odstavec 4, který zní:

„4. Je-li stanoveno, že pro konkrétní látku není povolena žádná migrace, určí se shoda pomocí vhodných metod zkoušky migrace zvolených podle článku 11 nařízení (ES) č. 882/2004, které mohou potvrdit nepřítomnost migrace převyšující stanovený limit detekce.

Pokud pro konkrétní látky nebo skupiny látek nebyly stanoveny specifické limity detekce, použije se pro účely prvního pododstavce limit detekce ve výši 0,01 mg/kg.“;

4) ustanovení čl. 13 odst. 3 se nahrazuje tímto:

„3. Látky uvedené v odst. 2 písm. b) nesmí migrovat do potraviny nebo simulantu potravin v souladu s čl. 11 odst. 4. Limit detekce stanovený v čl. 11 odst. 4 druhém pododstavci se vztahuje na skupiny látek, pokud jsou strukturně a toxikologicky příbuzné, včetně izomerů nebo látek se stejnou relevantní funkční skupinou, nebo na jednotlivé látky, které příbuzné nejsou, a zahrnuje případný nežádoucí přenos otiskem.“;

5) ustanovení čl. 17 odst. 3 písm. a) se nahrazuje tímto:

„a) v mg/kg za použití skutečného obsahu nádoby, pro niž je uzávěr určen, za použití celkového obsahu plochy uzávěru a uzavřené nádoby, která je ve styku s potravinou, je-li známo, k jakému použití je předmět určen, a s ohledem na odstavec 2;“;

6) článek 18 se mění takto:

a) odstavec 4 se nahrazuje tímto:

„4. U materiálů a předmětů, které ještě nejsou ve styku s potravinou, se ověření souladu s celkovým migračním limitem provede na simulantech potravin stanovených v příloze III v souladu s pravidly uvedenými v příloze V kapitole 3.“;

b) odstavec 7 se nahrazuje tímto:

„7. Před porovnáním výsledků zkoušek specifické a celkové migrace s migračními limity se použijí korekční faktory uvedené v příloze III bodě 3 a příloze V kapitole 4 v souladu s pravidly stanovenými tamtéž.“;

7) přílohy I, II, III, IV a V se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.



*Článek 2*

Materiály a předměty z plastů, které vyhovují nařízení (EU) č. 10/2001 ve znění platném před vstupem tohoto nařízení v platnost, mohou být uváděny na trh do 14. září 2017 a mohou na trhu zůstat do vyčerpání zásob.

*Článek 3*

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

Ustanovení o specifických migračních limitech pro hliník a zinek, která jsou vymezena v odst. 2 písm. a) přílohy, a určení simulantů potravin v odst. 3 písm. c) přílohy se použijí ode dne 14. září 2018.

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

V Bruselu dne 24. srpna 2016.

*Za Komisi*  
*předseda*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## PŘÍLOHA

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

1) příloha I se mění takto:

a) v bodě 1 se pododstavec, který odkazuje na sloupec 8 tabulky 1, nahrazuje tímto:

„Sloupec 8 (SML [mg/kg]): specifický migrační limit platný pro danou látku. Je vyjádřen v mg látky na 1 kg potravin. Je označen jako ND („nezjistitelný“), pokud se jedná o látku, u níž není povolena žádná migrace, určí se podle čl. 11 odst. 4.“;

b) v bodě 1 se zrušuje poslední pododstavec před tabulkou 1;

c) netýká se českého znění;

d) v bodě 1 se tabulka 1 mění takto:

i) ve sloupci 10 se v zápisech u látek označených jako materiály pro styk s potravinami č. 93, 199, 262, 326, 637, 768, 803, 810, 815, 819 a 884 slova „simulant D“ nahrazují slovy „simulant D1 a/nebo D2“;

ii) zápisy týkající se látek označených jako materiály pro styk s potravinami č. 87, 391, 641, 752, 779 a 974 se nahrazují tímto:

„87	86285		silanizovaný oxid křemičitý	ano	ne	ne			Pro silanizovaný syntetický amorfní oxid křemičitý: primární částice o rozměrech 1–100 nm seskupené tak, že dosahují rozměrů 0,1–1 µm, které mohou tvořit aglomeráty o rozměrech 3 µm až mm.“
„391	22932	0001187-93-5	perfluormethyl (perfluorvinyl) ether	ne	ano	ne	0,05		K použití pouze pro: — nepřilnavé povrchy, — fluoro- a perfluoropoly-mery určené k opakova-nému použití, kde kon-taktní poměr činí 1 dm <sup>2</sup> povrchu ve styku s nej-méně 150 kg potravin.“
„641	22331	0025513-64-8	směs (35–45 % hmot.) 2,2,4-trimethylhexan-1,6-diaminu a (55–65 % hmot.) 2,4,4-trimethylhexan-1,6-diaminu	ne	ano	ne	0,05“		

„752	39890	0087826-41-3 0069158-41-4 0054686-97-4 0081541-12-0	bis(methylbenzyliden)sorbitol	ano	ne	ne“			
„779	39815	0182121-12-6	9,9-bis(methoxymethyl)fluoren	ano	ne	ano	0,05		(2)“
„974	74050	939402-02-5	směs 2,4-bis(1,1-dimethylpropyl)fenyltriesterů a 4-(1,1-dimethylpropyl)fenyltriesterů kyseliny fosforité	ano	ne	ano	5		SML vyjádřen jako suma fosfitové a fosfátové formy látky, 4-terc-amylfenolu a 2,4-di-terc-amylfenolu. Migrace 2,4-di-terc-amylfenolu nesmí přesáhnout 1 mg/kg potraviny.“;

iii) vkládají se tyto zápisy v pořadí podle čísel příslušných materiálů pro styk s potravinami:

„871		0287916-86-3	kyselina dodekanová, 12-amino-, polymer s ethenem, furan-2,5-dionem, $\alpha$ -hydro- $\omega$ -hydroxypoly(oxy-1,2-ethanediyl) a prop-1-enem	ano	ne	ne			K použití pouze v polyolefinech na úrovních do 20 % hmot. Tyto polyolefiny se použijí pouze ve styku s potravinami, jimž tabulka 2 přílohy III přiděluje simulant E, při okolní teplotě nebo nižší, a pokud migrace oligomerní frakce s molekulovou hmotností nižší než 1 000 Da celkově nepřesáhne 50 $\mu$ g/kg potraviny.	(23)“
„1031		3238-40-2	kyselina furan-2,5-dikarboxylová	ne	ano	ne	5		K použití pouze jako monomer pro přípravu polyethylen furanoátu. Migrace oligomerní frakce s molekulovou hmotností nižší než 1 000 Da nesmí přesáhnout 50 $\mu$ g/kg potraviny (vyjádřeno jako kyselina furan-2,5-dikarboxylová).	(22) (23)
1034		3710-30-3	okta-1,7-dien	ne	ano	ne	0,05		K použití pouze jako zesíťovací komonomer při výrobě polyolefinů pro styk s jakýmkoli druhem potravin během dlouhodobého skladování při pokojové teplotě, včetně případů balení za podmínek plnění za tepla.“	

„1045		1190931-27-1	perfluor{kyselina octová, 2-[(5-methoxy-1,3-dioxolan-4-yl)oxy]}, amonná sůl	ano	ne	ne			K použití pouze jako pomocná látka pro výrobu polymerů při výrobě fluoropolymerů při vysokých teplotách nejméně 370 °C.“	
„1046			oxid zinečnatý, nanočástice, s povrchovou úpravou z [3-(trimethoxysilyl)propyl]-methakrylátu (materiál pro styk s potravinami č. 788)	ano	ne	ne			Pouze pro použití v neměkčecích polymerech. Musejí se dodržovat omezení a specifikace pro materiál pro styk s potravinami č. 788.	
1048		624-03-3	ethylenglykol-dipalmitát	ano	ne	ne		(2)	K použití pouze v případě, že je vyroben z prekurzoru mastné kyseliny získaného z jedlých tuků nebo olejů.	
1050			oxid zinečnatý, nanočástice, bez povrchové úpravy	ano	ne	ne			Pouze pro použití v neměkčecích polymerech.	
1051		42774-15-2	N,N'-bis(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidinyl) isoftalamid	ano	ne	ne	5			
1052		1455-42-1	2,4,8,10-tetraoxaspiro[5.5]undekan-3,9-dietanol,β3,β3,β9,β9-tetramethyl- („SPG“)	ne	ano	ne	5		K použití pouze jako monomer pro přípravu polyesterů. Migrace oligomerů s molekulovou hmotností nižší než 1 000 Da nesmí přesáhnout 50 µg/kg potraviny (vyjádřeno jako SPG).	(22) (23)
1053			mastné kyseliny, C16–18 nasycené, estery s dipentaerythritolem	ano	ne	ne			K použití pouze v případě, že je látka vyrobena z prekurzoru mastné kyseliny získaného z jedlých tuků nebo olejů.“	

e) v bodě 2 v tabulce 2 se zápis týkající se skupinového omezení v případě skupinového omezení č. 2 nahrazuje tímto:

„2	89 227 263 1048	30	Vyjádřeno jako ethylenglykol.“;
----	--------------------------	----	---------------------------------

- f) v bodě 3 ve sloupci 2 tabulky 3 se v zápisech u poznámek 4 a 5 slova „by měly“ nahrazují slovem „musí“;
- g) v bodě 3 v tabulce 3 se doplňují tyto zápisy:

„(22)	Při použití ve styku s potravinami neobsahujícími alkohol, jimž tabulka 2 přílohy III přiděluje simulant D1, se k ověření shody místo simulantu D1 použije simulant C;
(23)	Je-li konečný materiál nebo předmět obsahující tuto látku uváděn na trh, musí být součástí dokumentace uvedené v článku 16 řádně popsána metoda, pomocí které lze určit, zda migrace oligomerů splňuje omezení stanovená ve sloupci 10 tabulky 1. Tato metoda musí být vhodná k tomu, aby ji příslušný orgán použil k ověření shody. Je-li veřejně k dispozici odpovídající metoda, uvede se odkaz na tuto metodu. Pokud metoda vyžaduje kalibrační vzorek, poskytne se příslušnému orgánu na jeho žádost dostatečný vzorek.“;

2) příloha II se mění takto:

a) bod 1 se nahrazuje tímto:

„1. Materiály a předměty z plastů nesmí uvolňovat následující látky v množstvích přesahujících níže uvedené specifické migrační limity:

hliník = 1 mg/kg potravy nebo simulantu potravy

barium = 1 mg/kg potravy nebo simulantu potravy

kobalt = 0,05 mg/kg potravy nebo simulantu potravy

měď = 5 mg/kg potravy nebo simulantu potravy

železo = 48 mg/kg potravy nebo simulantu potravy

lithium = 0,6 mg/kg potravy nebo simulantu potravy

mangan = 0,6 mg/kg potravy nebo simulantu potravy

zinek = 5 mg/kg potravy nebo simulantu potravy“;

b) bod 2 se nahrazuje tímto:

„2. Primární aromatické aminy, které nejsou uvedeny v tabulce 1 přílohy I, v souladu s čl. 11 odst. 4 nesmí migrovat ani se jinak uvolňovat z materiálů a předmětů z plastů do potravin nebo simulantů potravin. Limit detekce uvedený v čl. 11 odst. 4 druhém pododstavci se vztahuje na sumu uvolněných primárních aromatických aminů.“;

3) příloha III se mění takto:

a) celá tabulka 1 „Seznam simulantů potravin“ se nahrazuje tímto:

„Tabulka 1

**Seznam simulantů potravin**

Simulant potravy	Zkratka
Ethanol, 10 % obj.	Simulant A
Kyselina octová 3 % (hmotnost/objem)	Simulant B

Simulant potravin	Zkratka
Ethanol, 20 % obj.	Simulant C
Ethanol, 50 % obj.	Simulant D1
Jakýkoli rostlinný olej obsahující méně než 1 % nezmýdelnitelné hmoty	Simulant D2
poly(2,6-difenyl-1,4-fenyleneoxid) o velikosti částic 60–80 nm, velikost pórů 200 nm	Simulant E

b) bod 3 se kromě tabulky 2 nahrazuje tímto:

**„3. Zvláštní určení simulantů pro potraviny za účelem zkoušek migrace u materiálů a předmětů, které ještě nejsou ve styku s potravinami**

Za účelem zkoušek migrace u materiálů a předmětů, které ještě nejsou ve styku s potravinami, se simulanty odpovídající určité kategorii potravin zvolí podle tabulky 2 níže.

Pro zkoušky migrace u materiálů a předmětů, které jsou určeny pro styk s potravinami, jež nejsou uvedeny v tabulce 2 níže, nebo s kombinací potravin, se ke zkouškám specifické migrace použijí obecná určení simulantů v bodě 2 a ke zkouškám celkové migrace se použijí určení simulantů uvedená v bodě 4.

Tabulka 2 obsahuje následující údaje:

- Sloupec 1 (Referenční číslo): obsahuje referenční číslo příslušné kategorie potravin.
- Sloupec 2 (Popis potravin): obsahuje popis potravin, které spadají do příslušné kategorie.
- Sloupec 3 (Simulanty potravin): obsahuje podsloupce pro každý ze simulantů potravin.

Při zkouškách migrace u materiálů a předmětů, které ještě nejsou ve styku s potravinami, se použije simulant potravin zaškrtnutý v příslušném podsloupci sloupce 3.

U kategorií potravin, kde v podsloupci D2 nebo E za symbolem „X“ následuje lomítko a po něm číslice, se výsledek zkoušek migrace koriguje tak, že se výsledek vydělí uvedenou číslicí. Korigovaný výsledek zkoušky se poté porovná s migračním limitem, aby byla určena shoda. Výsledky zkoušek u látek, které nesmí migrovat ve zjištěných množstvích, se tímto způsobem nekorigují.

U kategorie 01.04 se simulant D2 nahradí 95 % ethanolem.

U kategorií, kde v podsloupci B za symbolem „X“ následuje symbol „(\*)“, se nemusí provádět zkouška na simulantu B, pokud má potravina pH vyšší než 4,5.

U kategorií potravin, kde v podsloupci D2 za symbolem „X“ následuje symbol „(\*\*)“, se nemusí provádět zkouška na simulantu D2, pokud lze dokázat, že plastový materiál pro styk s potravinami není ve styku s tučnými složkami potravin.“;

c) tabulka 2 se mění takto:

i) zápisy s referenčními čísly 04.01 a 04.04 se nahrazují tímto:

„04.01	ovoce, čerstvé nebo chlazené:						
	A) neloupané a nekrájené						X/10“
	B) loupané a/nebo nakrájené	X	X (*)				
„04.04	zelenina, čerstvá nebo chlazená:						
	A) neloupaná a nekrájená						X/10“
	B) loupaná a/nebo nakrájená	X	X (*)				

ii) zápis s referenčním číslem 04.05 se nahrazuje tímto:

„04.05	zpracovaná zelenina:						X“
	A) sušená nebo dehydratovaná zelenina, celá, nakrájená na plátky nebo ve formě moučky nebo prášku						
	B) (zastaralé)						
	C) zelenina ve formě pyré, konzervovaná zelenina, zeleninové pasty nebo zelenina ve vlastní šťávě (též v octovém či solném nálevu)		X (*)	X			
	D) konzervovaná zelenina:						
	I. v olejovém nálevu	X				X	
	II. v alkoholovém nálevu				X“;		

d) vkládá se nový bod 5, který zní:

#### „5. Obecná odchylka od určení simulantů potravin

Odchylně od určení simulantů potravin v bodech 2 až 4 této přílohy dostačuje v případě, že jsou požadovány zkoušky s více simulanty, jediný simulant, jestliže se na základě důkazů, které byly získány obecně uznávanými vědeckými metodami, prokáže, že tento simulant je pro konkrétní materiál nebo předmět, které jsou zkoušeny za použitelných časových a teplotních podmínek zvolených v souladu s kapitolami 2 a 3 přílohy V, nejpřísnější.

Vědecký základ, z něž použití této odchylky vychází, musí v takových případech tvořit součást dokumentace požadované podle článku 16 tohoto nařízení.“;

4) v příloze IV se bod 5 nahrazuje tímto:

„(5) potvrzení, že zmíněné předměty nebo materiály z plastů, meziprodukty z výroby nebo látky splňují příslušné požadavky stanovené v tomto nařízení a v článku 3, čl. 11 odst. 5 a člincích 15 a 17 nařízení (ES) č. 1935/2004;“;

5) příloha V se mění takto:

a) oddíl 1.4 kapitoly 1 se nahrazuje tímto:

**„1.4. Zohlednění látek, které pocházejí z jiných zdrojů**

V případě, že ke vzorku potravin existuje důkaz, že látka zčásti nebo zcela pochází z jiného zdroje či jiných zdrojů než z materiálu nebo předmětu, pro který je zkouška prováděna, výsledky zkoušky se před porovnáním výsledků zkoušek s použitelným specifickým migračním limitem korigují o množství uvedené látky pocházející z jiného zdroje či jiných zdrojů.“;

b) v oddíle 2.1.3 kapitoly 2 se celý text před tabulkou 1 nahrazuje tímto:

„Vzorek se umístí tak, aby byl ve styku se simulantom potravin způsobem, který představuje nejhorší předvídatelné podmínky použití, pokud jde o dobu styku v tabulce 1 a teplotu při styku v tabulce 2.

Odchylně od podmínek stanovených v tabulkách 1 a 2 se uplatní tato pravidla:

- i) pokud se zjistí, že provedením zkoušek za podmínek styku současně podle tabulek 1 a 2 dojde k fyzikálním nebo jiným změnám zkušební vzorku, které se za nejhorších předvídatelných podmínek použití zkoušeného materiálu nebo předmětu nevyskytují, provedou se zkoušky migrace za nejhorších předvídatelných podmínek použití, za nichž k těmto fyzikálním nebo jiným změnám nedochází;
- ii) je-li materiál nebo předmět během zamýšleného použití vystaven v zařízení na zpracování potravin pouze přesně kontrolovaným časovým a teplotním podmínkám, a to buď jako součást balení potravin nebo v rámci samotného zařízení na zpracování, lze zkoušky provést za použití nejhorších předvídatelných podmínek styku, které mohou nastat během zpracování potravin v tomto zařízení;
- iii) je-li materiál nebo předmět určen pouze k použití za podmínek plnění za tepla, provede se pouze dvouhodinová zkouška při 70 °C. Je-li však materiál nebo předmět určen k použití také při skladování při pokojové teplotě nebo při nižší než pokojové teplotě, uplatní se zkušební podmínky stanovené v tabulkách 1 a 2 tohoto oddílu nebo oddílu 2.1.4 této kapitoly v závislosti na době skladování.

Pokud zkušební podmínky reprezentativní pro nejhorší předvídatelné podmínky zamýšleného použití materiálu nebo předmětu nejsou v případě simulantu D2 technicky možné, provedou se zkoušky migrace za použití 95 % ethanolu a isooktanu. Kromě toho se zkouška migrace provede za použití simulantu E, jestliže teplota při nejhorších předvídatelných podmínkách zamýšleného použití přesáhne 100 °C. K určení shody s tímto nařízením se použije zkouška, při níž je dosaženo nejvyšší specifické migrace.“;

c) v tabulce 1 se název tabulky nahrazuje tímto:

**„Volba délky zkoušky“;**

d) v tabulce 1 se název sloupce 2 nahrazuje tímto:

„Doba, která se má pro zkoušku zvolit“;

e) tabulka 2 se nahrazuje tímto:

„Tabulka 2

**Volba teploty při zkoušce**

Nejhorší předvídatelná teplota při styku	Teplota při styku, která se má pro zkoušku zvolit
$T \leq 5 \text{ °C}$	5 °C
$5 \text{ °C} < T \leq 20 \text{ °C}$	20 °C



Nejhorší předvídatelná teplota při styku	Teplota při styku, která se má pro zkoušku zvolit
$20\text{ °C} < T \leq 40\text{ °C}$	40 °C
$40\text{ °C} < T \leq 70\text{ °C}$	70 °C
$70\text{ °C} < T \leq 100\text{ °C}$	100 °C nebo teplota kondenzace
$100\text{ °C} < T \leq 121\text{ °C}$	121 °C (*)
$121\text{ °C} < T \leq 130\text{ °C}$	130 °C (*)
$130\text{ °C} < T \leq 150\text{ °C}$	150 °C (*)
$150\text{ °C} < T < 175\text{ °C}$	175 °C (*)
$175\text{ °C} < T \leq 200\text{ °C}$	200 °C (*)
$T > 200\text{ °C}$	225 °C (*)

(\*) Tato teplota se použije pouze pro simulanty potravin D2 a E. Pro potraviny ohřívané pod tlakem se mohou provést zkoušky migrace pod tlakem při příslušné teplotě. Pro simulanty potravin A, B, C nebo D1 lze tuto zkoušku nahradit zkouškou při 100 °C nebo při teplotě kondenzace po dobu čtyřnásobně dlouhou, než je doba zvolená podle tabulky 1.;

f) oddíl 2.1.4 kapitoly 2 se nahrazuje tímto:

„2.1.4. Zvláštní podmínky pro doby styku překračující 30 dní při pokojové teplotě nebo při nižší než pokojové teplotě

U dob styku překračujících 30 dní (dlouhodobý styk) při pokojové teplotě a při nižší než pokojové teplotě se vzorek zkouší za podmínek zrychlené zkoušky za zvýšené teploty po dobu nejvýše 10 dnů při teplotě nejvýše 60 °C (\*).

- Zkouška trvající 10 dní při 20 °C pokryje všechny doby skladování za podmínek uchovávání ve zmrazeném stavu. Tato zkouška může zahrnovat zmrazení a rozmrazení, jestliže označení nebo jiné pokyny zaručují, že nebude překročena teplota 20 °C a že během předvídatelného zamýšleného použití materiálu nebo předmětu celková doba při teplotě nad – 15 °C nepřesáhne celkem 1 den.
- Zkouška trvající 10 dní při 40 °C pokryje všechny doby skladování za podmínek uchovávání v chladu a ve zmrazeném stavu včetně podmínek plnění za tepla a/nebo zahřátí až na  $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$  po maximální dobu  $t = 120/2^{((T-70)/10)}$  minut.
- Zkouška trvající 10 dní při 50 °C pokryje všechny doby skladování až do doby 6 měsíců při pokojové teplotě včetně podmínek plnění za tepla a/nebo zahřátí až na  $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$  po maximální dobu  $t = 120/2^{((T-70)/10)}$  minut.
- Zkouška trvající 10 dní při 60 °C pokryje skladování přesahující 6 měsíců při pokojové teplotě a při nižší než pokojové teplotě včetně podmínek plnění za tepla a/nebo zahřátí až na  $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$  po maximální dobu  $t = 120/2^{((T-70)/10)}$  minut.
- Pro skladování při pokojové teplotě je možné zkrátit zkušební podmínky na 10 dnů při 40 °C, je-li na základě vědeckých důkazů prokázáno, že migrace příslušné látky obsažené v polymeru je za této zkušební podmínky vyrovnána.

- f) U nejhorsích předvídatelných podmínek zamýšleného použití, které nejsou zahrnuty ve zkušebních podmínkách vymezených v písmenech a) až e), jsou doba zkoušky a teplotní podmínky založeny na tomto vzorci:

$$t_2 = t_1 * \text{Exp} (9627 * (1/T_2 - 1/T_1))$$

t<sub>1</sub> je doba styku

t<sub>2</sub> je doba testu

T<sub>1</sub> je teplota při styku v kelvinech. Pro skladování při pokojové teplotě je nastavena na 298 K (25 °C). Pro podmínky uchovávání v chladu je nastavena na 278 K (5 °C). Pro podmínky uchovávání v zmrazeném stavu je nastavena na 258 K (-15 °C).

T<sub>2</sub> je teplota při zkoušce v kelvinech.

(\*) Při zkouškách za těchto podmínek zrychlené zkoušky nesmí u zkušebního vzorku dojít k žádným fyzikálním nebo jiným změnám ve srovnání se skutečnými podmínkami použití, včetně tání materiálu.“;

- g) netýká se českého znění;

- h) v oddíle 2.1.6 kapitoly 2 se třetí pododstavec nahrazuje tímto:

„Materiál nebo předmět musí splnit specifický migrační limit již při první zkoušce u látek, které nesmějí migrovat nebo se nesmějí uvolňovat ve zjiitelném množství podle čl. 11 odst. 4.“;

- i) první pododstavec oddílu 2.2 kapitoly 2 se nahrazuje tímto:

„Za účelem zjištění, zda určitý materiál nebo předmět splňuje migrační limity, lze uplatnit jakýkoli z následujících postupů, které jsou považovány alespoň za stejně přísné jako kontrolní metoda popsaná v oddíle 2.1.“;

- j) oddíl 2.2.3 kapitoly 2 se nahrazuje tímto:

#### „2.2.3 Model migrace

Za účelem zjištění specifické migrace lze vypočítat migrační potenciál na základě zbytkového obsahu látky v materiálu nebo předmětu za použití obecně uznávaných difúzních modelů založených na vědeckých důkazech a konstruovaných způsobem, který nesmí nikdy podhodnotit skutečné úrovně migrace.“;

- k) oddíl 2.2.4 kapitoly 2 se nahrazuje tímto:

#### „2.2.4. Náhrady simulantů potravin

Pro zjištění specifické migrace lze simulanty potravin nahradit náhradními simulanty potravin, pokud na základě vědeckých důkazů náhradní simulanty potravin vedou k migraci, která je přinejmenším stejně přísná jako migrace, jíž by bylo dosaženo použitím simulantů uvedených v oddíle 2.1.2.“;

- l) v oddíle 2.2 kapitoly 2 se doplňuje nový odstavec 2.2.5, který zní:

#### „2.2.5. Jediná zkouška pro postupné kombinace dob a teplot

Je-li materiál nebo předmět určen pro styk s potravinami, v jehož rámci je postupně vystaven působení dvou nebo více kombinací dob a teplot, lze definovat zkušební dobu styku při jediné zkoušce migrace na základě nejvyšší zkušební teploty při styku z oddílu 2.1.3 a/nebo 2.1.4 za použití rovnice popsané v oddíle 2.1.4 písm. f). Argumentace, která zdůvodňuje, že výsledná jediná zkouška je alespoň tak přísná jako kombinovaná doba a kombinace teplot, se zdokumentuje v podpůrných dokladech uvedených v článku 16.“;

m) tabulka 3 v kapitole 3 se nahrazuje tímto:

„Tabulka 3

**Standardizované podmínky pro zkoušky celkové migrace**

Sloupec 1	Sloupec 2	Sloupec 3
Číslo zkoušky	Doba styku ve dnech nebo hodinách (h) při teplotě styku v (°C) pro zkoušky	Zamýšlené podmínky styku s potravinou
OM1	10 dnů při 20 °C	Jakýkoli styk s potravinou ve zmrazeném nebo chlazeném stavu.
OM2	10 dnů při 40 °C	Jakékoli dlouhodobé skladování při pokojové teplotě nebo při nižší teplotě, než je pokojová teplota, včetně balení za podmínek plnění za tepla a/nebo zahřátí až na teplotu T, kde $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ maximálně po dobu $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ minut.
OM3	2 h při 70 °C	Jakékoli podmínky styku s potravinami, které zahrnují plnění za tepla a/nebo zahřátí až na teplotu T, kde $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ maximálně po dobu $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ minut, po kterých nenásleduje dlouhodobé skladování při pokojové teplotě nebo v chlazeném stavu.
OM4	1 h při 100 °C	Použití při vysokých teplotách pro všechny druhy potravin při teplotě až 100 °C.
OM5	2 h při 100 °C nebo při teplotě kondenzace, případně 1 h při 121 °C	Použití při vysokých teplotách až do 121 °C.
OM6	4 h při 100 °C nebo při teplotě kondenzace	Jakékoli podmínky styku s potravinou při teplotě vyšší než 40 °C a s potravinami, jimž bod 4 přílohy III určuje simulanty A, B, C nebo D1.
OM7	2 h při 175 °C	Použití při vysokých teplotách s tučnými potravinami při překročení podmínek OM5.“;

n) v oddíle 3.1 kapitoly 3 se pododstavce pod tabulkou 3 nahrazují tímto:

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

Zkouška OM6 zahrnuje též podmínky styku s potravinami popsané v OM1, OM2, OM3, OM4 a OM5. Představuje nejhorší možné podmínky pro simulanty potravin A, B, C a D1 ve styku s polymery jinými než polyolefiny.

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

Zkouška OM2 zahrnuje též podmínky styku s potravinami popsané v OM1 a OM3.“;

o) oddíl 3.2 kapitoly 3 se nahrazuje tímto:

### „3.2. Náhradní zkoušky celkové migrace za zkoušky se simulantem D2

Není-li technicky proveditelné uskutečnit jednu či více zkoušek OM1 až OM6 se simulantem potravin D2, zkoušky migrace se provedou za použití 95 % ethanolu a isooktanu. Kromě toho se zkouška provede za použití simulantu E, jestliže teplota při nejhorsích předvídatelných podmínkách použití přesáhne 100 °C. K určení shody s tímto nařízením se použije zkouška, při níž je dosaženo nejvyšší specifické migrace.

Není-li technicky proveditelné uskutečnit zkoušku OM7 se simulantem potravin D2, zkoušku lze nahradit buď zkouškou OM8, nebo OM9 podle toho, která z nich je vzhledem k zamýšlenému či předvídatelnému použití vhodná. Obě zkoušky zahrnují zkoušení za dvou zkušebních podmínek, přičemž pro každou zkoušku se použije nový zkušební vzorek. K určení shody s tímto nařízením se použijí zkušební podmínky, při nichž je dosaženo nejvyšší celkové migrace.

Číslo zkoušky	Zkušební podmínky	Zamýšlené podmínky styku s potravinou	Pokrývá zamýšlené podmínky styku s potravinami popsané v
OM8	Simulant potravin E po dobu 2 hodin při 175 °C a simulant potravin D2 po dobu 2 hodin při 100 °C	Pouze použití při vysokých teplotách.	OM1, OM3, OM4, OM5 a OM6
OM9	Simulant potravin E po dobu 2 hodin při 175 °C a simulant potravin D2 po dobu 10 dnů při 40 °C	Použití při vysokých teplotách včetně dlouhodobého skladování při pokojové teplotě.	OM1, OM2, OM3, OM4, OM5 a OM6“;

p) oddíl 3.3 kapitoly 3 se nahrazuje tímto:

### „3.3. Ověřování shody

#### 3.3.1. Předměty a materiály pro jednorázové použití

Aby se na konci předepsané doby styku ověřila shoda, analyzuje se celková migrace na simulantu potravinu za použití analytické metody v souladu s požadavky článku 11 nařízení (ES) č. 882/2004.

#### 3.3.2. Předměty a materiály pro opakované použití

Použitelná zkouška celkové migrace se provede třikrát na jediném vzorku za použití pokaždé jiného množství simulantu. Migrace se určí za použití analytické metody v souladu s požadavky článku 11 nařízení (ES) č. 882/2004. Celková migrace při druhé zkoušce musí být nižší než při zkoušce první a celková migrace při třetí zkoušce musí být nižší než při zkoušce druhé. Dodržení celkového migračního limitu se ověří na základě úrovně celkové migrace zjištěné při třetí zkoušce.

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

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

- q) první pododstavec oddílu 3.4 kapitoly 3 se nahrazuje tímto: „Za účelem zjištění, zda určitý materiál nebo předmět splňuje migrační limity, lze uplatnit jakýkoli z následujících přístupů, které jsou považovány alespoň za stejně přísné jako kontrolní metoda popsaná v oddílech 3.1 a 3.2.“;
- r) oddíl 3.4.2 kapitoly 3 se nahrazuje tímto:
- „3.4.2. *Náhrady simulantů potravin*
- Pro zjištění celkové migrace lze simulanty potravin nahradit náhradními simulanty potravin, pokud na základě vědeckých důkazů tyto náhradní simulanty potravin vedou k migraci, která je přinejmenším stejně přísná jako migrace, jíž by bylo dosaženo použitím simulantů uvedených v příloze III.“;
- s) v oddíle 4.1 kapitoly 4 se pátý pododstavec nahrazuje tímto:
- „Specifická migrace v potravině nebo simulantu potraviny nesmí před použitím faktoru FRF přesáhnout 60 mg/kg potraviny.“;
- t) v oddíle 4.1 kapitoly 4 se doplňuje nový pododstavec, který zní:
- „Při zkoušení na simulantu D2 nebo E a při korekci výsledků zkoušky za použití korekčního faktoru stanoveného v tabulce 2 přílohy III lze tuto korekci použít v kombinaci s faktorem FRF tím, že se oba faktory vynásobí. Kombinovaný korekční faktor nesmí přesáhnout hodnotu 5, pokud korekční faktor stanovený v tabulce 2 přílohy III nepřesahuje hodnotu 5.“;
- u) oddíly 4.2 a 4.3 kapitoly 4 se zrušují.
-