

**Nové legislatívne predpisy EÚ –  
Nariadenie Komisie (EÚ) č. 10/2011 o  
plastových materiáloch a predmetoch  
určených na styk s potravinami**



Ing. MILADA SYČOVÁ  
Regionálny úrad verejného zdravotníctva so sídlom  
v Poprade

*Odborný seminár, Praha, 23.03.2011  
„NOVÉ LEGISLATIVNÍ POŽADAVKY NA MATERIÁLY  
A PŘEDMĚTY URČENÉ PRO STYK S POTRAVINAMI,  
NARIZENÍ KOMISE Č.10/2011/EU NA PLASTY A  
VÝROBKY Z NICH, PROHLÁŠENÍ O SHODĚ A OSTATNÍ  
DOKUMENTACE“*

**Nariadenie Komisie (EÚ) č. 10/2011**

**dôvod vzniku :**

- smernica 2002/72/ES bola 6 x podstatne zmenená
- v záujme zrozumiteľnosti bolo jej znenie skonsolidované
- nadbytočné a neaktuálne časti vyňaté

*príloha + príloha i v analyt. metodách*

## **Nariadenie Komisie (EÚ) č. 10/2011**

výhody :

- platí v celom rozsahu vo všetkých členských štátoch
- netransponuje sa do vnútroštátnych predpisov čo zdržiavalo proces povoľovania látok a tým sa spomaľoval inovačný proces

## **Nariadenie Komisie (EÚ) č. 10/2011 čl. 1 – predmet úpravy**

1. Toto nariadenie je osobitným opatrením v zmysle čl. 5 nariadenia (ES) č.1935/2004.
2. Týmto nariadením sa stanovujú osobitné požiadavky týkajúce sa výroby a uvádzania plastových materiálov a predmetov na trh:
  - a) určených na styk s potravinami alebo
  - b) už prichádzajúcich do styku s potravinami alebo
  - c) o ktorých možno odôvodnene predpokladať, že sa dostanú do styku s potravinami.

*(žiadna výrazná zmena, legislatívne sa posilnilo postavenie plastových materiálov a predmetov)*

## Nariadenie Komisie (EÚ) č. 10/2011 čl. 2 - rozsah

1. Toto nariadenie sa vzťahuje na materiály a predmety, ktoré sú uvádzané na trh EÚ a patria do týchto kategórií:
  - a) materiály a predmety a ich časti zložené výlučne z plastov,
  - b) viacvrstvové materiály a predmety z plastu (*plastic multi-layer materials and articles*), spojené lepidlami alebo inými spôsobmi
  - c) materiály a predmety uvedené v písm. a) a b), ktoré sú potlačené a/alebo povrchovo upravené náterom,

## Nariadenie Komisie (EÚ) č. 10/2011 čl. 2 - rozsah

- d) plastové vrstvy alebo plastové nátery, ktoré tvoria tesnenia na viečkach a uzáveroch, a ktoré spolu s danými viečkami a uzávermi tvoria celok dvoch alebo viacerých vrstiev z rôzneho druhu materiálu,
- e) plastové vrstvy v hybridných *iných prípadoch* viacvrstvových materiáloch a predmetoch (*plastic layers in multi-material multi-layer materials and articles*).

## Nariadenie Komisie (EÚ) č. 10/2011 čl. 2 - rozsah

2. Toto nariadenie sa nevzťahuje na tieto materiály a predmety, ktoré sú uvádzané na trh EÚ a na ktoré by sa mali vzťahovať iné osobitné opatrenia:

- a) iónomeničové živice,
- b) guma,
- c) silikóny.

*} sú to predpisy evr. predpisov*

3. Bez toho, aby tým boli dotknuté ustanovenia EÚ alebo vnútroštátne ustanovenia, uplatňuje sa toto nariadenie na tlačiarenské farby, lepidlá a nátery.

## Nariadenie Komisie (EÚ) č. 10/2011 čl. 2 - rozsah

- používajú sa aj plasty v kombinácii s inými materiálmi v tzv. hybridných viacvrstvových materiáloch a predmetoch – preto sa zväčšil rozsah pôsobnosti tohto nariadenia na tie vrstvy plastu, ktoré sú súčasťou hybridných viacvrstvových materiálov a predmetov
- predpisy týkajúce sa používania monoméru vinylchloridu sa vzťahujú už na všetky plasty
- do rozsahu pôsobnosti spadajú aj plasty spojené lepidlami a povrchovo upravené nátermi alebo potlačené AVŠAK
  - lepidlá, nátery a tlačiarenské farby nie sú vyrábané z tých istých látok ako plasty, a mali by sa na ich v budúcnosti uplatniť osobitné predpisy
  - pretože lepidlá, nátery a tlač. farby môžu obsahovať INÉ LÁTKY, než ako sú povolené pre plasty na úrovni EÚ
  - môžu byť predmetom vnútroštátnych právnych predpisov

*TERA-PAN*

**Nariadenie Komisie (EÚ) č. 10/2011  
čl. 3 – vymedzenie pojmov**

Na účely tohto nariadenia sa  
uplatňuje toto vymedzenie pojmov :

1. „Plastové materiály a predmety“ sú :
    - a) materiály a predmety uvedené v písm. a), b), c) čl. 2 odsek 1
    - a
    - b) plastové vrstvy uvedené v písm. d), e) článku 2 ods. 1
- (t.j. všetky body v rozsahu)*

**Nariadenie Komisie (EÚ) č. 10/2011  
čl. 3 – vymedzenie pojmov**

2. „plast“ je polymér, do ktorého mohli byť pridané prísady alebo iné látky, a ktorý je schopný fungovať ako hlavný stavebný komponent konečných materiálov a predmetov,
3. „polymér“ je akákoľvek makromolekulárna látka získaná:
  - a) procesom polymerizácie atď.
  - b) chemickou úpravou prírodných alebo syntetických makromolekúl, alebo
  - c) mikrobiálnou fermentáciou,

## Nariadenie Komisie (EÚ) č. 10/2011 čl. 3 – vymedzenie pojmov

4. „viacvrstvový materiál alebo predmet z plastu“ je materiál alebo predmet tvorený dvomi alebo viacerými vrstvami plastu,
5. „hybridný viacvrstvový materiál alebo predmet“ je materiál alebo predmet zložený z dvoch alebo viacerých vrstiev z rôznych druhov materiálu, z ktorých je najmenej jedna vrstva z plastu,

## Nariadenie Komisie (EÚ) č. 10/2011 čl. 3 – vymedzenie pojmov

6. „monomér“ alebo iná východisková látka je :
  - a) látka vystavená akémukoľvek druhu procesu polymerizácie na výrobu polymérov, alebo
  - b) prírodná alebo syntetická makromolekulárna látka, ktorá sa používa na výrobu modifikovaných makromolekúl, alebo
  - c) látka, ktorá sa používa na modifikáciu existujúcich prírodných alebo syntetických makromolekúl,
7. „prísada“ je látka, ktorá sa úmyselne pridáva do plastov na dosiahnutie fyzikálneho alebo chemického efektu pri spracovaní plastov alebo do konečného materiálu alebo predmetu. Jej prítomnosť v konečnom materiáli alebo predmete je zámerná.

## **Nariadenie Komisie (EÚ) č. 10/2011 čl. 3 – vymedzenie pojmov**

8. „pomocná látka pri výrobe polymérov“ je akákoľvek látka, ktorá sa používa ako vhodné médium na výrobu polymérov alebo plastov. Jej prítomnosť v konečnom materiáli alebo predmete nie je ani zámerná, a nemá v konečnom materiáli alebo predmete ani fyzikálny ani chemický efekt,
9. „neúmyselne pridaná látka“ je nečistota v použitých látkach alebo medziprodukt reakcie vzniknutý počas výrobného procesu, alebo produkt rozkladu alebo reakcie,
10. „pomocná látka používaná pri polymerizácii“ je látka, ktorá iniciuje polymerizáciu a/alebo riadi tvorbu makromolekulovej štruktúry,

## **Nariadenie Komisie (EÚ) č. 10/2011 čl. 3 – vymedzenie pojmov**

11. „celkový migračný limit“ (OML) je maximálne povolené množstvo neprchavých látok uvoľnené z materiálu alebo predmetu do potravinových simulátorov,
12. „potravinový simulátor“ je skúšobné médium imitujúce potravínu. Napodobňuje migráciu z materiálov prichádzajúcich do styku s potravinami.
13. „špecifický migračný limit“ (SML) je maximálne povolené množstvo konkrétnej látky uvoľnené z materiálu alebo predmetu do potraviny alebo potravinových simulátorov.

## **Nariadenie Komisie (EÚ) č. 10/2011 čl. 3 – vymedzenie pojmov**

14. „celkový špecifický migračný limit“ (SML (T)) je maximálne povolené množstvo konkrétnych látok uvoľnené do potravín alebo potravinových simulátorov vyjadrené ako celkový podiel uvedených látok,
15. „funkčná bariéra“ je bariéra, ktorá je tvorená jednou alebo viacerými vrstvami akéhokoľvek druhu materiálu a ktorá zabezpečuje, že konečný materiál alebo predmet spĺňa požiadavky čl. 3 nariadenia (ES) č. 1935/2004 a ustanovenia tohto nariadenia.

## **Nariadenie Komisie (EÚ) č. 10/2011 čl. 3 – vymedzenie pojmov**

16. „netuková potravina“ je potravina, pre ktorú sú pre skúšku migrácie v tab. 2 v prílohe V k tomuto nariadeniu stanovené len potravinové simulátory iné ako D1 alebo D2.
17. „obmedzenie“ je obmedzenie používania látky alebo migračný limit alebo limit pre obsah látky v materiáli alebo predmete,
18. „špecifikácia“ – zloženie látky, kritériá čistoty látky, fyzikálno-chemické vlastnosti látky, podrobnosti týkajúce sa procesu výroby látky alebo ďalšie informácie týkajúce sa vyjadrenia migračných limitov.



## Nariadenie Komisie (EÚ) č. 10/2011 čl. 4 – uvádzanie na trh

Plastové materiály a predmety sa môžu uvádzať na trh, iba ak:

- a) pri zamýšľanom a predpokladanom použití spĺňajú príslušné požiadavky stanovené v čl. 3 nariadenia (ES) č. 1935/2004 a
- b) spĺňajú požiadavky týkajúce sa označovania stanovené v čl. 15 nariadenia (ES) č. 1935/2004 a
- c) spĺňajú požiadavky týkajúce sa vysledovateľnosti stanovené v čl. 17 nariadenia (ES) č. 1935/2004 a
- d) vyrábajú podľa správnych výrobných postupov stanovených v nariadení Komisie (ES) č. 2023/2006 a
- e) spĺňajú požiadavky týkajúce sa zloženia a vyhlásenia o zhode stanovené v kapitolách II, III, a IV tohto nariadenia.

*plavce-li požiadavky zohľadniť o ďalšie z ktorých byť uvedené  
na trh*

## Nariadenie Komisie (EÚ) č. 10/2011 čl. 5 – zoznam povolených látok Únie

1. Iba látky uvedené na zozname povolených látok pre Úniu (ďalej len „zoznam Únie“) stanovenou v prílohe I sa môžu zámerne používať pri výrobe plastových materiálov a predmetov.
2. V zozname Únie sú uvedené :
  - a) monoméry a iné východiskové látky,
  - b) prísady okrem farbív,
  - c) pomocné látky pri výrobe monomérov s výnimkou rozpúšťadiel,
  - d) makromolekuly získané mikrobiálnou fermentáciou.
3. Zoznam Únie sa môže meniť a dopĺňať v súlade s postupom stanoveným v čl. 8 až 12 nariadenia (ES) č. 1935/2004.

**Nariadenie Komisie (EÚ) č. 10/2011**  
**čl. 6 – výnimky pre látky, ktoré nie sú**  
**uvedené na zozname Únie**

1. V súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi sa pri výrobe plastových vrstiev plastových materiálov a predmetov môžu používať ako pomocné látky iné ako tie, ktoré sú uvedené na zozname Únie.
2. V súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi sa pri výrobe plastových vrstiev plastových materiálov a predmetov môžu používať farbivá a rozpúšťadlá.

**Nariadenie Komisie (EÚ) č. 10/2011**  
**čl. 6 – výnimky pre látky, ktoré nie sú**  
**uvedené na zozname Únie**

3. Tieto látky nie sú uvedené na zozname Únie, ale sú povolené v súlade s čl. 8, 9, 10, 11 a 12 :
  - a) soli...povolených kyselín, fenolov alebo alkoholov,
  - b) zmesi získané zmiešaním povolených látok bez chemickej reakcie zložiek,
  - c) látky s molekulovou hmotnosťou 1000 Da *akumulácia*

**Nariadenie Komisie (EÚ) č. 10/2011**  
**čl. 6 – výnimky pre látky, ktoré nie sú**  
**uvedené na zozname Únie**

4. V plastových vrstvách plastových materiálov alebo predmetov sa môžu nachádzať tieto látky, ktoré nie sú uvedené na zozname Únie :
  - a) neúmyselne pridané látky,
  - b) pomocné látky používané pri polymerizácii.
5. Po 1.1.2010 sa môžu v súlade s vnútroštátnymi predpismi naďalej používať prísady, ktoré nie sú na zozname Únie, a to dovtedy, kým sa neprijme rozhodnutie o zaradení alebo nezaradení do zoznamu Únie, pod podmienkou, že sú uvedené v dočasnom zozname uvedenom v čl. 7.

**Nariadenie Komisie (EÚ) č. 10/2011**  
**čl. 7 - vypracovanie a správa dočasného**  
**zoznamu**

1. Dočasný zoznam prísad podrobený hodnoteniu zo strany EFSA, ktorý bol uverejnený Komisiou v roku 2008 sa bude pravidelne aktualizovať. *prerušenie skontrolovať*
2. Prísada sa vyjme z dočasného zoznamu :
  - a) keď sa zaradí do zoznamu Únie uvedeného v prílohe I alebo
  - b) keď Komisia prijme rozhodnutie, že ju nezarádi do Zoznamu Únie, alebo
  - c) ak počas skúmania údajov požiadava EFSA o doplňujúce informácie a dané informácie sa nepredložia v stanovenej lehote.

**Nariadenie Komisie (EÚ) č. 10/2011  
čl. 8 – všeobecná požiadavka týkajúca sa  
látok**

Látky používané pri výrobe plastových vrstiev plastových materiálov a predmetov vykazujú technickú kvalitu a čistotu vhodnú na zamýšľané a predpokladané použitie materiálov alebo predmetov. Zloženie je výrobcovi látky známe a príslušným orgánom sa sprístupňuje na požiadanie.

**Nariadenie Komisie (EÚ) č. 10/2011  
čl. 9 – osobitné požiadavky kladené na látky**

1. Látky používané pri výrobe plastových vrstiev plastových materiálov a predmetov podliehajú týmto obmedzeniam a špecifikáciám:
  - a) špecifickému migračnému limitu stanovenému v čl. 11,
  - b) celkovému migračnému limitu stanoveného v čl. 12,
  - c) obmedzeniam a špecifikáciám stanoveným v stĺpci 10 tab. 1 v bode 1 prílohy I,
  - d) podrobným špecifikáciám stanoveným v bode 4 prílohy I.
2. Látky s nanoštruktúrou sa používajú len v prípade, ak sú výslovne povolené a uvedené v špecifikáciách v prílohe I.

**Nariadenie Komisie (EÚ) č. 10/2011**  
**čl. 10 – všeobecné obmedzenia pre plastové**  
**materiály a predmety**

Všeobecné obmedzenia týkajúce sa plastových materiálov a predmetov sú stanovené v prílohe II.

- plastové materiály a predmety neuvolňujú tieto látky v množstvách presahujúcich stanovené špecifické migračné limity pre : Ba, Co, Cu, Fe, Li, Mn, Zn
- primárne aromatické amíny sa nesmú uvoľňovať v zistiteľnom množstve, detekčný limit je 0,01 mg látky/kg potravy alebo potravinového simulátora (detekčný limit platí pre súčet uvoľnených PAA

**Nariadenie Komisie (EÚ) č. 10/2011**  
**čl. 11 – špecifické migračné limity**

1. Zložky plastových materiálov a predmetov neprechádzajú do potravín v množstvách presahujúcich SML stanovené v prílohe I. SML sú vyjadrené v mg látky/kg potravín.
2. Pre látky, pre ktoré nie je stanovený SML ani iné obmedzenia v prílohe I, sa uplatňuje všeobecný SML 60 mg/kg,

*→ Ak je látka, pre ktorú nie je stanovený SML, musí sa uplatňovať všeobecný SML 60 mg/kg*

**Nariadenie Komisie (EÚ) č. 10/2011**  
**čl. 11 – špecifické migračné limity**

3. Ak je prísada (dual use), ktorá je povolená pri výrobe plastových materiálov a predmetov zároveň povolená ako prísada do potravín alebo ako aróma, musí sa zabezpečiť, aby sa uvoľnením látky neprijateľným spôsobom nezmenilo zloženie potravín – musia sa rešpektovať obmedzenia stanovené v nariadení (ES) č. 1333/2008 alebo 1334/2008 alebo v prílohe I tohto nariadenia.

**Nariadenie Komisie (EÚ) č. 10/2011**  
**čl. 12 – celkový migračný limit**

1. Zložky plastových materiálov a predmetov neprechádzajú do potravinových simulátorov v množstvách presahujúcich 10 mg/dm<sup>2</sup>.
2. Zložky plastových materiálov a predmetov určených na styk s potravinami, ktoré sú určené pre dojčatá a malé deti neprechádzajú do potravinových simulátorov v množstvách presahujúcich 60 mg/kg.

**Nariadenie Komisie (EÚ) č. 10/2011  
čl. 13 – hybridné viacvrstvé materiály a  
predmety z plastu**

1. Zloženie každej vrstvy plastu v hybridnom viacvrstvom materiáli a predmete je v súlade s týmto nariadením.
- 2., 3., 4. požiadavky na plastovú vrstvu, ktorá neprichádza do priameho styku s potravinami a ktorá je oddelená od potravin funkčnou bariérou
5. Konečný hybridný viacvrstvý materiál alebo predmet z plastu je v súlade so SML stanovenými v čl. 11 a s CML stanoveným v čl. 12 tohto nariadenia.

*Hybridné plastové mat.  
s prídavnými aditívami  
atď.*

*keď obsahujú kyselinu  
atď.*

*! neč. re. h. d. z. k. s. k. !*

**Nariadenie Komisie (EÚ) č. 10/2011  
čl. 14 – hybridné viacvrstvé materiály a  
predmety**

1. Zloženie každej vrstvy plastu v hybridnom viacvrstvom materiáli a predmete je v súlade s týmto nariadením avšak podľa bodu 4 sa na vrstvy plastov v hybridných viacvrstvových materiáloch a predmetoch nevzťahujú čl. 11 (SML) a čl. 12 (CML).
- 2., 3. požiadavky na plastovú vrstvu, ktorá neprichádza do priameho styku s potravinami a ktorá je oddelená od potravin funkčnou bariérou.

*plastové vrstvy z hybridných ...*

**Nariadenie Komisie (EÚ) č. 10/2011  
čl. 14 – hybridné viacvrstvé materiály a  
predmety**

5. Vrstvy plastov v hybridnom viacvrstvom materiáli alebo predmete sú vždy v súlade s obmedzeniami pre monomér vinylchloridu stanovený v prílohe I.
  6. SML a OML pre vrstvy plastov v hybridnom viacvrstvom materiáli alebo predmete a pre konečný materiál alebo predmet môžu byť stanovené prostredníctvom vnútroštátnych právnych predpisov (!!!!).
- 

**Nariadenie Komisie (EÚ) č. 10/2011**

- čl. 15 vyhlásenie o zhode
  - čl. 16 podporné dokumenty
  - čl. 17 vyjadrenie výsledkov skúšky migrácie
  - čl. 18 predpisy pre posudzovanie dodržiavania migračných limitov
  - čl. 19 posudzovanie látok, ktoré nie sú na zozname Únie
  - čl. 20 zmeny a doplnenia právnych predpisov EÚ
  - čl. 21 zrušenie právnych predpisov EÚ
  - čl. 22 prechodné ustanovenia
  - čl. 23 nadobudnutie účinnosti a platnosť
-



## **Nariadenie Komisie (EÚ) č. 10/2011**

čl.20 zmeny a doplnenia právnych predpisov EÚ

- mení sa príloha k smernici Rady 85/572/EHS

čl.21 zrušenie právnych predpisov EÚ :

- rušia sa smernice 80/766/EHS, *inžektoria*  
81/432/EHS, 2002/72/ES

čl.23 nadobudnutie účinnosti a platnosť:

- 1.5.2011

*NR => oficiálny pokus o úspech (aj ja) globál  
stali ľudskými akciami*





## Nařízení Evropské komise (ES) č.10/2011/ES - pokračování

**Ing. Jitka Sosnovcová**

**Státní zdravotní ústav**

NRL pro materiály určené pro styk s potravinami a  
výrobky pro děti do tří let



### Souhrn

- Seznam povolených látek Unie
- Výjimka pro látky nezařazené do seznamu Unie
- Hodnocení expozice – odvození migračních limitů (OML, SML)
- Potravinové simulanty
- Zkušební podmínky a pravidla pro ověření shody s SML
- Zkušební podmínky a pravidla pro ověření shody OML

*funkční bariera a oproti musí dokázat, že se nemá  
ostatní oporu chová jako dobrá bariera*

*! ohled na simulanty!*

**Kapitola V**  
**Článek 17**  
**Vyjádření výsledků zkoušek**

**Ověření shody specifické migrace se  
specifickými migračními limity**

**Povolené látky - PŘÍLOHA I**  
**Seznam povolených látek Unie:**

- Monomery nebo jiné výchozí látky
- Přísady (s výjimkou barviv)
- Pomocné látky pro výrobu polymerů (s výjimkou rozpouštědel)
- Makromolekuly získané fermentací

- Pomocné látky pro výrobu polymerů povolené vnitrostátními předpisy
- Barviva a rozpouštědla povolené vnitrostátními předpisy
- NIAS – nezáměrně přidané látky (nečistoty, reakční a rozkladné produkty)
- Pomocné látky pro polymeraci (katalyzátory, látky pro kontrolu polymerační reakce, transfer, růst či zastavení růstu řetězce)

### **Přenos složek (látek) z plastů a výrobků z plastů do potravin = migrace**

K zajištění ochrany zdraví spotřebitelů a k zabránění jakékoli kontaminace potravin byly ustanoveny 2 základní typy migračních limitů pro plasty:

- limit pro celkovou migraci – charakterizuje nyní pouze inertnost materiálu vůči potravině
- specifické migrační limity (SML)

*hodnot se skutečně získá lids. organismu*



## Hodnocení expozice



### Specifický migrační limit (SML)

týká se konkrétní schválené látky  
a je stanoven na základě toxikologického  
zhodnocení dané látky.

SML je obecně ustanoven podle hodnoty  
ADI (Acceptable Daily Intake) nebo TDI (Tolerable  
Daily Intake), které určuje SCF (Scientific  
Committee on Food), EFSA



## Expozice



Stanovení expozice látkám migrujícím z  
materiálů určených pro styk s potravinami  
vyhází ze základního předpokladu, že 60  
kg člověk denně zkonsumuje po celou dobu  
svého života 1 kg potravin balené v  
plastech obsahujících danou látku v  
maximálním schváleném množství.

*Problém malé děti (nízká hmotnost), malá  
balení, konzumace balených nápojů...*

*pije se FACET!*



## Legislativa EU pro plasty



### Limit pro celkovou migraci (OML) :

**60 mg (látek)/kg (potravin nebo potravinového simulantu)**

### **INERTNOST MATERIÁLU**

**Týká se všech látek, které mohou migrovat z FCM do potravin.**



## Přístup dle nového nařízení



**Inertnost FCM – limit celkové migrace (mg/kg simulantu potravin)**

**Bezpečnost FCM - limity pro látky zařazené na seznam**

- **limity specifické migrace pro jednotlivé látky - SML**
- **celkový specifický migrační limit sumy látek - SML (T)**
- **jiná omezení a specifikace (obsah ve hmotě,...)**

**Látky nezařazené – hodnocení rizika, vnitrostátní předpisy**



Podle nařízení č.10/2011/ES

SML je nejvyšší povolené množství látky v potravině. Splnění stanoveného SML by mělo zajistit, že daný materiál nepředstavuje zdravotní riziko.

Pro prokázání shody u materiálů a předmětů z plastů, které ještě nejsou ve styku s potravinami, jsou určeny simulanty uvedené v tabulce 1

*důvod: obsah a podstatě!*

*Nově definovaný proces. Simulanty 9,0 lánel pojítků v se porádějí*

**Tabulka 1**  
**Seznam simulantů potravin**

Simulant potravin	Zkratka
Ethanol, 10 % obj.	Simulant A <i>(pro vlnu. podj. obj. ale dest. vlny)</i>
Kyselina octová 3 % (hmotnost/objem) <i>kysele' podstaty</i>	Simulant B
Ethanol, 20 % obj. <i>Dyopel. podstaty</i>	Simulant C
Ethanol, 50 % obj.	Simulant D1 <i>sl. nebo a melc. j. vlny</i>
Rostlinný olej*	Simulant D2
poly(2,6-difenyl-1,4-fenyleneoxid) o velikosti částic 60–80 nm, velikost pórů 200 nm <i>polché, nebo melc. podstaty</i>	Simulant E





**Simulanty A, B a C jsou určeny pro potraviny hydrofilního charakteru, které mohou vylučovat hydrofilní látky.**

**Simulant B se použije u potravin, jejichž pH je nižší než 4,5.**

**Simulant C by se měl použít u potravin s obsahem alkoholu do 20 % a u potravin, které obsahují významné množství organických složek, kvůli kterým jsou více lipofilní.**



**Simulanty D1 a D2 jsou určeny pro potraviny lipofilního charakteru, které mohou vylučovat lipofilní látky.**

**Simulant D1 se použije u potravin s obsahem alkoholu vyšším než 20 % a u emulzí oleje ve vodě.**

**Simulant D2 se použije u potravin, které obsahují na povrchu volné tuky.**

**Simulant E je určen pro zkoušky specifické migrace do suchých potravin.**



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

### **Tabulka 2 – zvláštní určení simulantů pro různé kategorie potravin**

**! Nedenaturovaný líh – simulant D2 se nahradí 95% ethanolem**

Pro zkoušky celkové migrace u materiálů a předmětů určených pro styk s různými kategoriemi potravin nebo s kombinací různých kategorií potravin se použijí simulanty určené v bodě 4.



### **Zkoušky specifické migrace u materiálů a předmětů, které jsou již ve styku s potravinou se provádějí v balené potravíně**

Materiál nebo předmět musí být skladován podle pokynů na etiketě nebo v případě absence pokynů za podmínek vhodných pro potravinu, jež je v nich zabalená.

**Potravina se před datem použitelnosti** nebo před datem, jež výrobce uvedl jako datum doporučené spotřeby z důvodů kvality nebo bezpečnosti, vyjme ze styku s materiálem nebo předmětem a analyzuje.

**Specifická migrace se analyzuje na potravíně za použití analytické metody v souladu s článkem 11 nařízení (ES) č. 882/2004.**



**Dojde-li ke kontaminaci ze zdrojů jiných, než jsou materiály pro styk s potravinami, je třeba tuto skutečnost při zkouškách shody materiálů pro styk s potravinami zohlednit, zejména, pokud jde o ftaláty**



**Zkoušky specifické migrace u materiálů a předmětů, které ještě nejsou ve styku s potravinou**

**Ověření dodržení limitů migrace do potravin se provede za nejextrémnějších časových a teplotních podmínek předvídatelných při skutečném použití a s ohledem na odstavce 1.4, 2.1.1, 2.1.6 a 2.1.7.**

**Kontrola dodržení limitů migrace do simulantů potravin se provede za použití konvenčních zkoušek migrace v souladu s pravidly stanovenými v odstavcích 2.1.1 až 2.1.7.**



- Materiály a předměty určené pro styk se všemi typy potravin se zkouší se simulanty A, B a D2.
- Pokud však potravinu neobsahuje látky, které by mohly reagovat se simulantem kyselých potravin nebo s potravinami, zkouška na simulantu B se může vynechat.

#### Omezené použití

- Materiály a předměty určené pouze pro určité druhy potravin se zkouší se simulanty potravin určenými pro dané druhy potravin v příloze III.



Doba styku (t) při nejhorším předvídatelném použití

Délka zkoušky (t)

≤ 5 min	5 minut
5 min < t ≤ 0,5 h	0,5 h
0,5 h < t ≤ 1 h	1 h
1 h < t ≤ 2 h	2 h
2 h < t ≤ 6 h	6 h
6 h < t ≤ 24 h	24 h
1den < t ≤ 3 dny	3 dny
3 dny < t ≤ 30 dny	10 dnů
více než 30 dnů viz zvláštní podmínky	



Podmínky styku při nejhorším  
předvídatelném použití  
Teplota při styku (T)

$\leq 5\text{ °C}$   
 $5\text{ °C} < T \leq 20\text{ °C}$   
 $20\text{ °C} < T \leq 40\text{ °C}$   
 $40\text{ °C} < T \leq 70\text{ °C}$   
 $70\text{ °C} < T \leq 100\text{ °C}$   
 $100\text{ °C} < T \leq 121\text{ °C}$   
 $121\text{ °C} < T \leq 130\text{ °C}$   
 $130\text{ °C} < T \leq 150\text{ °C}$   
 $150\text{ °C} < T < 175\text{ °C}$   
 $T > 175\text{ °C}$

(\*)

Zkušební podmínky  
Teplota při zkoušce  
T

$5\text{ °C}$   
 $20\text{ °C}$   
 $40\text{ °C}$   
 $70\text{ °C}$   
 $100\text{ °C}$  nebo teplota kondenzace  
 $121\text{ °C} (*)$   
 $130\text{ °C} (*)$   
 $150\text{ °C} (*)$   
 $175\text{ °C} (*)$   
Upravte teplotu podle skutečné  
teploty v místě styku s potravinou



**Zvláštní podmínky pro doby styku překračující 30 dní  
při pokojové teplotě nebo při nižší než pokojové  
teplotě**

U dob styku překračujících 30 dní při pokojové teplotě  
a při nižší než pokojové teplotě se vzorek zkouší při  
zrychlené zkoušce za zvýšené teploty po dobu  
nejvýše 10 dnů při teplotě nejvýše 60 °C.

Doba zkoušky a teplotní podmínky vycházejí z  
následujícího vzorce:

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

$t_1$  je doba styku a  $t_2$  je doba testu



Zkouška trvající 10 dní při 20 °C pokryje všechny doby skladování za podmínek uchovávání ve zmrazeném stavu.

Zkouška trvající 10 dní při 40 °C pokryje všechny doby skladování za podmínek uchovávání ve zmrazeném stavu včetně zahřátí na 70 °C po dobu až 2 hodin nebo zahřátí na 100 °C po dobu až 15 minut.

Zkouška trvající 10 dní při 50 °C pokryje všechny doby skladování za podmínek uchovávání v chladu nebo ve zmrazeném stavu včetně zahřátí na 70 °C po dobu až 2 hodin nebo zahřátí na 100 °C po dobu až 15 minut a doby skladování až 6 měsíců při pokojové teplotě.



Zkouška trvající 10 dní při 60 °C pokryje dlouhodobé skladování přesahující 6 měsíců při pokojové teplotě a při nižší než pokojové teplotě včetně zahřátí na 70 °C po dobu až 2 hodin nebo zahřátí na 100 °C po dobu až 15 minut.

**Nejvyšší teplota zkoušky se řídí teplotou tání polymeru.**

Při teplotě zkoušky by u zkušebního vzorku nemělo dojít k fyzikálním změnám.



## Předměty pro opakované použití

Je-li materiál nebo předmět určen pro opakovaný styk s potravinami, provede se zkouška migrace tříkrát na jediném vzorku pokaždé za použití jiného vzorku simulantu. *podrobněji v hodnotě ze J. Muzgane*

Jeho shoda se ověří na základě úrovně migrace zjištěné při třetí zkoušce.

! Je-li však s konečnou platností prokázáno, že úroveň migrace se při druhé a třetí zkoušce nezvyšuje a není-li při první zkoušce překročen celkový migrační limit, není třeba provádět další zkoušky.



## Vyjadřování výsledků celkové a specifické migrace

1. Pro ověření shody se hodnoty celkové a specifické migrace vyjádří v mg/kg za použití skutečného poměru povrchu ku objemu při skutečném nebo předpokládaném použití.
2. Odchylně od odstavce 1 pro:
  - a) nádoby a další předměty, které obsahují nebo mohou obsahovat méně než 500 mililitrů nebo gramů nebo více než 10 litrů,
  - b) materiály a předměty, u kterých kvůli jejich tvaru nelze odhadnout vztah mezi jejich povrchem a množstvím potravin, které je s ním ve styku,
  - c) fólie, které ještě nejsou ve styku s potravinami,
  - d) fólie, které obsahují méně než 500 mililitrů nebo gramů nebo více než 10 litrů,se hodnota migrace vyjádří v mg/kg za použití poměru povrchu ku objemu 6 dm<sup>2</sup> na 1 kg potravin.



Tento odstavec se nevztahuje na materiály a předměty z plastů, které jsou určeny pro styk nebo již jsou ve styku s potravinami pro kojence a malé děti, podle vymezení ve směrnici 2006/141/ES a 2006/125/ES.

*nikdy ne použít předmět, se kterým přichází  
je třeba v 0,01 mg x ale [ ] pro děti!*

U víček, těsnících kroužků, zátek a podobných uzávěrů se hodnota specifické a celkové migrace vyjadřuje:

- a) v **mg/kg** za použití **skutečného obsahu nádoby**, pro niž je uzávěr určen, nebo v **mg/dm<sup>2</sup>** za použití celkového obsahu plochy uzávěru a uzavřené nádoby, která je ve styku s potravínou, je-li známo, k jakému použití je předmět určen, a s ohledem na odstavec 2;
- b) v **mg/předmět**, není-li známo, k jakému použití je předmět určen.





**Limity pro specifické migrace, pokud nejsou stanoveny v seznamu společenství**

**Pokud není uveden u dané látky SML nesmí překročit hodnota specifické migrace do potravin hodnotu 60 mg/kg**

**Pokud je u látky uvedeno ve sloupci 8 nezjistitelný (ND) jako specifický migrační limit platí limit detekce 0,01 mg/kg**



**Článek 18**

**Pravidla pro posuzování souladu s migračními limity**

- 1. U materiálů a předmětů, které jsou již ve styku s potravinou, se ověření souladu se specifickými migračními limity provede v souladu s pravidly v příloze V kapitole 1 (v potravině).
- 2. U materiálů a předmětů, které ještě nejsou ve styku s potravinou, se ověření souladu se specifickými migračními limity provede na potravinách nebo simulantech potravin stanovených v příloze III v souladu s pravidly v příloze V kapitole 2 odstavci 2.1.
- 3. U materiálů a předmětů, které ještě nejsou ve styku s potravinou, je možné provést screening souladu se specifickým migračním limitem za použití screeningových postupů v souladu s pravidly stanovenými v příloze V kapitole 2 odstavci 2.2. Pokud materiál nebo předmět není v souladu s migračními limity při použití screeningových postupů, musí být tento závěr potvrzen ověřením souladu podle odstavce 2.



#### Článek 18

##### **Pravidla pro posuzování souladu s migračními limity**

- 4. U materiálů a předmětů, které ještě nejsou ve styku s potravinou, se ověření souladu s celkovým migračním limitem provede na simulantech potravin A, B, C, D1 a D2 podle vymezení v příloze III v souladu s pravidly v příloze V kapitole 3 odstavci 3.1.
- 5. U materiálů a předmětů, které ještě nejsou ve styku s potravinou, je možné provést screening souladu s celkovým migračním limitem za použití screeningových postupů v souladu s pravidly stanovenými v příloze V kapitole 3 odstavci 3.4. Pokud materiál nebo předmět není v souladu s příslušným migračním limitem při použití screeningových postupů, musí být tento závěr potvrzen ověřením souladu podle odstavce 4



#### Článek 18

##### **Pravidla pro posuzování souladu s migračními limity**

- 6. Výsledky zkoušek specifické migrace získané při zkoušení na potravinách mají přednost před výsledky získanými při zkoušení na simulantu potravin. Výsledky zkoušek specifické migrace získané při zkoušení na simulantech potravin mají přednost před výsledky získanými screeningovými postupy.
- 7. Před porovnáním výsledků zkoušek specifické a celkové migrace s migračními limity se použijí korekční faktory uvedené v příloze V kapitole 4 v souladu s pravidly stanovenými tamtéž.



## Článek 19

### **Posuzování látek nezařazených na seznam Unie**

Soulad s článkem 3 nařízení (ES) č. 1935/2004 látek zmíněných v čl. 6 odst. 1, 2, 4 a 5 a čl. 14 odst. 2 nařízení, které nejsou pokryty zahrnutím do přílohy I tohoto nařízení, se posoudí v souladu s mezinárodně uznávanými vědeckými zásadami posuzování rizika. *stanovisko EFSA*



## Děkuji za pozornost !



