

# 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
-

# 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 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.
  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 plasty, ktoré sú súčasťou hybridných viavrstvových 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 AVSAK
  - 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
  - **preto lepidlá, nátery a tlač. farby môžu obsahovať INÉ LÁTKY, než ako sú povolené pre plasty na úrovni EU**
  - môžu byť predmetom vnútroštátnych právnych predpisov



## 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 potravinu. 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 potravinovej 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.

# 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

# 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**.
  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 nezaradí do Zoznamu Únie**, alebo
    - c) ak počas skúmania údajov požiada 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 potraviný 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.
-

# 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 viacvrstvové materiály a predmety z plastu

---

1. Zloženie **každej vrstvy plastu** v hybridnom viacvrstvovom 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 potravín funkčnou bariérou.
  5. **Konečný hybridný viacvrstvový materiál** alebo predmet z plastu je v súlade so SML stanovenými v čl. 11 a s CML stanoveným v čl. 12 tohto nariadenia.
-

# Nariadenie Komisie (EÚ) č. 10/2011

## čl. 14 – hybridné viacvrstvové materiály a predmety

---

1. Zloženie každej vrstvy plastu v hybridnom viacvrstvovom 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 potravín funkčnou bariérou.
-

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

---

5. **Vrstvy plastov** v hybridnom viacvrstvovom 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 viacvrstvovom 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, 81/432/EHS, 2002/72/ES

čl.23 nadobudnutie účinnosti a platnosť:

- 1.5.2011
-