NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2016/1416

z 24. augusta 2016,

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

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 z 27. októbra 2004 o materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami a o zrušení smerníc 80/590/EHS a 89/109/EHS ([1]), a najmä na jeho článok 5 ods. 1 písm. a), c), d), e), h), i) a j), článok 11 ods. 3 a článok 12 ods. 6,

keďže:

(1) Nariadením Komisie (EÚ) č. 10/2011 ([2]) (ďalej len „nariadenie“) sa stanovujú špecifické pravidlá, pokiaľ ide o plastové materiály a predmety určené na styk s potravinami. Konkrétne sa v ňom stanovuje zoznam látok Únie, ktoré sa môžu používať pri výrobe plastových materiálov a predmetov prichádzajúcich do styku s potravinami.

(2) Od prijatia uvedeného nariadenia Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) zverejnil ďalšie správy o určitých látkach, ktoré sa môžu používať v materiáloch prichádzajúcich do styku s potravinami, ako aj o povolenom používaní látok, ktoré už predtým boli povolené. Okrem toho sa zistili určité textové chyby a nejednoznačnosti. S cieľom zabezpečiť, aby uvedené nariadenie zohľadňovalo najnovšie zistenia úradu, a s cieľom odstrániť akékoľvek pochybnosti týkajúce sa jeho správneho uplatňovania by sa uvedené nariadenie malo zmeniť a opraviť.

(3) Vymedzenie pojmu „netukové potraviny“ v článku 3 bode 16 uvedeného nariadenia obsahuje odkaz na potravinové simulátory stanovené v prílohe k uvedenému nariadeniu. Keďže uvedené vymedzenie pojmu sa malo vzťahovať na potravinové simulátory uvedené v tabuľke 2 prílohy III, odkaz by sa mal zodpovedajúcim spôsobom opraviť.

(4) V nariadení (EÚ) č. 10/2011 sa používa výraz „plnenie za tepla“ v kontexte stanovenia obmedzení používania určitých povolených monomérov v materiáloch a predmetoch, ktoré sú určené na použitie ako nádoby na teplé jedlo. Na účely objasnenia rozsahu takýchto obmedzení je vhodné stanoviť vymedzenie pojmu, ktorým sa konkrétne určia teploty, pri ktorých sa takéto obmedzenia uplatňujú.

(5) V článku 6 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 10/2011 sa stanovuje výnimka, pokiaľ ide o používanie solí špecifikovaných kovov odvodených z povolených kyselín, fenolov alebo alkoholov, hoci tieto soli nie sú zahrnuté v zozname povolených látok Únie. Keďže záver úradu, na ktorom je výnimka založená, sa netýkal špecificky určitých kategórií solí ([3]), spresnenie v článku 6 ods. 3 písm. a), že výnimka sa vzťahuje aj na „podvojné soli a kyslé soli“, je prebytočná. Keďže dané spresnenie by bolo možné vykladať tak, že podporuje výklad *a contrario*, podľa ktorého by mohli existovať kategórie solí, na ktoré sa vymedzenie pojmu nevzťahuje, malo by sa objasniť, že výnimka sa vzťahuje na všetky soli uvedených kovov, a spresnenie by sa malo vypustiť.

(6) V článku 11 ods. 2 uvedeného nariadenia sa stanovuje všeobecný špecifický migračný limit pre všetky látky, pre ktoré nie je stanovený špecifický migračný limit. V prípade niektorých látok neexistuje predpísaný limit, lebo takáto špecifikácia sa nepovažovala za potrebnú na účely zabezpečenia súladu s bezpečnostnými kritériami stanovenými v článku 3 nariadenia (ES) č. 1935/2004. Keďže na migračné limity všetkých látok sa už vzťahuje dodržiavanie celkového migračného limitu, existencia paralelného všeobecného špecifického limitu je nepotrebná a vedie k duplicite skúšok migrácie a rozvoja testovacích metód. S cieľom vyhnúť sa zbytočne komplikovaným povinnostiam v súvislosti so skúškami by sa ustanovenie o všeobecnom špecifickom migračnom limite malo vypustiť.

([1]) Ú. v. EÚ L 338, 13.11.2004, s. 4.
([2]) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 10/2011 zo 14. januára 2011 o plastových materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami (Ú. v. EÚ L 12, 15.1.2011, s. 1).
([3]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2009); 7(10):1364.

(7) Podľa článku 13 ods. 3 a prílohy I a prílohy II k uvedenému nariadeniu existujú určité látky, v prípade ktorých nesmie byť zistiteľná žiadna miera migrácie. Dôvodom zákazu je to, že akákoľvek úroveň migrácie takýchto látok môže predstavovať riziko pre zdravie. Keďže prítomnosť určitej látky možno určiť len tak, že látka dosiahne zistiteľnú prahovú hodnotu, jej neprítomnosť sa môže takisto stanoviť len na základe odkazu na uvedenú prahovú hodnotu. Keďže pravidlá upravujúce stanovenie a vyjadrenie prahových hodnôt detekcie sa v nariadení opakujú, je vhodné nariadenie zjednodušiť odstránením opakovania daných pravidiel a ich konsolidovaním do jediného ustanovenia v nariadení.

(8) Vzhľadom na to, že špecifické migračné limity sú vyjadrené v mg/kg potravín, tá istá merná jednotka by sa mala použiť aj na overenie súladu viečok alebo uzáverov, keďže konzistentný prístup zabraňuje možným protichodným výsledkom. Preto je vhodné, aby sa odstránila možnosť vyjadriť migráciu z viečok alebo uzáverov v mg/dm^2.

(9) Podľa článku 18 ods. 4 uvedeného nariadenia sa má dodržanie špecifického migračného limitu v prípade materiálov a predmetov, ktoré ešte neprichádzajú do styku s potravinami, overiť v súlade s podrobnými predpismi stanovenými v kapitole 3 oddiele 3.1 prílohy V. Keďže ustanovenia oddielov 3.2, 3.3 a 3.4 tej istej kapitoly môžu byť takisto relevantné na overenie dodržania limitu, je vhodné zmeniť článok 18 ods. 4 tak, aby odkazoval na kapitolu 3 ako celok.

(10) Tabuľka 1 prílohy I k uvedenému nariadeniu obsahuje zoznam povolených látok Únie, v ktorom sa nachádza odkaz na simulant D. Keďže v nariadení sa rozlišuje medzi potravinovými simulátormi D1 a D2, odkazy na potravinový simulant D by sa v prípade všetkých látok mali nahradiť konkrétnejšími odkazmi na potravinový simulátor D1 alebo D2.

(11) Látka oxid kremičitý, silanizovaný [materiál prichádzajúci do styku s potravinami (*food contact material*, ďalej len „FCM"), látka č. 87] je v súčasnosti povolená na používanie ako prísada vo všetkých plastoch. Pod FCM č. 87 patrí aj podkategória tejto látky, syntetický amorfný oxid kremičitý, silanizovaný, ktorý sa vyrába s použitím primárnych častíc s nanoštruktúrou. Podľa článku 9 ods. 2 uvedeného nariadenia sa látky s nanoštruktúrou používajú iba v prípade, ak sú výslovne povolené a uvedené v špecifikáciách v prílohe I. Vzhľadom na dostupné vedecké informácie a neprítomnosť migrácie primárnych nanočastíc tejto syntetickej formy úrad dospel k záveru, že syntetický amorfný oxid kremičitý, silanizovaný, vyrobený z primárnych častíc s nanoštruktúrou nevyvoláva obavy o bezpečnosť, ak sú v konečnom materiáli prítomné len zhluky väčšie ako 100 nm a väčšie aglomeráty ([1]). Zoznam Únie by sa preto mal zmeniť tak, že sa do neho doplní špecifikácia látky FCM č. 87, pokiaľ ide o formu, v akej sa môže použiť v konečnom materiáli.

(12) Úrad prijal vedecké stanovisko k rozšíreniu používania perfluórapropylperfluórvinyl-éteru (MVE, FCM No 391) ([2]). Podľa uvedeného stanoviska daná látka nepredstavuje bezpečnostné riziko, ak sa používa ako monomér pre fluórované a úplne fluórované polyméry určené na opakované používanie, pri ktorom je pomer styku 1 dm^2 povrchu v styku s najmenej 150 kg potravín, ako napríklad v tesneniach a uzáveroch. Preto je vhodné toto použitie doplniť k špecifikáciám stanoveným v súvislosti s látkou FCM č. 391.

(13) Povolenie zmesi (35 až 45 hmot. %) 1,6-diamino-2,2,4-trimetylhexánu a (55 až 65 hmot. %) 1,6-diamino-2,4,4-trimetylhexánu (FCM č. 641) odkazuje v stĺpci 11 k poznámke (10) v tabuľke 3 prílohy I k uvedenému nariadeniu. Súlad sa preto overuje podľa reziduálnych zvyškov pripadajúcich na povrchovú plochu prichádzajúcu do styku s potravinou (QMA) v prípade reakcie s potravinou alebo náhradou. Overenie súladu podľa QMA je vhodné len vtedy, ak metóda skúšky migrácie nie je k dispozícii alebo je nepraktická. Keďže sú k dispozícii primerané metódy skúšky migrácie a bol stanovený špecifický migračný limit, možnosť overenia súladu podľa reziduálnych zvyškov by sa v nariadení mala vypustiť z položky týkajúcej sa tejto látky.

(14) Povolenie látky bis(metylbenzylidén)sorbitol (FCM č. 752) odkazuje v stĺpci 3 na štyri čísla CAS. Tieto čísla CAS boli v tlačenej podobe nesprávne oddelené. Preto by sa povolenie tejto látky malo opraviť správnym oddelením čísiel CAS.

(15) Úrad v roku 2007 prijal vedecké stanovisko týkajúce sa látky s FCM č. 779 ([3]). Vo svojom stanovisku úrad poznamenal, že analytické metódy na overenie súladu s migračnými limitmi sú k dispozícii a sú dobre opísané. Napriek tomu súčasné povolenie tejto látky obsahuje odkaz na poznámku (1) v tabuľke 3 v prílohe I k uvedenému nariadeniu, v ktorej sa uvádza, že kým nebude k dispozícii analytická metóda, súlad by sa mal overovať podľa reziduálnych zvyškov pripadajúcich na povrchovú plochu prichádzajúcu do styku

([1]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2014); 12(6):3712.
([2]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2015); 13(7):4171.
([3]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2007); 555-563, 1-31, doi: 10.2903/j.efsa.2007.555.

s potravinou (QMA). Overenie súladu podľa QMA je vhodné len vtedy, ak metóda skúšky migrácie nie je k dispozícii alebo je nepraktická. Keďže úrad sa domnieva, že analytické metódy sú k dispozícii a sú dobre opísané, odkaz na poznámku pod čiarou (1) by sa mal vypustiť. Úrad vo svojom stanovisku ďalej konštatuje, že existuje riziko, že úrovne migrácie v tukových potravinách môžu presiahnuť platný migračný limit, čo v súčasnom povolení nie je uvedené. Preto je vhodné vložiť odkaz na poznámku (2) v tabuľke 3 prílohy I k nariadeniu tak, aby sa zabezpečilo, že toto riziko sa považuje za súčasť procesu overovania súladu.

(16) V súčasnosti je látka s FCM č. 974 zahrnutá do zoznamu Únie a môže sa používať za predpokladu, že migrácia jej produktu hydrolýzy 2,4-di-terc-amylfenolu (číslo CAS 120-95-6) nepresahuje 0,05 mg/kg. Migrácia FCM č. 974 je vyjadrená ako suma fosfitovej a fosfátovej formy látky a produktu hydrolýzy 4-t-amylfenolu. Úrad prijal vedecké stanovisko, podľa ktorého by mohol migračný limit uplatniteľný na tento produkt hydrolýzy, bez toho, aby vznikli obavy o zdravie, byť zvýšený na 1 mg/kg potravín za predpokladu, že migrácia z výrobku sa pripočíta k sume fosfitovej a fosfátovej formy a produktu hydrolýzy 4-t-amylfenolu a že súčet týchto štyroch látok bude podliehať súčasnému špecifickému migračnému limitu 5 mg/kg pre FCM č. 974. Špecifikácie FCM č. 974 by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(17) Úrad prijal vedecké stanovisko ([1]) k používaniu prísady kyseliny 12-aminododekánovej, polyméru s eténom, 2,5-furándiónom, α-hydro-ω-hydroxypoly (oxy-1,2-etándiyl)esterom a 1-propénom s FCM č. 871. Ak sa používa ako prísada v polyolefínoch v koncentráciách do 20 hm. % pri teplote okolia alebo teplote nižšej ako teplota okolia v styku so suchými potravinami, ktoré reprezentuje potravinový simulátor E, a keď migrácia oligomerickej frakcie s nízkou molekulárnou hmotnosťou pod úrovňou 1 000 Da celkovo nepresahuje 50 µg/kg potravín, používanie tejto prísady neohrozuje ľudské zdravie. Preto je vhodné zaradiť túto prísadu do zoznamu Únie a povoliť jej používanie v súlade s uvedenými špecifikáciami.

(18) Úrad prijal vedecké stanovisko ([2]) k používaniu východiskovej látky kyseliny furán-2,5-dikarboxylovej (FCM č. 1031). Ak sa používa ako monomér pri výrobe polyméru polyetylénfuranoátu (PEF), táto látka nevyvoláva obavy o bezpečnosť spotrebiteľa, ak migrácia samotnej látky nepresahuje 5 mg/kg potravín a ak migrácia oligomérov na úrovni nižšej ako 1 000 Da nepresahuje 50 µg/kg potravín. Preto je vhodné zaradiť túto prísadu do zoznamu Únie a povoliť jej používanie v súlade so stanovenými migračnými limitmi.

(19) Úrad poznamenal, že PEF s obsahom látky s FCM č. 1031 sa môže bezpečne používať v styku s nealkoholickými potravinami v súlade so svojimi stanovenými migračnými limitmi. Ak sa však súlad takéhoto plastu overuje s potravinovým simulátorom D1 v súlade s prideleniami potravinových simulátorov v tabuľke 2 prílohy III, existuje riziko interakcie medzi týmto potravinovým simulátorom a plastom. Keďže táto interakcia by sa neobjavila v styku s nealkoholickými potravinami, ktorým je pridelený tento potravinový simulátor, použitie potravinového simulátora D1 na overovanie súladu by malo v takýchto prípadoch nerealistické výsledky. Podľa úradu by sa mal preto pri overovaní, či je používanie tejto látky v súlade s týmto nariadením, v prípade nealkoholických potravín, ktorým je v tabuľke 2 prílohy III pridelený potravinový simulátor D1, používať potravinový simulátor C. Preto je vhodné doplniť poznámku o overení súladu pri látke s FCM č. 1031 s uvedením, že potravinový simulátor D1 by sa mal v prípade skúšok nahradiť potravinovým simulátorom C.

(20) Úrad prijal vedecké stanovisko ([3]) k používaniu východiskovej látky 1,7-oktadiénu (FCM č. 1034). Ak sa používa ako sieťujúci komonomér pri výrobe polyolefínov na styk s akýmkoľvek typom potravín na dlhodobé skladovanie pri izbovej teplote vrátane podmienok plnenia za tepla a migrácia látky nepresahuje 0,05 mg/kg potravín, používanie tejto látky neohrozuje ľudské zdravie. Preto je vhodné zaradiť uvedenú prísadu do zoznamu Únie a povoliť jej používanie v súlade s uvedenými špecifikáciami.

(21) Úrad prijal vedecké stanovisko ([4]) k používaniu prísady pri výrobe polymérov kyseliny perfluoro-2-[(5-metoxy-1,3-dioxolán-4-yl)oxy]}octanu amónneho (FCM č. 1045). Ak sa používa ako pomocná látka pri výrobe polymérov počas výroby fluórpolymérov, ktoré sa vyrábajú v podmienkach s vysokou teplotou, a to najmenej 370 °C, používanie tejto látky neohrozuje ľudské zdravie. Preto by sa mala zaradiť do zoznamu Únie a jej použitie by sa malo povoliť pod podmienkou dodržania súladu s uvedeným špecifikáciami.

([1]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2014);12(11):3909.
([2]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2014); 12(10):3866.
([3]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2015); 13(1):3979.
([4]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2014); 12(6):3718.

(22) Úrad prijal vedecké stanovisko ([1]) k používaniu prísady etylénglykol-dipalmitátu (FCM č. 1048). Úrad dospel k záveru, že ak sa látka vyrába s použitím prekurzora mastných kyselín tradične získaného z jedlých tukov alebo olejov a ak je migrácia etylénglykolu obmedzená jeho začlenením do skupiny SML(T) pre etylénglykol, používanie tejto prísady neohrozuje ľudské zdravie. Preto by sa mala uvedená prísada zaradiť do zoznamu Únie pod podmienkou dodržania súladu s uvedeným špecifikáciami. Predovšetkým by sa mala doplniť do skupiny, na ktorú sa vzťahuje SML(T), a položka (2) tabuľky 2 prílohy I k nariadeniu (EÚ) č. 10/2011 by sa mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(23) Úrad prijal vedecké stanovisko ([2]) k používaniu prísady oxidu zinočnatého, nanočastíc, nepotiahnutých (FCM č. 1050) a oxidu zinočnatého, nanočastíc, potiahnutých [3-(metakryloxy)propyl] trimetoxysilánom (FCM č. 1046). Úrad dospel k záveru, že tieto prísady nemigrujú vo forme nanočastíc z polyolefínov. V ďalšom stanovisku úrad rozšíril tento záver o migráciu nanočastíc oxidu zinočnatého na neplasticizované polyméry ([3]). Vyhlásil teda, že jeho hodnotenie bezpečnosti bolo zamerané na migráciu rozpustného iónového zinku, pri ktorom by sa mal dodržiavať špecifický migračný limit pre zinok stanovený v prílohe II k uvedenému nariadeniu. Pokiaľ ide o potiahnutú formu oxidu zinočnatého, nanočastíc, úrovne migrácie [3-(metakryloxy)propyl] trimetoxysilánu by mali zostať v rámci existujúcich špecifických migračných limitov týkajúcich sa tejto látky, t. j. 0,05 mg/kg. Preto by sa dané dve prísady mali zaradiť do zoznamu Únie.

(24) Úrad prijal vedecké stanovisko ([4]) k používaniu prísady N,N′-bis(2,2,6,6-tetrametyl-4-piperidinyl)izoftalamidu (FCM č. 1051). Úrad dospel k záveru, že ak jej migrácia nepresahuje 5 mg/kg potravín, používanie tejto prísady neohrozuje ľudské zdravie. Preto by sa mala zaradiť do zoznamu Únie pod podmienkou dodržania migračného limitu 5 mg/kg potravín.

(25) Úrad prijal vedecké stanovisko ([5]) k používaniu východiskovej látky β3,β3,β9,β9-tetrametyl-2,4,8,10-tetraoxaspiro [5.5]undekán-3,9-dietanolu („SPG“, FCM č. 1052). Úrad dospel k záveru, že ak sa táto látka používa ako monomér pri výrobe polyesterov, ak jej migrácia nepresahuje 5 mg/kg potravín a ak migrácia oligomérov na úrovni nižšej ako 1 000 Da nepresahuje 50 µg/kg potravín (vyjadrená ako SPG), používanie tejto prísady neohrozuje ľudské zdravie. Preto by sa mala zaradiť do zoznamu Únie a jej použitie by sa malo povoliť pod podmienkou dodržania súladu s uvedeným špecifikáciami.

(26) Povolenie látok s FCM č. 871, 1031 a 1052 stanovené v tomto nariadení si vyžaduje, aby migrácia oligomerickej frakcie s nízkou molekulárnou hmotnosťou pod úrovňou 1 000 Da celkovo nepresahovala migračný limit 50 µg/kg potravín. Analytické metódy na určenie migrácie tejto oligomerickej frakcie sú zložité. Opis daných metód nemusia mať príslušné orgány nevyhnutne k dispozícii. Bez opisu nie je možné, aby príslušný orgán mohol overiť, či migrácia oligomérov z materiálu alebo predmetu spĺňa migračný limit pre tieto oligoméry. Preto by sa od prevádzkovateľov podnikov, ktorí umiestňujú na trh konečný predmet alebo materiál obsahujúci danú látku, malo vyžadovať, aby poskytli opis metódy a kalibračnú vzorku, ak je pri danej metóde potrebná.

(27) Úrad prijal vedecké stanovisko ([6]) k používaniu prísady hexaesterov nasýtených C16 – 18 mastných kyselín s dipentaerytritolom (FCM č. 1053). Keďže akýkoľvek obsah nižších esterov (napríklad penta-, tetra-,) nevyvoláva obavy o bezpečnosť, úrad dospel k záveru, že používanie hexaesterov nasýtených C16 – 18 mastných kyselín s dipentaerytritolom neohrozuje ľudské zdravie za predpokladu, že táto látka sa vyrába s použitím prekurzora mastných kyselín získaného z jedlých tukov alebo olejov. Preto by sa prísada mastné kyseliny, C16 – 18 nasýtené, estery s dipentaerytritolom, mala zahrnúť do zoznamu Únie bez toho, aby bola obmedzená na hexaestery, pod podmienkou, že jej prekurzor mastných kyselín je získaný z jedlých tukov alebo olejov.

(28) Úrad prijal vedecké stanovisko ([7]) k bezpečnosti hliníka z príjmu v strave, v ktorom sa stanovuje prípustný týždenný príjem vo výške 1 mg hliníka na kg telesnej hmotnosti týždenne. Pri uplatňovaní bežnej metódy predpokladu expozície pri materiáloch prichádzajúcich do styku s potravinami by sa musel migračný limit stanoviť na úrovni 8,6 mg/kg potravín. V stanovisku sa však konštatuje, že súčasné vystavenie značnej časti obyvateľstva Únie v strave pravdepodobne presahuje túto úroveň. Preto je vhodné obmedziť príspevok vystavenia prostredníctvom materiálov prichádzajúcich do styku s potravinami k celkovému vystaveniu na základe uplatnenia alokačného koeficientu 10 % na migračný limit odvodený bežnou metódou. Preto sa v prípade hliníka pri materiáloch prichádzajúcich do styku s potravinami za vhodný považuje migračný limit na úrovni 1 mg/kg potravín.

([1]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2015); 13(2):4019.
([2]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2015); 13(4):4063.
([3]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2016); 14(3):4408.
([4]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2014); 12(10):3867.
([5]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2014); 12(10):3863.
([6]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2015); 13(2):4021.
([7]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2008); 754, 1-34.

(29) Úrad prijal vedecké stanovisko k referenčným dietetickým hodnotám pre zinok ([1]). Týmto stanoviskom sa potvrdzuje stanovisko vyjadrené Vedeckým výborom pre potraviny (*Scientific Committee on Foods*, ďalej len „SCF“) z roku 2002 ([2]), v ktorom sa stanovuje tolerovateľná horná hranica príjmu zinku u dospelých na úrovni 25 mg denne. V prílohe II k nariadeniu (EÚ) č. 10/2011 sa migračný limit v prípade zinku stanovuje na úrovni 25 mg/kg potravín. Keďže vystavenie v strave z iných zdrojov významne prispieva k celkovému vystaveniu a keďže aj úrad zastáva tento názor, horná hranica by sa mohla v kombinácii so súčasným migračným limitom prekročiť. Preto na zníženie príspevku z materiálov prichádzajúcich do styku s potravinami k celkovému vystaveniu zinku a so zohľadnením skutočnosti, že celkové vystavenie zinku v strave je v rozmedzí hornej hranice, ale vo všeobecnosti nižšie, v prípade vystavenia z materiálov prichádzajúcich do styku s potravinami je vhodné použiť alokačný koeficient 20 %. Preto je vhodné zmeniť migračný limit stanovený v prílohe II k nariadeniu na 5 mg/kg potravín.

(30) Na špecifikáciu daného potravinového simulátora stačí jediná špecifikácia množstva zmydeľniteľnej hmoty v rastlinnom oleji, ktorá sa má použiť pre potravinový simulátor D2. Preto akékoľvek ďalšie špecifikácie nie sú potrebné a poznámka pod tabuľkou 1 prílohy III k nariadeniu by sa mala vypustiť.

(31) Nariadenie neobsahuje osobitné ustanovenia týkajúce sa skúšky migrácie čerstvého neolúpaného ovocia a zeleniny, keďže týmto produktom nebol pridelený žiadny potravinový simulátor. Možné riziká pre zdravie spotrebiteľov z migrujúcich látok vrátane látok, ktoré by nemali byť prítomné v žiadnom rozsahu, preto môžu zostať nezistené. V tabuľke 2 prílohy III k nariadeniu (EÚ) č. 10/2011 by sa preto mal týmto produktom prideliť potravinový simulátor. Uvedené druhy ovocia a zeleniny majú rôzne vlastnosti, ale sú suché. Potravinový simulátor E je vhodný pre suché potraviny, ale môže nadhodnotiť povrchovú plochu v závislosti od veľkosti a tvaru ovocia a zeleniny. Ovocie a zelenina sa okrem toho môžu pred konzumáciou šúpať, čím sa časť migrujúcich látok odstráni. Nadhodnotenie by sa malo riešiť korekčným koeficientom a v bode 3 prílohy III k uvedenému nariadeniu by sa mal stanoviť korekčný postup.

(32) Čerstvej zelenine, ktorá je šúpaná a/alebo rezaná, je priradený iba potravinový simulátor A. Keďže takáto zelenina môže byť kyslá, je vhodné, aby sa pri šúpanej a/alebo rezanej zelenine stanovil aj potravinový simulátor B. Daná kategória by sa preto mala doplniť do tabuľky 2 prílohy III k nariadeniu.

(33) Skúšky v niekoľkých rôznych potravinových simulátoroch nemajú žiadnu pridanú hodnotu, ak je z vedeckého hľadiska zrejmé, že jeden potravinový simulátor vždy prinesie tie najvyššie migračné výsledky pre konkrétnu látku alebo materiál a tento potravinový simulátor možno preto považovať za najprísnejší pre danú látku alebo materiál. Preto by sa do prílohy III k nariadeniu mala zaradiť všeobecná výnimka týkajúca sa pridelenia potravinových simulátorov, aby sa umožnili skúšky len v jednom potravinovom simulátore, ak sú zdokumentované vhodné vedecké dôkazy o tom, že daný potravinový simulátor je najprísnejší.

(34) V bode 5 prílohy IV k nariadeniu sa vyžaduje písomné potvrdenie, že sú splnené požiadavky stanovené v nariadení (ES) č. 1935/2004. Väčšinu ustanovení v nariadení (ES) č. 1935/2004 však nie je možné priamo uplatniť na plastové materiály alebo predmety alebo na látky používané pri výrobe uvedených materiálov alebo predmetov. Preto by sa mal odkaz na nariadenie (ES) č. 1935/2004 spresniť doplnením odkazov na ustanovenia uvedeného nariadenia, pri ktorých sa vyžaduje potvrdenie o zhode.

(35) Látky nachádzajúce sa v potravinách, ktoré už sú v styku s materiálom alebo predmetom, ktorý je skúšaný z hľadiska zhody, nemusia nevyhnutne pochádzať z daného materiálu alebo predmetu, ale môžu pochádzať z iných zdrojov vrátane iných materiálov alebo predmetov prichádzajúcich do styku s potravinami, s ktorými boli potraviny v styku predtým. Preto by sa množstvo látky prítomnej v potravinách, ktorá nepochádza zo skúšaného materiálu alebo predmetu, nemalo brať do úvahy pri určovaní súladu s uvedeným nariadením. Táto oprava by sa mala uplatňovať rovnako na všetky látky, pri ktorých uvedené nariadenie stanovuje špecifický migračný limit alebo pri ktorých migrácia nie je povolená. Zatiaľ čo oddiel 1.4 v kapitole 1 prílohy V k nariadeniu už obsahuje povinnosť zohľadniť kontamináciu z iných zdrojov, v záujme právnej istoty je vhodné objasniť, že pred porovnaním výsledkov skúšok s uplatniteľným špecifickým migračným limitom by sa mal výsledok skúšky opraviť, aby sa zohľadnila kontaminácia z iných zdrojov.

(36) Podmienky skúšok migrácie by mali byť aspoň také prísne ako skutočné podmienky používania. Preto by sa druhý odsek kapitoly 2 oddielu 2.1.3 prílohy V k uvedenému nariadeniu mal zmeniť, aby sa objasnilo, že podmienky skúšok nie je možné prispôsobiť podmienkam, ktoré sú menej prísne ako skutočné podmienky používania.

([1]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2014); 12(10):3844.
([2]) SCF/CS/NUT/UPPLEV/62 Final, http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out177_en.pdf.

(37) Prevádzkovatelia podnikov používajú zariadenia na spracovanie potravín, ktoré sú schopné presne kontrolovať časové a teplotné podmienky, za akých sú v styku potraviny a zariadenia alebo obaly potravín, ak sú potraviny už zabalené, ako napríklad počas pasterizácie a sterilizácie potravín. Takéto zariadenia sa musia vždy obsluhovať v súlade so správnou výrobnou praxou. Preto pri použití presných najhorších predvídateľných podmienok spracovania uplatnených v takýchto zariadeniach ako skúšobných podmienok pre skúšky migrácie budú tieto skúšky reprezentatívne pre skutočnú migráciu a vylúčia sa možné nepriaznivé účinky na ľudské zdravie. Štandardizovanými podmienkami skúšky stanovenými v tabuľke 1 a 2 prílohy V sa môže významne nadhodnocovať migrácia, a teda môžu predstavovať neprimeranú záťaž pre prevádzkovateľov podnikov. Preto je vhodné zmeniť nariadenie tak, aby bolo možné používať ako podmienky skúšky migrácie skutočné podmienky spracovania používané v takýchto zariadeniach.

(38) V praxi môžu nastať niektoré najhoršie predvídateľné podmienky používania, za ktorých nie je technicky zrealizovateľné použiť na skúšky potravinový simulátor D2. V prípade takýchto podmienok by sa mali stanoviť vhodné alternatívne potravinové simulátory a pravidlá na overovanie súladu.

(39) V kapitole 2 oddiele 2.1.3 v názve a názvoch stĺpcov v tabuľkách 1 a 2 prílohy V k nariadeniu nie je jasne stanovené, že teplota stanovená pre skúšky predstavuje teplotu potravinového simulátora použitého počas skúšky. Tieto tabuľky by sa preto mali zmeniť tak, aby sa zabezpečilo správne uplatňovanie uvedených podmienok skúšok.

(40) Teplota stanovená pre skúšky nad 175 °C nie je reprezentatívna pre všetky predvídateľné podmienky, ktorým môžu byť materiály prichádzajúce do styku s potravinami vystavené. Preto by sa do kapitoly 2 oddielu 2.1.3 tabuľky 2 prílohy V k uvedenému nariadeniu mali doplniť vhodné pravidlá týkajúce sa skúšok nad 175 °C.

(41) V oddiele 2.1.4 prílohy V k nariadeniu sa stanovujú podmienky skúšky pre dobu trvania kontaktu dlhšiu ako 30 dní. Uvedené podmienky zahŕňajú vzorec a stanovujú osobitné podmienky, ktoré môžu byť použité na určenie testovacej teploty pri zrýchlených skúškach. Nie je však vysvetlené, že vzorec by sa mal použiť len vtedy, keď sa neuplatňujú štandardizované podmienky skúšky. V tomto odseku sa tiež jasne nestanovujú testovacie podmienky v prípade skladovania v zmrazenom stave alebo v prípade, ak bol výrobok alebo materiál pôvodne naplnený za podmienok plnenia za tepla. Tento odsek by sa preto mal zmeniť tak, aby sa zabezpečilo, že vzorec sa bude uplatňovať len na podmienky, ktoré nie sú stanovené štandardnými podmienkami, a aby sa objasnili testovacie podmienky týkajúce sa plnenia za tepla a zmrazeného stavu.

(42) V oddiele 2.1.6 prílohy V k nariadeniu (EÚ) č. 10/2011 sa stanovuje, že pri skúškach predmetov na opakované použitie by sa migračný limit mal dodržiavať už pri prvej skúške migrácie, ak sa skúša migrácia látok, pri ktorých je v nariadení stanovené, že špecifický migračný limit má byť nezistiteľný. To by však malo zahŕňať všetky látky, ktorých sa to týka, a preto aj tie, ktoré sú uvedené v prílohe II k uvedenému nariadeniu. Preto je vhodné z nariadenia vypustiť konkrétny odkaz a objasniť, že toto pravidlo sa vzťahuje na všetky látky, v prípade ktorých by mal byť špecifický migračný limit nezistiteľný.

(43) Ak je o migračnom správaní materiálu alebo predmetu dostatok informácií, na zistenie jeho súladu s uvedeným nariadením môže postačovať jediná skúška. Za predpokladu, že odôvodnenie takejto náhrady na základe známeho správania materiálu je zdokumentované, súbor testov, ktoré sú reprezentatívne pre rôzne kombinácie času a teploty a pravdepodobne by sa použili pri skutočnom použití materiálu alebo predmetu, možno nahradiť jedinou skúškou. Takouto náhradou sa môže značne znížiť záťaž vyplývajúca zo skúšok bez toho, aby bola ohrozená vysoká úroveň ochrany ľudského zdravia, ktorej dosiahnutie sleduje toto nariadenie. Preto je vhodné stanoviť možnosť uplatniť jediný skríningový test za náležitých podmienok.

(44) V tabuľke 3 kapitole 3 prílohy V k uvedenému nariadeniu sa v súčasnosti stanovuje, že štandardizované podmienky skúšky OM6 predstavujú najhoršie možné podmienky pre potravinové simulátory A, B a C. Rovnako však predstavujú najhoršie možné podmienky pre potravinový simulátor D1 a tento potravinový simulátor sa v tejto skúške môže takisto použiť. Toto nariadenie by sa preto malo byť opraviť tak, aby zahŕňalo odkazy na potravinový simulátor D1 v tejto súvislosti.

(45) Podľa textu uvedeného v oddiele 3.1 tabuľke 3 prílohy V k uvedenému nariadeniu štandardizované podmienky skúšky OM7 predstavujú najhoršie možné podmienky pre „tukové potravinové simulátory“. To však predstavuje iba najhoršie možné podmienky pre potravinový simulátor D2 a uvedené nariadenie by sa teda malo zodpovedajúcim spôsobom objasniť.

(46) Nie je vždy je technicky možné vykonávať skúšky celkovej migrácie s potravinovým simulátorom D2. V oddiele 3.2 prílohy V k nariadeniu sa stanovuje len náhradná skúška pre štandardizované podmienky skúšky OM7. Mali by sa však stanoviť aj náhradné skúšky pre podmienky OM1 až OM6 s cieľom umožniť skúšky celkovej migrácie, ak sa potravinový simulátor D2 nemôže použiť za týchto štandardizovaných podmienok skúšky. Preto je vhodné do tohto oddielu zahrnúť vhodné náhradné skúšky.

(47) Nie vždy je technicky možné vykonávať skúšky celkovej migrácie predmetov na opakované použitie v olejovom médiu v tej istej vzorke trikrát. Preto by sa mal stanoviť alternatívny postup skúšok.

(48) V nariadení (EÚ) č. 10/2011 sa nestanovuje metóda overovania súladu s celkovým migračným limitom stanoveným v článku 12 uvedeného nariadenia. Presnosť určenia, či sú materiály alebo predmety v súlade s predpísaným limitom, však závisí od existencie vhodnej overovacej metódy. Preto je vhodné začleniť do textu odkaz na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ([1]), ktorým sa určujú pravidlá výberu vhodných metód na overenie súladu.

(49) V uvedenom nariadení nie je jasne stanovené, že uplatňovaním redukčného koeficientu spotreby tuku (*Fat Consumption Reduction Factor* – FRF) by sa nemalo umožniť, aby špecifická migrácia jedinej látky prekročila celkový migračný limit. Preto je vhodné zahrnúť takýto zákaz do oddielu 4.1 kapitoly 4 prílohy V k uvedenému nariadeniu.

(50) Nariadenie (EÚ) č. 10/2011 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(51) S cieľom obmedziť administratívnu záťaž a poskytnúť prevádzkovateľom podnikov dostatočný čas na to, aby prispôsobili svoje postupy požiadavkám tohto nariadenia, by sa mali stanoviť prechodné opatrenia.

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

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Nariadenie (EÚ) č. 10/2011 sa mení takto:

1. Článok 3 sa mení takto:

   a) Bod 16 sa nahrádza takto:

      „16. ‚netuková potravina' je potravina, pre ktorú sú pre skúšku migrácie v tabuľke 2 v prílohe III k tomuto nariadeniu stanovené len potravinové simulátory iné ako potravinové simulátory D1 alebo D2;".

   b) Bod 18 sa nahrádza takto:

      „18. ‚špecifikácia' je zloženie látky, kritériá čistoty látky, fyzikálno-chemické vlastnosti látky, podrobnosti týkajúce sa procesu výroby látky alebo ďalšie informácie týkajúce sa vyjadrenia migračných limitov;".

   c) Vkladá sa nový bod 19:

      „19. ‚plnenie za tepla' je plnenie akéhokoľvek predmetu potravinou s teplotou nepresahujúcou 100 °C v čase plnenia, po ktorom sa potravina vychladí na 50 °C alebo menej do 60 minút alebo na 30 °C alebo menej do 150 minút."

([1]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 z 29. apríla 2004 o úradných kontrolách uskutočňovaných s cieľom zabezpečiť overenie dodržiavania potravinového a krmivového práva a predpisov o zdraví zvierat a o starostlivosti o zvieratá (Ú. v. EÚ L 165, 30.4.2004, s. 1).

2. V článku 6 ods. 3 sa písmeno a) nahrádza takto:

„a) všetky soli hliníka, amoniaku, bária, vápnika, kobaltu, medi, železa, lítia, horčíka, mangánu, draslíka, sodíka a zinku povolených kyselín, fenolov alebo alkoholov;“.

3. Článok 11 sa mení takto:

a) Odsek 2 sa vypúšťa.

b) Odsek 3 sa nahrádza takto:

„3. Odchylne od odseku 1 prísady, ktoré sú povolené aj ako prídavné látky v potravinách nariadením (ES) č. 1333/2008 alebo ako arómy nariadením (ES) č. 1334/2008, nesmú migrovať do potravín v množstvách, ktoré majú technický účinok v konečných potravinách, a nesmú:

a) prekročiť obmedzenia stanovené v nariadení (ES) č. 1333/2008 alebo v nariadení (ES) č. 1334/2008 alebo v prílohe I k tomuto nariadeniu v prípade potravín, v ktorých sa môžu používať ako prídavné látky v potravinách alebo ako arómy, alebo

b) prekročiť obmedzenia stanovené v prílohe I k tomuto nariadeniu v prípade potravín, v ktorých sa nemôžu používať ako prídavné látky v potravinách alebo ako arómy.“

c) Dopĺňa sa tento odsek 4:

„4. Ak je stanovené, že migrácia konkrétnej látky nie je povolená, súlad sa stanoví vhodnými metódami skúšky migrácie vybranými v súlade s článkom 11 nariadenia (ES) č. 882/2004, ktorými sa môže potvrdiť absencia migrácie nad stanoveným detekčným limitom.

Ak neboli stanovené špecifické detekčné limity pre konkrétne látky alebo skupiny látok, na účely prvého pododseku sa uplatňuje detekčný limit 0,01 mg/kg.“

4. V článku 13 sa odsek 3 nahrádza takto:

„3. Látky uvedené v odseku 2 písm. b) v súlade s článkom 11 ods. 4 nesmú migrovať do potravín alebo potravinových simulátorov. Detekčný limit stanovený v článku 11 ods. 4 druhom pododseku sa vzťahuje na skupiny látok, ak sú štrukturálne a toxikologicky príbuzné, vrátane izomérov alebo látok s rovnakou relevantnou funkčnou skupinou, alebo na jednotlivé látky, ktoré príbuzné nie sú, a zahŕňa potenciálny nežiadúci prechod látok odtlačením.“

5. V článku 17 ods. 3 sa písmeno a) nahrádza takto:

„a) mg/kg pri zohľadnení skutočného obsahu nádoby, pre ktorú je uzáver určený, pri zohľadnení celkovej kontaktnej plochy tesniaceho výrobku a uzavretej nádoby, ak je známe zamýšľané použitie príslušného predmetu, pričom je nutné zohľadniť ustanovenia odseku 2;“.

6. Článok 18 sa mení takto:

a) Odsek 4 sa nahrádza takto:

„4. V prípade materiálov a predmetov, ktoré ešte neprichádzajú do styku s potravinami, sa overenie dodržania celkového migračného limitu vykonáva na potravinových simulátoroch stanovených v prílohe III v súlade s predpismi stanovenými v kapitole 3 prílohy V.“

b) Odsek 7 sa nahrádza takto:

„7. Pred porovnaním výsledkov skúšky špecifickej a celkovej migrácie s migračnými limitmi sa používajú korekčné koeficienty stanovené v bode 3 prílohy III a v kapitole 4 prílohy V v súlade s predpismi stanovenými v tejto prílohe.“

7. Prílohy I, II, III, IV a V sa menia v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Plastové materiály a predmety, ktoré sú v súlade s nariadením (EÚ) č. 10/2011 v znení platnom pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia, sa môžu umiestňovať na trh do 14. septembra 2017 a môžu zostať na trhu až do vyčerpania zásob.

Článok 3

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

Ustanovenia týkajúce sa špecifických migračných limitov v prípade hliníka a zinku stanovené v bode 2 písm. a) prílohy a pridelenie potravinových simulátorov v bode 3 písm. c) prílohy sa uplatňujú od 14. septembra 2018.

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

V Bruseli 24. augusta 2016

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Prílohy I, II, III, IV a V k nariadeniu (EÚ) č. 10/2011 sa menia takto:

1. Príloha I sa mení takto:

a) V bode 1 sa odsek odkazujúci na 8. stĺpec tabuľky 1 nahrádza takto:

„8. stĺpec (SML [mg/kg]): špecifický migračný limit platný pre látku. Je vyjadrený v jednotke mg látky na kilogram potraviny. Je označený ako ND (not-detectable, nezistiteľný), ak ide o látku, v prípade ktorej nie je povolená žiadna migrácia, určí sa v súlade s článkom 11 ods. 4“.

b) V bode 1 sa vypúšťa posledný odsek pred tabuľkou 1.

c) V bode 1 sa v stĺpci (10) tabuľky 1 v položkách pre látky s číslami FCM 72, 642, 672, 776, 782, 923 a 974 slová „by nemala“ a v položke pre látku s číslom FCM 923 slová „by nemalo“ nahrádzajú slovom „nesmie“.

d) V bode 1 sa tabuľka 1 mení takto:

i) V stĺpci (10) v položkách pre látky s číslami FCM 93, 199, 262, 326, 637, 768, 803, 810, 815, 819 a 884 sa slová „simulantom D“ nahrádzajú slovami „simulátorom D1 a/alebo D2“.

ii) Položky týkajúce sa látok s číslami FCM 87, 391, 641, 752, 779 a 974 sa nahrádzajú takto:

„87	86285		oxid kremičitý, silanizovaný	áno	nie	nie			Pre syntetický amorfný oxid kremičitý, silanizovaný: primárne častice s veľkosťou 1 – 100 nm so zhlukmi s veľkosťou 0,1 – 1 µm, ktoré môžu vytvárať aglomeráty od 0,3 µm do milimetrovej veľkosti.“	
„391	22932	0001187-93-5	perfluórapropyl-perfluórvinyl-éter	nie	áno	nie	0,05		Používať len: — na nelepivé povrchy, — fluórované a úplne fluórované polyméry určené na opakované používanie, pri ktorom je pomer 1 dm^2 povrchu v styku s menej ako 150 kg potravín.“	
„641	22331	0025513-64-8	zmes (35 až 45 hmot. %) 1,6-diamino-2,2,4-trimetylhexánu a (55 až 65 hmot. %) 1,6-diamino-2,4,4-trimetylhexánu	nie	áno	nie	0,05“			

„752	39890	0087826-41-3 0069158-41-4 0054686-97-4 0081541-12-0	bis(metylbenzylidén)sorbitol	áno	nie	nie“				
„779	39815	0182121-12-6	9,9-bis(metoxymetyl)fluorén	áno	nie	áno	0,05			(2)“
„974	74050	939402-02-5	zmes 2,4-bis(1,1-dimetylpropyl)fenyl a 4-(1,1-dimetylpropyl)fenyl triesterov kyseliny fosforečnej	áno	nie	áno	5		SML vyjadrené ako suma fosfitovej a fosfátovej formy látky, 4-terc-amylfenolu a 2,4-di-terc-amylfenolu. Migrácia 2,4-di-terc-amylfenolu nesmie prekročiť 1 mg/kg potravín.“	

iii) V číselnom poradí podľa čísiel FCM sa do tabuľky vkladajú tieto položky:

„871		0287916-86-3	kyselina 12-aminodekánová, polymér s eténom, 2,5-furándiónom, α-hydro-ω-hydroxypoly (oxy-1,2-etándiyl) esterom a 1-propénom	áno	nie	nie			Používať len v polyolefínoch na úrovniach do 20 hm. %. Tieto polyolefíny sa smú používať len v styku s potravinami, pre ktoré je podľa tabuľky 2 prílohy III pridelený potravinový simulátor E, pri teplote okolia alebo nižšej, a keď migrácia celkovej oligomerickej frakcie pod úrovňou 1 000 Da nepresahuje 50 µg/kg potravín.	(23)“
„1031		3238-40-2	kyselina furán-2,5-dikarboxylová	nie	áno	nie	5		Používať len ako monomér pri výrobe polyetylénfuranoátu. Migrácia oligomerickej frakcie pod úrovňou 1 000 Da nesmie presiahnuť 50 µg/kg potravín (vyjadrené ako kyselina furán-2,5-dikarboxylová).	(22) (23)
1034		3710-30-3	1,7-oktadién	nie	áno	nie	0,05		Používať len ako sieťujúci komonomér pri výrobe polyolefínov na styk s akýmkoľvek typom potravín na dlhodobé skladovanie pri izbovej teplote vrátane podmienok plnenia za tepla.“	

„1045		1190931-27-1	kyselina perfluoro-2-[(5-metoxy-1,3-dioxolán-4-yl)oxy]}, octanu amónneho	áno	nie	nie			Používať len ako pomocnú látku pri výrobe polymérov počas výroby fluórovaných polymérov v podmienkach vysokej teploty, a to najmenej 370 °C.	
1046			nanočastice oxidu zinočnatého, potiahnuté [3-(metakryloxy) propyl] trimetoxysilánom (FCM č. 788)	áno	nie	nie			Používať len v neplasticizovaných polyméroch. Obmedzenia a špecifikácie pre látku s číslom FCM 788 musia byť dodržané.	
1048		624-03-3	etylénglykol dipalmitát	áno	nie	nie		(2)	Používať len v prípade, ak sa vyrába s použitím prekurzora mastných kyselín získaného z jedlých tukov alebo olejov.	
1050			nepotiahnuté nanočastice oxidu zinočnatého	áno	nie	nie			Používať len v neplasticizovaných polyméroch.	
1051		42774-15-2	N,N′-bis(2,2,6,6-tetrametyl-4-piperidinyl) izoftalamid	áno	nie	nie	5			
1052		1455-42-1	β3,β3,β9,β9-tetrametyl-2,4,8,10-tetraoxaspiro[5.5]undekán-3,9-dietanol („SPG“)	nie	áno	nie	5		Používať len ako monomér pri výrobe polyesterov. Migrácia oligomérov na úrovni nižšej ako 1 000 Da nesmie presiahnuť 50 µg/kg potravín (vyjadrené ako SPG).	(22) (23)
1053			estery nasýtených C16 – 18 mastných kyselín s dipentaerytritolom	áno	nie	nie			Používať len v prípade, ak je vyrobený s použitím prekurzora mastných kyselín získaného z jedlých tukov alebo olejov.“	

e) V bode 2 v tabuľke 2 sa položka s názvom „Číslo skup. obmedzenia“ týkajúca sa skupinového obmedzenia číslo 2 nahrádza takto:

„2	89 227 263 1048	30	vyjadrené ako etylénglykol“.

f) Netýka sa slovenského znenia.

g) V bode 3 v tabuľke 3 sa dopĺňajú tieto položky:

„(22)	Ak sa používa v styku s nealkoholickými potravinami, pre ktoré je podľa prílohy III tabuľky 2 pridelený potravinový simulátor D1, musí sa na overenie zhody namiesto potravinového simulátora D1 použiť potravinový simulátor C;
(23)	Ak je konečný materiál alebo predmet obsahujúci túto látku umiestnený na trh, musí súčasť podpornej dokumentácie podľa článku 16 tvoriť dobre opísaná metóda na určenie toho, či migrácia oligomérov dodržiava obmedzenia špecifikované v stĺpci (10) tabuľky 1. Táto metóda musí byť vhodná na to, aby ju príslušný orgán mohol použiť na overenie zhody. Ak primeraná metóda je verejne dostupná, treba na ňu uviesť odkaz. Ak si táto metóda vyžaduje kalibračnú vzorku, treba príslušnému orgánu poskytnúť na jeho požiadanie dostatočnú vzorku.“

2. Príloha II sa mení takto:

a) Bod 1 sa nahrádza takto:

„1. Plastové materiály a predmety nesmú uvoľňovať tieto látky v množstvách presahujúcich nižšie uvedené špecifické migračné limity:

hliník = 1 mg/kg potravín alebo potravinového simulátora;

bárium = 1 mg/kg potravín alebo potravinového simulátora;

kobalt = 0,05 mg/kg potravín alebo potravinového simulátora;

meď = 5 mg/kg potravín alebo potravinového simulátora;

železo = 48 mg/kg potravín alebo potravinového simulátora;

lítium = 0,6 mg/kg potravín alebo potravinového simulátora;

mangán = 0,6 mg/kg potravín alebo potravinového simulátora;

zinok = 5 mg/kg potravín alebo potravinového simulátora.“

b) Bod 2 sa nahrádza takto:

„2. Primárne aromatické amíny, ktoré nie sú vymenované v tabuľke 1 prílohy I, nesmú migrovať ani sa inak uvoľňovať z plastových materiálov a predmetov do potravín alebo potravinových simulátorov v súlade s článkom 11 ods. 4. Detekčný limit podľa článku 11 ods. 4 druhého pododseku platí pre sumu uvoľnených primárnych aromatických amínov.“

3. Príloha III sa mení takto:

a) Tabuľka 1 „Zoznam potravinových simulátorov“ sa v celom rozsahu nahrádza takto:

„Tabuľka 1

Zoznam potravinových simulátorov

Potravinový simulátor	Skratka
Etanol 10 % (obj./obj.)	Potravinový simulátor A
Kyselina octová 3 % (hm./obj.)	Potravinový simulátor B

Potravinový simulátor	Skratka
Etanol 20 % (obj./obj.)	Potravinový simulátor C
Etanol 50 % (obj./obj.)	Potravinový simulátor D1
Akýkoľvek rastlinný olej s menej ako 1 % nezmydelniteľnej hmoty	Potravinový simulátor D2
poly(2,6-difenyl-p-fenylén oxid), veľkosť častíc 60 – 80 (sieť), veľkosť pórov 200 nm	Potravinový simulátor E“

b) Bod 3 bez tabuľky 2 sa nahrádza takto:

„3. **Konkrétne pridelenie potravinových simulátorov potravinám na účely skúšky migrácie z materiálov a predmetov, ktoré ešte neprichádzajú do styku s potravinami**

Na účely skúšky migrácie z materiálov a predmetov, ktoré ešte neprichádzajú do styku s potravinami, sa vyberajú potravinové simulátory zodpovedajúce určitej kategórii potravín podľa tabuľky 2 uvedenej nižšie.

Na účely skúšky migrácie z materiálov a predmetov určených na styk s potravinami, ktoré nie sú uvedené v tabuľke 2 nižšie, alebo s kombináciou potravín sa na skúšku špecifickej migrácie použije všeobecné pridelenie potravinových simulátorov podľa bodu 2 a na skúška celkovej migrácie pridelenie potravinových simulátorov podľa bodu 4.

V tabuľke 2 sa nachádzajú tieto informácie:

— 1. stĺpec (Referenčné číslo): uvádza referenčné číslo kategórie potravín.

— 2. stĺpec (Opis potraviny): uvádza opis potravín patriacich do príslušnej kategórie potravín.

— 3. stĺpec (Potravinový simulátor): obsahuje podstĺpce pre každý potravinový simulátor.

Potravinový simulátor, pri ktorom je v príslušnom podstĺpci 3. stĺpca uvedený znak ‚X‘, sa používa na skúšku migrácie z materiálov a predmetov, ktoré ešte neprichádzajú do styku s potravinami.

Pre kategórie potravín, ktoré majú v podstĺpci D2 alebo E uvedený znak ‚X‘, za ktorým nasleduje lomka a číslo, sa výsledok skúšky migrácie opraví tak, že výsledok sa vydelí týmto číslom. Na preukázanie súladu sa potom opravený výsledok skúšky porovná s migračným limitom. Pre látky, ktoré nesmú migrovať v zistiteľných množstvách, sa výsledky skúšok týmto spôsobom neopravujú.

Pre kategóriu potravín 01.04. sa potravinový simulátor D2 nahrádza 95 %-ným etanolom.

Pre kategórie potravín, ktoré majú v podstĺpci B uvedený znak ‚X‘, za ktorým nasleduje znak (*), sa môže skúška s potravinovým simulátorom B vynechať, ak je pH potraviny vyššie než 4,5.

Pre kategórie potravín, ktoré majú v podstĺpci D2 uvedený znak ‚X‘, za ktorým nasleduje znak (**), sa môže skúška s potravinovým simulátorom D2 vynechať, ak je možné dokázať, že plastový materiál prichádzajúci do styku s potravinami neprichádza do styku s tukmi.“

c) Tabuľka 2 sa mení takto:

i) Položky pod referenčnými číslami 04.01 a 04.04 sa nahrádzajú takto:

„04.01	Ovocie, čerstvé alebo chladené:						
	A. nešúpané a nerezané						X/10“
	B. šúpané a/alebo rezané	X	X (*)				
„04.04	Zelenina, čerstvá alebo chladená:						
	A. nešúpaná a nerezaná						X/10“
	B. šúpaná a/alebo rezaná	X	X (*)				

ii) Položka pod referenčným číslom 04.05 sa nahrádza takto:

„04.05	Spracovaná zelenina:						X“
	A. Sušená alebo dehydrovaná zelenina, celá, rezaná alebo vo forme múčky alebo prášku						
	B. (*zastarané*)						
	C. Zelenina vo forme pyré, zaváraniny, pasty alebo vo vlastnej šťave (vrátane nakladanej a v náleve)		X (*)	X			
	D. Zaváraná zelenina:						
	I. V olejovom médiu	X				X	
	II. V alkoholovom médiu				X		

d) Dopĺňa sa tento bod 5:

„5. **Všeobecná výnimka týkajúca sa pridelenia potravinových simulátorov**

Odchylne od pridelenia potravinových simulátorov podľa bodov 2 až 4 tejto prílohy stačí v prípade, keď sa vyžaduje skúška s viacerými potravinovými simulátormi, jediný potravinový simulátor, ak na základe dôkazov získaných pomocou všeobecne uznávaných vedeckých metód možno tento potravinový simulátor považovať za najprísnejší potravinový simulátor pre daný materiál alebo predmet skúšaný podľa platných časových a teplotných podmienok v súlade s kapitolami 2 a 3 prílohy V.

Vedecký základ, na ktorom sa táto odchýlka v týchto prípadoch uplatňuje, tvorí súčasť dokumentácie požadovanej podľa článku 16 tohto nariadenia.“

4. V prílohe IV sa bod 5 nahrádza takto:

„5. potvrdenie, že plastové materiály alebo predmety, produkty medzistupňov výroby alebo látky spĺňajú príslušné požiadavky stanovené v tomto nariadení a v článku 3, článku 11 ods. 5, článku 15 a článku 17 nariadenia (ES) č. 1935/2004;“.

5. Príloha V sa mení takto:

a) V kapitole 1 sa oddiel 1.4. nahrádza takto:

„1.4. **Zohľadnenie látok pochádzajúcich z iných zdrojov**

Ak v súvislosti s potravinárskou vzorkou existuje dôkaz, že látka čiastočne alebo úplne pochádza z iného zdroja alebo zdrojov, ako je skúšaný materiál alebo predmet, výsledky skúšky treba opraviť vzhľadom na množstvo danej látky pochádzajúcej z iného zdroja alebo zdrojov pred porovnaním výsledkov skúšky s platným špecifickým migračným limitom.“

b) V kapitole 2 oddiele 2.1.3 sa text v celom rozsahu pred tabuľkou 1 nahrádza takto:

„Vzorka sa umiestni do styku s potravinovým simulátorom spôsobom, ktorý predstavuje najhoršie predpokladané podmienky používania z hľadiska času podľa tabuľky 1 a z hľadiska kontaktnej teploty podľa tabuľky 2.

Odchylne od podmienok uvedených v tabuľkách 1 a 2 sa uplatňujú tieto pravidlá:

i) Ak sa zistí, že pri vykonávaní skúšok pri kombinácii kontaktných podmienok uvedených v tabuľkách 1 a 2 dôjde k fyzikálnym alebo iným zmenám testovanej vzorky, ktoré sa nevyskytujú pri najhorších predpokladaných podmienkach používania skúmaného materiálu alebo predmetu, potom sa skúšky migrácie urobia pri najhorších predpokladaných podmienkach používania, pri ktorých nedochádza k týmto fyzikálnym alebo iným zmenám;

ii) Ak je materiál alebo predmet počas jeho zamýšľaného použitia vystavený len presne riadeným časovým a teplotným podmienkam v zariadení na spracovanie potravín, buď ako súčasť potravinového obalu, alebo ako súčasť samotného zariadenia na spracovanie, skúšku možno vykonať pri najhorších predpokladaných podmienkach kontaktu, ktoré sa môžu vyskytnúť počas spracovania potraviny v takomto zariadení;

iii) Ak je materiál alebo predmet určený len na použitie pri podmienkach týkajúcich sa plnenia za tepla, vykoná sa iba 2-hodinová skúška pri 70 °C. Ak sa však materiál alebo predmet má používať aj na skladovanie pri izbovej teplote, alebo nižšej, uplatňujú sa v závislosti od dĺžky skladovania testovacie podmienky stanovené v tabuľke 1 a 2 tohto oddielu alebo v oddiele 2.1.4 tejto kapitoly.

Ak testovacie podmienky, ktoré predstavujú najhoršie predvídateľné podmienky zamýšľaného použitia daného materiálu alebo predmetu, nie sú technicky uskutočniteľné s potravinovým simulátorom D2, skúšky migrácie sa vykonajú použitím 95 % etanolu a izooktánu. Okrem toho, ak teplota za najhorších predvídateľných podmienok zamýšľaného použitia prekročí 100 °C, skúška migrácie sa ďalej vykoná s potravinovým simulátorom E. Zhoda s týmto nariadením sa zistí na základe výsledku skúšky, ktorá vedie k najvyššej špecifickej migrácii.“

c) V tabuľke 1 sa názov tabuľky nahrádza takto:

„Výber doby trvania skúšky“.

d) V tabuľke 1 sa názov druhého stĺpca nahrádza takto:

„Doba trvania, ktorú treba vybrať na skúšku“.

e) Tabuľka 2 sa nahrádza takto:

„Tabuľka 2

Výber testovacích teplôt

Najhoršia predvídateľná kontaktná teplota	Kontaktná teplota, ktorú treba vybrať na skúšku
T ≤ 5 °C	5 °C
5 °C < T ≤ 20 °C	20 °C

Najhoršia predvídateľná kontaktná teplota	Kontaktná teplota, ktorú treba vybrať na skúšku
20 °C < T ≤ 40 °C	40 °C
40 °C < T ≤ 70 °C	70 °C
70 °C < T ≤ 100 °C	100 °C alebo refluxná teplota
100 °C < T ≤ 121 °C	121 °C (*)
121 °C < T ≤ 130 °C	130 °C (*)
130 °C < T ≤ 150 °C	150 °C (*)
150 °C < T < 175 °C	175 °C (*)
175 °C < T ≤ 200 °C	200 °C (*)
T > 200 °C	225 °C (*)

(*) Táto teplota sa používa len pre potravinové simulátory D2 a E. Pri použití v zohriatom stave pod tlakom sa môže vykonať skúška migrácie pod tlakom pri príslušnej teplote. Pre potravinové simulátory A, B, C alebo D1 sa môže skúška nahradiť skúškou pri teplote 100 °C alebo pri teplote spätného toku v trvaní štvornásobku doby stanovenej podľa podmienok uvedených v tabuľke 1.“

f) Kapitola 2 oddiel 2.1.4 sa nahrádza takto:

„2.1.4. *Osobitné podmienky pre dobu trvania kontaktu dlhšiu ako 30 dní pri izbovej teplote a nižšej*

V prípade doby trvania kontaktu dlhšej ako 30 dní (dlhodobý kontakt) pri izbovej teplote a nižšej sa vzorka testuje v zrýchlených testovacích podmienkach pri zvýšenej teplote počas najviac 10 dní pri teplote 60 °C (*).

a) Skúška trvajúca 10 dní pri teplote 20 °C zahŕňa všetky doby skladovania v zmrazenom stave. Táto skúška môže zahŕňať postupy zmrazovania a rozmrazovania, ak označenie alebo iné údaje zabezpečia, že nedôjde k prekročeniu teploty 20 °C a že celková doba pri teplote – 15 °C počas predvídateľného zamýšľaného použitia materiálu alebo predmetu neprekročí viac ako jeden deň.

b) Skúška trvajúca 10 dní pri teplote 40 °C zahŕňa všetky doby skladovania v chladenom a zmrazenom stave vrátane podmienok plnenia za tepla a/alebo zohriatia na 70 °C ≤ T ≤ 100 °C počas maximálne t = 120/2^[(t – 70)/10] minút.

c) Skúška trvajúca 10 dní pri teplote 50 °C zahŕňa všetky doby skladovania najviac 6 mesiacov pri izbovej teplote vrátane podmienok plnenia za tepla a/alebo zohriatia na 70 °C ≤ T ≤ 100 °C počas maximálne t = 120/2 * [(t – 70)/10] minút.

d) Skúška trvajúca 10 dní pri teplote 60 °C zahŕňa skladovanie trvajúce viac ako 6 mesiacov pri izbovej teplote a nižšej vrátane podmienok plnenia za tepla a/alebo zohriatia na 70 °C ≤ T ≤ 100 °C počas maximálne t = 120/2 * [(t – 70)/10) minút.

e) V prípade skladovania pri izbovej teplote sa môžu testovacie podmienky skrátiť na 10 dní pri teplote 40 °C, ak existuje vedecký dôkaz, že migrácia príslušnej látky v polyméri pri týchto testovacích podmienkach dosiahla rovnováhu.

f) Za najhorších predvídateľných podmienok zamýšľaného použitia, na ktoré sa nevzťahujú testovacie podmienky stanovené v písmenách a) až e), doba trvania skúšky a teplotné podmienky vychádzajú z nasledujúceho vzorca:

t2 = t1 * Exp [9627 * (1/T2 – 1/T1)]

t1 je doba trvania kontaktu.

t2 je doba trvania skúšky.

T1 je kontaktná teplota v jednotke Kelvin. Pre skladovanie pri izbovej teplote je stanovená na 298 K (25 °C). Pre chladený stav je stanovená na 278 K (5 °C). Pre mrazený stav je stanovená na 258 K (– 15 °C).

T2 je testovacia teplota v jednotke Kelvin.

(*) Ak sa skúška koná pri týchto zrýchlených testovacích podmienkach, skúšobná vzorka nesmie prejsť žiadnymi fyzikálnymi alebo inými zmenami v porovnaní so skutočnými podmienkami použitia vrátane fázového prechodu materiálu.“

g) V kapitole 2 oddiele 2.1.5 sa prvý odsek nahrádza takto:

„Ak je materiál alebo predmet určený na rôzne použitia zahŕňajúce rôzne kombinácie doby trvania kontaktu a kontaktnej teploty, potom sa skúška musí obmedziť na testovacie podmienky, ktoré sú uznané ako najprísnejšie na základe vedeckých dôkazov.“

h) V kapitole 2 oddiele 2.1.6 sa tretí odsek nahrádza takto:

„V prípade látok, ktoré podľa článku 11 ods. 4 nesmú migrovať alebo sa uvoľňovať v zistiteľných množstvách, musí materiál alebo predmet spĺňať špecifický migračný limit už pri prvej skúške.“

i) V kapitole 2 oddiele 2.2 sa prvý odsek nahrádza takto:

„Na zistenie, či spĺňa materiál alebo predmet migračné limity, sa môže použiť ktorákoľvek z týchto metód, ktoré sa považujú aspoň za také prísne, ako je overovacia metóda uvedená v oddiele 2.1.“

j) V kapitole 2 sa oddiel 2.2.3 nahrádza takto:

„2.2.3. *Modelovanie migrácie*

Na zistenie špecifickej migrácie sa môže vypočítať migračný potenciál na základe reziduálnych zvyškov látky v materiáli alebo predmete uplatnením všeobecne uznávaných modelov difúzie založených na vedeckých dôkazoch, ktoré sú koncipované tak, aby sa skutočné hodnoty migrácie nikdy nepodcenili.“

k) V kapitole 2 sa oddiel 2.2.4 nahrádza takto:

„2.2.4. *Náhradné potravinové simulátory*

Na účely zistenia špecifickej migrácie sa môžu potravinové simulátory nahradiť náhradami potravinových simulátorov, ak je vedecky podložené, že migrácia pri takýchto náhradných potravinových simulátoroch je aspoň taká prísna, ako migrácia, ktorá by sa dosiahla použitím potravinových simulátorov uvedených v oddiele 2.1.2.“

l) V kapitole 2 oddiele 2.2 sa dopĺňa tento pododdiel 2.2.5:

„2.2.5. *Jediná skúška pri postupných kombináciách doby trvania a teploty*

Ak je materiál alebo predmet určený na použitie, pri ktorom dochádza k styku s potravinami a ktorý je postupne vystavený dvom alebo viacerým kombináciám doby trvania a teploty, času a teploty, možno vymedziť jedinú dobu trvania kontaktu pre skúšku migrácie na základe najvyššej skúšobnej kontaktnej teploty podľa oddielov 2.1.3 a/alebo 2.1.4 použitím vzorca uvedeného v oddiele 2.1.4 písm. f). Zdôvodnenie, že výsledná jediná skúška je aspoň taká prísna, ako sú kombinácie doby trvania a teploty, musí byť zdokumentované v podpornej dokumentácii uvedenej v článku 16.“

m) V kapitole 3 sa tabuľka 3 nahrádza takto:

„Tabuľka 3

Štandardizované podmienky skúšky celkovej migrácie

1. stĺpec	2. stĺpec	3. stĺpec
Číslo skúšky	Doba trvania kontaktu v dňoch [d] alebo hodinách [hod] pri kontaktnej teplote v [°C] na účely skúšky	Zamýšľané podmienky styku s potravinami
OM1	10 d pri 20 °C	Akýkoľvek styk s potravinami v zmrazenom a schladenom stave.
OM2	10 d pri 40 °C	Akékoľvek dlhodobé skladovanie pri izbovej teplote alebo nižšej vrátane balenia pri podmienkach plnenia za tepla a/alebo zohriatia na teplotu T pri 70 °C ≤ T ≤ 100 °C počas maximálne t = 120/2^[(T – 70)/10] minút.
OM3	2 hod. pri 70 °C	Akékoľvek kontaktné podmienky, ktoré zahŕňajú plnenie za tepla a/alebo zohriatie na teplotu T pri 70 °C ≤ T ≤ 100 °C počas maximálne t = 120/2^[(T – 70)/10] minút, po ktorom nenasleduje dlhodobé skladovanie pri izbovej teplote alebo v schladenom stave.
OM4	1 hod. pri 100 °C	Použitie pri vysokej teplote pre všetky typy potravín pri teplote do 100 °C.
OM5	2 hod. pri 100 °C alebo na refluxe alebo alternatívne 1 hod. pri 121 °C	Použitie pri vysokej teplote do 121 °C.
OM6	4 hod. pri 100 °C alebo na refluxe	Akékoľvek podmienky styku s potravinami pri teplote presahujúcej 40 °C, a s potravinami, pre ktoré sa podľa prílohy III bodu 4 prideľujú simulátory A, B, C alebo D1.
OM7	2 hod. pri 175 °C	Použitie pri vysokej teplote s tukovými potravinami pri prekročení podmienok OM5.“;

n) V kapitole 3 oddiele 3.1 sa odseky pod tabuľkou 3 nahrádzajú takto:

„Skúška OM7 pokrýva takisto podmienky styku s potravinami uvedené pre OM1, OM2, OM3, OM4 a OM5. Predstavuje najhoršie možné podmienky pre potravinový simulátor D2 prichádzajúci do styku s látkami inými ako polyolefíny. Ak nie je možné z technického hľadiska urobiť OM7 s potravinovým simulátorom D2, potom sa skúška môže nahradiť podľa pokynov v oddiele 3.2.

Skúška OM6 pokrýva takisto podmienky styku s potravinami uvedené pre OM1, OM2, OM3, OM4 a OM5. Predstavuje najhoršie možné podmienky pre potravinové simulátory A, B, C a D1 prichádzajúce do styku s látkami inými ako polyolefíny.

Skúška OM5 pokrýva takisto podmienky styku s potravinami uvedené pre OM1, OM2, OM3 a OM4. Predstavuje najhoršie možné podmienky pre všetky potravinové simulátory prichádzajúce do styku s polyolefínmi.

Skúška OM2 zahŕňa takisto podmienky styku s potravinami uvedené pre OM1 a OM3.“

o) V kapitole 3 sa oddiel 3.2 nahrádza takto:

„3.2. **Náhradné skúšky celkovej migrácie namiesto skúšok s potravinovým simulátorom D2**

Ak nie je možné z technického hľadiska vykonať jednu alebo viacero zo skúšok OM1 až OM6 s potravinovým simulátorom D2, skúšky migrácie sa vykonajú použitím 95 % etanolu a izooktánu. Ak sa pri najhorších predvídateľných podmienkach použitia prekročí 100 °C, treba dodatočne vykonať skúšku s potravinovým simulátorom E. Na preukázanie zhody s týmto nariadením sa použije skúška, ktorá vedie k najvyššej špecifickej migrácii.

Ak nie je možné z technického hľadiska vykonať OM7 s potravinovým simulátorom D2, potom sa skúška vzhľadom na zamýšľané alebo predpokladané použitie môže nahradiť skúškou OM8 alebo OM9. Obe skúšky zahŕňajú jednotlivé skúšky pri rôznych testovacích podmienkach, pričom sa pre každú skúšku použije nová skúšobná vzorka. Testovacia podmienka, ktorá vedie k najvyššej celkovej migrácie, sa použije na preukázanie zhody s týmto nariadením.

Číslo skúšky	Testovacie podmienky	Zamýšľané podmienky styku s potravinami	Pokrýva zamýšľané podmienky styku s potravinami uvedené v
OM8	Potravinový simulátor E v trvaní 2 hodín pri 175 °C a potravinový simulátor D2 v trvaní 2 hodín pri 100 °C	Len použitie pri vysokej teplote	OM1, OM3, OM4, OM5 a OM6
OM9	Potravinový simulátor E v trvaní 2 hodín pri 175 °C a potravinový simulátor D2 v trvaní 10 dní pri 40 °C	Použitie pri vysokej teplote vrátane dlhodobého skladovania pri izbovej teplote	OM1, OM2, OM3, OM4, OM5 a OM6“

p) V kapitole 3 sa oddiel 3.3 nahrádza takto:

„3.3. **Overovanie zhody**

3.3.1. *Predmety a materiály na jedno použitie*

Na konci predpísanej doby trvania kontaktu sa na overenie zhody analyzuje celková migrácia v potravinovom simulátore pomocou analytickej metódy v súlade s požiadavkami článku 11 nariadenia (ES) č. 882/2004.

3.3.2. *Predmety a materiály na opakované použitie*

Použiteľná skúška celkovej migrácie sa vykoná trikrát na jednej vzorke pomocou inej dávky potravinového simulátora pri každej príležitosti. Migrácia sa určí pomocou analytickej metódy v súlade s požiadavkami článku 11 nariadenia (ES) č. 882/2004. Celková migrácia musí byť pri druhej skúške nižšia ako pri prvej skúške, a celková migrácia pri tretej skúške musí byť nižšia ako pri druhej skúške. Zhoda s celkovým migračným limitom sa overuje na základe úrovne celkovej migrácie zistenej v rámci tretej skúšky.

Ak nie je technicky možné vykonať skúšku na tej istej vzorke trikrát, ako napr. pri testovaní v oleji, skúška celkovej migrácie sa môže uskutočňovať na rôznych vzorkách počas troch rôznych časových období, ktoré zodpovedajú jeden-, dvoj- a trojnásobku doby trvania kontaktu stanovenej pre skúšku. Rozdiel medzi tretím a druhým výsledkom skúšky sa považuje za celkovú migráciu. Zhoda sa overuje na základe tohto rozdielu, ktorý nesmie prekročiť celkový migračný limit. Okrem toho nesmie byť vyšší než prvý výsledok a rozdiel medzi druhým a prvým výsledkom skúšky.

Odchylne od prvého odseku, ak sa na základe vedeckých dôkazov preukáže, že pri materiáli alebo predmete, ktorý sa má testovať, sa celková migrácia nezvýši v rámci druhej a tretej skúšky, a ak sa neprekročí celkový migračný limit počas prvej skúšky, potom je prvá skúška postačujúca.“

q) V kapitole 3 oddiele 3.4 sa prvý odsek nahrádza takto: „Na zistenie, či spĺňa materiál alebo predmet migračné limity, sa môže použiť ktorákoľvek z týchto metód, ktoré sa považujú za aspoň také prísne ako overovacia metóda uvedená v oddieloch 3.1 a 3.2.“

r) V kapitole 3 sa oddiel 3.4.2 nahrádza takto:

„3.4.2. *Náhradné potravinové simulátory*

Na účely zistenia celkovej migrácie sa môžu potravinové simulátory nahradiť, ak na základe vedeckých dôkazov príslušné náhradné potravinové simulátory vedú k migrácii, ktorá je aspoň taká prísna, ako je migrácia, ktorá by sa dosiahla použitím potravinových náhrad uvedených v prílohe III.“

s) V kapitole 4 oddiele 4.1 sa piaty odsek nahrádza takto:

„Špecifická migrácia do potravín alebo potravinových simulantov nesmie prekročiť hodnotu 60 mg/kg potraviny pred uplatnením FRF.“

t) V kapitole 4 oddiele 4.1 sa dopĺňa tento odsek:

„Ak sa skúška robí v potravinovom simulátore D2 alebo E a ak sa výsledky skúšky opravujú použitím korekčného koeficienta stanoveným v tabuľke 2 prílohy III, táto korekcia sa môže použiť v kombinácii s FRF vynásobením oboch koeficientov. Kombinovaný korekčný koeficient nesmie prekročiť hodnotu 5, ak korekčný koeficient uvedený v tabuľke 2 prílohy III nie je vyšší ako 5.“

u) V kapitole 4 sa vypúšťajú oddiely 4.2 a 4.3.