



# NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1245,

kterým se mění a opravuje nařízení (EU) č. 10/2011 o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami

23. září 2020

23. března 2021

23. září 2022

- 23. září 2020** datum vstupu platnosti Nařízení Komise (EU) 2020/1245
- 23. března 2021** datum, do kterého je možné na trh uvádět nové materiály a předměty dle starých pravidel (v souladu se zněním platným před vstupem tohoto nařízení)
- 23. září 2022** datum, do kterého mohou být materiály a předměty odzkoušené dle starých pravidel a uvedené poprvé na trh před 23. březnem 2021 uváděny na trh. Tyto výrobky mohou na trhu zůstat do vyčerpání zásob

## NEJPODSTATNĚJŠÍ ZMĚNY TÝKAJÍCÍ SE ROZSAHU TESTOVÁNÍ

Laboratoře ITC jsou připraveny hodnotit výrobky dle požadavků Nařízení komise (EU) 2020/1245 v plném rozsahu změn od 1. 10. 2020

### 1. Rozsah zkoušení specifické migrace kovů (Příloha II – Tabulka 1):

Původní verze 10/2011		Aktuální verze 10/2011 (aktualizovaná 2020/1245)		
Název	SML (mg/kg)	Název	SML (mg/kg)	Poznámka
Hliník	1	Hliník	1	Rozsah kovů dle znění platného před vstupem platnosti Nařízení 2020/1245
Baryum	1	Baryum	1	
Kobalt	0,05	Kobalt	0,05	
Měď	5	Měď	5	
Železo	48	Železo	48	
Lithium	0,6	Lithium	0,6	
Mangan	0,6	Mangan	0,6	
Nikl	0,02	Nikl	0,02	
Zinek	5	Zinek	5	
		Antimon	0,04	
		Europium	0,05	<b>Lanthanoidy</b> Suma všech lanthanoidů migrujících do potravin nebo simulantů potravin nepřesahuje specifický migrační limit 0,05 mg/kg
		Gadolinium	0,05	
		Lanthan	0,05	
		Terbium	0,05	<b>Neautorizované těžké kovy (ND = nedetekovatelné)</b> Limit pro chrom je platný pro chrom šestimocný. Pokud lze prokázat, že přítomnost šestimocného chromu je vyloučená, platí limit 3,6 mg/kg
		Arsen	ND = 0,01	
		Kadmium	ND = 0,002	
		Chrom	ND = 0,01	
		Olovo	ND = 0,01	
		Rtuť	ND = 0,01	
		Amonium	-	<b>Prvky, jejichž soli autorizovaných kyselin, fenolů nebo alkoholů jsou povoleny</b>
		Vápník	-	
		Hořčík	-	
		Draslík	-	
		Sodík	-	

## 2. Změna limitů a rozsah zkoušení pro primární aromatické aminy - PAA (Příloha II):

### Nařízení nově vyžaduje:

- splnění specifického migračního limitu pro jednotlivé PAA (0,002 mg/kg), které jsou uvedeny v položce 43 dodatku 8 k příloze XVII nařízení Evropského parlamentu a rady (ES) č. 1907/2006 „Azobarviva“ – viz následující tabulka
- zároveň suma ostatních PAA musí splnit celkový migrační limit 0,01 mg/kg

Název	CAS	SML (mg/kg)	Poznámka
4-Amino-bifenyl	92-67-1	0,002	PAA uvedené v položce 43 dodatku 8 k příloze XVII nařízení Evropského parlamentu a rady (ES) č. 1907/2006 „Azobarviva
Benzidin	92-87-5	0,002	
4-Chlor-o-toluidin	95-69-2	0,002	
2-Naftylamin	91-59-8	0,002	
o-Aminoazotoluen	97-56-3	0,002	
5-Nitro-o-toluidin	99-55-8	0,002	
4-Chloroanilin	106-47-8	0,002	
4-methoxy-m-phenylenediamin	615-05-4	0,002	
4,4'-Diamino-difenylnmetan	101-77-9	0,002	
3,3'-Dichlor-benzidin	91-94-1	0,002	
3,3'-Dimetoxo-benzidin	119-90-4	0,002	
3,3'-Dimetyl-benzidin	119-93-7	0,002	
3,3'-Dimetyl-4,4'-diaminodifenylnmetan	838-88-0	0,002	
p-Kresidin	120-71-8	0,002	
4,4'-Metylen-bis(2 chloranilin)	101-14-4	0,002	
4,4'-Oxy-dianilin	101-80-4	0,002	
4,4'- Thio-dianilin	139-65-1	0,002	
o-Toluidin	95-53-4	0,002	
2,4-Toluendiamin	95-80-7	0,002	
2,4,5-Trimetyl-anilin	137-17-7	0,002	
o-Anisidin	90-04-0	0,002	
o-Aminoazobenzen	60-09-3	0,002	

## 3. Zkoušení materiálů a předmětů pro opakované použití (Příloha V, bod 2.1.6):

Nařízení striktně vyžaduje prokázání stability materiálu během opakovaného použití výrobku, a proto se hodnotí tři po sobě jdoucí celkové i specifické migrace z předmětů a materiálů, jež jsou určeny pro opakovaný styk s potravinami. Výsledky zkoušky třetí migrace musí být v souladu s migračními limity. Zároveň specifická migrace při druhé zkoušce nesmí přesáhnout úroveň zaznamenanou při první zkoušce a specifická migrace při třetí zkoušce nesmí přesáhnout úroveň zaznamenanou při druhé zkoušce. V případě nedodržení této druhé podmínky se výsledek specifické migrace považuje za nevyhovující i tehdy, kdy výsledek třetí migrace limitu vyhoví.