



COBRO - Instytut Badawczy Opakowań, www.cobro.org.pl

**WYMAGANIA JAKOŚCI ZDROWOTNEJ
OPAKOWAŃ DO KONTAKTU Z ŻYWNOSCIĄ
W ŚWIETLE WYMAGAŃ PRZEPISÓW UE
ORAZ POLSKIEGO USTAWODAWSTWA**



Zofia Pogorzelska
pogorzelska@cobro.org.pl

Warszawa, 6 grudnia 2017 r.

Opakowania wyprodukowane z nieodpowiednich surowców i w niewłaściwy sposób, niezgodnie z obowiązującymi przepisami mogą być same w sobie zagrożeniem dla żywności.

Przepisy dotyczące opakowań przeznaczonych do kontaktu żywnością zharmonizowane na poziomie

Wspólnoty Europejskiej spełniają dwa podstawowe cele:

 **zapewniają skuteczne funkcjonowanie rynku wewnętrznego,**

 **ochrona zdrowia konsumenta.**



Istnieją trzy podstawowe rodzaje unijnych aktów prawnych
– rozporządzenia, dyrektywy i decyzje.

- ❖ Rozporządzenia przypominają prawo krajowe, tyle że obowiązują wprost we wszystkich państwach członkowskich UE.
- ❖ Dyrektywy ustanawiają podstawowe zasady i wymagania szczególne, lecz zalecają państwom członkowskim wprowadzenie ich do prawa krajowego.
- ❖ Decyzje dotyczą spraw szczegółowych i skierowane są jedynie do osób lub organizacji w nich wymienionych.

Tabela 1. AKTUALNE USTAWODAWSTWO WSPÓLNOTOWE (stan z dnia 06.12.2017)

Tworzywa sztuczne	Powłoki	Kleje	Ceramika	Regenerowana celuloza	Guma	Inne
Rozporządzenie (UE) 10/2011 ze zmianami 321/2011 1282/2011 1183/2012 202/2014 2015/174 2016/1416 2017/752 Rozporządzenie (WE) Nr 282/2008 zm. 2015/1906	X	X	Dyrektywa 84/500/EWG 2005/31/WE	Dyrektywa 2007/42/WE	Dyrektywa 93/11/EWG	X
Rozporządzenie (WE) Nr 1895/2005						
Rozporządzenie (WE) Nr 1935/2004, Rozporządzenie (WE) Nr 2023/2006 ze zm. 282/2008, Rozporządzenie (WE) Nr 450/2009 Decyzja UE dotycząca 2,4,4'-trichloro-2'-hydroksydifenylo eteru						

USTAWODAWSTWO WSPÓLNOTOWE



Wszystkie kraje członkowskie Wspólnoty Europejskiej muszą przestrzegać przepisy aktów prawnych w następującej kolejności :

- Rozporządzenia UE**
- Decyzje UE**
- Wyroki Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości**
- Ustawy krajowe**
- Rozporządzenia krajowe**

Wymagania ogólne UE



- ❑ **Rozporządzenie (WE) Nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady**

w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG

- ❑ **Rozporządzenie Komisji (WE) Nr 2023/2006**

w sprawie dobrej praktyki produkcyjnej w odniesieniu do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością

Rozporządzenie (WE) Nr 1935/2004 (zwane ramowym)



Podstawą niniejszego rozporządzenia jest ogólna zasada, że wszelkie materiały i wyroby przeznaczone do bezpośredniego lub pośredniego kontaktu z żywnością muszą być wystarczająco obojętne.

Art.3 Rozporządzenia (WE) nr 1935/2004



Materiały i wyroby, w tym opakowania żywności

- muszą być produkowane zgodnie z zasadami dobrej praktyki produkcyjnej (GMP),**
- w warunkach użytkowania nie powodują migracji do żywności ich składników w ilościach, które mogłyby :**
 - ✓ **stanowić zagrożenie dla zdrowia człowieka,**
 - ✓ **powodować niemożliwe do przyjęcia zmiany w składzie żywności,**
 - ✓ **powodować pogorszenie ich cech organoleptycznych.**



Wykaz grup materiałów i wyrobów, które powinny być objęte odrębnymi szczególnymi aktami prawnymi:

- 1. Aktywne i inteligentne materiały i wyroby**
- 2. Kleje**
- 3. Wyroby ceramiczne**
- 4. Korek**
- 5. Wyroby gumowe**
- 6. Szkło**
- 7. Żywice jonowymienne**
- 8. Metale i stopy**
- 9. Papier i tekturę**
- 10. Tworzywa sztuczne**



Załącznik I

Wykaz grup materiałów i wyrobów, które powinny być objęte odrębnymi szczególnymi aktami prawnymi:

11. Farby drukarskie

12. Regenerowana celuloza

13. Silikony

14. Wyroby włókiennicze

15. Lakiery i powłoki

16. Drewno

17. Woski

Art. 15 Rozporządzenia (WE) Nr 1935/2004

Znakowanie materiałów i wyrobów, które w chwili wprowadzania do obrotu nie weszły jeszcze w kontakt z żywnością:

- ❖ informacja „do kontaktu żywnością” lub szczególne wskazówki dotyczące ich użytkowania np. ekspres do kawy, butelka do wina, łyżka do zupy, lub n/w **symbol, którego wzór określa załącznik II**



Art. 15 Znakowanie, dc.



- ❖ **specjalne zalecenia, które należy przestrzegać w celu bezpiecznego i właściwego używania**
- ❖ **nazwa lub nazwa handlową i adres lub informację o siedzibie producenta, przetwórcy lub sprzedawcy odpowiedzialnego za wprowadzanie ich do obrotu i mającego siedzibę we Wspólnocie**
- ❖ **odpowiednie oznakowanie identyfikacyjne zapewniające możliwość śledzenia drogi (identyfikacji) materiału lub wyrobu**
- ❖ **aktywne i inteligentne – informacja dot. prawidłowego ich stosowania oraz nazwa i ilość substancji uwalnianej do żywności**



Deklaracja zgodności

- Obowiązek dołączenia do materiałów i wyrobów pisemnej deklaracji stwierdzającej, iż są one zgodne z przepisami mającymi wobec nich zastosowanie.
- Obowiązek posiadania odpowiedniej dokumentacji potwierdzającej zgodność: wyniki organoleptycznej oceny, migracji z badań, obliczeń lub inne dowody.
- Wzory deklaracji zgodności w przepisach szczegółowych dla danej grupy materiałowej.



Art. 17 Rozporządzenie (WE) Nr 1935/2004

Możliwość śledzenia drogi tj. identyfikacji (ang.traceability)

Możliwość śledzenia drogi materiałów i wyrobów na wszystkich etapach procesu produkcji, przetwarzania lub dystrybucji, w celu ułatwienia procesów kontroli wycofywania z rynku wadliwych produktów, udzielania konsumentom informacji oraz możliwości przypisania odpowiedzialności.

Prowadzenie rejestru dostawców i odbiorców surowców oraz materiałów i wyrobów.

(przepisy obowiązują od 27.10.2006)

Rozporządzenie Komisji (WE) Nr 2023/2006

z dnia 22 grudnia 2006 w sprawie dobrej praktyki produkcyjnej w odniesieniu do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością

Ogólne zasady GMP

- ❖ Ustanowienie, wdrożenie i utrzymywanie systemu zapewniania jakości.
- ❖ Prowadzenie i przechowywanie dokumentacji.

Dokumentacja GMP jest objęta urzędową kontrolą.

Szczegółowe zasady GMP dotyczące procesów nadruku na stronie nie mającej kontaktu z żywnością określa załącznik do rozporządzenia.



Dotyczy procesów obejmujących stosowanie farb drukarskich na stronie materiału lub wyrobu nie mającej kontaktu z żywnością.

- Farby drukarskie należy tak stosować, aby uniemożliwić przeniesienie substancji na stronę mającą kontakt z żywnością, przez podłoże lub w wyniku odbicia (set-off) w stosie lub roli, w ilościach stanowiących zagrożenie dla zdrowia co jest niezgodne z art. 3 rozporządzenia (WE) 1935/2004.**



- Zadrukowane materiały i wyroby w postaci gotowej oraz półfabrykatów przenosi się i przechowuje w sposób uniemożliwiający **przeniesienie substancji na stronę mającą kontakt z żywnością**, przez podłoże lub w wyniku odbicia (set-off) w stosie lub roli, **w ilościach stanowiących zagrożenie dla zdrowia co jest niezgodne z art. 3 rozporządzenia (WE) 1935/2004.****
- Zadrukowana powierzchnia nie może mieć bezpośredniego kontaktu z żywnością.**



Rozporządzenie Komisji (WE) Nr 450/2009

z 29 maja 2009r. w sprawie aktywnych i inteligentnych materiałów
i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością

❖ **Aktywne** – poprawiają stan i przedłużają okres przydatności żywności, zaprojektowane celowo tak, aby zawarte w nich składniki uwalniały substancje do żywności lub jej otoczenia lub też je absorbowały

❖ **Inteligentne** monitorują stan żywności lub jej otoczenia.

Aktywne i inteligentne materiały nie mogą przekazywać informacji na temat stanu żywności, które mogłyby wprowadzać w błąd konsumenta (np. uwalniać lub absorbować aldehydów lub amin w celu ukrycia początkowych oznak psucia żywności).

Rozporządzenie Komisji (WE) Nr 450/2009

- ❑ **Substancje odpowiedzialne za funkcję aktywną lub inteligentną mogą wchodzić w skład materiału opakowaniowego lub znajdować się w osobnym pojemniku np. saszetki.**
- ❑ **Komisja w czerwcu 2012 r. opublikowała pierwszy rejestr zawierający 45 substancji dla których, zgodnie z art. 8 Rozporządzenia (WE) nr 450/2009, złożono ważne wnioski.**
- ❑ **Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) sukcesywnie dokonuje oceny bezpieczeństwa zgłoszonych substancji (opinie w EFSA Journal).**



- ❑ Do czasu ukazania się wspólnotowego wykazu dozwolonych substancji ich stosowanie regulują przepisy krajowe.
- ❑ Zgodnie z przepisami dot. żywności można stosować substancje dozwolone jako dodatki i enzymy do żywności.

Nowe oznakowanie

Aktywne i inteligentne opakowania lub ich elementy są odpowiednio oznakowane w celu identyfikacji

- niejadalnych części produktu:**
- słowami „NIE DO SPOŻYCIA”
 - lub n/w symbolem



Art. 6 Rozporządzenie (WE) Nr 1935/2004



Nie ustanowiono wymagań szczególnych dla:

❖ papieru i tektury, farb drukarskich, lakierów i powłok, metali i stopów, drewna, korka, szkła, silikonów, wosków, żywic jonowymiennych, klejów, wyrobów włókienniczych.

Ocena ich bezpieczeństwa zdrowotnego w oparciu o przepisy krajowe, inne przepisy UE np. Rezolucje Rady Europy lub regulacje spoza UE.

Niemcy BfR (Bundesinstitut für Risikobewertung)

www.bfr.bund.de

USA FDA 21 CFR (Code of Federal Regulation)

Opakowania z papieru i tektury





Zalecenia XXXVI. Papier i tektura (BfR, 01.07.2016)

Zalecenia XXXVI/1. Papiery do gotowania, papiery do filtrowania na gorąco (BfR, 01.07.2016)

Zalecenia XXXVI/2. Papier i tektura do celów piekarniczych (BfR, 01.07.2016)

Zalecenia XXXVI/3. Wkładki absorbujące z włókna celulozowego do pakowania żywności (BfR, 01.07.2016)

Zalecenia XXXVI. Papier i tektura (BfR, 01.07.2016)



Podstawowe wymagania:

- ❖ **Metale: Cd 5 µg/l; Pb 10 µg/l wyciągu wodnego na zimno.**

Badania wykonuje się dla papieru i tektury do kontaktu z żywnością uwodnioną i tłustą.

- ❖ **Pierwszorzędowe aminy aromatyczne niewykrywalne przy DL=0.01 mg/kg.**
- ❖ **Barwniki azowe nie mogą być stosowane do produkcji papieru i tektury.**
- ❖ **Końcowy produkt nie może mieć konserwującego wpływu na żywność.**
- ❖ **Rozjaśniacze optyczne nie mogą migrować do żywności.**



❖ **Formaldehyd 1.0 mg/dm²**

Załącznik do Zaleceń XXXVI. Wymagania dla papieru i tektury wyprodukowanych z włókien wtórnych

Badania:

- 4,4'–bis(dimetyloamino)-benzofenon ***
- Bisfenol A ***
- Benzofenon**
- Ftalany: dietyloheksylu, di-n-butyłu, diizobutyłu**
- Diizopropylonaftalen**

*** Wymagane tylko dla kontaktu z żywnością uwodnioną i tłustą.**

Papier i tektura, dc.



Wymagania krajowe

PN-P-50430:1998 „Papier i tektura – Wymagania zdrowotne dotyczące materiałów stosowanych do bezpośredniego kontaktu z żywnością”

- **Zawartość fenolu** **10 mg/kg**
- **Zawartość formaldehydu** **10 mg/kg**
- **Zawartość metali (mg/kg):**

arsen	1;	miedź	15;	żelazo	120;
cynk	25;	ołów	10;	kadm	1
- **Zawartość chlorków** **35 mg/kg**
- **Rozjaśniacze optyczne** **brak migracji**



Materiały i wyroby z papieru i tektury

- Rezolucja Rady Europy ResAP(2002)1**
- Dokumenty techniczne Nr 1- 6**

- 1. Lista dozwolonych substancji**
- 2. Przewodnik obejmujący warunki i metody badania**
- 3. Wytyczne dla papieru i tektury wyprodukowanych z mas wtórnych**
- 4. Przewodnik CEPI Dobrej Praktyki Produkcyjnej**
- 5. Praktyczny przewodnik dla użytkowników rezolucji**
- 6. Przewodnik do oceny bezpieczeństwa substancji stosowanych do produkcji papieru i tektury**

Oleje mineralne w opakowaniach



MOSH - nasycone węglowodory z olejów mineralnych

MOAH - aromatyczne węglowodory z olejów mineralnych

POSH - poliolefinowe oligomeryczne nasycone węglowodory

UE - brak szczególnych regulacji; podlegają ogólnym przepisom rozporządzenia (WE) nr 1935/2004.

Rozporządzenie nr 10/2011 wymienia trzy dopuszczalne MOH FCM 93-95 i żywicę węglowodorową FCM 97

22. Projekt niemieckiego rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie w sprawie towarów konsumpcyjnych, wersja z 24.07.2014, określa limity zawartości:

- MOSH 24 mg/kg papieru/tektury**
- MOAH 6 mg/kg papieru/tektury**

Oleje mineralne w opakowaniach z papieru i tektury z surowców wtórnych



22. Projekt rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie w sprawie towarów konsumpcyjnych ("rozporządzenie w sprawie olejów mineralnych") wersja z 7 marca 2017 zaleca :

- ❑ limit migracji specyficznej 0,5 mg/kg żywności dla MOAH (C16-35) i obowiązek wprowadzenia barier funkcjonalnych;**
- ❑ w porównaniu z poprzednimi wersjami tego projektu, nie podano limitu migracji dla MOSH.**

Metoda badania BfR.

Oleje mineralne w opakowaniach z papieru i tektury z surowców wtórnych



Francja - sześciu detalistów ograniczyło obecność pozostałości oleju mineralnego w żywności własnej marki:

- ❑ **MOSH nie przekracza wartości dopuszczalnej 2 mg/kg żywności, a MOAH są całkowicie zabronione.**

Szwajcaria - rozporządzenie 817.023.21 w sprawie materiałów i artykułów zabrania stosowania papieru i tektury z recyklingu w bezpośrednim kontakcie z żywnością.

EFSA Journal 2012;10(6):2704: „Scientific Opinion on Mineral Oil Hydrocarbons in Food”.

**ZALECENIE KOMISJI (UE) 2017/84 z dnia 16 stycznia 2017 r.
w sprawie monitorowania węglowodorów olejów mineralnych
w żywności oraz w materiałach i wyrobach przeznaczonych do
kontaktu z żywnością**

- ☐ Monitorowanie obejmuje lata 2017-2018 i dotyczy wymienionych rodzajów żywności oraz ich opakowań.**
- ☐ W celu uzyskania wiarygodnych i porównywalnych wyników monitorowania należy przestrzegać szczegółowych wytycznych opracowanych przez LR UE, a zwłaszcza jednolitych metod pobierania próbek i analizy.**
- ☐ Do EFSA należy dostarczyć dane z monitorowania wyrażone w przeliczeniu na całkowitą masę wraz z informacjami w formacie sprawozdania elektronicznego określonymi przez EFSA.**



Wytyczne branżowe dotyczące zgodności materiałów i wyrobów z papieru i tektury przeznaczonych do kontaktu z żywnością (ang. Paper Industry Guideline)

Wydanie z 2 września 2012 r.

Opracowane przez przedstawicieli łańcucha europejskiej branży opakowań do żywności z papieru i tektury:

CEFIC (dostawcy chemikaliów)

CEPI (producenci papieru i tektury)

CITPA (przetwórcy papieru i tektury)

FPE (producenci wielowarstwowego papieru i tektury)

Ważne: zawierają szczegółowy opis deklaracji zgodności.

Materiały i wyroby z gumy





Zalecenia XXI. Naturalna i syntetyczna guma do kontaktu z żywnością (BfR, 01.07.2016)

Materiały i wyroby z gumy w zależności od charakteru zastosowania podzielono na cztery kategorie od 1 do 4 oraz kategorię specjalną - wyroby, które mogą być brane do ust (np. zabawki dla dzieci, baloniki, itp.).

Dla każdej kategorii określono warunki badania (czas i temperatura kontaktu) oraz określono limity dopuszczalnej migracji globalnej.

Zalecenia XXI. Naturalna i syntetyczna guma, dc.



Warunki badań

Limity

Kategoria 1

10 dni, 40°C;

woda, 10% etanol

50 mg/dm²

3% kwas octowy

150 mg/dm²

Kategoria 2

24 h , 40°C;

woda, 10% etanol

20 mg/dm²

3% kwas octowy

100 mg/dm²

Kategoria 3

10 min, 40°C;

woda, 10% etanol

10 mg/dm²

3% kwas octowy

50 mg/dm²

Kategoria 5

24h, 40°C;

zabawki, baloniki

woda

50 mg/dm²

np. ustniki butelek, grzechotki

woda

20 mg/dm²

Rezolucja Rady Europy ResAP(2004)5 oraz dokument techniczny Nr 1



Materiały i wyroby do kontaktu z żywnością wykonane z silikonu

- ❑ Substancje wykorzystywane do ich produkcji muszą znajdować się na liście pozytywnej.
- ❑ Uwalnianie do żywności składników silikonów powinno być na możliwie najniższym poziomie. Suma migrujących substancji nie powinna przekraczać 10 mg/dm² powierzchni lub 60 mg/kg żywności.
- ❑ Badania migracji zgodnie z dyrektywami:
82/711/EWG z późn. zm. 93/8/EWG, 97/48/EWG,
85/572/EWG. Obecnie zgodnie z Rozporządzeniem (UE) nr
10/2011.

Zalecenia BfR XV. Silikony, 01.10.2014



- Silikonowe oleje, żywice, elastomery muszą spełniać wymagania odnośnie składu wymienione w zaleceniach.**
- Smoczki, uszczelki wykonane z elastomerów silikonowych muszą być zgodne z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu sprawie towarów (Bedarfsgegenständeverordnung).**
- Elastomery silikonowe mogą uwalniać nie więcej niż 0,5% lotnych substancji organicznych i nie więcej niż 0,5% składników ekstrahowalnych.**

Opakowania z metali i stopów





Metale i stopy stosowane w materiałach i wyrobach do kontaktu z żywnością, 1. wydanie 2013 (EDQM *)

- ❑ Rezolucja Rady Europy CM/Res(2013)9**
- ❑ Techniczny przewodnik metali i stopów**
 - ✓ Wymagania i zalecenia dla wielu metali.**
 - ✓ Metody analityczne oznaczenia metali uwalnianych do żywności, w tym metody obliczeniowe.**
 - ✓ Deklaracja zgodności.**

*** European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare**

Tabela 2. Limity migracji (SRL-specific release limit) dla metali i stopów stosowanych w materiałach i wyrobach do kontaktu z żywnością

Symbol	Nazwa	SRL [mg/kg żywności]
Al	Aluminium	5
Sb	Antymon	0.04
Cr	Chrom	0.250
Co	Kobalt	0.02
Cu	Miedź	4
Fe	Żelazo	40
Mg	Magnez	-
Mn	Mangan	1.8
Mo	Molibden	0.12
Ni	Nikiel	0.14
Ag	Srebro	0.08
Sn	Cyna *	100
Ti	Tytan	-
V	Wanad	0.01
Zn	Cynk	5

Tabela 3. Limity migracji (SRL-specific release limit) dla metali stanowiących zanieczyszczenia

Symbol	Nazwa	SRL [mg/kg żywności]
As	Arsen	0.002
Ba	Bar	1.2
Be	Beryl	0.01
Cd	Kadm	0.005
Pb	Ołów	0.010
Li	Lit	0.048
Hg	Rtęć	0.003
Tl	Tal	0.0001



Uwaga do tabeli 2.

Cyna * limit obowiązuje z wyjątkiem zakresu stosowania podlegającego Rozporządzeniu WE) nr 1881/2006

Badania migracji metali (release testing) do płynów modelowych imitujących żywność

- ❖ Żywność uwodniona lub zawierająca alkohol lub tłuszcz - woda z kranu (artificial tap water), parametry wg DIN 10531.
- ❖ Żywność kwaśna $\text{pH} \leq 4,5$ - kwas cytrynowy, 5g/l.



Policy Statement, Version 3, 12.2.2009

Powłoki przeznaczone do kontaktu z żywnością

- Rezolucja Rady Europy ResAP(2004)1**
- Dokument techniczny Nr 1**
 - ✓ **Lista (A) pozytywna monomerów oraz lista (B) tymczasowa monomerów**
 - ✓ **Lista (C) pozytywna dodatków oraz lista (D) tymczasowa dodatków**

Farby drukarskie





Policy Statement, Version 2, 10.10.2007

Farby drukarskie

- ❑ **Rezolucja Rady Europy ResAP(2005)2**
- ❑ **Dokumenty techniczne Nr 1-3**

- 1. Lista dozwolonych substancji stosowanych do produkcji farb**
- 2. Zasady dobrej praktyki produkcyjnej do stosowania przez producentów farb drukarskich oraz ich użytkowników**
- 3. Zasady badania zgodności materiałów i wyrobów**

Dokumenty Europejskiego Stowarzyszenia



Producentów Farb Drukarskich (EuPIA)

EuPIA Guideline on Printing Inks applied to the non-food contact surface of food packaging materials and articles, listopad 2011 (corrigendum 07/2012)

Dokument w trakcie przeglądu (Under review) !

**Określa wymagania dla surowców oraz
zadrukowanych opakowań od strony nie mającej
kontaktu z żywnością.**



EuPIA Guidance on Migration Test Methods for the Evaluation of Substances in printing inks and varnishes for food contact materials, 31.07.2017

- Zalecane metody badań migracji, w tym modele migracji „Worst-case” .**
- Przygotowanie próbek i dobór warunków badań.**
- Wzory na obliczenie maksymalnej możliwej migracji „Worst-case”, Annex A i B.**

Zaleca ten dokument czytać razem z dokumentami EuPIA dot. GMP i „Guidance on the Risk Assessment.....



□ EuPIA Guidance for Risk Assessment of Non Intentionally Added Substances (NIAS) and Non Listed Substances (NLS) in printing inks for food contact materials, 20.01.2017 ze zm. 10.08.2017

Wytyczne (23 strony) zawierają zalecenia i metody oceny ryzyka substancji dodanych w sposób niezamierzony (NIAS) oraz nie znajdujących się w wykazach (NLS).

Podane są przykłady oceny ryzyka w postaci obliczeń i diagramów.



EuPIA Suitability List of Photo-Initiators for Low Migration UV Printing Inks and Varnishes, Luty 2013 (3. Corrigendum 2015-02-12)

Substancje pogrupowane w zależności od profilu toksykologicznego oraz potencjału migracji.

Substancje z tej listy występują się w wykazie szwajcarskich wytycznych zawartych w Aneksie 6 dokumentu Swiss Ordinance 817.023.21, jak też w rozporządzeniu (UE) nr 10/2011. **Nowy Swiss Ordinance od 1 maja 2017.**



**❑ Exclusion Policy for Printing Inks and Related Products,
3rd Edition, November 2016**

Zawiera listę substancji wykluczonych ze składników farb drukarskich stosowanych do opakowań żywności.

**❑ Information leaflet: Printing Inks for Food Packaging,
14.02.2012; corrigendum 10.07.2012**

Przegląd przepisów prawnych dla opakowań żywności oraz wymagań dotyczących farb drukarskich stosowanych do opakowań żywności.



Customer Guidance Note for Using Ink Statements of Composition when Considering Compliance of Food Packaging, 01.07.2012

Wymagana przepisami informacja (SOCs) od dostawców farb drukarskich do oceny zgodności zadrukowanych opakowań.

Kleje do opakowań żywności



- ❑ **Guidance for a food contact status declaration for adhesives, 08 September 2014**
- ❑ **FEICA Guidelines for GMP of food packaging adhesive in reference to Regulation (EU) No 2023/2006, 1 March 2015**
- ❑ **Migration testing of adhesives intended for food contact materials, 27 May 2016**



Kleje do opakowań żywności

- FEICA guidance on evaluating the food contact status for adhesives containing mineral oil hydrocarbons, 05.05.2017**

FEICA - the Association of the European Adhesive & Sealant Industry **www.feica.eu**

Opakowania z tworzyw sztucznych



Rozporządzenie Komisji (WE) nr 10/2011



z dnia 14 stycznia 2011 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością

Uchylone akty prawne z dniem 1 maja 2011 r.

- ❑ **Dyrektywa szczegółowa 2002/72/WE z jej 7-ma zmianami:**
Dyrektywy 2004/1/WE, 2004/19/WE, 2005/79/WE, 2007/19/WE, 2008/39/WE, Rozporządzenie (WE) nr 975/2009, Dyrektywa 2011/8/WE.

- ❑ **Dyrektywy dotyczące chlorku winylu: 80/766/EWG (metoda oznaczania zawartości), 81/432/EWG (metoda badania migracji).**

Rozporządzenie Komisji (UE) nr 10/2011



- ❑ Wymagania dotyczące składu – unijny wykaz substancji dozwolonych (**załącznik I**) – obowiązuje od 1 maja 2011.
- ❑ Ogólne ograniczenia dotyczące materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych (**załącznik II**) – obowiązuje od 1 maja 2011.
- ❑ Płyny modelowe imitujące żywność (**załącznik III**) – obowiązuje od 1 stycznia 2013.
- ❑ Deklaracja zgodności (**załącznik IV**) – obowiązuje od 1 maja 2011.
- ❑ Kontrola zgodności (**załącznik V**) - obowiązuje od 1 stycznia 2013.

Rozporządzenia zmieniające rozporządzenie (UE) nr 10/2011

**Wszystkie zmiany (1-5) dotyczą wykazu substancji
dozwolonych w załączniku I:**

- Rozporządzenie (UE) Nr 321/2011 (1)
- Rozporządzenie (UE) Nr 1282/2011 (2)
- Rozporządzenie (UE) Nr 1183/2012 (3)
- Rozporządzenie (UE) Nr 202/2014 (4)
- Rozporządzenie (UE) Nr 2015/174 (5)



Rozporządzenia zmieniające rozporządzenie (UE) nr 10/2011



□ Rozporządzenie (UE) Nr 2016/1416 (6)

Zamieszcza sprostowania zmieniając brzmienie niektórych artykułów rozporządzenia oraz dokonuje zmian w załącznikach I-V.

□ Rozporządzenie (UE) Nr 2017/752 (7)

Zamieszcza sprostowania oraz dokonuje zmian w załącznikach I, II, III i IV.

Przepisy przejściowe



Od dnia 1 stycznia 2013 r. dokumentacja potwierdzająca, w tym badania materiałów i wyrobów wprowadzonych do obrotu do 31 grudnia 2015 r. może być oparta na:

- podstawowych zasadach badania migracji określonych w załączniku do dyrektywy 82/711/EWG (93/8/WE i 97/48/WE)
- zasadach dotyczących badania migracji określonych w art. 18 rozporządzenia (WE) nr 10/2011

Od dnia 1 stycznia 2016 r. dokumenty potwierdzające oparte są na zasadach dotyczących badania migracji określonych w art. 18 rozporządzenia (WE) nr 10/2011.

Art. 18 Zasady badania zgodności z limitami migracji zgodnie z załącznikiem V



- 1. Materiały i wyroby które już wchodzą w kontakt z żywnością – migracja specyficzna wg rozdz. 1.**
- 2. Materiały i wyroby które jeszcze nie wchodzą w kontakt z żywnością – migracja specyficzna z zastosowaniem żywności lub płynów modelowych wg rozdz. 2.**
- 3. Materiały i wyroby które jeszcze nie wchodzą w kontakt z żywnością – migracja specyficzna z zastosowaniem metod skryningowych wg rozdz. 2.**
- 4. Materiały i wyroby które jeszcze nie wchodzą w kontakt z żywnością – migracja globalna z zastosowaniem płynów modelowych wg rozdz. 3.**
- 5. Materiały i wyroby które jeszcze nie wchodzą w kontakt z żywnością – migracja globalna z zastosowaniem metod skryningowych wg rozdz. 3.**

Art. 18 Zasady badania zgodności z limitami migracji



Wyniki badań migracji specyficznej przeprowadzonych z zastosowaniem żywności przeważają nad wynikami badań z zastosowaniem płynów modelowych.

Wyniki badań migracji specyficznej przeprowadzonych z zastosowaniem płynów modelowych przeważają nad wynikami badań metodami skriningowymi.

Przed porównywaniem wyników badań z limitami migracji specyficznej i globalnej należy stosować współczynniki korekcji określone w [załączniku III](#) i rozdz. 4 załącznika V.



Ma zastosowanie do następujących kategorii:

- ❖ **materiałów i wyrobów i ich części składających się wyłącznie z tworzyw sztucznych;**
- ❖ **wielowarstwowych materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych połączonych klejami lub w inny sposób;**
- ❖ **materiałów i wyrobów pokrytych nadrukiem lub powłoką;**
- ❖ **warstw lub powłok z tworzyw sztucznych tworzących uszczelki w kapslach i zamknięciach,**
- ❖ **warstw z tworzyw sztucznych w wielomateriałowych wielowarstwowych materiałach i wyrobach.**



Materiały i wyroby wielowarstwowe pokryte nadrukiem lub powłoką (*organiczną lub nieorganiczną*) oraz materiały i wyroby połączone klejami objęte są zakresem stosowania rozporządzenia.

- Kleje, farby, powłoki nie muszą składać się z tych samych substancji co tworzywa sztuczne.
- Zezwala się aby materiały i wyroby z tworzyw sztucznych zawierały w w/w warstwach inne substancje niż te dozwolone na poziomie UE.
- Warstwy te mogą podlegać innym przepisom UE lub przepisom krajowym.



Preambuła, p. 30

Powłoki, farby drukarskie i kleje nie są objęte szczególnym prawodawstwem UE, zatem **nie podlegają wymogowi dotyczącemu deklaracji zgodności.**

Należy jednak dostarczyć producentowi końcowego wyrobu z tworzywa sztucznego odpowiednie informacje, które umożliwią mu zapewnienie zgodności w przypadku substancji, dla których w niniejszym rozporządzeniu ustanowiono limity migracji.



Wielowarstwowe materiały i wyroby z tworzyw sztucznych:

- skład każdej warstwy z tworzyw sztucznych jest zgodny z niniejszym rozporządzeniem,
- warstwa z tworzyw sztucznych jeśli jest oddzielona od żywności **barierą funkcjonalną, może nie być zgodna z ograniczeniami i wymaganiami ustanowionymi w niniejszym rozporządzeniu (wyjątek chlorek winylu)** lub być produkowana z wykorzystaniem substancji nie wymienionych w unijnym wykazie lub wykazie tymczasowym.



Substancje w warstwie powyżej bariery funkcjonalnej:

- nie mogą być zaklasyfikowane jako substancje o działaniu „mutagennym”, „rakotwórczym” lub „szkodliwym na rozrodczość” (zgodnie z kryteriami określonymi w sekcjach 3.5, 3.6 i 3.7 załącznika I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008),**
- nie mogą należeć do substancji w postaci nanomateriału.**



Zgodnie z art. 11 ust. 4 substancje w/w nie mogą migrować do żywności lub płynu modelowego imitującego żywność.

Końcowy wielowarstwowy materiał lub wyrób z tworzyw sztucznych jest zgodny z limitami migracji specyficznej określonymi w art. 11 oraz limitami migracji globalnej określonymi w art. 12 niniejszego rozporządzenia.



Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2014/1416

W art. 11 dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

W przypadku gdy jakakolwiek **migracja danej substancji jest niedozwolona** zgodność z przepisami ustala się przy użyciu odpowiednich metod badania wybranych zgodnie art. 11 rozporządzenia (WE) nr 882/2004, które mogą potwierdzić **brak migracji powyżej określonego limitu wykrywalności.**

Do tego celu stosuje się **limit wykrywalności 0,01 mg/kg**, chyba że ustalono inny.



Przykłady bariery funkcjonalnej:

- ❑ szkło każdej grubości, metalowe puszki i wieczka,
- ❑ folia aluminiowa bez przedziurawień i innych uszkodzeń *,
- ❑ folie PET *,
- ❑ folie polimerowe metalizowane lub z powłoką akrylową, PVDC, SiO_x, AlO_x, *
- ❑ folie wielowarstwowe zawierające poliamid lub EVOH. *

* Źródło: EFSA Journal 2012;10(6):2704

„Scientific Opinion on Mineral Oil Hydrocarbons in Food”

Tabela 4. Folie barierowe z których migracja jest poniżej 0,01 mg/kg (10d, 60°C)

Film structure	Base polymer	Barrier material
36 µm O-PET corona treated	PET	PET
12 µm PET metallised	PET	Metallisation
12 µm PET-SiO _x 80 nm	PET	SiO _x
12 µm PET-SiO _x 50 nm Ormocer -Laquer	PET	SiO _x / Ormocer
12 µm PET / SiO _x	PET	SiO _x
12 µm PET / AlO _x / adhesive / 30 µm PP	PP	PET-AlO _x
6 µm aluminium		Aluminium
6 µm aluminium / PE	PE	Aluminium

Tabela 5. Folie barierowe z których migracja jest poniżej 0,01 mg/kg (temperatura pokojowa)

Film structure	Base polymer	Barrier material
15 μm OPA	PA	PA
12 μm PET	PET	PET
12 μm PVDC coated transparent Polyester film	PET	PVDC
PE / EVOH 3 μm / PE total 30 μm	PE	EVOH



WYMOGI DOTYCZĄCE SKŁADU

Dozwolone substancje

W produkcji warstw z tworzyw sztucznych w materiałach i wyrobach z tworzyw sztucznych można stosować w zamierzony sposób jedynie substancje włączone do unijnego wykazu substancji dozwolonych określonych w załączniku I.



Odstępstwa od wykazu unijnego

Na zasadzie odstępstwa dopuszcza się zgodnie z przepisami prawa krajowego:

- ❖ Inne substancje pomocnicze stosowane w produkcji polimerów przy produkcji warstw z tworzyw sztucznych w materiałach i wyrobach.**
- ❖ Barwniki oraz rozpuszczalniki stosowane do produkcji warstw z tworzyw sztucznych (*rozpuszczalniki stwarzają odpowiednie środowisko reakcji i zazwyczaj jako substancje lotne usuwane są w procesie produkcji*).**



Odstępstwa od wykazu unijnego dc.

Dozwolone są poniższe substancje:

- ❖ **Sole (~~wliczając sole podwójne i kwaśne~~) glinu, amonu, baru, wapnia, kobaltu, miedzi, żelaza, litu, magnezu, manganu, potasu, sodu i cynku dozwolonych kwasów, fenoli lub alkoholi.**



Odstępstwa od wykazu unijnego dc.

Poniższe substancje nie włączone do unijnego wykazu mogą być obecne w warstwach z tworzyw sztucznych materiałów lub wyrobów

- ❖ **Substancje dodane w sposób niezamierzony (NIAS) - zanieczyszczenia w stosowanych substancjach, produkty reakcji lub rozkładu powstałe w trakcie procesu produkcji i stosowania materiałów i wyrobów.**



Odstępstwa od wykazu unijnego dc.

- ❖ **Dopuszcza się stosowanie zgodnie z prawem krajowym dodatków nie włączonych do unijnego wykazu, pod warunkiem, że znajdują się one **w wykazie tymczasowym dodatków.****

Wykaz tymczasowy dodatków opublikowany przez Komisję Europejską 10.04.2008 podlegał regularnej aktualizacji.

Ostatnie 11 wyd. z 28.10.2011 zawiera 10 związków srebra, powierzchniowe środki biobójcze wg Rozp. (UE) 528/2012 .



Załącznik II Ograniczenia dla materiałów i wyrobów

Materiały i wyroby nie mogą uwalniać następujących substancji w ilościach przekraczających limity migracji specyficznej:

- Metale:**

bar = 1 mg/kg;	kobalt = 0,05 mg/kg;
miedź = 5 mg/kg;	żelazo = 48 mg/kg;
lit = 0,6mg/kg;	mangan= 0,6 mg/kg;
14.09. 2018	glin = 1 mg/kg
2016/1416	
19.05.2019	nikiel = 0,02 mg/kg
2017/752	

Załącznik II Ograniczenia dla materiałów i wyrobów



Wg rozporządzenia nr 2016/1416

2. Pierwszorzędowe aminy aromatyczne

nie wymienione w załączniku I **nie mogą migrować lub być w inny sposób uwalniane** z materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych do żywności lub płynu modelowego imitującego żywność **zgodnie z art. 11 ust. 4.**

Limit stosuje się do sumy uwolnionych PAA.

Unijne wytyczne dotyczące rozporządzenia (UE) nr 10/2011



- ❑ **Union Guidance on Regulation (EU) No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food as regards information in the supply chain, 28.11.2013 (Update 12.01.2016)**

Uwaga: w j. polskim 2 dokumenty:

- ❑ **Unijne wytyczne dotyczące rozporządzenia (UE) nr 10/2011 w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością w zakresie informacji w łańcuchu dostaw.**
- ❑ **Ramki (ang. boxes) jako oddzielny dokument.**

Unijne wytyczne dotyczące rozporządzenia (UE) nr 10/2011



- ❑ **Union Guidelines on Regulation (EU) No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food, 21.02.2014 (*Update 12.01.2016*)**
- ❑ **Unijne wytyczne dotyczące rozporządzenia (UE) nr 10/2011 w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością**

JRC* Technical Reports



- ❑ **Practical guidelines on the application of migration modelling for the estimation of specific migration**

In support of Regulation (EU) No 10/2011 on plastic food contact materials, 2015

- ❑ **Non-harmonised food contact materials in the EU: regulatory and market situation, Final Report, 2016**

Dokument (332 strony) obejmuje regulacje dot. materiałów nie zharmonizowanych na poziomie UE.

*** JRC (Joint Research Centre)**



Rozporządzenie Komisji (WE) nr 10/2011, art. 15

Deklaracja zgodności

Deklaracje odnawia się, jeżeli w składzie lub procesie wytwarzania zachodzą znaczące zmiany pociągające za sobą zmiany poziomu migracji z materiałów lub wyrobów lub jeżeli udostępnione zostają nowe dane naukowe.



Załącznik IV. Deklaracja zgodności

- Pełna nazwa i adres producenta lub importera
- Dane identyfikujące materiały, wyroby, produkty pochodzące z pośrednich etapów ich wytwarzania lub substancje przeznaczone do ich produkcji
- Potwierdzenie**, że materiały lub wyroby, produkty pochodzące z pośrednich etapów lub substancje spełniają odpowiednie **wymagania ustanowione w rozporządzeniu (WE) nr 10/2011 oraz w art. 3, art. 11 ust. 5, art. 15 i 17 rozporządzenia nr 1935/2004.**

- Odpowiednie informacje dotyczące wykorzystywanych substancji lub produktów ich rozpadu do których odnoszą się ograniczenia lub wymagania wg załączniku I i II.
- W przypadku substancji podlegających ograniczeniom w żywności poziom ich migracji specyficznej uzyskany z danych doświadczalnych lub w drodze teoretycznych obliczeń oraz - tam gdzie to właściwe - kryteria czystości.

Substancje o podwójnym zastosowaniu (dual use), nie mogą migrować w ilościach mających skutek techniczny w gotowej żywności (wymagania w rozporządzeniu (WE) nr 1333/2008 dot. dodatków do żywności (*nr E*) oraz 1334/2008 dot. środków aromatyzujących (*nr FL*), z późn. zmianami). **Cd. Art. 11 ust. 3 rozp. nr 2016/1416**

Deklaracja zgodności, dc.



- wymagania dotyczące wykorzystania materiału lub wyrobu, takie jak:
 - rodzaj lub rodzaje żywności
 - czas i temperatura obróbki i przechowywania w kontakcie z żywnością
 - **najwyższy stosunek powierzchni kontaktu z żywnością do objętości, dla którego sprawdzono zgodność zgodnie z art. 17 i 18, lub równoważne informacje (wg rozp. nr 2017/752)**

- W przypadku występowania **bariery funkcjonalnej** w materiale wielowarstwowym potwierdzenie spełnienia wymagań art. 13 (ust. 2-4) lub art. 14 (ust. 2-3) rozporządzenia (WE) nr 10/2011



Wprowadzanie do obrotu materiałów i wyrobów wyłącznie jeśli są one:

- Zgodne z wymogami art. 3 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 oraz**
- z wymogami art. 15 dotyczącym znakowania,**
- z wymogami art. 17 dotyczącym identyfikacji.**
- Produkowane zgodnie z dobrą praktyką produkcyjną określoną w rozporządzeniu (WE) nr 2023/2006.**
- Zgodne z wymogami dotyczącymi składu i deklaracji zgodności ustanowionymi w rozporządzeniu (UE) nr 10/2011.**

Rozporządzenie (UE) Nr 321/2011 zakazuje stosowania Bisfenolu A w butelkach z poliwęglanu do karmienia niemowląt. Dla pozostałych wyrobów SML = 0,6 mg/kg

Opinia EFSA dot. Bisfenolu A , EFSA Journal 2015; 13(1):3978

Ocena toksyczności wykazała, że przy obecnych poziomach narażenia nie stanowi on zagrożenia dla zdrowia żadnej z grup wiekowych (w tym dzieci nienarodzonych, niemowląt i młodzieży).

Nowe dane i udoskonalona metodologia skłoniły ekspertów EFSA do znaczącej redukcji bezpiecznego poziomu BPA z 50 ug/kg (mikrogramów na kilogram) masy ciała działa dziennie do 4 ug/kg masy ciała dziennie. Najwyższe dane szacunkowe wynikające z diety oraz kombinacji innych czynników („styczność zbiorcza”) są trzy do pięciu razy niższe niż nowe tymczasowe t-TDI.

Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 6 października 2016r. w sprawie wykonania rozporządzenia w sprawie materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością ((WE) nr 1935/2004) (2015/2259(INI))

p. 32. Przyjmuje do wiadomości fakt, że w następstwie niedawnej opinii EFSA Komisja ostatecznie ogłosiła swój plan wprowadzenia limitu migracji dla BPA w wysokości 0,05 mg/kg w odniesieniu do opakowań i pojemników z tworzyw sztucznych, a także w odniesieniu do lakierów i powłok stosowanych w pojemnikach metalowych; oraz że EFSA będzie ponownie oceniać zagrożenia związane z BPA w 2017 r.



Projekt rozporządzenia (UE) w sprawie stosowania bisfenolu A w lakierach i powłokach przeznaczonych do kontaktu z żywnością i zmieniającego rozporządzenie (UE) nr 10/2011 w odniesieniu do stosowania tej substancji w materiałach z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością

14 marzec 2016

Ustala limit migracji bisfenolu A (FCM 151) 0,05 mg/kg żywności; utrzymuje zakaz stosowania do butelek do karmienia niemowląt.

5 wrzesień 2017

Ustala limit migracji bisfenolu A 0,05 mg/kg/ND* żywności; utrzymuje zakaz stosowania do butelek do karmienia niemowląt.

ND* (czyli 0,01 mg/kg) odnosi się do opakowań dla niemowląt i małych dzieci.

Rozporządzenie Komisji (WE) Nr 282/2008

z dnia 27 marca 2008 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością pochodzących z recyklingu oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 2023/2006

Ustala wymagania dla materiałów i wyrobów pochodzących z recyklingu, szczegóły ich znakowania, zasady udzielania zezwoleń na procesy recyklingu oraz określa co powinna zawierać **deklaracja zgodności (Załącznik I).**



Art. 3 Wymagania dotyczące wyrobów z tworzyw sztucznych z recyklingu

- ❑ wyroby, powinny być wytwarzane z tworzyw sztucznych, które uzyskano w procesie recyklingu na który wydano zezwolenie zgodnie z art.13;**
- ❑ proces recyklingu na który udzielono zezwolenie, powinien pozostawać pod kontrolą systemu zapewniania jakości gwarantującego spełnianie wymagań określonych w zezwoleniu;**
- ❑ system zapewniania jakości dla procesów recyklingu określa załącznik do rozporządzenia.**

**Rozporządzenie Komisji (UE) Nr 2015/1906
z dnia 22 października 2015 r. zmieniające
rozporządzenie Komisji (WE) Nr 282/2008**



Zmiana dotyczy art. 6 ust. 1, który otrzymuje brzmienie :

**Komisja wydaje decyzję skierowaną do
wnioskodawcy, w której udziela bądź odmawia
zezwolenia na proces recyklingu.**

**Zastosowanie ma art. 5 rozporządzenia Parlamentu
Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011.**

Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1895/2005

w sprawie ograniczenia wykorzystania niektórych pochodnych epoksydowych w materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością

BADGE eter diglicydyłowy bisfenolu A

BFDGE eter diglicydyłowy bisfenolu F

NOGE eter glicydyłowy nowolaku



Dane z badań toksykologicznych pozwoliły podwyższyć limity SML(T) do 9 mg/kg lub 9 mg/6 dm²

BADGE, BADGEH₂O, BADGE2H₂O SML(T) = 9 mg/kg (9mg/6dm²)

BADGEHCL, BADGEH₂OHCL, BADGE2HCL=1mg/kg (1 mg/6dm²)

Utrzymuje się zakaz stosowania pochodnych bisfenolu F i nowolaku

Ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia, z późn. zmianami

Ustawa określa wymagania i procedury niezbędne dla zapewnienia bezpieczeństwa żywności i żywienia zgodnie z przepisami [Rozporządzenia \(WE\) nr 178/2002](#) ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, w tym procedury w sprawie bezpieczeństwa żywności.



Dział III. Materiały i wyroby do kontaktu z żywnością

- Producenci oraz wprowadzający do obrotu materiały i wyroby mają obowiązek przestrzegać zasad dobrej praktyki produkcyjnej (GMP) określonych w rozporządzeniu (WE) nr 2023/2006.**

- Podmioty zajmujące się recyklingiem i przetwórcy muszą stosować wymagania objęte rozporządzeniem (WE) nr 282/2008.**

OD 1 STYCZNIA 2016 NIEAKTUALNE



~~Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 15 października 2013 r. w sprawie wykazu substancji, których stosowanie jest dozwolone w procesie wytwarzania lub przetwarzania materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych, a także sposobu sprawdzania zgodności tych materiałów i wyrobów z ustalonymi limitami~~

~~Wdrożyło dyrektywy ustanawiające podstawowe zasady badań migracji:~~

- ~~82/711/EWG~~
- ~~93/8/EWG~~
- ~~97/48/WE~~

Wymagania szczegółowe



Wyroby ceramiczne

84/500/EWG dopuszczalne limity migracji ołowiu i kadmu

2005/31/WE wzór deklaracji zgodności oraz kryteria metody analitycznej oznaczania ołowiu i kadmu

Folie z regenerowanej celulozy (celofan)

Dyrektywa 2007/42/WE wykaz substancji dozwolonych do produkcji folii nie powlekanych oraz powlekanych

Guma

Dyrektywa 93/11/EWG oznaczanie N- Nitrozoamin w smoczkach i „gryzaczkach” wykonanych z gumy lub elastomeru

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 15 stycznia 2008 r. w sprawie wykazu substancji, których stosowanie jest dozwolone w procesie wytwarzania lub przetwarzania materiałów i wyrobów z innych tworzyw niż tworzywa sztuczne przeznaczonych do kontaktu z żywnością

Wdrożyło postanowienia dyrektyw:

84/500/EWG i 2005/31/WE; 93/11/EWG; 2007/42/WE

Rozporządzenie określa:

- Wykaz substancji dozwolonych**
- Dopuszczalne limity migracji lub zawartości substancji oraz inne ograniczenia i specyfikacje**
- Sposób sprawdzania zgodności z ustalonymi limitami**

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 15.01.2008 r.

- Wykaz substancji dozwolonych stosowanych do produkcji folii z regenerowanej celulozy (Załącznik Nr 1).**
- Maksymalne dopuszczalne ilości ołowiu i kadmu uwalnianych z wyrobów ceramicznych (Załącznik Nr 2)**
- Metoda oznaczania ilości ołowiu i kadmu uwalnianych z wyrobów ceramicznych (Załącznik Nr 3).**
- Informacje nt. deklaracji zgodności (Załącznik Nr 4).**
- Oznaczanie N-nitrozoamin i związków ulegających N-nitrozowaniu uwalnianych ze smoczków wykonanych z elastomeru lub gumy oraz kryteria jakie musi spełniać metoda analityczna (Załącznik Nr 5).**

Bezpieczne opakowanie to:



- ❑ stosowanie zasad dobrej praktyki produkcyjnej i higienicznej,
- ❑ stosowanie substancji dozwolonych znajdujących się w unijnych wykazach (listach pozytywnych),
- ❑ uzyskanie zezwolenia na stosowanie nowej substancji lub na proces recyklingu,
- ❑ znakowanie zgodnie z przepisami,
- ❑ stosowanie systemu umożliwiającego identyfikację,
- ❑ wprowadzanie do obrotu opakowań spełniających wymagania przepisów (dokumenty potwierdzające, że surowce, produkty z etapów pośrednich i gotowe wyroby spełniają wymagania określone w przepisach, w tym wyniki z badań lub obliczeń lub inne dowody),
- ❑ sporządzanie deklaracji zgodności.

Przydatne linki

http://ec.europa.eu/food/safety/chemical_safety/food_contact_materials_en

www.gis.gov.pl

<http://www.foodcontactmaterials.com>



Dziękuję za uwagę