



Obaly a predmety určené na styk s potravinami

Milada Syčová
Regionálny úrad verejného zdravotníctva,
Zdravotnícka 3, 058 97, Poprad

18.02.2015, MZ SR

Materiály a predmety určené na styk s potravinami – food contact materials (FCM)

- **obalové materiály** : z plastov, papiera, kombinované (papier/plast, atď.), skla, konzervové obaly
- časti potravinárskych strojov
- laky a povrchové úpravy kovových, drevených regálov
- kuchynské pomôcky a elektrospotrebiče



FCM – legislatívne zastrešenie na úrovni EÚ



European Commission



DG Health and Consumers



Food and feed safe

Chemical safety

Food contact materials



Working group FCM

(príprava legislatívnych predpisov)



Standing Committee on the Food Chain and Animal Health



FCM – legislatívne zastrešenie na úrovni EÚ



FOOD

European
Commission

EUROPA > European Commission > DG Health and Consumers > Overview > Food and Feed Safety

General Food Law Animal Nutrition Labelling & Nutrition Biotechnology Novel Food Chemical Safety Biological Safety Official controls Food waste Food improvement agents

Food Contact Materials - Introduction

Food contact materials are materials and articles intended to come into contact with foods such as:

- Packaging materials;
- Cutlery and dishes;
- Processing machines;
- Containers;
- Materials and articles in contact with water for human consumption.

The term does not cover fixed public or private water supply equipment.

Topics

[Introduction](#)
[EU Legislation](#)
[Legislative List](#)
[Scientific Advice](#)
[News](#)
[Documents](#)
[Food contact materials database](#)

Legislatívne predpisy



- **smernica** – záväzná pre krajiny, ktorým je určená, nie sú priamo aplikovateľné, je nutné zapracovanie do národnej legislatívy (forma – nariadenie, vyhláška...), transpozičné obdobie
- **nariadenie** – záväzný pre všetky štáty, ktorým je určený, priamo uplatniteľné, žiadne transpozičné obdobie, upravujú sa detaily (pojmy) v národnej legislatíve a SANKCIE, nadobúda účinnosť 20 dní po jeho zverejnení v Úradnom vestníku ES, laí s ČŠ upravujú
- **rozhodnutie** – platí priamo a v národných predpisoch sú zakotvené iba sankcie za neplnenie
- **usmernenie** – predpis, ktorý nemá záväznú povahu ale dodržiavaním sa uľahčuje podnikanie...
- **doporučenie, stanovisko** – nemá záväznú povahu ale iba odporučací charakter

Legislatívne predpisy

- **nariadenia** – priamo uplatniteľné
- **smernice Komisie** – zapracované v národnej legislatíve
- **národné požiadavky** – zapracované v národnej legislatíve
 - rezolúcie Rady Európy – nie sú záväzné, majú charakter odporúčania
 - usmernenia EK a priemyselných organizácií - nie sú záväzné, majú charakter odporúčania

Národná legislatíva

chemické+senzorické požiadavky

Výnos Ministerstva pôdohospodárstva SR a Ministerstva zdravotníctva SR z 9. júna 2003 č. 1799/2003-100, ktorým sa vydáva piata hlava Potravinového kódexu SR upravujúca materiály a predmety určené na styk s potravinami v znení neskorších predpisov, ktorý je vykonávacím predpisom zákona č.152/1995 Z.z. o potravinách v znení neskorších predpisov.

mikrobiologické požiadavky

Výnos MP SR a MZ SR zo 6. februára 2006 č.06267/2006-SL, ktorým sa vydáva hlava Potravinového kódexu SR upravujúca mikrobiologické požiadavky na potraviny a na obaly na ich balenie (štvrtá hlava druhej časti)

Rámcové nariadenie

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

- vychádza zo zásady, že materiály a predmety určené na styk s potravinami priamo alebo nepriamo **musia byť dostatočne stále**, aby sa zabránilo prechodu látok do potravín
- **každý materiál a predmet** určený na styk s potravinami, a ktorý je uvedený na trh **by mal byť v súlade s požiadavkami tohto nariadenia**

Účel a predmet úpravy nariadenia

zabezpečiť **efektívne fungovanie vnútorného trhu** vo vzťahu k uvádzaniu M a P určených **priamo alebo nepriamo** na styk s potravinami na trh Spoločenstva a poskytnúť základ na **zabezpečenie vysokého stupňa ochrany ľudského zdravia a záujmov spotrebiteľov**

Nariadenie EP a Rady č.1935/2004 sa vzťahuje

na materiály a predmety, ktoré v hotovom stave :

a) sú určené na styk s potravinami



b) už sú v styku s potravinami a sú na tento účel určené



c) dá sa pri nich rozumne očakávať, že prídu do styku s potravinami



Nariadenie EP a Rady č.1935/2004 sa nevzťahuje

- a) materiály a predmety, ktoré sa dodávajú ako **starožitnosti**



- b) obalové alebo povlakové materiály, ktoré **tvoria súčasť potravinu**, a ktoré môžu byť s touto potravinou konzumované



- c) **pevné verejné alebo súkromné zariadenia na dodávku vody**



Všeobecné požiadavky nariadenia EP a Rady č.1935/2004

Článok 3 Všeobecné požiadavky

Materiály a predmety musia byť vyrábané tak, aby za obvyklých a predvídateľných podmienok použitia **neuvolňovali do potravín látky** v množstvách, ktoré by mohli

- a) ohroziť zdravie ľudí**
- b) spôsobiť neprijateľné zmeny v zložení potravín**
- c) spôsobiť zhoršenie senzorických vlastností**

Všeobecné požiadavky nariadenia EP a Rady č. 1935/2004

Článok 15 - Označovanie materiálov a predmetov pri ich uvedení na trh

- *slová „na styk s potravinami“*
- *konkrétne označenie použitia*
(napr. kávovar, lyžica ...)
- *symbol*
 - toto označenie **nie je povinné** pre žiadne predmety, ktoré sú vzhľadom na svoj charakter **zjavne určené na styk s potravinami**



Všeobecné požiadavky nariadenia EP a Rady č. 1935/2004

Článok 15 - Označovanie materiálov a predmetov pri ich uvedení na trh

- **konkrétne pokyny**, ktoré sa majú dodržiavať pri ich bezpečnom a vhodnom používaní
- meno alebo obchodný názov, adresa **výrobcu** alebo **predajcu**
- označenie alebo identifikácia, ktoré umožnia **vysledovať** M alebo P

informácie :

- uvedené výrazne, zreteľne čitateľné, nezmazateľné
- v jazyku, ktorému kupujúci rozumie
- vo fáze maloobchodného predaja uvádzané na M alebo P, na jeho obale, na etikete, v bezprostrednej blízkosti M a P

Čl. 16 Vyhlásenie o zhode

Nariadenie EP a Rady č. 1935/2004

Článok 16

Vyhlásenie o zhode

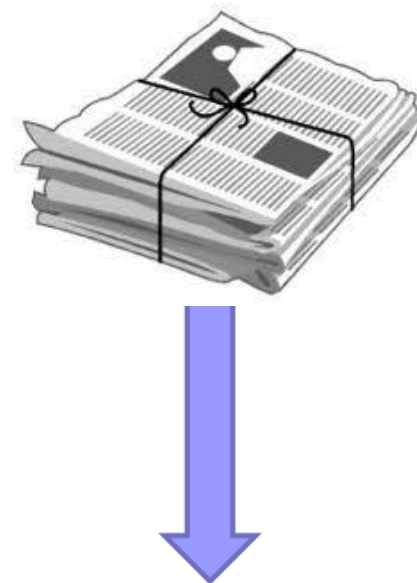
1. Osobitné opatrenia podľa článku 5 vyžadujú, aby k materiálom a predmetom, na ktoré sa tieto opatrenia vzťahujú, bolo priložené písomné vyhlásenie o tom, že zodpovedajú predpisom, ktoré sa na ne vzťahujú.

Musí byť k dispozícii príslušná dokumentácia, ktorá túto zhodu dokladá. Táto dokumentácia bude daná k dispozícii príslušným orgánom, pokiaľ o to požiadajú.

2. Pokiaľ nie sú prijaté osobitné opatrenia, toto nariadenie nebráni členským štátom, aby ponechali v platnosti alebo prijali vnútroštátne právne predpisy, ktoré upravujú vyhlásenie o zhode pre dané materiály a predmety.



vyhlásenie
o zhode



podporná
dokumentácia

Článok 17

Vysledovateľnosť

- musí byť zabezpečená **vo všetkých fázach procesu**, aby bola uľahčená kontrola, stiahnutie chybných produktov, informovanosť spotrebiteľa a adresná zodpovednosť
- materiály a predmety musia byť **identifikovateľné príslušným systémom** (označenie, dokumentácia), ktorý umožňuje ich vysledovateľnosť
- článok sa uplatňuje od **27. októbra 2006**



Článok 24

Inšpekčné a kontrolné opatrenia

ČŠ vykonávajú **úradné kontroly** s cieľom vynútiť dodržiavanie tohto nariadenia v súlade s príslušnými ustanoveniami právnych predpisov Spoločenstva, ktoré upravujú úradné kontroly potravín a krmív



výkon úradných kontrol podľa nariadenia č. 882/2004



súčasť MANCP

Článok 25

Sankcie

ČŠ majú mať vypracované **účinné, primerané a odrádzajúce sankcie** v prípade porušení ustanovení tohto nariadenia

Článok 7 Úloha EFSA

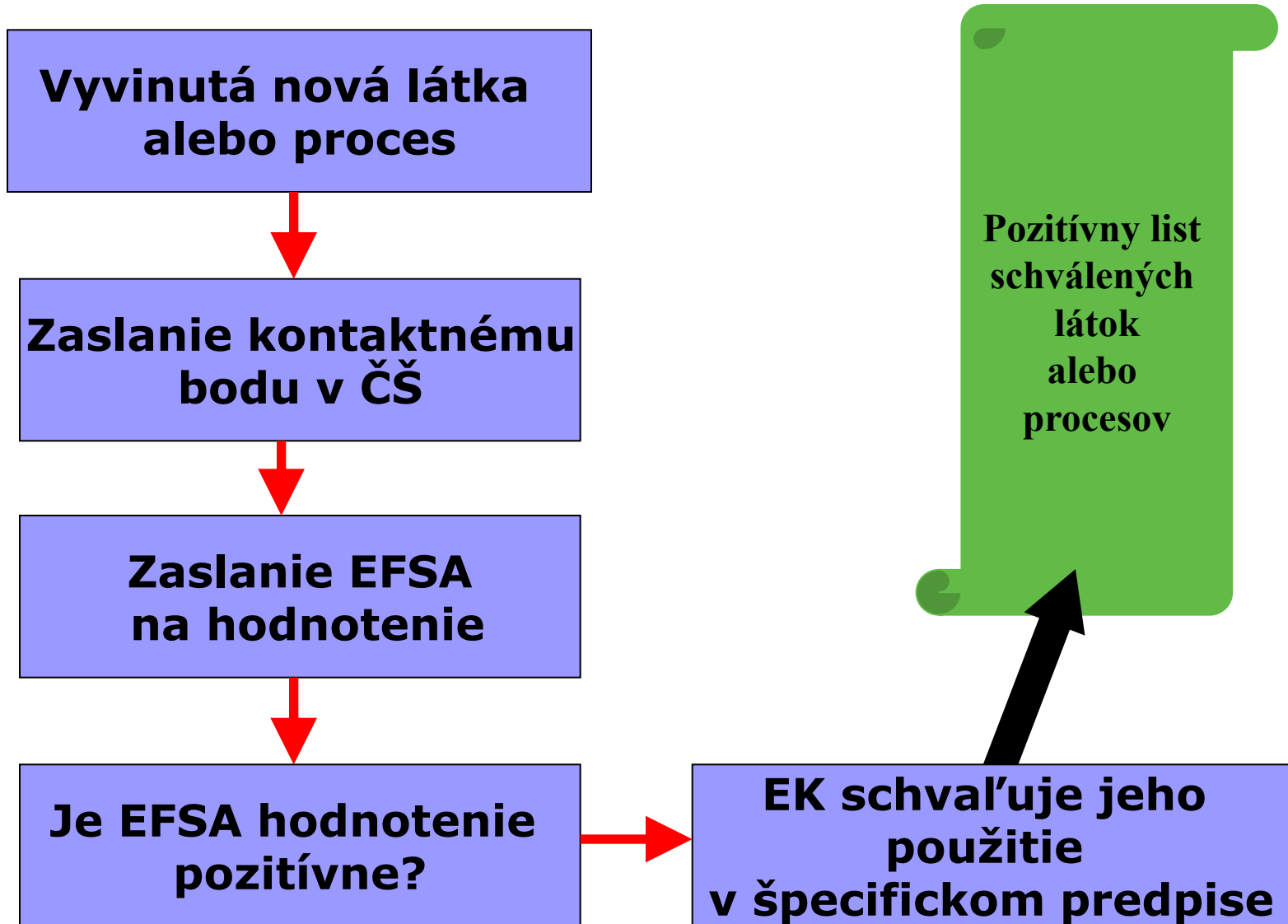
ustanovenia, ktoré môžu mať vplyv na zdravie ľudí, sa prijímajú po konzultácii s EFSA



Článok 8 Všeobecné požiadavky na povoľovanie látok

- žiadna **látka** sa nesmie povoliť, pokiaľ nie je primerane a dostatočne preukázané, že končený a predmet vyhovuje požiadavkám čl. 3
- **recyklačný proces** podlieha tiež schvaľovaciemu procesu !
- **povoľovací proces** :
 - žiadosť vypracovaná na základe EFSA guidance
 - žiadosť zaslaná cez národný kontaktný bod na EFSA
 - EFSA – posúdenie rizika (opinion)
 - EK – hodnotenie rizika (zaradenie do pozitívneho zoznamu, reštrikcie/obmedzenia)

EU - FCM proces schvaľovania



Zoznam skupín materiálov a predmetov, na ktoré sa môžu vzťahovať osobitné opatrenia:

1. Aktívne a inteligentné materiály a predmety
2. Prilnavé látky
3. Keramika
4. Korok
5. Guma
6. Sklo
7. Iónomeničové živi
8. Kovy a zliatiny
9. Papier a kartón
10. Plasty
11. Tlačiarenská farba
12. Regenerovaná celulóza
13. Silikóny
14. Textil
15. Laky a nátery
16. Vosky
17. Drevo



+ kombinácie týchto materiálov

čl. 3

1935/2004

Príloha I

Zoznam skupín materiálov, na ktoré sa môžu vzťahovať osobitné opatrenia



- príľnavé látky (adhezíva)
- korok
- guma
- sklo
- iónomeničové živice
- kovy a zliatiny
- tlačiarenská farba
- silikóny
- textil
- laky a nátery
- vosky
- drevo
- papier a kartón

neharmonizovaná oblasť



- aktívne a inteligentné materiály a predmety
- keramika
- plasty
- recyklované plasty
- regenerovaná celulóza



harmonizovaná oblasť




špecifické smernice alebo
nariadenia

Annex I


Zoznam skupín materiálov, na ktoré sa môžu vzťahovať osobitné opatrenia

- pokiaľ nebudú prijaté osobitné opatrenia uvedené v článku 5, toto nariadenie nebráni ČS, aby si zachovali alebo prijali **vnútroštátne právne predpisy**

- 
- príľnavé látky (adhezíva)
 - korok
 - guma
 - sklo
 - iónovomeničové živice
 - kovy a zliatiny
 - tlačiarenská farba
 - silikóny
 - textil
 - laky a nátery
 - vosky
 - drevo
 - papier a kartón



piata hlava druhej
časti PK SR



štvrtá hlava druhej
časti PK SR

Čl. 3 –
Všeobecné
požiadavky

Čl. 15 –
Značenie

Čl. 16 –
Vyhlásenie o
zhode

Čl. 17 -
Vysledovateľnosť

Nariadenie
1935/2004

Nariadenie
2023/2008

Bezpečné materiály a
predmety

Umiestnenie na trh

Trh



Rámcové nariadenie EP a Rady č. 1935/2004

Nariadenie EK o správnych výrobných
postupoch (GMP) č. 2023/2006

Špecifické EÚ legislatívne predpisy (článok 5(i))

Materiály

- **keramika** - smernica Komisie 2005/31/ES
- **reg. celulóza** - smernica Komisie 2007/42/ES
- **plasty** - nariadenie Komisie (EÚ) č. 10/2011
- **recyklované plasty** –
nariadenie Komisie č. 282/2008
- **aktívne a inteligentné** - nariadenie Komisie
(ES) č. 450/2009

Zlúčeniny

- **nitrozamíny** - smernica 93/11/EES
- **určité epoxy deriváty**
BADGE, BFDGE & NOGE - nariadenie
Komisie (ES) č. 1895/2005

iné materiály – národné predpisy

Predpoklad vývoja legislatívy v EK

■ priority 2015 – 2016

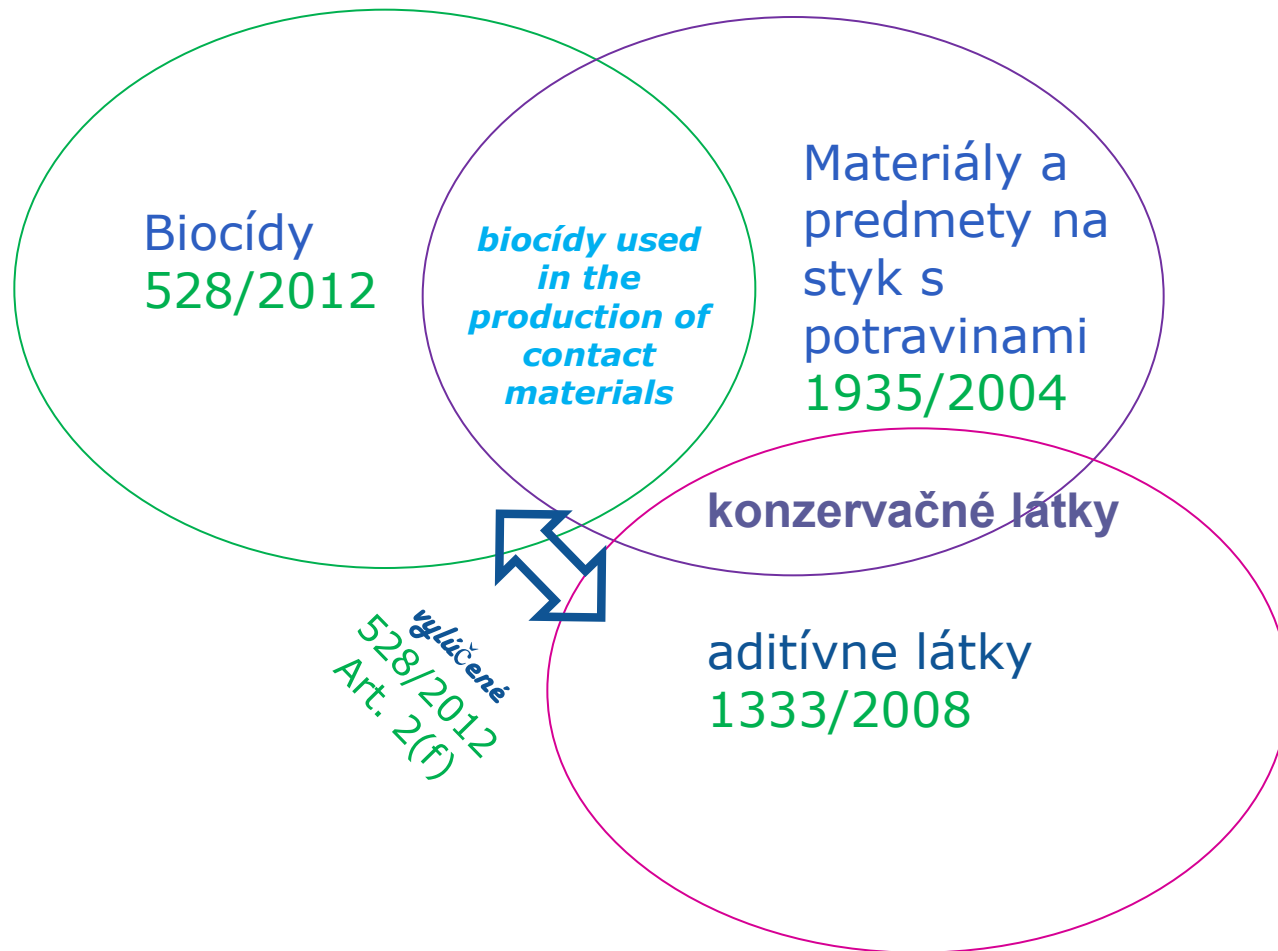
- **už rozpracované :**
- **recyklované plasty** (schvaľovací proces rozhodnutie, register) – zmena nariadenie Komisie č. 282/2008
- **keramika** - smernica 84/500/EES v znení smernice Komisie 2005/31/ES – príprava nariadenia (zmena rozsahu – aj iné materiály, + ďalšie kovy, zmena testovacích podmienok)
- **plasty** – ďalšia zmena nariadenia Komisie č. 10/2011 (nový zoznam látok, zmena niektorých článkov tak aby bolo nariadenie adresnejšie...)

Predpoklad vývoja legislatívy v EK

■ priority 2015 – 2016

- **bude sa pripravovať/riešiť :**
- **Bisfenol A** – hodnotenie rizika na základe stanoviska EFSA (disproporcie na trhu – francúzsky zákaz používania BPA)
- **endokrinné disruptory** – plošné riešenie ?
- **aktívne a inteligentné materiály** – zmena nariadenia Komisie č. 450/2009 (schvaľovací proces – látky, požiadavky na kontrolu efektívnosti a účinnosti)
- **prepojenie FCM s nariadením EP a Rady č. 528/2012 o biocídnych výrobkoch** - ustanovuje nové pravidlá a postupy pre schvaľovanie biocídnych výrobkov a aktívnych látok, ktoré sú ich súčasťou. Nariadenie sa uplatňuje od 01.10.2013 pričom dovtedy boli materiály a predmety určené na styk s potravinami (FCM) vyňaté z rozsahu tohto nariadenia. Oblasť FCM sa týkajú čl. 89 – schvaľovanie, čl. 93 – biocídy nespádajúce pod rozsah smernice 98/8/ES a čl. 94 – prechodné opatrenia.

Problém: prekrytie rozsahu nariadení : biocídy ⇔ FCM



Predpoklad vývoja legislatívy v EK

■ priority 2015 – 2016

□ príprava nových predpisov :

□ **ROADMAP – neharmonizovaná oblasť** pracuje sa na ňom –
stanovenie priorít a dopadok na trh EÚ
(papier, kovy zliatiny, potlačové farby ?)



EFSA-FIP pracovná skupina
pre neharmonizované
plastové FCM



Rada Európy - Rezolúcie

EÚ smernice a nariadenia



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

GMP – správna výrobná prax



- **Nariadenie Komisie (ES) č. 2023/2006 z 22. decembra 2006 o správnych výrobných postupoch materiálov a predmetov určených na styk s potravinami** (nariadenie sa uplatňuje od 1. augusta 2008)
- ustanovuje pravidlá týkajúce sa správnych výrobných postupov (SVP) v súvislosti so skupinou materiálov a predmetov, ktoré sú určené na styk s potravinami, ktoré sú definované v prílohe I

Rozsah pôsobnosti

Toto nariadenie sa uplatňuje vo všetkých odvetviach a na všetkých úrovniach :

- výroby,**
- spracovávaní a**
- distribúcie materiálov a predmetov**

vynímajúc úroveň výroby surovín.

(surovinami pri výrobe plastových materiálov a predmetov sú iba monoméry, prídavné látky používané na výrobu plastov nie sú suroviny).

System zabezpečenia kvality

- ▶ **Podnikateľský subjekt** stanovuje, vykonáva a zabezpečuje dodržiavanie **účinného a zdokumentovaného systému zabezpečenia kvality**.
- ▶ **System zabezpečenia kvality** je celkový súhrn organizovaných a zdokumentovaných opatrení vykonaných so zámerom zaručiť takú kvalitu materiálov a predmetov, ktorá sa požaduje na zabezpečenie súladu s pravidlami, ktoré sa na ne vzťahujú.
- ▶ Tento systém :
 - zohľadňuje počet zamestnancov, ich vedomosti a zručnosti, organizáciu priestorov a zariadení, ktoré sú potrebné na zaručenie súladu konečných materiálov a predmetov s pravidlami, ktoré sa na ne vzťahujú
 - zohľadňuje veľkosť podniku tak, aby nedošlo k nadmernému zaťaženiu podniku

System kontroly kvality

- ▶ **Podnikateľský subjekt** stanovuje a uplatňuje účinný **system kontroly kvality**, pod ktorým sa rozumie systematické uplatňovanie opatrení stanovených v rámci systému zabezpečovania kvality, ktorým sa zaručuje **zhoda** :
 - ▶ **surovín,**
 - ▶ **polotovarov a**
 - ▶ **konečných výrobkov****s vlastnosťami určenými v systéme zabezpečovania kvality.**
- ▶ **System kontroly kvality** zahŕňa :
 - ▶ monitorovanie uplatňovania a dosahovania správnych výrobných postupoch
 - ▶ identifikuje opatrenia na nápravu akéhokoľvek zlyhania pri dosahovaní SVP

Takéto nápravné opatrenia sa uplatňujú bez omeškania a na účely inšpekcie sa sprístupňujú príslušným orgánom.

Dokumentácia

- ▶ Podnikateľský subjekt zriaďuje a vedie náležitú **dokumentáciu** v **papierovej** alebo **elektronickej** forme so zreteľom na vlastnosti a spracovanie, ktoré sa vzťahuje na zhodu a bezpečnosť konečného materiálu alebo predmetu ako aj na záznamy o rôznych vykonaných výrobných činnostiach, ktoré sa vzťahujú na zhodu a bezpečnosť konečného materiálu alebo predmetu.
- ▶ **Podnikateľský subjekt sprístupňuje dokumentáciu príslušným orgánom na požiadanie.**

Všeobecné pravidlá SVP

Vo všeobecnosti možno **základné piliere SVP** rozdeliť na :

- **kvalita všetkých krokov výroby, skladovania a distribúcie**
- **kontrola kvality výroby, skladovania a distribúcie**
- **vedenie požadovanej dokumentácie v papierovej alebo elektronickej forme**

Príloha

Podrobné pravidlá týkajúce sa správnych výrobných postupov

A. Tlačiarenské farby

Postupy zahrňajúce nanášanie tlačiarenskej farby na stranu materiálu alebo predmetu, ktorá neprichádza do styku s potravinami

1. Tlačiarenská farba nanášaná na stranu materiálov alebo predmetov, ktorá neprichádza do styku s potravinami sa mieša a/alebo nanáša takým spôsobom, aby sa látky z potlačeného povrchu nepreniesli na stranu, ktorá prichádza do styku s potravinami:

prostredníctvom substrátu alebo
ofsetom na stoh alebo kotúč

v množstvách, ktorými sa zvyšuje prítomnosť látky v potravinách na úroveň, ktorá nie je v súlade s požiadavkami článku 3 nariadenia (ES) č. 1935/2004.

Príloha

Podrobné pravidlá týkajúce sa správnych výrobných postupov

2. S polohotovými a konečnými potlačenými materiálmi a predmetmi sa nakladá na tieto materiály a predmety sa uskladňujú takým spôsobom, aby sa látky z potlačeného povrchu nepreniesli na stranu, ktorá prichádza do styku s potravinami :

prostredníctvom substrátu alebo
ofsetom na stoh alebo kotúč

v množstvách, ktorými sa zvyšuje prítomnosť látky v potravinách na úroveň, ktorá nie je v súlade s požiadavkami článku 3 nariadenia (ES) č. 1935/2004.

3. Potlačené povrchy nesmú prísť do priameho kontaktu s potravinami.

B. Pre recyklované plasty

Porovnanie SVP a ISO štandardov

Management	GMP	ISO 15593	ISO 9001	ISO 15378	ISO 22000	BRC/ IoP	FC law
Quality	X	X	X	X	X	X	-/x
Hygiene	X	X	-	X	-	X	-
Food safety	X	-	-	(x)	X	-/x	X
Migration	X	-	-	-	-	-	X
Risk	X	X	-/x	X	X	X	-
Legal comp.	X	-	-	-	-	-	X
Declaration of com.	X	-	-	-	-	-	X
Suitability	X	-	-	-	X	-	X
Communication	X	x	X	X	X	X	X
Contract man.	x	-	-	-	-	-	-

Zavedenie výkonu auditov v SR

- Aktualizácia databázy výrobcov materiálov a predmetov určených na styk s potravinami v roku 2011

Typ výroby	Počet prevádzok
plasty	32
keramika	4
kartón + papierové obaly	21
PET fľaše	21
ošatky	3
sklo	2
kuch. náradie	4
iné (kor. uzávery, Al tuby)	2

Zavedenie výkonu auditov v SR

- príprava usmernenia a check listu
- rok 2011 zahájenie výkonu auditov u vytypovaných RÚVZ (12 RÚVZ)

Zavedené	Počet prevádzok
SVP	44
HACCP	34
SVP aj HACCP	27

Hlavné oblasti výkonu auditov

- Vedenie výrobného podniku a jeho zodpovednosť
- Požiadavky na výrobný proces a výsledovateľnosť
- Analýza rizík
- Nápravné opatrenia
- Stiahnutie výrobkov
- Všeobecné požiadavky na výrobné priestory
- Osobitné požiadavky na priestory
- Požiadavky na výrobné zariadenia

Hlavné oblasti výkonu auditov

- Odpad
- Používanie vody vo výrobnom procese
- Osobná hygiena
- Požiadavky na vstupné suroviny
- Potláčanie plastových výrobkov
- Finálne výrobky
- Označovanie
- Požiadavky na balenie výrobkov
- Požiadavky na prepravu
- Školenia

Plasty – nariadenia

- nariadenie Komisie (EÚ) č. 10/2011 zo 14. januára 2011 o plastových materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami a jeho dodatky :
 - nariadenia Komisie (EÚ) č. 321/2011
(zákaz používania BPA na výrobu polykarbonátových dojčenských fľaš)
 - nariadenia Komisie (EÚ) č.1282/2011
 - nariadenia Komisie (EÚ) č.1183/2012
 - nariadenia Komisie (EÚ) č.202/2014
 - (aktualizácia zoznamu látok/reštrikcií/obmedzení používania)



dôvod vzniku :

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

Plasty – usmernenia

Usmernenia Únie k nariadeniu (EÚ) č. 10/2011 o plastových materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami

Usmernenie Únie k nariadeniu (EÚ) č. 10/2011 o plastových materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami, pokiaľ ide o informácie v dodávateľskom reťazci



J R C S C I E N T I F I C A N D P O L I C Y R E P O R T S

Technical guidelines for migration testing

DRAFT FOR CONSULTATION

In the framework of
Regulation (EU) No 10/2011
on plastic food contact
materials

Plasty – nariadenia

■ špecifické požiadavky v nariadení EÚ (ES) č. 10/2011

- zoznam látok (pozitívny list), ktoré sa môžu používať na výrobu plastov
- špecifické migračné limity
- obmedzenia
- reštrikcie
- testovanie
- vyhlásenie o zhode, podporná dokumentácia
- uvádzanie na trh



Plasty – nariadenia

Uvádzanie plastových obalov na trh

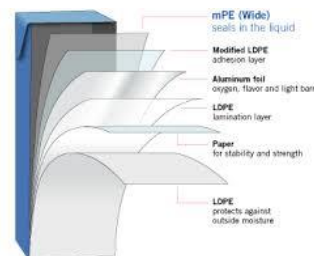
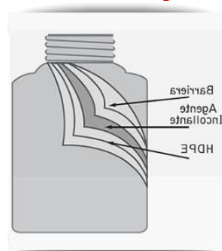
Plastové materiály a predmety sa môžu uvádzať na trh, iba ak:

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

Plasty – nariadenia

Čo sú plasty?

- materiály a predmety a ich časti zložené výlučne z plastov,
- viacvrstvové materiály a predmety z plastu (*plastic multi-layer materials and articles*), spojené lepidlami alebo inými spôsobmi
- materiály a predmety uvedené v písm. a) a b), ktoré sú potlačené a/alebo povrchovo upravené náterom,
- plastové vrstvy alebo plastové nátery, ktoré tvoria tesnenia na viečkach a uzáveroch, a ktoré spolu s danými viečkami a uzávermi tvoria celok dvoch alebo viacerých vrstiev z rôzneho druhu materiálu,
- plastové vrstvy v hybridných viacvrstvových materiáloch a predmetoch (*plastic layers in multi-material multi-layer materials and articles*).



Granulates



Plasty – nariadenia

Čo nie sú plasty?

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

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

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

Plasty – nariadenia

Ktoré látky sa môžu používať na výrobu plastov?

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

Plasty – nariadenia

Zdravotné požiadavky na obaly všeobecné obmedzenia

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

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

Plasty – nariadenia

Zdravotné požiadavky na obaly - špecifické migračné limity

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

Plasty – nariadenia

Zdravotné požiadavky na obaly – kritérium inertnosti - celkový migračný limit

1. Zložky plastových materiálov a predmetov neprechádzajú **do potravinových simulátorov** v množstvách presahujúcich **10 mg/dm²**.
2. Zložky plastových materiálov a predmetov určených na styk s potravinami, **ktoré sú určené pre dojčatá a malé deti** neprechádzajú do potravinových simulátorov v množstvách presahujúcich **60 mg/kg**.

Zoznam potravinových simulátorov

Potravinový simulátor	Skratka
Etanol 10 % (obj./obj.)	Potravinová simulátor A
Kyselina octová 3 % (hm./obj.)	Potravinová simulátor B
Etanol 20 % (obj./obj.)	Potravinová simulátor C
Etanol 50 % (obj./obj.)	Potravinová simulátor D1
Rastlinný olej (*)	Potravinová simulátor D2
poly(2,6-difenyl-p-fenylén oxid), veľkosť častíc 60-80 (sieť), veľkosť pórov 200 nm	Potravinová simulátor E

(*) Môže to byť akýkoľvek rastlinný olej s distribúciou mastných kyselín

Počet atómov uhlíka v reťazci mastnej kyseliny: počet nenasýtených väzieb	6 – 12	14	16	18:0	18:1	18:2	18:3
Rozsah zloženia mastných kyselín vyjadrený ako % (hm./hm.) metylesterov plynovou chro- matografiou	< 1	< 1	1,5 – 20	< 7	15 – 85	5 – 70	< 1,5

Pridelenie potravinových simulátorov podľa kategórie potravín

1.	2.	3.					
Referenčné číslo	Opis potraviny	Potravinové simulátory					
		A	B	C	D1	D2	E
01	Nápoje						
01.01	<p>Nealkoholické nápoje alebo alkoholické nápoje s obsahom alkoholu nižším ako alebo rovným 6 % obj.:</p> <p>A. Číre nápoje:</p> <p>Vody, mušty, číre ovocné alebo zeleninové šťavy s normálnou koncentráciou alebo koncentrované, ovocné nektáre, malinovky, sirupy, horké nápoje, odvary, čaje, káva, pivo, nealkoholické nápoje, energetické nápoje a podobné, ochutené vody, tekutý kávový extrakt</p> <p>B. Mútne nápoje:</p> <p>Šťavy a nektáre a nealkoholické nápoje obsahujúce ovocnú dužinu, mušty obsahujúce ovocnú dužinu, tekutá čokoláda</p>		X(*)	X			
01.02	Alkoholické nápoje s obsahom alkoholu od 6 % do 20 % obj.			X			
01.03	Alkoholické nápoje s obsahom alkoholu viac ako 20 % a všetky krémové likéry				X		
01.04	Rôzne: nedenaturovaný etylalkohol		X(*)			Náhrada 95 %-ný etanol	
02	Obilniny, cereálne výrobky, pečivo, sušienky, koláče a iné pekárenské výrobky						
02.01	Škroby						X

Doba trvania kontaktu

Doba trvania kontaktu pri najhoršom predpokladanom používaní	Doba trvania skúšky
$t \leq 5 \text{ min.}$	5 min.
$5 \text{ min.} < t \leq 0,5 \text{ hod.}$	0,5 hod.
$0,5 \text{ hod.} < t \leq 1 \text{ hod.}$	1 hod.
$1 \text{ hod.} < t \leq 2 \text{ hod.}$	2 hod.
$2 \text{ hod.} < t \leq 6 \text{ hod.}$	6 hod.
$6 \text{ hod.} < t \leq 24 \text{ hod.}$	24 hod.
$1 \text{ deň} < t \leq 3 \text{ dni}$	3 dni
$3 \text{ dni} < t \leq 30 \text{ dní}$	10 dní
Viac ako 30 dní	Pozri konkrétne podmienky Kontaktná teplota

Podmienky kontaktu pri najhoršom predpokladanom používaní	Testovacie podmienky
Kontaktná teplota	Teplota počas skúšky
$T \leq 5 \text{ °C}$	5 °C
$5 \text{ °C} < T \leq 20 \text{ °C}$	20 °C
$20 \text{ °C} < T \leq 40 \text{ °C}$	40 °C
$40 \text{ °C} < T \leq 70 \text{ °C}$	70 °C
$70 \text{ °C} < T \leq 100 \text{ °C}$	100 °C alebo refluxná teplota
$100 \text{ °C} < T \leq 121 \text{ °C}$	121 °C (')
$121 \text{ °C} < T \leq 130 \text{ °C}$	130 °C (')
$130 \text{ °C} < T \leq 150 \text{ °C}$	150 °C (')
$150 \text{ °C} < T < 175 \text{ °C}$	175 °C (')
$T > 175 \text{ °C}$	Prispôbte teplotu skutočnej teplote na styčnej ploche s potravinou (')

Standardizované podmienky skúšky

1. stĺpec	2. stĺpec	3. stĺpec
Číslo skúšky	Doba trvania kontaktu v dňoch [d] alebo hodinách [hod] pri kontaktnej teplote v [°C]	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 zohriatia na teplotu najviac 70 °C najviac na 2 hodiny, alebo zohriatia na teplotu najviac 100 °C najviac na 15 minút.
OM3	2 hod pri 70 °C	Akékoľvek kontaktné podmienky, medzi ktoré patrí zohriatie na teplotu najviac 70 °C najviac na 2 hodiny, alebo zohriatie na teplotu najviac 100 °C najviac na 15 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 potravinové simulátory 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 s potravinovými simulátormi A, B alebo C, pri teplote vyššej ako 40 °C.
OM7	2 hod. pri 175 °C	Použitie pri vysokej teplote s tukovými potravinami pri prekročení podmienok OM5.

Plasty - nariadenia

Nariadenie Komisie (EÚ) č. 10/2011 zo 14. januára 2011
o plastových materiáloch predmetoch určených na styk
s potravinami (účinnosť od 1.5.2011)

↓
**vyhlásenie o zhode pre materiály a
predmety stanovené v rozsahu tohto
nariadenia !!!**

↓
usmernenie EK pre vyhlásenie o zhode v
dodávateľskom reťazci (v príprave)

**Cieľ : zodpovedné osoby → zdokumentovať zhodu s
príslušnými predpismi o zhode, ktoré sa sprístupní ich
zákazníkom.**

Plasty - nariadenia

Vyhlásenie o zhode – predkladanie

Článok 15

1. V štádiách **uvádzania na trh iných ako maloobchodný predaj** je k dispozícii písomné vyhlásenie v súlade s čl. 16 nariadenia (ES) č. 1935/2004 **pre plastové materiály a predmety, produkty medzistupňov výroby, ako aj pre látky určené na výrobu uvedených materiálov a predmetov.**
2. Písomné vyhlásenie vystavuje prevádzkovateľ podniku a obsahuje informácie stanovené v **prílohe IV.**

Plasty nariadenia – špecifické

- nariadenie Komisie (EÚ) č. 284/2011, ktorým sa ustanovujú osobitné podmienky a podrobné postupy dovozu polyamidových a melamínových plastových kuchynských potrieb pochádzajúcich alebo odosielaných z Čínskej ľudovej republiky a z čínskej osobitnej administratívnej oblasti Hongkong



EU guidelines on conditions and procedures for the import of polyamide and melamine kitchenware originating in or consigned from People's Republic of China and Hong Kong Special Administrative Region, China

Plasty nariadenia – špecifické



Dôvod :

- **vysoký výskyt varovaní v RASFF** týkajúcich sa materiálov určených na styk s potravinami dovážaných z Číny a Hongkongu, z ktorých sa do potravín uvoľňujú také množstvá chemických látok, ktoré nie sú v súlade s právnymi predpismi Únie
- **ochrana zdravia spotrebiteľov**

Prax od 1.7.2011

- Tovar (definovaný v tomto nariadení) dovážaný do EÚ je orgánmi finančnej správy prepustený do voľného obehu
 - **po preclení tovaru**
ale aj
 - **PO vykonaní KONTROL príslušným orgánom – RÚVZ v Poprade – definované ako špecifické miesto vstupu zásielky do EÚ**
 - spolupráca s Finančnou správou SR



Plasty nariadenia – špecifické

- 1. kontrola dokladov** všetkých zásielok počas 2 pracovných dní od ich príchodu
- 2. pri 10% zásielok** je potrebné vykonať:
 - kontrolu totožnosti** - je to vizuálna kontrola na zaistenie toho, aby sa sprievodné doklady k zásielke zhodovali s obsahom zásielky
 - fyzickú kontrolu** - je to odobratie vzorky na rozbor a laboratórne skúšky



Plasty nariadenia – špecifické

- **EÚ** : % nevyhovujúcich zásielok :
 - pokles
 - 6 % v roku 2011 na 1 - 2 % v roku 2014

- **SR** : rok 2014 – 19 zásielok prepustených do voľného behu :
 - 100 % dokumentárna kontrola
 - 21 % fyzická kontrola

Recyklované plasty – nariadenie

nariadenie (ES) č. 282/2008 o recyklovaných materiáloch a predmetoch



- podmienky povolenia recyklačného procesu
- vyhlásenie o zhode, podporná dokumentácia
- uvádzanie na trh



dreamstime.com

Veľká Británia – v domácnostiach sa používa 525,300 ton alebo približne 13 miliónov plastových obalov každý rok

Írsko vyprodukovalo viac ako 1,000,000 ton obalového plastového odpadu (vrátane obalov na potravinárske aplikácie) v roku 2006



Rozsah nariadenia



spracovanie plastových odpadov

**mechanické
spracovanie**
(mletie, čistenie)

**chemické
spracovanie**
(rozloženie chemicky na
monoméry a oligoméry)

**Nariadenie (ES)
č. 282/2008**

**Nariadenie Komisie
(EÚ) č. 10/2011
v súlade s prechodnými
ustanoveniami**

Nariadenie sa neuplatňuje na recyklované materiály a predmety :

- vyrobené z nepoužitých odrezkov a zlomkov (ktoré sa nedostali do styku s potravinami a nie sú ani iným spôsobom znečistené a znovu sa roztavia priamo v závode na nové produkty alebo sa predajú tretej strane v súlade s pravidlami SVP)
- v ktorých sa recyklovaný plast používa za plastovou funkčnou bariérou

Recyklované plasty – nariadenie

Ak je **nejaká vrstva z recyklovaného plastu**
potom sa uplatňuje
Nariadenie (ES) Reg. 282/2008

napr. jedna
vrstva je z
recyklovaného
plastu



Avšak ak je sa funkčná bariéra nachádza medzi
recyklovaným plastom a potravinou :

- Nariadenie (ES) č. 282/2008 sa neuplatňuje
- Recyklované plasty nesmú pochádzať z neautorizovaných procesov

*Funkčná bariéra je definovaná v nariadení (ES) č. 10/2011.



Recyklované plasty – nariadenie

Uvádžanie na trh recyklovaných plastových obalov

- na trh sa môžu uviesť iba recyklované plastové materiály a predmety, ktoré pochádzajú výlučne z procesu recyklácie povoleného v súlade s týmto nariadením
- povolený proces recyklácie sa riadi systémom zabezpečenia kvality
- systém zabezpečenia kvality je v súlade s nariadením (ES) č. 2023/2006

Recyklované plasty – nariadenie



Problémy

- Plastový odpad môže byť znečistený látkami z predchádzajúcimi alebo nesprávneho použitia ...
- V záujem kontroly bezpečnosti hotových výrobkov je potrebné skombinovať vlastnosti vstupu s adekvátnym postupom odstránenia nečistôt...
- Zavedený jednotný, účinný systém podliehajúci schváleniu a dôsledne kontrolovaný...

Recyklované plasty – nariadenie

Hodnotenie bezpečnosti recyklačných procesov

- všetky plastové **recyklačné procesy podliehajú schvaľovaniu**, ktorú vykonáva **EFSA**
- následne **Komisia prijme rozhodnutie**, v ktorom schváli alebo zamietne vydanie povolenia procesu recyklácie
- čl. 9 **Komisia zriadi a udržiava register** Spoločenstva, ktorý obsahuje povolené procesy recyklácie
- register je verejne prístupný



↑ Home

↓ Scientific Opinions, Publications & Reports

Definitions of EFSA scientific outputs

Scientific Opinions

Guidance Documents

Statements

Conclusions

Zoonoses Data Collection Reports

EFSA Scientific Colloquium Reports

BSE/TSE Scientific Reports

Other Scientific & Technical documents

Printed science publications

Requests & mandates

Scientific Opinions, Publications & Reports

Guidelines on submission of a dossier for safety evaluation by the EFSA of a recycling process to produce recycled plastics intended to be used for manufacture of materials and articles in contact with food - Opinion of the Scientific Panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food (AFC)

Question number: EFSA-Q-2004-168

Adopted: 21 May 2008

[Document](#)  (0.1Mb)

According to the Regulation (EC) No 282/2008 on recycled plastic materials and articles intended to come into contact with foods (European Commission, 2008), hereafter referred to as "the Regulation", recycled plastics used to manufacture materials and articles intended for food contact shall be obtained only from processes authorised by the Commission following a safety assessment performed by the European Food Safety Authority (EFSA). The Regulation also states that the recycling process shall be managed by a quality assurance system (QAS) that has to meet the requirements laid down in the Annex of Regulation (EC) No 2023/2006 (European Commission, 2006).

The purpose of these guidelines is to give guidance to applicants wishing to obtain authorization for production processes of recycled plastics according to the "Regulation". It gives guidance on the administrative and technical data required and on the format of applications for the evaluation by the EFSA.

These guidelines apply to processes using mechanical recycling, whereby the collected plastics are ground into small pieces and decontaminated before being processed to new food contact materials. Chemical recycling processes, whereby the plastic is completely depolymerised into monomers and starting substances which are then reused in a polymerisation reaction are not in the scope of the Regulation and are not covered by these guidelines. Processes where the mechanical recycling is the main part of the whole process are in the scope of these guidelines provided that the plastic is not subsequently depolymerised.

In addition, these guidelines do not apply to the following materials which are not in the scope of the Regulation:

Search this site for:

Go



Print this page

EFSA Guidance to applicants (2008)
Panel on Food Contact Materials, Enzymes
and Processing Aids (CEF)

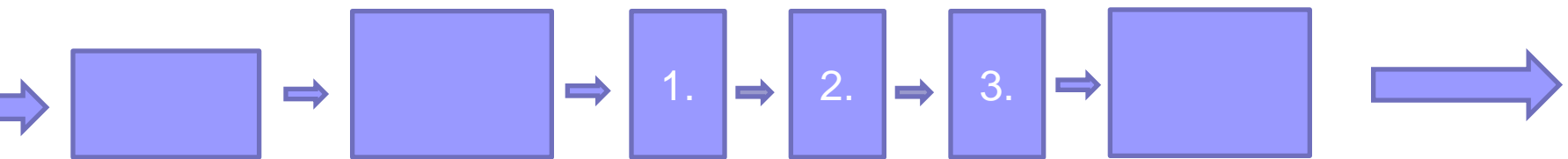
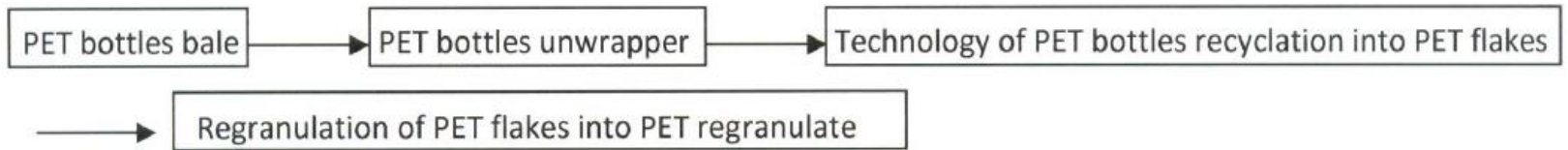
Recyklované plasty – nariadenie

Potenciálne zdroje kontaminácie

V prípade recyklovaných PET :

1. Zlé zaobchádzanie (zneužitie) PET obalov
2. Stupeň triedenia (obsah aj nie-FCM PET)
3. Iné materiály – potlačové farby, lepidlá, etikety atď.
4. Chemické látky použité v recyklačnom procese
5. Degradáčny produkty plastov / aditív
6. Zloženie potravín alebo degradačné produkty

Flow diagram:



PET
zo zberu

triedenie
pranie
rezanie

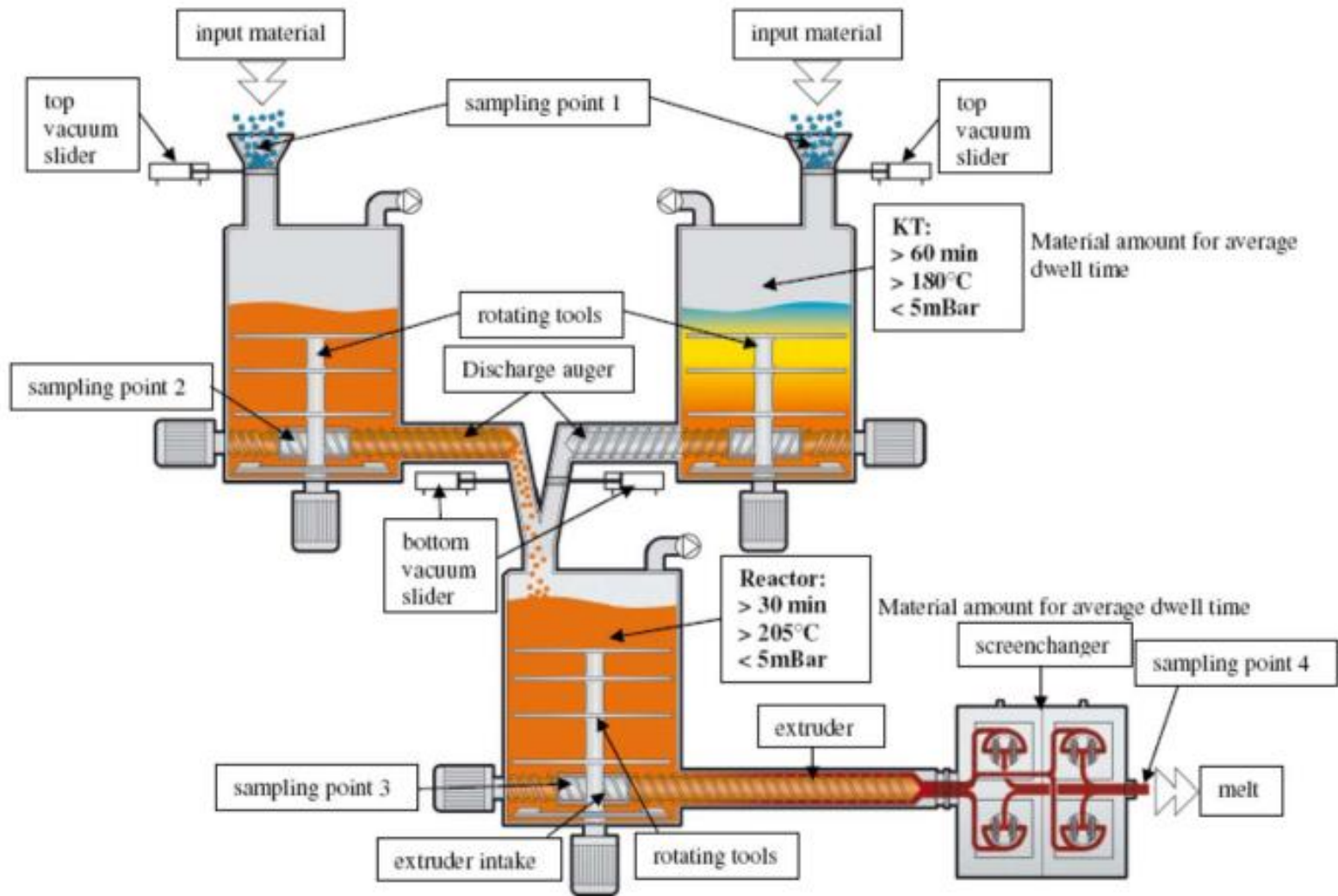
1 – 3 kritické kroky
čistenia
parametre musia
byť kontrolované

extrúzia
balenie atď.

predaj
rec. PET

- neúčinné výsledky čistenia ak tieto kroky nie sú účinné
- tieto kroky musia byť kontrolované : čas, teplota, tlak
- musia byť dodržiavané v každej výrobnéj dávke
- audit – každá výrobná dávka
- masívna dokumentácia

Schéma PET recyklačného procesu



Aktívne a inteligentné obaly - nariadenie



Nariadenie Komisie (ES) č. 450/2009 o aktívnych a inteligentných materiáloch a predmetoch

EU Guidance to the Commission Regulation (EC) No 450/2009 of 29 May 2009 on active and intelligent materials and articles intended to come into contact with food.

- definície, povoľovanie látok, označovanie
nariadenie EÚ (ES) č. 450/2009
- vyhlásenie o zhode, podporná dokumentácia
nariadenie EÚ (ES) č. 450/2009
- EFSA - posudzuje látky alebo kombinácie látok, ktoré tvoria dané zložky – 41 žiadostí – stanoviská EFSA → pozitívny zoznam



Aktívne a inteligentné obaly – nariadenie

Definície

- **aktívne materiály a predmety** majú predĺžiť životnosť alebo zachovať či vylepšiť stav balených potravín. Sú zámerne navrhnuté tak, aby obsahovali zložky, ktoré by uvoľňovali alebo absorbovali látky do alebo z balených potravín alebo prostredia obklopujúceho potraviny
- **inteligentné materiály a predmety** sledujú stav potravín alebo prostredia, ktoré obklopuje potraviny za účelom získania informácií o kvalite balených potravín počas transportu a skladovania

Aktívne a inteligentné obaly - nariadenie

- aktívne materiály **nesmú spôsobovať zmeny v zložení** potravín alebo sensorických vlastnostiach potravín (napr. zastierať kazenie sa potravín), **čo by mohlo byť zavádzajúce pre spotrebiteľov**,
- aktívne materiály **môžu spôsobovať zmeny** v zložení alebo v sensorických vlastnostiach potravín za podmienky, že tieto **zmeny zodpovedajú legislatívnym predpisom súvisiacich s potravinárskymi prídavnými látkami**,
- inteligentné materiály **nesmú poskytovať informácie o stave** potravín, ktoré by mohli byť **zavádzajúce pre spotrebiteľa**,
- musia byť vhodné a účinné na daný účel použitia,
- musia spĺňať špecifické požiadavky na zloženie a označovanie,
- k dispozícii má byť príslušná dokumentácia – vyhlásenia o zhode a podporná dokumentácia k vyhláseniu o zhode.

Aktívne a inteligentné obaly - nariadenie



Požiadavky na označovanie

- Okrem všeobecných požiadaviek na označovanie, je **nutné informovať spotrebiteľa o nejedlých častiach, ktoré sú súčasťou aktívnych a inteligentných materiálov a zároveň aj o tom, že potravina je aktívne alebo inteligentne balená**. Nejedlé časti sa označujú symbolom prípadne slovami „**NEJEDZTE**“.
- Tieto informácie musia byť uvedené zreteľne, čitateľne a musia byť nezmazateľné, pričom veľkosť písma by mala byť aspoň 3 mm.

Uvádzanie na trh

okrem fázy predaja konečnému spotrebiteľovi sprevádza aktívne a inteligentné materiály a písomné vyhlásenie v súlade s č. 16 nariadenia (ES) č. 1935/2004 (obsah daný v nariadení)



Aktívne a inteligentné obaly - nariadenie

■ aplikácia aktívnych materiálov

- absorpcia kyslíka
- regulácia vlhkosti
- absorpcia nežiadúcich chutí a vôní
- absorpcia/odrážanie určitých vlnových dĺžok
- antikondenzačná úprava
- antimikrobiálna funkcia
- **d'alšie typy aktívneho balenia** : uvoľňovanie antioxidantov, obalové systémy ochladzujúce výrobok/vytvárajúce teplo, fólie vyrovnávajúce teplotu, fólie zamedzujúce prilepovaniu alebo zahmlievaniu atď.



Aktívne a inteligentné obaly - nariadenie

■ aplikácia inteligentných materiálov

- **indikátory teploty**
- **indikátory atmosféry** –
 - indikátory kyslíka (indikátory neporušenosti obalu),
 - indikátory oxidu uhličitého (indikátory mikrobiálnej stability)
 - indikátory vlhkosti
- **indikátory čerstvosti**



Keramika - smernice

- **Smernica 84/500/EES** z 15.októbra 1984 ohľadne aproximácie zákonov členských štátov týkajúcich sa keramických predmetov určených na styk s potravinami.
- **Smernica Komisie 2005/31/ES** z 29.apríla 2005, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 84/5000/EHS, pokiaľ ide o vyhlásenie zhody a kritériá používania analytických metód pre keramické výrobky určené na styk s potravinami



Keramika - smernice

- riadi sa všeobecnými požiadavkami v nariadení EP a Rady č. 1935/2004

Požiadavky na keramiku :

- limitné hodnoty Cd, Pb
- vyhlásenie o zhode
- podporná dokumentácia



Vyhlásenie o zhode pre keramické výrobky



musí obsahovať :

- názov a adresu výrobcu konečného keramického výrobku **a**
- názov a adresu dovozcu, ktorý ho dováža do Spoločenstva
- názov keramického výrobku
- dátum vyhlásenia o zhode
- potvrdenie, že keramický výrobok spĺňa požiadavky smernice **84/500/ES, 2005/31/ES a nariadenia EP a Rady č.1935/2004**

Vyhlásenie o zhode pre keramické výrobky



- požiadavka vyhlásenia o zhode pre keramické výrobky je stanovená preto, aby sa **zreteľne odlišili od ozdobných predmetoch**
- vo všetkých štádiách predaja až po štádium maloobchodného predaja vrátane musí keramické výrobky sprevádzať **písomné vyhlásenie o zhode** v súlade s nariadením EP a Rady č. 1935/2004
- **vystavuje ho** výrobca alebo predajca, ktorý má sídlo v Spoločenstve
- vyhlásenie o zhode sa **obnovuje** vtedy, keď podstatné zmeny vo výrobe môžu spôsobiť zmeny v migrácii Pb a Cd

Podporná dokumentácia

- na požiadanie musí výrobca alebo dovozca do Spoločenstva sprístupniť vnútroštátnym orgánom **príslušnú dokumentáciu**, ktorá dokazuje, že keramické výrobky **spĺňajú migračné limity Pb a Cd**
- **dokumentácia musí obsahovať** :
 - výsledky vykonanej analýzy
 - podmienky testovania
 - názov a adresu laboratória, kt. vykonalo analýzy

Limitné hodnoty

Cd, Pb

Test podmienky




24 hod

izbová teplota

Potravinový simulátor

4% kys.octová

4. A ceramic article shall be recognized as satisfying the requirements of this Directive if the quantities of lead and/or cadmium extracted during the test carried out under the conditions laid down in Annexes I and II do not exceed the following limits:

	<i>Pb</i>	<i>Cd</i>
 Category 1: Articles which cannot be filled and articles which can be filled, the internal depth of which, measured from the lowest point to the horizontal plane passing through the upper rim, does not exceed 25 mm	0,8 mg/dm ²	0,07 mg/dm ²
 Category 2: All other articles which can be filled	4,0 mg/l	0,3 mg/l
 Category 3: Cooking ware; packaging and storage vessels having a capacity of more than three litres	1,5 mg/l	0,1 mg/l

Regenerovaná celulóza - smernice

- **Smernica 93/10/EES** z 15.marca 1993 týkajúca sa materiálov a predmetov vyrobených z fólie z regenerovanej celulózy určených na styk s potravinami.
- **Smernica Komisie 2004/14/ES** z 29.januára 2004, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 93/10/EHS týkajúca sa materiálov a predmetov vyrobených z fólie z regenerovanej celulózy, ktoré prichádzajú do styku s potravinami.



Regenerovaná celulóza - smernice

- riadi sa všeobecnými požiadavkami v nariadení EP a Rady č. 1935/2004
- požiadavky na **celulózové obaly**
 - zoznam látok na výrobu,
 - limitné hodnoty, reštrikcie
 - vyhlásenie o zhode, podporná dokumentácia



Epoxy deriváty – nariadenie

Nariadenie Komisie (ES) č. 1895/2005 o obmedzení používania určitých epoxidových derivátov

- toto nariadenie usmerňuje tieto látky :
 - 2,2-bis(4-hydroxyfenyl)propán bis(2, 3-epoxypropyl) éter – BADGE a niektoré jeho deriváty
 - bis(hydroxyfenyl) metán bis(2,3-epoxypropyl)étery BFDGE
 - iné étery novolac glycidyl – NOGE

- v týchto materiáloch a predmetoch :
 - materiály a predmety vyrobené z akéhokoľvek plastu
 - **materiály a predmety potiahnuté povrchovými nátermi**
 - lepidlá

■ obmedzenia sa **neuplatňujú** :

- na kontajnery
- skladovacie cisterny

s kapacitou vyššou ako 10 000 litrov
alebo

- na potrubia

k nim patriace alebo s nimi spojené potiahnuté
špeciálnymi nátermi uvádzanými ako „trvanlivé nátery“

- Limity uvedené v příloze I pre :
 - BADGE
 - BADGE.H₂O
 - BADGE.2H₂O
 - 9 mg/kg v potravinách alebo náhradách
 - 9 mg/ 6 dm²

 - BADGE.HCl
 - BADGE.2HCl
 - BADGE.H₂O.HCl
 - 1 mg/kg v potravinách alebo náhradách
 - 1 mg/6 dm²

Podporná dokumentácia

- preukázanie **zhody s limitnými hodnotami**, ktoré sú definované v prílohe I
- **migračná skúška** musí byť vykonaná v súlade s pravidlami ustanovenými v smernici Rady 82/711/EHS, ktorá ustanovuje základné pravidlá nutné pre migračné skúšky zložiek plastických materiálov a predmetov určených na styk s potravinami a v **smernici 2002/72/ES – Nariadenie Komisie (EÚ) č. 10/2011**

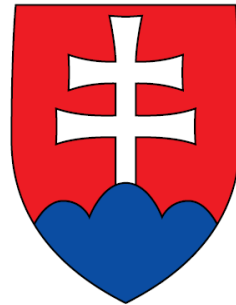


kontrola podmienok testovania (teplota, čas) a výber vhodného potravinového simulátora

Vyhlásenie o zhode

- v obchodných štádiách iných ako v maloobchodných sa k materiálom a predmetom obsahujúcim BADGE a jej deriváty priloží písomné vyhlásenie v súlade s čl. 16 nariadenia (ES) č. 1935/2004
- na preukázanie tejto zhody musí byť k dispozícii príslušná dokumentácia

Legislatívne požiadavky na materiály a predmety určené na styk s potravinami v SR



vykonávací predpis zákona NR SR č.152/1995 Z.z. o
potravinách v znení neskorších predpisov

Právne akty EÚ	Legislatíva členského štátu	Účinnosť od
2002/72/EC 82/711/EEC 85/572/EEC 93/8/EEC 97/48/EEC 78/142/EEC 80/766/EEC 81/432/EEC 93/10/EEC 93/111/EC 84/500/EEC 2002/16/EC 93/11/EEC	<p style="text-align: center;">Potravinový kódex, piata hlava, druhá časť „Materiály a predmety určené na styk s potravinami“</p> <p style="text-align: center;">(Výnos Ministerstva pôdohospodárstva SR a Ministerstva zdravotníctva SR z 9. júna 2003 č. 1799/2003-100, kt. sa vydáva piata hlava Potravinového kódexu SR upravujúca materiály a predmety určené na styk s potravinami)</p>	9.6.2003
2004/13/EC 2004/1/EC 2004/14/EC 2004/19/EC	<p style="text-align: center;">Výnos MP SR a MZ SR z 23. marca 2005 č. 28576/2004-SL kt. sa mení a dopĺňa výnos MP SR a MZ SR z 9. júna 2003 č.1799/2003-100, kt. sa vydáva hlava Potravinového kódexu SR upravujúca materiály a predmety určené na styk s potravinami v znení výnosu MP SR a MZ SR z 8. decembra 2004 č. 14911/2004/OAP</p>	15. 5. 2005
2005/79/EC 2005/31/EC	<p style="text-align: center;">Výnos MP SR a MZ SR z 26. júla 2006 č. 13760/2006-SL, kt. sa mení a dopĺňa výnos MP SR a MZ SR z 9. júna 2003 č.1799/2003-100, kt. sa vydáva hlava Potravinového kódexu SR upravujúca materiály a predmety určené na styk s potravinami v znení neskorších predpisov</p>	1.9. 2006

Vymedzenie pojmov

krátkodobý styk – kratší ako 4 h resp. 48 h

nepriamy styk - pri ktorom potraviny nie sú v priamom styku s materiálmi a predmetmi, pričom nesmie dochádzať ku kontaminácii potravin látkami prchajúcimi z týchto materiálov a predmetov.

varné materiály – nad 90 °C

funkčné plochy – sú v priamom styku s potravinami

ústny okraj – 20 mm pás široký pás pozdĺž horného okraja vonkajšej strany dutých predmetov, ktorý pri požívaní obsahu z týchto predmetov prichádza do styku s ústami

duté predmety – dajú sa naplniť



Skladovanie a preprava materiálov a predmetov

- čisté, vetrateľné priestory, chránené pred znečistením, nepriaznivými poveternostnými vplyvmi, sálavým teplom, živočíšnymi škodcami
- prepravovať tak, aby nedochádzalo k ich poškodeniu a kontaminácii

Farbenie, potlač a dekorácia materiálov a predmetov



- Na farbenie potlač a dekoráciu možno používať len farbivá a pigmenty spĺňajúce požiadavky prílohy č. 2 Požiadavky čistoty a farbív, pigmentov a plnív



Farbenie, potlač a dekorácia M a P

- farbivá a pigmenty nesmú uvoľňovať látky, ktoré by mohli ohroziť zdravie ľudí
- pre farbenie a potlač sa nesmú používať farbiace prostriedky na báze zlúčenín Sb, As, Cd, Pb, Hg, Se
- obmedzenia pre používanie azofarbív

Sklo

- riadi sa všeobecnými požiadavkami v nariadení EP a Rady č. 1935/2004
 - pre komoditu – **sklo** sa uvádzanie na trh riadi národnými predpismi (Výnos MP SR a MZ SR z 9. júna 2003 č. 1799/2003-100)
 - všeobecné požiadavky
 - limitné hodnoty Cd, Pb
 - podporná dokumentácia, vyhlásenie o zhode

→ nariadenie EP a Rady č. 1935/2004



Požiadavky na výrobky zo skla

Najvyššie prípustné množstvá migrácie Cd alebo Pb sa určujú pre jednotlivé kategórie predmetov zo skla a príbuzných materiálov takto :

- **Cd 0,07 mg.dm⁻² a Pb 0,8 mg.dm⁻²** na ploché predmety, ktorých vnútorná hĺbka meraná od najnižšieho bodu dna k horizontálnej rovine prechádzajúcej horným okrajom nepresahuje 25 mm,
- **Cd 0,3 mg.l⁻¹ a Pb 4,0 mg.l⁻¹** na duté predmety,
- **Cd 0,2 mg na predmet a Pb 2 mg na predmet** pre ich ústny okraj.

Požiadavky na výrobky zo skla



- Na výrobu dojčenských fliaš možno používať len **bezfarebné sklo**, ktoré možno sterilizovať.
- Najvyššie prípustné množstvá migrácie Cd a Pb sa určujú na dojčenské fľaše takto :

Cd 0,03 mg.l⁻¹

Pb 0,25 mg.l⁻¹ z vnútorného povrchu

Cd 0,15 mg.l⁻¹

Pb 2,00 mg.l⁻¹ z vonkajšieho pov.

Kovy a zliatiny

- riadi sa všeobecnými požiadavkami v nariadení EP a Rady č. 1935/2004
 - pre komoditu – **kovy** sa uvádzanie na trh riadi národnými predpismi (Výnos MP SR a MZ SR z 9. júna 2003 č. 1799/2003-100)
 - všeobecné požiadavky
 - zoznam kovov, zliatin, spájok
 - podporná dokumentácia, vyhlásenie o zhode
 - nariadenie EP a Rady č. 1935/2004



Materiály a predmety z kovov a zliatin



- významný obalový materiál pre výrobu spotrebiteľských a prepravných obalov rôznej veľkosti (fólie, tuby, plechovky, sudy, strojné zariadenia, nádoby a kuchynských pomôcok)
- oceľ 18/10 (riziko migrácie Cd, Ni z málo kvalitných ocelí)
- Cín – samostatne málo používaný
 - povrchová úprava plechov na výrobu plechoviek
- ochrana pred koróziou – povrchové úpravy (laky)



Materiály a predmety z kovov a zliatin



Príloha č.3

Zoznam kovov, zliatin a spájok na výrobu a spájanie kovových materiálov a predmetov a požiadavky na ich čistotu

- liatina
- oceľ vr. nehrdzavejúcej ocele (bez % urč. 18/10)
- Al a zliatiny, Sn na cínovanie
 - len na krátkodobý styk
 - nie na styk s potravinami s pH < 4,5
 - dlhodobý styk – povrchová úprava
- Al riad musí byť upravený vhodnou zdravotne neškodnou povrchou úpravou (teflón, silikón, eloxovanie)
- zliatiny Fe → povrchové úpravy



Papier, kartón, lepenka



- riadi sa všeobecnými požiadavkami v nariadení EP a Rady č. 1935/2004
 - pre komoditu – **papier a kartón** sa uvádzanie na trh riadi národnými predpismi (Výnos MP SR a MZ SR z 9. júna 2003 č. 1799/2003-100)
 - všeobecné požiadavky
 - zoznam látok na výrobu, reštrikcie a limity pre tieto látky
 - požiadavky na finálny výrobok (limity)
 - podporná dokumentácia, vyhlásenie o zhode
 - nariadenie EP a Rady č. 1935/2004



Papier, kartón, lepenka

Príloha č.8

Zoznam surovín a prídavných látok na výrobu a zušľachtovanie materiálov a predmetov z papiera

- potlačené plochy materiálov a predmetov z papiera nesmú prichádzať do priameho styku s potravinami
- opätovné použitie materiálov a predmetov z papiera na priame balenie potravín je neprípustné
- kombinácia papiera s inými mat. (AL, plast) sa posudzujú ako nedeliteľný celok, pričom hlavný dôraz sa kladie na materiál, ktorý prichádza do priameho styku s potravinami.



Papier, kartón, lepenka

Požiadavky na hotový výrobok



■ výluh za studena

(5 dm² vzorky, 250 ml vody, 24 h, lab. teplota)

formaldehyd	0,1 mg.dm ⁻²
prim. arom. amíny	ND, LOD:0,005 mg.dm ⁻²
fenoly	0,05 mg.dm ⁻²
dialkylestery k. ftalovej	0,2 mg.dm ⁻²

Hg 0,3 mg.kg⁻¹

Cd 0,5 mg.kg⁻¹

As 0,2 mg.kg⁻¹

Pb 3,0 mg.kg⁻¹

Cr 1,0 mg.kg⁻¹ (z toho Cr⁶⁺ND)

■ výluh za horúca

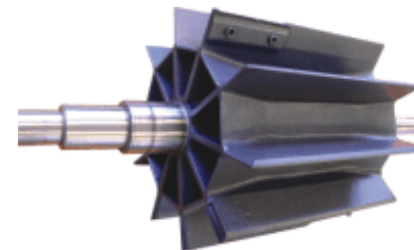
(5 dm² vzorky, 250 ml vody, 2 h, 80°C)

vodou extrahovateľný podiel 10 mg.dm⁻²

Povrchové úpravy

- riadi sa všeobecnými požiadavkami v nariadení EP a Rady č. 1935/2004
 - pre komoditu – **povrchové úpravy** sa uvádzanie na trh riadi národnými predpismi (Výnos MP SR a MZ SR z 9. júna 2003 č. 1799/2003-100)
 - všeobecné požiadavky → výnos MP SR a MZ SR
 - podporná dokumentácia, vyhlásenie o zhode
 - nariadenie EP a Rady č. 1935/2004

Povrchové úpravy



Príloha č. 4

Zoznam materiálov a technologických postupov, ktoré možno používať na povrchovú úpravu materiálov a predmetov

- **lakované vrstvy** – vysušené a odvetrané tak, aby z nich nemohli prechádzať do potravín prchavé zložky najmä zvyšky rozpúšťadiel
- **výluh lak. vrstiev nesmie presiahnuť**

formaldehyd	0,10 mg.dm ⁻²
fenolické zlúč.	0,05 mg.dm ⁻²
zlúč. s NH ₂	0,05 mg.dm ⁻²
estery kys. ftalovej	0,20 mg.dm ⁻²

Guma a elastoméry

- riadi sa všeobecnými požiadavkami v nariadení EP a Rady č. 1935/2004
 - pre komoditu – **guma a elastoméry** sa uvádzanie na trh riadi národnými predpismi (Výnos MP SR a MZ SR z 9. júna 2003 č. 1799/2003-100)
 - všeobecné požiadavky → výnos MP SR a MZ SR
 - podporná dokumentácia, vyhlásenie o zhode
 - nariadenie EP a Rady č. 1935/2004

Materiály a predmety z elastomérov a gummy

Príloha č.10

**Zoznam látok na výrobu materiálov a predmetov z
gummy, určených na styk s potravinami a ľudským
organizmom**



kategória I

zo zdravotného hľadiska zvlášť náročné - detské cumlíky, sosáčky

kategória II

predpokladaný čas styku s potravinami je dlhší ako 24 hodín,
napr. skladacie nádrže, veľkoplošné tesnenia

kategória III

predpokladaný čas styku s potravinami je dlhší ako 10 minút
a kratší ako 24 hodín
napr. hadice na prepravu potravín

kategória IV

predpokladaný čas styku s potravinami je najviac 10 minút
napr. dopravné pásy, súčasti dojacieho zariadenia

kategória V

predpokladaný čas alebo plocha styku s potravinami sú minimálne
napr. poťahy valcov

Požiadavky na hotový výrobok

Vodný autoklávový výluh materiálov a predmetov z gummy **kategórie I**, pripravený vylúhovaním 8 g vzorky pri teplote 120 °C počas 20 minút musí spĺňať tieto hygienické požiadavky :

redukujúce látky

najviac 15 ml 0,002 mol.l-1 KMnO₄

odparok

najviac 20,0 mg.dm-2

formaldehyd

najviac 0,1 mg.dm-2

fenoly

najviac 0,05 mg.dm-2

dôkaz sulfidov, tiosíranov, amónnych iónov, bária, peroxidov, primárnych aromatických amínov, esterov kyseliny ftalovej :

negatívny

Textil

- riadi sa všeobecnými požiadavkami v nariadení EP a Rady č. 1935/2004
- pre komoditu – **textil** sa uvádzanie na trh riadi národnými predpismi (Výnos MP SR a MZ SR z 9. júna 2003 č. 1799/2003-100)
 - všeobecné požiadavky výnos MP SR a MZ SR
 - podporná dokumentácia; vyhlásenie o zhode
→ nariadenie EP a Rady č. 1935/2004



- len **prírodného pôvodu** (materiály a predmety z textilu syntetického pôvodu sa posudzujú ako plasty)
- musia sa dať **sterilizovať**
- mikrobiologické požiadavky (prítomnosť plesní a kvasiniek je neprípustná)
- **farbenie** – platia požiadavky § Farbenie, potlač a dekorácia



Drevo

- riadi sa všeobecnými požiadavkami v nariadení EP a Rady č. 1935/2004
 - pre komoditu – drevo sa uvádzanie na trh riadi národnými predpismi (Výnos MP SR a MZ SR z 9. júna 2003 č. 1799/2003-100)
 - všeobecné požiadavky výnos MP SR a MZ SR
 - podporná dokumentácia; vyhlásenie o zhode
→ nariadenie EP a Rady č. 1935/2004



- drevo z netoxických drevín bez kazov, zvyškov kôry a výronu živíc, s hladkým nepopraskaným povrchom a bez známok poškodenia škodcami a plesňami

アカシア食器
木製食器トレイ5点セット



Korok

- riadi sa všeobecnými požiadavkami v nariadení EP a Rady č. 1935/2004
 - pre komoditu – **korok** sa uvádzanie na trh riadi národnými predpismi (Výnos MP SR a MZ SR z 9. júna 2003 č. 1799/2003-100)
 - všeobecné požiadavky → výnos MP SR a MZ SR
 - podporná dokumentácia, vyhlásenie o zhode
 - nariadenie EP a Rady č. 1935/2004



Korok

Príloha č.13

Zoznam látok, kt. možno používať na ošetrovanie a úpravu korku a na výrobu aglomerovaného korku, ako aj požiadavky na hotové výrobky z nich





Ďakujem za pozornosť