

Zdravotní nezávadnost a bezpečnost obalů pro styk s potravinami

Ing. Jitka Sosnovcová
MUDr. Magdalena Zimová
Státní zdravotní ústav

REGULATION (EC) No 1935/2004 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL
of 27 October 2004
on materials and articles intended to come into contact with food and repealing Directives 80/590/EEC
and 89/109/EEC

Nařízení EU č. 1935/2004 je základní legislativním rámcem, který se vztahuje na všechny materiály a předměty, které přicházejí do styku s potravinami

Článek 1

2. Toto nařízení se vztahuje na materiály a předměty, včetně aktivních a inteligentních materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami (dále jen „materiály a předměty“), které v konečném stavu:

a) **jsou určeny pro styk s potravinami;**

nebo

b) **již jsou ve styku s potravinami a jsou pro tento účel určeny;**

nebo

c) se u nich dá **důvodně očekávat, že přijdou do styku s potravinami** nebo že při jejich běžném nebo předvídatelném použití dojde k přenosu jejich složek do potravin.



Současná EU legislativa pro materiály určené pro styk s potravinami

Rámcové nařízení EP a Rady (EU) č. 1935/2004 je základním legislativním rámcem, který se vztahuje na všechny materiály a předměty, které přicházejí do styku s potravinami

Definuje PBU/FCM a stanovuje základní požadavky:

.....

článek 3

- ✓ nesmí ohrozit lidské zdraví
- ✓ nesmí způsobit nepříjemnou změnu ve složení potravin
- ✓ nesmí způsobovat zhoršení organoleptických vlastností potravin

Povinnost výrobce/dovozce/kdo uvádí výrobek na trh
zajistit a prokázat
splnění článku 3

Dietární expozice !!!

Úřední kontroly:

- Povinné dokumentace
- Prohlášení o shodě, SVP
- Odběr a zkoušení výrobků



Preambule nařízení EP a Rady 1935/2004:

(24) Společenství by mělo z důvodů ochrany životního prostředí podporovat používání **recyklovaných materiálů a předmětů, jsou-li stanoveny přísné požadavky, které zajistí bezpečnost potravin a ochranu spotřebitelů.** Tyto požadavky by měly být stanoveny také s ohledem na technologické vlastnosti různých skupin materiálů a předmětů uvedených v příloze I. Přednost by měla být dána harmonizaci pravidel o recyklovaných plastových materiálech a předmětech, neboť jejich užívání se rozšiřuje a vnitrostátní právní předpisy přitom chybějí nebo jsou rozdílné. Veřejnosti by proto měl být co nejdříve zpřístupněn návrh zvláštního opatření o recyklovaných plastových materiálech a předmětech, aby se vyjasnila právní situace v rámci Společenství.

(26) členské státy by měly stanovit pravidla pro sankce za porušení tohoto nařízení a měly by zajistit, aby byly uplatňovány. Tyto sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující.



Plasty - bezpečnosti a soulad s legislativními požadavky FCM

Nařízení EU č. 1935/2004 je základní legislativním rámcem, který se vztahuje na všechny materiály a předměty, které přicházejí do styku s potravinami

Článek č.3

- ✓ nesmí ohrozit lidské zdraví
- ✓ nesmí způsobit nepříjemnou změnu ve složení potravin
- ✓ nesmí způsobovat zhoršení organoleptických vlastností potravin

Plasty

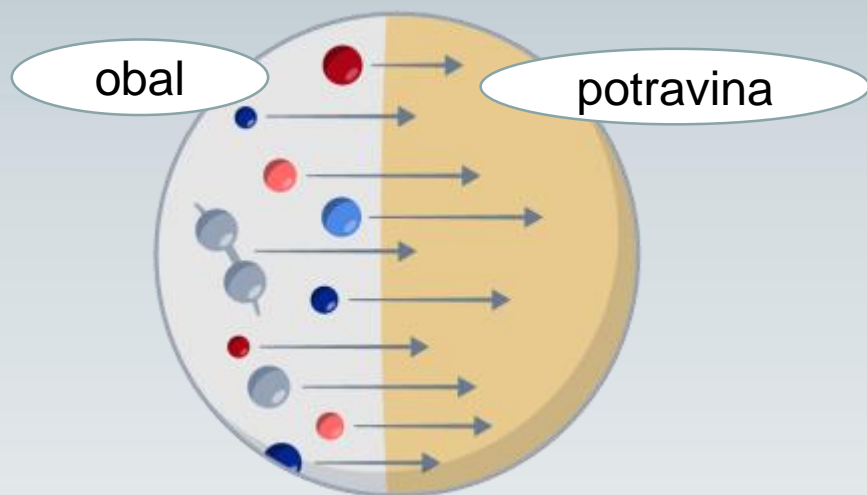
Nařízení EU č. 10/2011 na plasty a výrobky z nich – vztahuje se na všechny výrobky z plastů

Nařízení EU č. 282/2008/ návrh nového nařízení v legislativním procesu - na recyklační procesy a recyklované plasty



Migrace/vyluhování látek z obalu/předmětu do potravin

Fyzikálně chemický proces



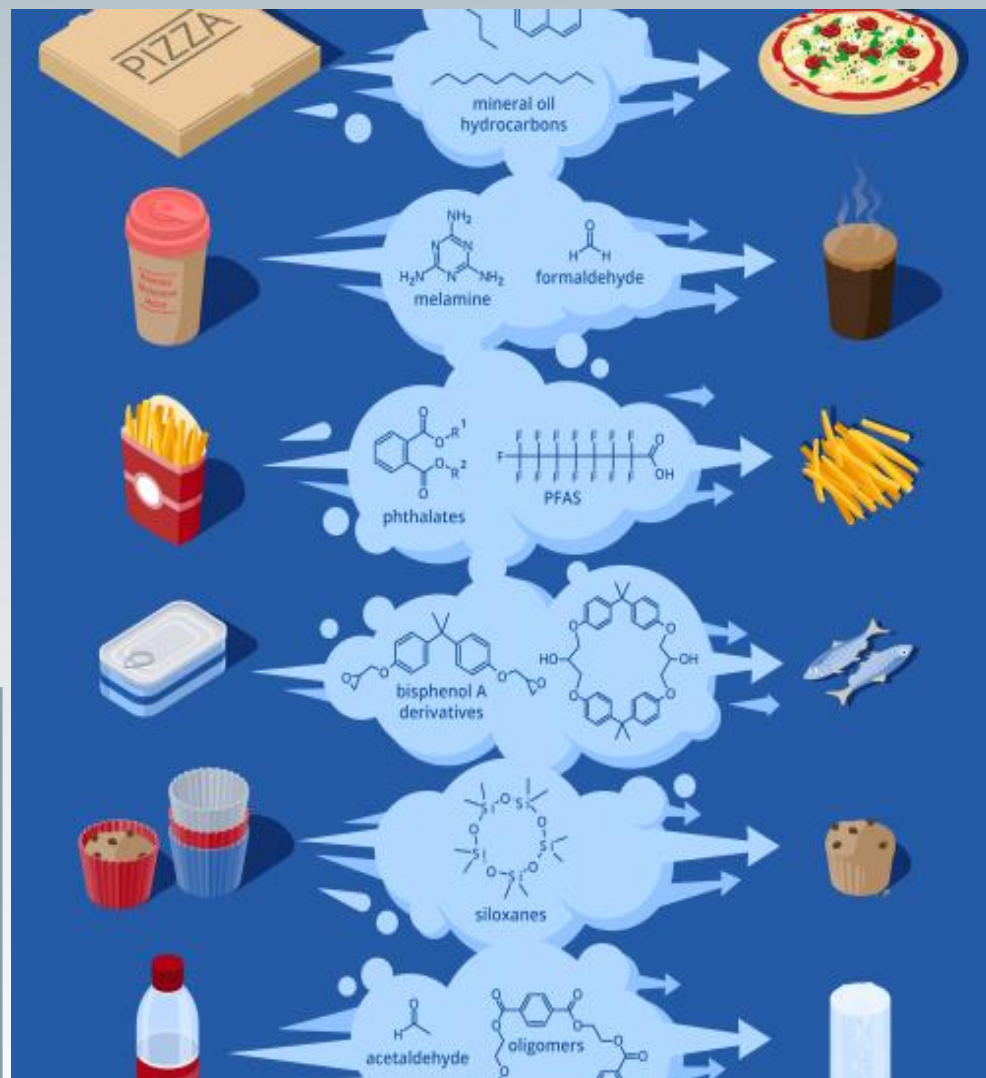
Migrační faktory:

Látka (velikost, fyzikálně chemické vlastnosti),
Material (vlastnosti, interakce s baleným produktem),

Produkt/potravina (pH/kyseliny, tuky, alkohol, atd.),

Teplota plnění, teplota skladování

Čas (doba trvanlivosti produktu)



Bezpečnost FCM závisí na:

Výběr vhodných surovin (chemikálií), přísad, barviv, ...**recykláty**



soulad s principy správné výrobní praxe



správné použití výrobku v souladu s podmínkami, za kterých byl výrobek testován podle typu materiálu (teplota, doba styku, typ potravin)



přeprava, skladování



Bezpečný a zdravotně nezávadný materiál nebo výrobek znamená
= **významné snížení rizika migrace nebo přechodu škodlivé látky do potravin !!!**



Autorizace látek, (monomerů a výchozích látek, přísad) a recyklačních výrobních procesů

Posuzuje Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA):

- 1. Žadatel musí připravit žádost v souladu s příručkami vydanými k dané autorizaci EFSA**
- 2. Zaslat žádost prostřednictvím národního kontaktního bodu (v ČR - SZÚ)**
- 3. EFSA žádost vyhodnotí a vydá své odborné stanovisko (všechny „Scientific opinions“ jsou zveřejňována na stránkách EFSA)**
- 4. Odborné stanovisko k dané látce (skupině látek) na základě hodnocení zdravotního rizika je projednáno Evropskou komisí. EK rozhodne, zda navrhne zařazení látky do seznamu Unie a předloží návrh k projednání členskými státy. V případě odsouhlasení MSs, EK předloží návrh Stálému výboru (SCFCAH)**
- 5. Stálý výbor pro potravní řetězec a zdraví zvířat (SCFCAH) odsouhlasí či neodsouhlasí zařazení látek, procesů na seznam Unie**
- 6. Látka, proces - zařazení na unijní pozitivní seznam**





FOOD INGREDIENTS AND PACKAGING UNIT

Scientific Panel on Food Contact Materials, Enzymes and Processing Aids (CEP)

MINUTES OF THE 21st PLENARY MEETING

Held on 4-6 May 2021, by Teleconference

(Agreed on 19/05/2021)¹

Participants

■ Panel Members:

José Manuel Barat Baviera, Claudia Bolognesi, Andrew Chesson, Pier Sandro Coconcelli, Riccardo

Posuzování EFSA v oblasti FCM

6.4. Risks related to high pressure processing (HPP)-treated food contact materials (chemical food safety risks) compared to untreated food contact material (ToR1c) (EFSA-Q-2020-00380)

The sections of the draft opinion on the assessment of the efficacy and the safety of high pressure processing (HPP) used in food production and addressing Terms of Reference (number 1c) were presented to the members of the CEP Panel. Discussion was held on the sections related to the potential chemical food safety risks through food contact materials in HPP-treated food. A revised version incorporating changes as suggested during the meeting will be scheduled for discussion and possible endorsement at the next CEP Plenary meeting.

6.5. Recycling process Drava International (Starlinger deCON technology) (EFSA-Q-2020-00750)

The draft opinion on the safety assessment of the recycling process Drava International (Starlinger deCON technology) was presented to the members of the CEP Panel together with the main points for discussion. The CEP Panel discussed the different parts of the risk assessment and unanimously adopted the opinion, subject to incorporation of changes as suggested during the meeting.

6.6. Recycling process ISAP Packaging (Starlinger deCON) (EFSA-Q-2021-00054)

The draft opinion on the safety assessment of the recycling process ISAP Packaging (Starlinger deCON) was presented to the members of the CEP Panel together with the main points for discussion. The CEP Panel discussed the different parts of the risk assessment and unanimously adopted the opinion, subject to incorporation of changes as suggested during the meeting.

6.7. Recycling process ROL (Starlinger deCON) (EFSA-Q-2021-00063)

The draft opinion on the safety assessment of the recycling process ROL (Starlinger deCON) was presented to the members of the CEP Panel together with the main points for discussion. The CEP

Zavedení správné výrobní praxe při výrobě materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami a pokrmy je zásadní předpoklad k dosažení
bezpečného a zdravotně nezávadného výrobku.

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 2023/2006

ze dne 22. prosince 2006

o správné výrobní praxi pro materiály a předměty určené pro styk s potravinami



Nařízení Komise (ES) č. 282/2008 o recyklovaných plastech určených pro styk s potravinami, kterým se mění a doplňuje nařízení (ES) č. 2023/2006 (o SVP)

- na trh se mohou uvádět pouze recyklované plastové materiály a předměty, které pocházejí výlučně **z procesu recyklace povoleného a schváleného v souladu s tímto nařízením**
- povolený proces recyklace se **řídí systémem kvality – certifikace třetí stranou?! – včetně sběru, třídění, vysledovatelnost**
- system správné výrobní praxe** musí být v souladu s nařízením (ES) č. 2023/2006

System zabezpečování jakosti pro procesy recyklace plastů, na něž se vztahuje nařízení (ES) č. 282/2008 o materiálech a předmětech z recyklovaných plastů určených pro styk s potravinami a o změně nařízení (ES) č. 2023/2006

1. System zabezpečování jakosti zavedený provozovatelem recyklace (recyklátorem) musí poskytovat přiměřenou jistotu, pokud jde o **schopnost procesu recyklace zajistit, že recyklované plasty splňují požadavky stanovené v povolení.**
2. Všechny podklady, požadavky a předpisy přijaté recyklátorem pro system zabezpečování jakosti musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných koncepcí a postupů.
3. Dokumentace systému jakosti musí umožňovat jednotný výklad politiky jakosti a postupů, jako jsou programy jakosti, plány jakosti, příručky jakosti a **záznamy o jakosti a opatření přijatá k zajištění sledovatelnosti.**

Musí obsahovat zejména

A) Příručku jakosti, která obsahuje:

- jednoznačné vymezení cílů jakosti/kvality provozovatele recyklace
- organizaci podniku, zejména:
- organizační struktury,
- odpovědnosti vedoucích pracovníků a jejich organizační pravomoci, co se týká výrobu recyklovaného plastu

B) Plány řízení a kontroly jakosti/kvality, včetně plánů týkajících se :

- vstupů a charakteristiky recyklovaných plastů,
- způsobilosti/kvalifikaci dodavatelů,
- procesu třídění,**
- procesu praní/promývání,
- procesu hlubokého čištění,
- procesu ohřevu nebo
- jakékoli jiné části procesu, která je důležitá pro kvalitu recyklovaných plastů, včetně výběru bodů, které jsou rozhodující pro řízení a kontrolu kvality recyklovaných plastů

Musí obsahovat zejména

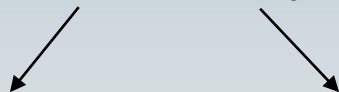
- C) **řídící a operativní postupy zavedené ke sledování/monitorování a k řízení** celého procesu recyklace, včetně inspekcí, technik kontroly a metod zabezpečování jakosti/kvality ve všech fázích výroby, zejména :
stanovení kritických limitů v bodech/místech, která jsou rozhodující/kritická pro kvalitu recyklovaných plastů
- D) metody sledování/monitorování efektivního fungování systému jakosti, a zejména jeho schopnosti dosahovat požadované kvality recyklovaných plastů, včetně kontroly nevyhovujících výrobků



Novelizace/náhrada nařízení Komise (ES) č. 282/2008

Rozsah nařízení

zpracování plastových odpadů



mechanická recyklace

chemická recyklace

mletí, praní, čištění
dekontaminace

depolymerizace na
monomery a oligomery,....

Finální materiál/výrobek
v souladu s nařízením **EU č.10 /2011**

Register EU

zřídí jej Komise EU na základě vydaných rozhodnutí

register obsahující seznam povolených recyklačních procesů/podniků v členských zemích EU a třetích zemích

ohlašovací povinnost
:

držitel povolení informuje kompetentní orgány o podniku, kde se používá povolený způsob recyklace a členský stát informuje EK
MS provádí úřední kontroly formou auditů



register bude veřejně přístupný

Plasty a výrobky z nich

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 10/2011
ze dne 14. ledna 2011

o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami
(Text s významem pro EHP)

Platí pro všechny
plasty
„EKO“, „BIO“, s
recykláty

Stanovuje:

- I. Pozitivní seznam látek
- II. Celkové migrační limity
- III. Specifické migrační limity pro jednotlivé látky (ADI/TDI)
- IV. Aplikační omezení

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

- (2) Toto nařízení je zvláštním opatřením ve smyslu čl. 5 odst. 1 nařízení (ES) č. 1935/2004. Toto nařízení by mělo stanovit zvláštní pravidla pro bezpečné používání materiálů a předmětů z plastů a zrušit směrnici Komise 2002/72/ES ze dne 6. srpna 2002 o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami (2).

◆ RECYKLACE PET lahví

Základní schéma systému recyklace BTB



Sběr/ třídění

Balíky
lahví

Drcení/Praní

Vločky
(Flake)

DEKONTAMINACE

Vločky

VACUREMA

BTB

Pelety/
Granulát

- 5% non food PET
- QMS
- REG 10/2011, non-industrial
- minimálně znečištěné

**Super Cleaning
Process**



◆ CHEMICKÁ STRATEGIE EU

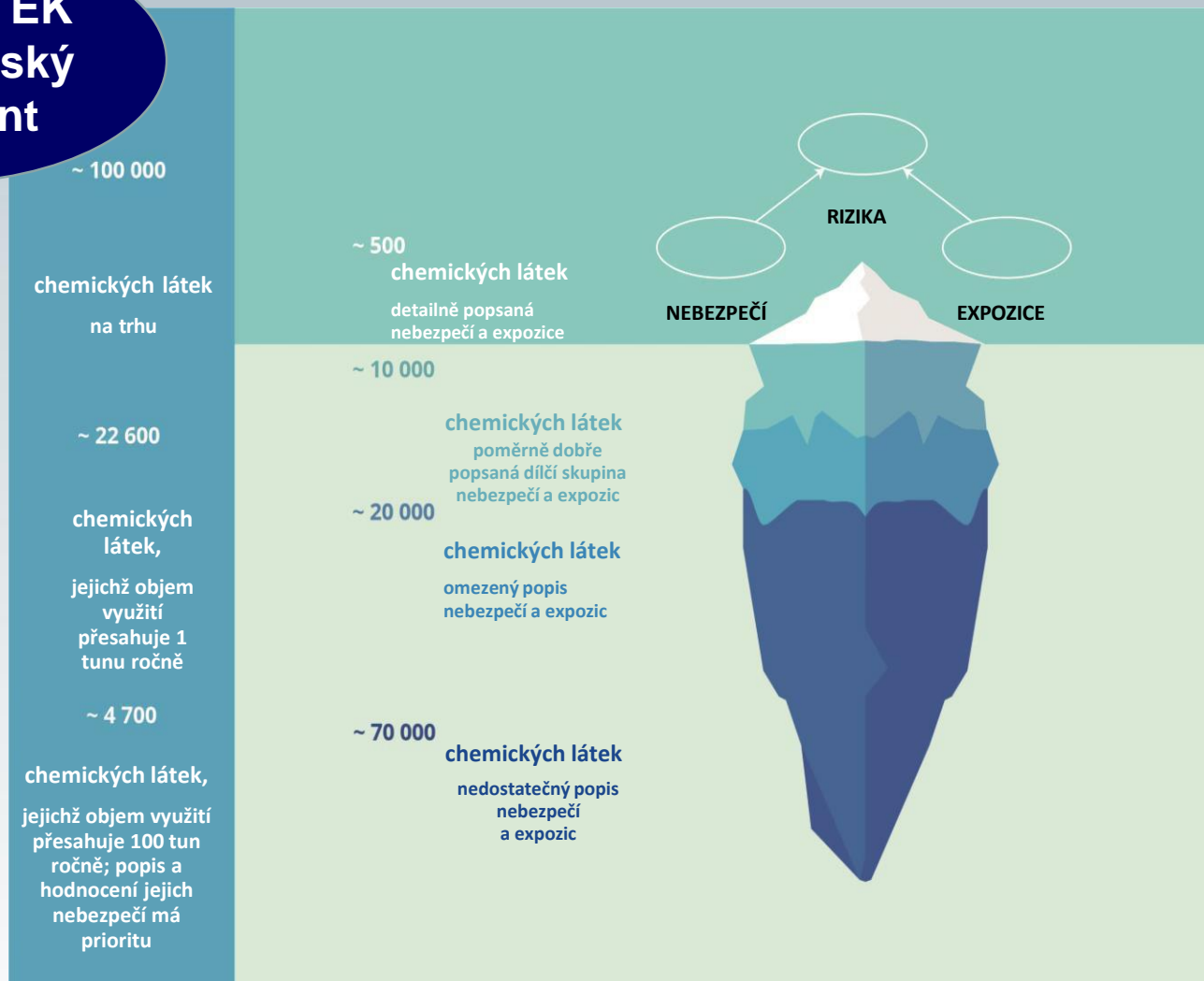
Motto: „ Cílem je lépe chránit občany a životní prostředí a podporovat inovace pro bezpečné a udržitelné chemikálie“

- **zákaz nejškodlivějších chemikálií** ve spotřebních výrobcích – povolení jejich použití pouze tam, kde je to nezbytné
- vzít v úvahu **koktejlový účinek chemikálií** při posuzování rizik z chemických látek
- postupné **ukončení používání per- a polyfluoralkylových látek** (PFAS) v EU, pokud jejich používání není nezbytné
- **posílení investic a inovační kapacity pro výrobu** a používání chemických látek, kteřé jsou bezpečné a udržitelné z hlediska návrhu a po celou dobu jejich životního cyklu
- podpora odolnosti EU v oblasti dodávek a udržitelnosti kritických chemických látek
- zavedení jednoduššího postupu „**jedna látka jedna hodnocení**“ pro **hodnocení rizik a nebezpečnosti chemických látek**



Strategie pro udržitelnost v oblasti chemických látek

Ze zprávy EK
pro Evropský
parlament



S. Gerassimidou et al.

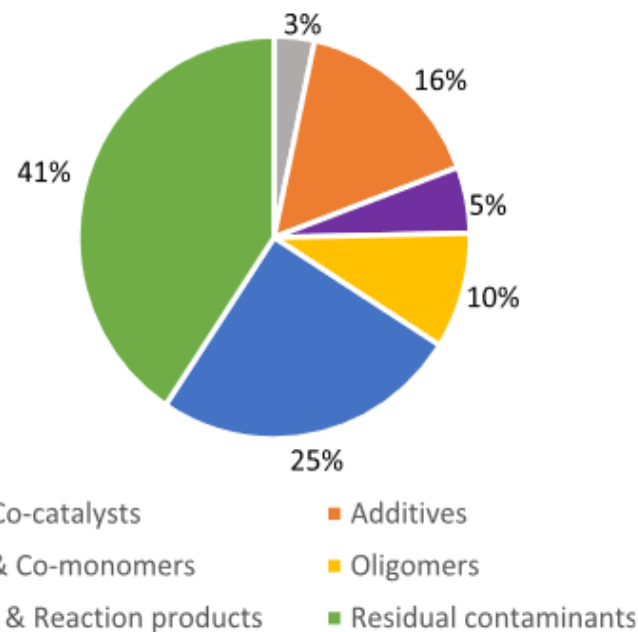
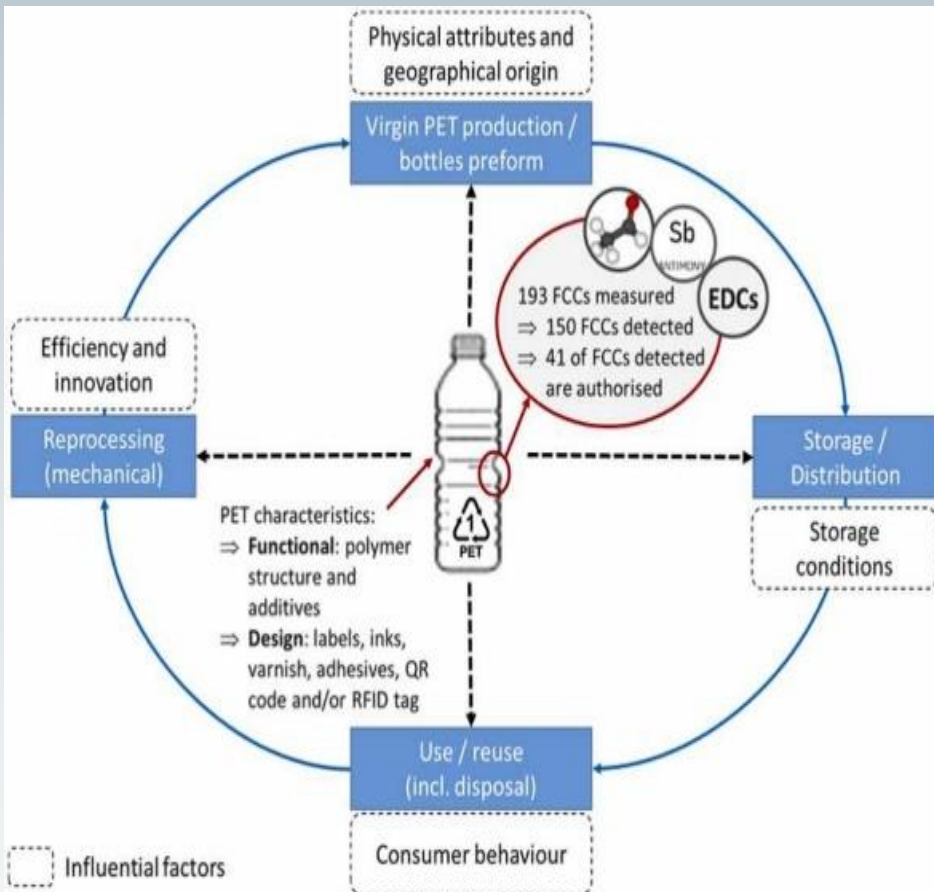


Fig. 2. Contribution of each FCCs type to the total number of FCCs that have been detected to migrate from PET drink bottles into food simulant/food sample according to the present systematic evidence map.



Rapid Alert System for *Food and Feed*



Děkujeme za pozornost