



Wydział Nauk o Żywieniu Człowieka i Konsumpcji SGGW

Prawo żywnościowe

Wykład 4: – Wymagania prawne wobec opakowań żywności i materiałów będących w kontakcie z żywnością

Prof. SGH dr hab. Stanisław Kowalczyk
Instytut Rynków i Konkurencji
Szkoła Główna Handlowa w Warszawie

Ostrzeżenie publiczne dotyczące wyrobów do kontaktu z żywnością

2010



2015



migracji ołowiu i kadmu z obrzeża wyrobu

Producent: Chiny,
Importer/Dystrybutor: PEPCO Poland , Carrefour
Kontrolujący: PIS
Badania lab.: NIZP-PZH

Podkładki absorpcyjne do żywności



Biodegradowalna celuloza



Poliakrylan sodu



Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności

10 paneli naukowych* w tym

**Panel ds. Materiałów Przeznaczonych do Kontaktów z Żywnością,
Enzymów, Aromatów i Środków Wspomagających Przetwarzanie**
[The Panel on Food Contact Materials, Enzymes, Flavourings and
Processing Aids – CEF]

* Pozostałe panele to m.in. ds.: dodatków do żywności, dobrostanu zwierząt, zanieczyszczeń żywności, GMO, zdrowia roślin.

Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności

EFSA Panel on Food Contact Materials, Enzymes, Flavourings and Processing Aids (CEF)

SCIENTIFIC OPINION

Recent developments in the risk assessment of chemicals in food and their potential impact on the safety assessment of substances used in food contact materials

PUBLISHED: 28 January 2016

ADOPTED: 2 December 2015

doi:10.2903/j.efsa.2016.4357

<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2016.4357/epdf>.

Skala kontaktu żywności z FCM* w codziennej diecie

- Średnia masa konsumenta: 60 kg
- Średnia dzienna konsumpcja żywności i napojów na osobę: 2 kg,
w tym opakowanej 1 kg
- FCM na 1 kg żywności opakowanej 6 dm² (600 cm²)

EFSA CEF, *Recent developments in the risk assessment of chemicals in food and their potential impact on the safety assessment of substances used in food contact materials*, 2016.

* FCM - **food contact materials** (materiały przeznaczone do kontaktu z żywnością)



Regulacje unijne

Pierwsza regulacja w zakresie FCM (1)

Council Directive 76/893/EEC of 23 November 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to **materials and articles intended to come into contact with foodstuffs** (OJ L 340, 9.12.1976),



Materiały i wyroby które pozostają w kontakcie ze środkami spożywczymi muszą być produkowane zgodnie z dobrą praktyką produkcyjną, tak aby w normalnych lub przewidywalnych warunkach użytkowania, nie prowadziły do migracji ich składników do żywności w ilościach które mogłyby:

- stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzkiego,
- powodować nieakceptowalne do przyjęcia zmiany w składzie środków spożywczych lub pogorszenie się ich cech organoleptycznych

Art.. 2

Artykuł 2. pozostał w 89/109

Uchylona!
przez Dyrektywę 89/109

Regulacje unijne w zakresie FCM (2)

Dyrektywa (82/711/EWG)

Dyrektywa ustanawia podstawowe zasady, niezbędne w badaniach migracji składników materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi



Poziom migracji składników materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych, wewnątrz lub na powierzchni środków spożywczych nie może przekraczać granic ustanowionych w wykazie substancji dozwolonych (art. 2)

Nie uważa się za „tworzywa sztuczne”: celulozy, kauczuku naturalnego lub syntetycznego, papieru i kartonu oraz powłok powierzchniowych otrzymanych z parafiny lub wosku.

Regulacje unijne w zakresie FCM (2a)

Dyrektywa (82/711/EWG)

Załącznik: Podstawowe zasady badania migracji składników materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych w płynach stymulujących

Płyny symulujące

- woda destylowana,
- 3 % kwas octowy,
- 15 % alkohol etylowy,
- rektyfikowana oliwa z oliwek
(lub olej słonecznikowy)



Podstawy badania migracji w środkach spożywczych dała dyrektywa Komisji **90/128/EWG** z dnia 23 lutego 1990 (dopuszczalne limity migracji)

Warunki badania (czas i temperatura)

Regulacje unijne w zakresie FCM (3)

Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004



w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością



Podstawą niniejszego rozporządzenia jest zasada, że wszelkie materiały lub wyroby przeznaczone do bezpośredniego lub pośredniego kontaktu z żywnością muszą być wystarczająco obojętne, aby nie powodować przenikania do żywności substancji w ilościach, które mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia człowieka oraz powodować niemożliwe do przyjęcia zmiany w składzie takiej żywności lub pogorszenie jej cech organoleptycznych.

Preambuła pkt 3

Regulacje unijne w zakresie FCM (3a)

Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004

- Materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością powinny spełniać wymagania określone w niniejszym rozporządzeniu,
- Konieczne jest ustanowienie ograniczeń i warunków stosowania materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością,
- Na wszystkich etapach należy zapewnić możliwość śledzenia pochodzenia materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością w celu ułatwienia procesów kontroli, wycofywania z rynku wadliwych produktów, udzielania konsumentom informacji oraz możliwości przypisania odpowiedzialności,
- Materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością nie powinny powodować zmiany składu ani cech organoleptycznych żywności, czy też zawierać informacji wprowadzających konsumentów w błąd na temat stanu tej żywności (na przykład aktywne materiały i wyroby w kontakcie z żywnością nie powinny uwalniać ani absorbować takich substancji, jak aldehydy lub aminy w celu ukrycia początkowych oznak psucia się żywności)

Preambuła

Regulacje unijne w zakresie FCM (3b)

Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004

Nowe pojęcia

„**Aktywne** materiały i wyroby do kontaktu z żywnością” – oznaczają materiały i wyroby, których zadaniem jest przedłużenie okresu przydatności do sprzedaży lub też zachowanie lub poprawa stanu opakowanej żywności (możliwe uwalnianie lub absorbowanie substancji do opakowanej żywności lub jej otoczenia),

„**Inteligentne** materiały i wyroby do kontaktu z żywnością” – oznaczają materiały i wyroby, które monitorują stan opakowanej żywności lub jej otoczenia;

Szczegółowe przepisy odnośnie aktywnych oraz inteligentnych materiałów i wyrobów do kontaktu z żywnością zawiera rozporządzenie 450/2009



Symbol:
NIE DO SPOŻYCIA

Regulacje unijne w zakresie FCM (3c) Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004

Migracje materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktów z żywnością nie mogą:

- a) stanowić zagrożenie dla zdrowia człowieka,
- b) powodować niemożliwe do przyjęcia zmiany w składzie żywności,
- c) powodować pogorszenie cech organoleptycznych żywności.

Art. 3 ust. 1.

Regulacje unijne w zakresie FCM (3d)

Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004

Zagadnienia uregulowane rozporządzeniem

- Wymagania szczególne dotyczące materiałów oraz wyrobów aktywnych i inteligentnych,
- Szczególne środki prawne odnoszące się do grup materiałów i wyrobów (rodzaje substancji dozwolonych, dopuszczalne limity, metody pobierania próbek i metody badawcze)
- Rola Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (obowiązek konsultacji),
- Ogólne wymagania dotyczące udzielania zezwoleń na stosowanie substancji,
- Zezwolenia wydawane przez Wspólnotę (wnioskodawca, Organ PCz, KE)
- Znakowanie (materiałów i wyrobów, które w chwili wprowadzania do obrotu nie weszły jeszcze w kontakt z żywnością – butelki, sztuczne itd.),
- Traceability,
- Środki bezpieczeństwa (ograniczenie, zawieszenie, cofnięcie zezwolenia na stosowanie danej substancji),
- Środki nadzoru i kontroli.

Regulacje unijne w zakresie FCM (3e) Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004

Wykaz materiałów i wyrobów, które mogą zostać objęte szczególnymi środkami prawnymi

- | | |
|--|---------------------------|
| 1) Aktywne i inteligentne materiały i wyroby | 11) Farby drukarskie |
| 2) Kleje | 12) Regenerowana celuloza |
| 3) Wyroby ceramiczne | 13) Silikony |
| 4) Korek | 14) Wyroby włókiennicze |
| 5) Wyroby gumowe | 15) Lakiery i powłoki |
| 6) Szkło | 16) Woski |
| 7) Żywice jonowymienne | 17) Drewno |
| 8) Metale i stopy | |
| 9) Papier i tektura | |
| 10) Tworzywa sztuczne | |



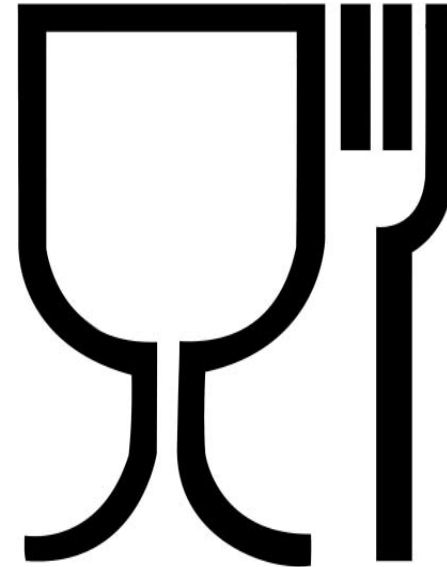
Np. R 10/2011

Regulacje unijne w zakresie FCM (3f)
Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004

Znakowanie

Informacja:
„do kontaktu z żywnością”

lub



Pierwotnie w Dyrektywie (80/590/EWG)

Regulacje unijne w zakresie FCM (4)

Rozporządzenie (WE) nr 10/2011

Rozporządzenie uchyla Dyrektywy 80/766/EWG, 81/432/EWG i 2002/72/WE



w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością

Transpozycja dyrektyw wraz z ich zmianami do prawodawstwa krajowego odbywa zwykle w okresie 12 miesięcy. W przypadku zmiany wykazów monomerów i dodatków w celu udzielenia zezwoleń na nowe substancje taki okres transpozycji prowadzi do opóźnienia procedury udzielania zezwoleń, a tym samym spowalnia proces innowacji. Należy zatem dostosować przepisy dotyczące materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych w drodze rozporządzenia bezpośrednio stosowanego we wszystkich państwach członkowskich.

Preambuła (4)

Monomery – cząsteczki tego samego lub kilku różnych związków chemicznych o stosunkowo niedużej masie cząsteczkowej, z których w wyniku reakcji polimerazy, mogą powstawać różnej długości polimery

Regulacje unijne w zakresie FCM (4a) Rozporządzenie (WE) nr 10/2011

„tworzywo sztuczne” oznacza polimer



polimer” oznacza substancję wielkocząsteczkową uzyskaną w wyniku procesu polimeryzacji, lub modyfikacji chemicznej naturalnych/syntetycznych makrocząsteczek lub fermentacji mikrobiologicznej.

Regulacje unijne w zakresie FCM (4b)

Rozporządzenie (WE) nr 10/2011

- Materiały i wyroby z tworzyw sztucznych można wprowadzać do obrotu wyłącznie, jeżeli są one zgodne z odpowiednimi regulacjami prawnymi (art. 4),
- W produkcji materiałów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością można stosować jedynie substancje włączone do unijnego wykazu substancji dozwolonych (załącznik I) (art. 5),
- Na zasadzie odstępstwa dopuszcza się stosowanie innych substancji niż wymienione w wykazie unijnym, które są zgodne z przepisami prawa krajowego (art. 6),
- Składniki materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych nie mogą migrować do żywności w ilościach przekraczających tzw. limity migracji specyficznej (SML). SML są wyrażone w miligramach danej substancji na kilogram żywności (mg/kg) (art. 11),
- Składniki materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych nie mogą migrować do płynów modelowych imitujących żywność w ilościach przekraczających 10 miligramów ogólnej ilości sumy określonych substancji [tzw. całkowity limit migracji specyficznych - SML(T)] uwolnionych na dm² powierzchni kontaktu z żywnością (mg/dm²) (art. 12).

Regulacje unijne w zakresie FCM (4c) Rozporządzenie (WE) nr 10/2011

Załącznik I: Unijny wykaz substancji dozwolonych (885 pozycji),

Załącznik II: Ograniczenia dla materiałów i wyrobów (Bar = 1 mg/kg żywności, Kobalt = 0,05 mg/kg, Miedź = 5 mg/kg, Żelazo = 48 mg/kg, Lit = 0,6 mg/kg, Mangan = 0,6 mg/kg, Cynk = 25 mg/kg)

Załącznik III: Płyny modelowe imitujące żywność oraz przyporządkowanie płynów modelowych do kategorii żywności (etanol, kwas octowy, olej roślinny)

Załączniki IV-V: deklaracje zgodności i kontrole urzędowe



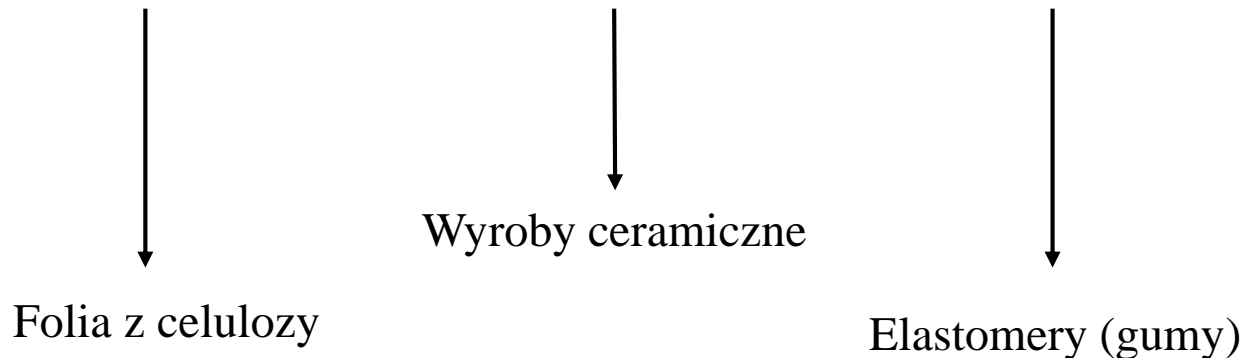
Wydział Nauk o Żywieniu Człowieka i Konsumpcji SGGW

Regulacje polskie

Regulacje polskie w zakresie FCM (1)

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 15 stycznia 2008

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



Regulacje polskie w zakresie FCM (1a)
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 15 stycznia 2008

Załączniki

1. Składniki niepowlekaney folii z regenerowanej celulozy

- Regenerowana celuloza - nie mniej niż 72 %,
- Zmiękczacze (eter, glicerol i in.) - nie więcej niż 27 %,
- Inne substancje dodatkowe (kwas askorbinowy, sól sodowa i in.) - łączna zawartość nie więcej niż 1 %

2. Maksymalne dopuszczalne ilości ołowiu i kadmu uwalnianych z wyrobów ceramicznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością

3. Uwalnianie substancji szkodliwych ze smoczków

Regulacje polskie w zakresie FCM (1)

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 15 października 2013

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



! Przepisy niniejszego rozporządzenia uwzględniają postanowienia rozporządzenia Komisji (UE) nr 10/2011

Regulacje polskie w zakresie FCM (1a)

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 15 października 2013

Załączniki

- Płyny modelowe imitujące żywność (kwas octowy, etanol, oliwa z oliwek),
- Warunki badania migracji: czas i temperatura,
- Testy substytucyjne odnoszące się do płynów modelowych imitujących tłuszcz w badaniach migracji,
- Testy alternatywne odnoszące się do płynów modelowych imitujących tłuszcz w badaniach migracji (95-procentowy etanol).

Twarde, małe białe fragmenty tworzywa sztucznego w kaszkach pn.

Ursi Grieß Knixx



Producent: T. M. A. Handelsgesellschaft GmbH, Germany,
Wprowadzający: ALDI
Decyzja: wycofanie z rynku
Data ostrzeżenia: 16.09.2016



EU Food Law

Dziękuję za uwagę

Szkoła Główna Handlowa w Warszawie
Instytut Rynków i Konkurencji
Budynek M, ul. Madalińskiego 6/8
Telefon: +48 22 564 9237, +48 22 564 9234

<https://www.google.pl/search?q=food+law+pictures>