

Wymagania jakości zdrowotnej materiałów i wyrobów do kontaktu z żywnością



Przepisy UE dotyczące wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością zharmonizowane na poziomie Wspólnoty Europejskiej spełniają dwa podstawowe cele:

- usuwanie barier w swobodnym przepływie towarów na terenie Wspólnoty
- ochrona zdrowia konsumenta**

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

Wymagania jakości zdrowotnej materiałów i wyrobów, w tym opakowań do kontaktu z żywnością w świetle przepisów UE oraz polskiego ustawodawstwa:

Wymagania podstawowe ujęte są w rozporządzeniu (WE) Nr 1935/2004 (artykuł 3, deklaracja zgodności, znak)

Wymagania szczegółowe w rozporządzeniu (WE) Nr 10/2011 ze zmianami 321/2011, 1282/2011, 1183/2012

Dodatkowe rozporządzenia:

- (WE) Nr 2023/2006 ze zmianami 282/2008
- (WE) Nr 882/2004
- (WE) Nr 284/2011
- (WE) Nr 1895/2005
- (WE) Nr 450/2009
- Dyrektywa 94/62/WE i Rezolucja AP 89 (1)

oraz krajowe:

Ustawa Dz. U. 2006 Nr 171 poz. 1225 (tekst jednolity - Dz.U. 2015 Nr 0 poz.594)

Rozporządzenie Ministra Zdrowia Dz. U. 2013 Nr 0 poz. 1343

Rozporządzenie Komisji (WE) nr 10/2011, art. 4

Materiały i wyroby z tworzyw sztucznych można wprowadzić do obrotu, wyłącznie jeśli są one:

- Zgodne z wymogami art. 3 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 oraz
- zgodne z wymogami art. 15 dotyczącym znakowania,
- zgodne 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 określonymi w rozdziałach II, III i IV rozporządzenia (WE) nr 10/2011

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

Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG (*Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 338/4 z 13.11.2004*).

Obowiązuje w Państwach członkowskich UE od 3 grudnia 2004 r.

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, produkowane są zgodnie z zasadami dobrej praktyki produkcyjnej (GMP), tak aby w normalnych lub możliwych do przewidzenia warunkach użytkowania nie dochodziło do migracji ich składników do żywności **w ilościach**, które mogłyby :

- ➡ **stanowić zagrożenie dla zdrowia człowieka**
lub
- ➡ **powodować niemożliwe do przyjęcia zmiany w składzie żywności**
lub
- ➡ **powodować pogorszenie jej cech organoleptycznych**

Oznakowanie, reklamy i sposób prezentowania materiału lub wyrobu nie powinny wprowadzać konsumentów w błąd.

Rozporządzenie (WE) Nr 1935/2004, Art. 15 - Znakowanie :
Do materiałów i wyrobów*, które w chwili wprowadzania do obrotu nie weszły jeszcze w kontakt z żywnością, **dołącza się:*

- ❖ informację „do kontaktu żywnością” lub szczególne wskazówki dotyczące ich użytkowania np. ekspres do kawy, butelka do wina, łyżka do zupy, lub **symbol**, którego wzór określa załącznik II 
- ❖ jeśli jest to konieczne, specjalne zalecenia, których należy przestrzegać w celu ich bezpiecznego i właściwego używania
- ❖ nazwę lub nazwę handlową oraz adres lub informację o siedzibie producenta, przetwórcy lub sprzedawcy odpowiedzialnego za wprowadzanie ich do obrotu i mającego siedzibę we Wspólnocie
- ❖ odpowiednie oznakowanie lub oznaczenia identyfikacyjne zapewniające możliwość śledzenia drogi (identyfikalności) materiału lub wyrobu
- ❖ w przypadku aktywnych materiałów i wyrobów, informacje dotyczące prawidłowego ich stosowania oraz nazwę i ilość substancji uwalnianej do żywności

Znakowanie, Art. 15 cd.

Odpowiednie znakowanie musi znajdować się:

Na etapie sprzedaży detalicznej

- na materiałach i wyrobach lub na ich opakowaniu, lub
- na etykietach umieszczonych na materiałach i wyrobach albo na ich opakowaniu, lub
- na ulotce łatwo widocznej dla kupującego umieszczonej w bezpośrednim sąsiedztwie materiału lub wyrobu.

W fazach obrotu innych niż sprzedaż detaliczna:

- w dokumentach towarzyszących materiałom i wyrobom, lub
- na etykietach lub opakowaniach, lub
- bezpośrednio na materiałach i wyrobach.

Rozporządzenie (WE) Nr 1935/2004, Art. 16 : **Deklaracja zgodności**

- Obowiązek dołączenia do materiałów i wyrobów pisemnej deklaracji stwierdzającej, iż są one zgodne z przepisami mającymi wobec nich zastosowanie.
- W celu wykazania zgodności dostępna powinna być odpowiednia dokumentacja.
- Dokumentacja ta udostępniana jest na żądanie właściwym organom.

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

Pisemna deklaracja wystawiana jest przez podmiot działający na rynku i zawiera informacje określone w załączniku IV rozporządzenia.

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.

W celu ograniczenia obciążenia dla podmiotów działających na rynku należy zachować możliwość wprowadzania do obrotu materiałów, które wprowadzono do obrotu na podstawie wymogów określonych w dyrektywie 2002/72/WE, wraz z deklaracją zgodności i załączoną dokumentacją, w okresie do 5 lat od daty przyjęcia rozporządzenia (pkt. 46, str. 7).

Rozporządzenie Komisji (WE) nr 10/2011 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 nr 1935/2004 (*wyniki migracji z badań lub obliczeń lub inne dowody*)
- Odpowiednie informacje dotyczące wykorzystywanych substancji **lub produktów ich rozpadu** do których odnoszą się ograniczenia lub wymagania wg zał. 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 zgodnie z dyrektywami 2008/60/WE, 95/45/WE i 2008/84/WE.

Deklaracja zgodności, cd.

W przypadku substancji o podwójnym działaniu (dual use), należy dopilnować, aby w wyniku ich uwolnienia skład żywności nie zmienił się w sposób niedopuszczalny - należy przestrzegać wymogów [rozporządzenia \(WE\) nr 1333/2008](#) (dodatki do żywności) i [nr 1334/2008](#) (środki aromatyzujące) z późn. zmianami.

- wymagania dotyczące wykorzystania materiału lub wyrobu, takie jak:
 - rodzaj lub rodzaje żywności, z jaką ma mieć kontakt dany materiał lub wyrób
 - czas i temperatura obróbki i przechowywania w kontakcie z żywnością
 - stosunek powierzchni kontaktu z żywnością do objętości, stosowany w badaniach zgodności materiału/wyrobu.

- 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

- Datę deklaracji

Rozporządzenie (WE) Nr 1935/2004, Art. 16 : **Możliwość śledzenia (identyfikacji)**

- ◆ Na wszystkich etapach postępowania należy zapewnić możliwość śledzenia drogi materiałów i wyrobów w celu ułatwienia procesu kontroli, wycofywania wadliwych produktów z rynku, udzielania informacji konsumentom oraz przypisania odpowiedzialności.
- ◆ Podmioty działające na rynku wdrażają, z należyтым uwzględnieniem wykonalności technicznej, systemy i procedury umożliwiające identyfikację przedsiębiorstw, z których i do których dostarczono materiały lub wyroby oraz, w odpowiednich przypadkach, substancje lub produkty wykorzystane do ich produkcji i objęte niniejszym rozporządzeniem oraz jego środkami wykonawczymi. Powyższe informacje udostępniane są na żądanie właściwym organom.
- ◆ Materiały i wyroby wprowadzane do obrotu na rynku Wspólnoty są identyfikowane za pomocą odpowiedniego systemu, który umożliwia śledzenie ich drogi dzięki oznakowaniu lub też odpowiedniej dokumentacji lub informacji.

Laboratorium Badawcze Biologiczno – Chemiczne
w Oddziale Techniki Grzewczej i Sanitarnej, Instytutu Energetyki

powstało w ramach
Projektu unijnego finansowanego
z Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego
Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka 2007-2013.

DZIAŁANIE 5.1
„WSPIERANIE POWIĄZAŃ KOOPERACYJNYCH O ZNACZENIU
PONADREGIONALNYM”

NAZWA PROJEKTU:
„WSPIERANIE POWIĄZAŃ I ROZWÓJ PRODUKTÓW BRANŻY AGD”
Numer umowy wsparcia: POIG-05.01.00-00-00-018/10







Laboratorium Badawcze Biologiczno – Chemiczne w Oddziale Techniki Grzewczej i Sanitarnej Instytutu Energetyki

dysponuje następującą aparaturą badawczą umożliwiającą prowadzenie badań substancji organicznych w tym tworzyw sztucznych:

- ✚ Chromatograf gazowy ze spektrometrem mas **GC-MS** z automatycznym systemem dozowania próbek metodami head-space i mikroekstrakcji do fazy stałej (**SPME**)
- ✚ Chromatograf gazowy z detektorem płomieniowo – jonizacyjnym **GC-FID**
- ✚ **Pirolizer** podłączony do **GC-MS** z możliwością ogrzewania próbek do 800 °C
- ✚ Ekstraktor do ekstrakcji wspomagananej ciśnieniem (do 115 bar, do 100°C).
- ✚ Aparatura wykorzystywana do przygotowywania próbek do badań



Jednym z głównych kierunków pracy Laboratorium są badania wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością pod kątem ich bezpieczeństwa dla zdrowia ludzi.

Prowadzone są badania migracji związków chemicznych z tworzyw sztucznych do płynów modelowych imitujących działanie określonego rodzaju żywności.

Laboratorium wykonuje badania:

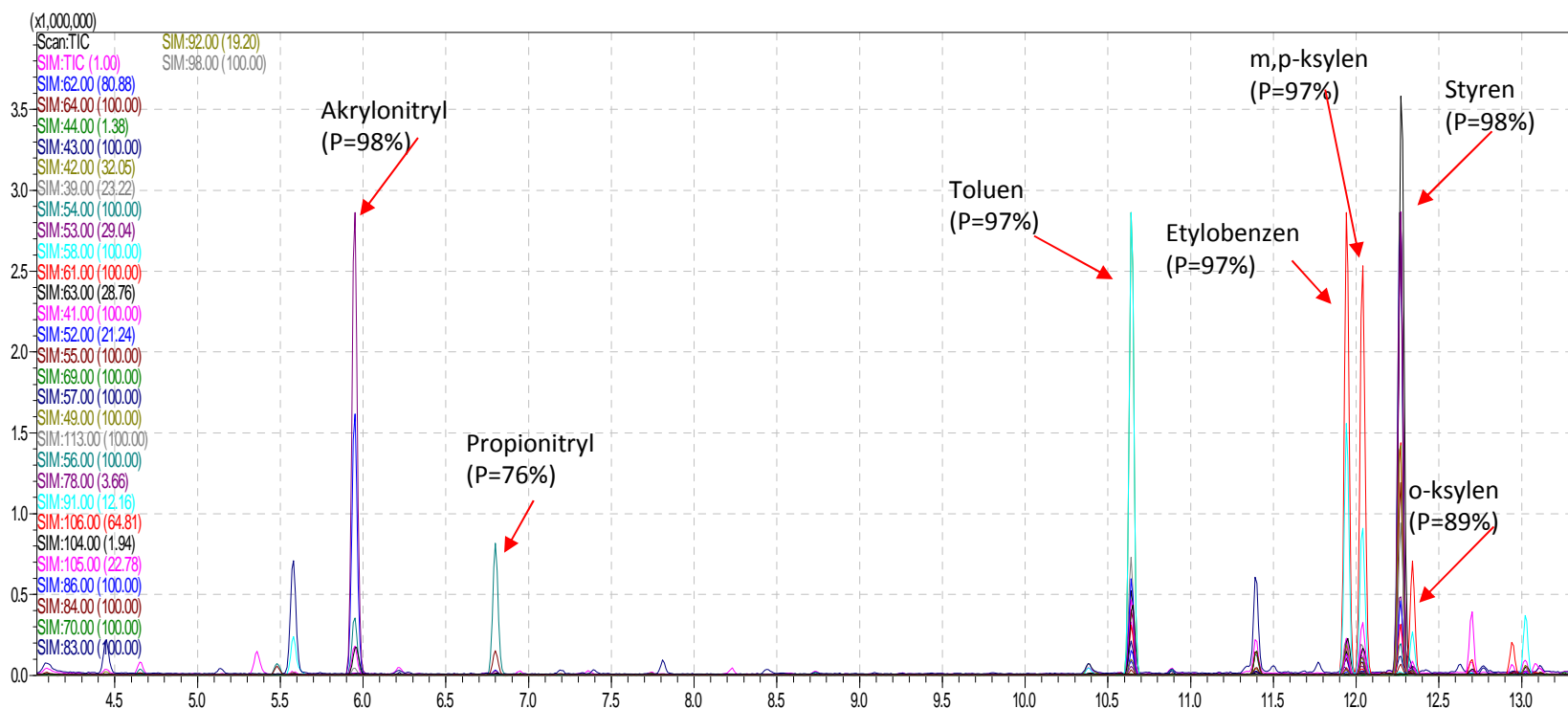
- ✓ **migracji globalnej**, oznaczenia sumy nielotnych niskocząsteczkowych związków które mogą migrować z badanego materiału tworzywa sztucznego do symulanta żywności;
- ✓ **migracji specyficznej**, migracji poszczególnych związków chemicznych takich jak:

*chlerek winylu; 1,3-butadien; tlenek etylenu; tlenek propylenu; akrylonitryl;
chlerek winylidenu; 1-chloropropan; propionitryl; benzen; toluen; ksylen; etylobenzen;
metakrylan metylu; styren; epichlorohydryna; octan winylu; 1-okten;
1-heksen; glikol monoetylenowy; glikol dietylenowy; kaprolaktam; kwas izoftalowy;
kwas tereftalowy; bisfenol A; etylenodiamina; heksametylenodiamina;
pierwszorzędowe aminy aromatyczne; ftalany.*

Ponadto Laboratorium wykonuje również badania w zakresie:

- ✓ Oznaczania dodatków poślizgowych (amidów kwasów tłuszczowych) w polimerach.
- ✓ Oznaczania stabilizatorów barwy typu HALS.
- ✓ Identyfikacji i oznaczania ilościowego lotnych i semilotnych związków organicznych w tym pozostałości poprocesowych, obecnych/powstających w różnorodnych tworzywach sztucznych.
- ✓ Identyfikacji lotnych i semilotnych związków organicznych powstających w wyniku pirolizy tworzyw sztucznych i innych materiałów w warunkach tlenowych do 200 °C i warunkach beztlenowych do 800 °C.
- ✓ Identyfikacji związków organicznych emitowanych do powietrza z procesów przetwórstwa różnorodnych tworzyw sztucznych. Symulowanie rozkładu tworzyw w różnych temperaturach.
- ✓ Symulacji procesów pirolizy różnych materiałów organicznych w temperaturze do 800°C.

Identyfikacja związków chemicznych w próbce (artykule AGD) z tworzywa SAN



Na chromatogramie umieszczono tylko te substancje dla których współczynnik zgodności widm mas z widmami mas biblioteki NIST 11 (P/N 225-18792) był nie mniejszy niż 70%.

Migracja specyficzna – próbka (artykuł AGD) z tworzywa SAN

Nr próbki / Płyn modelowy / Warunki badania (czas, temperatura)	Nazwa związku	Wynik ± niepewność mg/kg	Dopuszczalny limit wg Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 10/2011 z 14.01.2011r. (Dz.U. UE L 12 15.1.2011) mg/kg
3/2015 3% (w/v) kwas octowy / 2 h, w temp. 70°C	1,3-Butadien	< 0,0003	0,01
	Akrylonitryl	0,0032 ± 0,0008	0,01
	Propionitryl	< 0,006	—
	Toluen	0,0037 ± 0,0004	—
	Etylobenzen	0,0007 ± 0,00007	—
	m,p-Ksylen	0,0005 ± 0,00004	—
	o-Ksylen	< 0,0002	—
	Styren	0,017 ± 0,0018	60

Migracja globalna – próbka (artykuł AGD) z tworzywa SAN

Nr próbki / Płyn modelowy / Warunki badania (czas, temperatura)	Wynik ± niepewność mg/dm ² (mg/kg)*	Dopuszczalny limit wg Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 10/2011 z 14.01.2011r. (Dz.U. UE L 12 15.1.2011) mg/dm ² (mg/kg)*
3/2015 3% (w/v) kwas octowy / 10 dni, w temp. 40°C	0,77 ± 0,03 (4,6 ± 0,21)*	10 (60)*
3/2015 3% (w/v) kwas octowy / 2 h, w temp. 70°C	0,42 ± 0,02 (2,5 ± 0,11)*	10 (60)*
3/2015 10% (v/v) etanol / 10 dni, w temp. 40°C	0,21 ± 0,01 (1,3 ± 0,06)*	10 (60)*
3/2015 10% (v/v) etanol / 2 h, w temp. 70°C	0,14 ± 0,01 (0,84 ± 0,04)*	10 (60)*
3/2015 95% (v/v) etanol / 10 dni, w temp. 40°C	0,69 ± 0,03 (4,1 ± 0,18)*	10 (60)*
3/2015 95% (v/v) etanol / 2 h, w temp. 60°C	1,6 ± 0,07 (9,4 ± 0,42)*	10 (60)*

* Wynik oraz dopuszczalny limit migracji globalnej dla niemowląt i małych dzieci.

Polska Agencja Rozwoju Przedsiębiorczości

www.parp.gov.pl



DOFINANSOWANIE



HARMONOGRAM NABORÓW WNIOSKÓW



Tabela; Poddziałanie 2.3.2 - **Bony na innowacje dla MŚP**



ogłoszenie konkursu lipiec 2015 r.
rozpoczęcie naboru wniosków sierpień 2015 r.
zakończenie naboru wniosków grudzień 2015 r.



Wsparcie udzielane na finansowanie usług dla mikro, małych i średnich przedsiębiorstw realizowanych przez jednostkę naukową, przyczyniających się do rozwoju ich produktów (wyrobów i usług).



**Orientacyjna kwota przeznaczona na dofinansowanie projektów
w ramach konkursu (w zł) - 46,1 mln PLN;
dofinansowanie Bonu – 15,0 tys. PLN**



UNIA EUROPEJSKA
EUROPEJSKI FUNDUSZ
ROZWOJU REGIONALNEGO



Dziękuję za uwagę