

## Wytyczne branżowe

dotyczące zgodności  
materiałów i wyrobów z  
papieru i tektury przeznaczonych  
do kontaktu z żywnością



Wydanie z 2 września 2012 r.



# Wytyczne branżowe

dotyczące zgodności  
materiałów i wyrobów z  
papieru i tektury przeznaczonych  
do kontaktu z żywnością

Wydanie z 2 września 2012 r.

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

CEFIC (dostawcy chemikaliów)

CEPI (producenci papieru i tektury)

CITPA (przetwórcy papieru i tektury)

FPE (producenci wielowarstwowego papieru i tektury)

# SPIS TREŚCI

<b>Słowo wstępne</b>	<b>1</b>
1. Wprowadzenie	4
2. Wymagania podstawowe	5
3. Metodologia	7
4. Badania chemiczne	8
5. Dobra praktyka produkcyjna	11
6. Najlepsze praktyki w zakresie obróbki stosowanej w procesie przetwórczym	12
7. Wymagania dotyczące wielowarstwowych materiałów i wyrobów	13
8. Warstwy opakowań mniemające bezpośredniego kontaktu z żywnością	15
9. Wytyczne dotyczące identyfikowano ci materiałów i wyrobów	16
10.Odniesienia	17
<b>Załączniki</b>	<b>18</b>
Załącznik 1: Wykaz substancji	19
Załącznik 2: Wymogi dotyczące makulatury	20
Załącznik 3: Metody badawcze	22
Załącznik 4: Deklaracja zgodności	24
Załącznik 5: Dalszy rozwój	25
<b>Schematy</b>	<b>27</b>
Schemat 1: System oceny zgodności w odniesieniu do wytwarzania papieru	28
Schemat 2: System oceny zgodności w odniesieniu do procesu przetwarzania	29
Schemat 3: Elementy procesu ustalania zgodności	30

# SŁOWO WSTĘPNE

Papier i tektura od dawna z powodzeniem wykorzystywane są w w przemyśle spożywczym w szerokim spektrum zastosowań. Do zastosowań tych zaliczają się te, w ramach których dochodzi do bliskiego kontaktu z żywnością, jak w przypadku torebek herbaty, papieru do pieczenia i filtrów oraz opakowań bezpośrednich, np. opakowań masła, torebek cukru i kartonów na suchą i mrożoną żywność. Papier i tektura są też szeroko stosowane w opakowaniach transportowych i dystrybucyjnych.

Pomimo szerokiego zakresu zastosowań udział niepowlekanych i nieprzetworzonych opakowań z papieru i tektury, które mają bezpośredni kontakt z żywnością i są kupowane przez konsumenta końcowego, oszacowano na mniej niż 3,5% (dokładna podana wartość to 3,39%) wszystkich opakowań mających bezpośredni kontakt z żywnością w UE-15 w 2000 r. (odnośnik 1). W porównaniu z innymi materiałami opakowaniowymi mającymi bezpośredni kontakt z żywnością, na przykład tworzywami sztucznymi (przybliżony procent to 70%), ten szacunkowy udział wynoszący 3,5%, czyli mniej niż 0,9 kg papieru na osobę rocznie, jest stosunkowo niski, co oznacza, że poziom narażenia konsumentów jest na podobnie niskim poziomie. Ponadto bezpośredni kontakt ma miejsce głównie z żywnością suchą (około 50%) oraz produktami żywnościowymi, które mają być obierane lub myte (około 30%), tak więc jedynie pozostałe 20% opakowań jest w kontakcie z wilgotną i/lub tłustą żywnością.

Papier i tektura, które są niepowlekane i nieprzetworzone, nie nadają się do pakowania żywności o bardzo wysokiej zawartości wilgoci (np. żywności w postaci płynnej lub wilgotnych produktów schłodzonych), ponieważ narażenie na wysoką wilgotność powoduje rozpad materiału. Dla tych typów żywności powszechnie stosuje się papier i tekturę powlekaną, a w przypadku znacznej większości zastosowań żywność jest w bezpośrednim kontakcie z warstwą z tworzyw sztucznych. Udział opakowań wykonanych z powlekanego papieru i tektury został oszacowany na 17% (co odpowiada 4,4 kg na osobę rocznie) wszystkich opakowań będących w bezpośrednim kontakcie z żywnością w UE-15 w 2003 r. (odnośnik 2). Pomiędzy 70–80% wszystkich opakowań z powlekanego papieru i powlekanej tektury mających bezpośredni kontakt z żywnością to wielomateriałowe opakowania do napojów (używane na przykład w kartonach na mleko i napoje), przy czym 75% z nich zawiera folię aluminiową stanowiącą warstwę ochronną w strukturze laminowanej, która chroni przed migracją z papieru lub tektury. W przypadku wykluczenia wielomateriałowego opakowania do napojów zawierającego warstwę aluminiową udział opakowań z powlekanego papieru i powlekanej tektury przeznaczonych do kontaktu z żywnością wynosi 7,6% (czyli 1,93 kg na osobę na rok).

W perspektywie długofalowej branża papiernicza zobowiązana jest do ochrony zdrowia ludzi oraz interesów konsumentów poprzez zapewnianie bezpiecznych i efektywnych materiałów. Przedstawiciele tej branży od dawna współpracują z władzami zarówno na szczeblu krajowym, jak i ponadnarodowym oraz z innymi organami regulacyjnymi w celu zapewniania koniecznych środków ochrony konsumentów. W ciągu ostatnich trzydziestu lat podstawą dla takich działań na poziomie europejskim były dyrektywy, a od niedawna także rozporządzenie w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością (dyrektywy 76/893/EWG, 89/109/EWG i rozporządzenie nr (WE) 1935/2004).

We wspomnianych dyrektywach i rozporządzeniu przewidziano przyjęcie szczegółowych wytycznych lub szczególnych środków prawnych dotyczących określonych grup materiałów lub wyrobów. Do tej pory nie wprowadzono jednak na poziomie Unii Europejskiej żadnych szczególnych środków prawnych odnoszących się do papieru i tektury. Dlatego, choć istnieją w tym zakresie przepisy krajowe i inne uregulowania, przedstawiciele branży papieru i tektury uznali, że nadszedł odpowiedni czas na opublikowanie niniejszych wytycznych. Poza zapewnieniem metodologii ustalania przydatności papieru lub tektury do określonych zastosowań obejmujących kontakt z żywnością, niniejsze wytyczne mogą stać się podstawą do wprowadzenia w przyszłości szczególnych środków prawnych. To zostałoby pozytywnie przyjęte przez branżę opakowań papierowych.

Niniejsze wytyczne dotyczą szczególnych właściwości papieru i tektury przeznaczonych do kontaktu z żywnością z uwzględnieniem następujących aspektów:

1. Papier i tektura składają się głównie (w ok. 99%) z włókien celulozowych, naturalnie występujących minerałów, takich jak węglan wapnia, oraz naturalnych polimerów, takich jak skrobia. Sama celuloza jest naturalnym polimerem składającym się przede wszystkim z jednostek glukozy. Właściwości wymagane w przypadku określonych rodzajów papieru uzyskuje się poprzez dodanie substancji chemicznych, najczęściej w ilościach znacznie mniejszych niż 1% masy papieru lub tektury. Dodawane substancje chemiczne można podzielić na dwie kategorie:

- „Funkcjonalne” środki pomocnicze, które mają pozostać w papierze i tekturze, aby osiągnięty został techniczny efekt.
- „Procesowe” środki pomocnicze wykorzystywane do zwiększenia wydajności procesu produkcji papieru. Środki te nie mają pozostawać w papierze lub tekturze i są zazwyczaj zmywane w procesie produkcji papieru.

2. Papier i tektura przeznaczone do kontaktu z żywnością różnią się od tworzyw sztucznych, na których do tej pory koncentruje się większość przepisów prawnych. Na przykład:

- Poziom narażenia konsumenta jest niski ze względu na niski udział ogólnej ilości opakowań mających bezpośredni kontakt z żywnością, przy czym w przypadku opakowań tego typu kontakt dotyczy głównie suchej żywności.
- Proces produkcyjny jest całkowicie inny niż w przypadku opakowań z tworzyw sztucznych.
- Podstawowym polimerem bazowym do produkcji opakowań z papieru i tektury jest celuloza, której monomer,  $\beta$ -glukoza, zgodnie z obecną wiedzą nie ma negatywnego wpływu na zdrowie.
- Standardowe metody badania migracji wykorzystywane w przypadku tworzyw sztucznych nie są łatwe do zastosowania lub nie są odpowiednie do przeprowadzenia kontroli.

Z tych względów regulowanie i kontrolowanie papieru i tektury przeznaczonych do kontaktu z żywnością przy zastosowaniu podejścia przyjętego dla tworzyw sztucznych, które obejmuje kontrolę licznych limitów migracji specyficznej, nie wydaje się odpowiednie. Opublikowane i szeroko stosowane zalecenie XXXVI (plus części 1, 2 i 3) niemieckiego BfR (Bundesinstitut für Risikobewertung, zob. załącznik 1) wyznacza limity składu i wydaje się być właściwszą podstawą do regulacji i kontroli. Odniesienia do tego zalecenia znajdują się również w wymogach innych krajów, np. francuskim przewodniku dobrej praktyki „Guide de Bonnes Pratiques”. Metodologia przyjęta w niniejszych wytycznych oparta jest na ww. zaleceniu BfR, choć dopuszczalne mogą być również substancje podlegające innym zatwierdzeniom (zob. załącznik 1). Wprowadzono ponadto większy zakres badania produktu końcowego oraz szczególne wymagania dotyczące kontroli makulatury.

Wydanie 1 niniejszych wytycznych zostało poddane niezależnemu przeglądowi partnerskiemu przeprowadzonemu przez **Pira International**.

Pełną treść przeglądu partnerskiego można pobrać na stronie  
<http://www.cepi.org/topics/foodcontact/publications/peerreview>

## **Przedmowa do wydania 2, wrzesień 2012 r.**

Wytyczne branżowe dotyczące zgodności materiałów i wyrobów z papieru i tektury przeznaczonych do kontaktu z żywnością zostały opublikowane po raz pierwszy przez CEPI i CITPA dwa lata temu. Dokument został dobrze przyjęty przez organizacje i władze zarówno na szczeblu europejskim, jak i krajowym, i stał się odniesieniem dla łańcucha wartości opakowań z papieru i tektury przeznaczonych do kontaktu z żywnością. Opisane zalecenia są szeroko wykorzystywane; znaczną ich część można uznawać za nadal aktualną.

Należy zaznaczyć, że wytyczne branżowe pomyślane są jako dokument ewoluujący, dostosowywany do całego sektora materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, który stale się rozwija. Z tego względu przewidziano stosunkowo częste poprawki, a teraz uznano, że nadszedł czas na nową wersję.

Zwrócono się o opinię do zainteresowanych stron, aby ocenić potrzeby zmian. Na podstawie tej ankiety stworzono listę zagadnień do weryfikacji, z których najważniejsze to:

- publikacja nowej dobrej praktyki produkcyjnej (GMP) CEPI
- wejście w życie rozporządzenia Komisji (UE) nr 10/2011 w sprawie tworzyw sztucznych
- aktualizacja zalecenia XXXVI niemieckiego Federalnego Instytutu ds. Oceny Ryzyka (BfR) oraz
- obawy dotyczące obecności olejów mineralnych w żywności

Poprawiona wersja jest wynikiem prac grupy międzybranżowej, a więc odzwierciedla ciągłą realizację pierwotnie przyjętego podejścia międzybranżowego.

Grupa międzybranżowa będzie kontynuować działania w zakresie monitorowania sektora oraz gromadzić informacje, które zostaną uwzględnione podczas kolejnego przeglądu.

Głównym celem jest udostępnienie wszystkim zainteresowanym stronom odpowiedniego narzędzia umożliwiającego wykazanie zgodności opakowań z papieru i tektury oraz stałe zaopatrywanie konsumentów w bezpieczne produkty.

# 1 WPROWADZENIE

## 1.1 Cel

Niniejszy dokument skierowany jest do producentów materiałów i wyrobów z papieru i tektury przeznaczonych do kontaktu z żywnością i ma na celu przedstawienie wytycznych, które są niezbędne do zapewnienia zgodności rozważanych materiałów z rozporządzeniem (WE) nr 1935/2004.

Dokument ten przedstawia metodologię wykazywania przydatności materiałów i wyrobów do różnych zastosowań obejmujących kontakt z żywnością, niemniej jednak on sam jako taki nie ma żadnej mocy prawnej. Korzystanie z niego jest dobrowolne i należy podkreślić, że istnieją inne mechanizmy kontroli zgodności, które mogą być stosowane oddzielnie lub w połączeniu z niniejszymi wytycznymi.

Zgodnie z założeniem treść niniejszego dokumentu nie jest ostateczna i będzie aktualizowana w miarę ewolucji zasad najlepszych praktyk i rozwoju wiedzy w zakresie bezpieczeństwa żywności. W załączniku 5 podane są szczegółowe informacje na temat opracowywanych obecnie zmian w branży papierniczej.

## 1.2 Zakres zastosowania

Materiały i wyroby z papieru i tektury produkowane są z zarówno bielonych, jak i niebielonych naturalnych włókien celulozowych, pochodzących ze źródeł pierwotnych i wtórnych. Papier i tektura mogą zawierać „funkcjonalne” środki pomocnicze i włókna syntetyczne, a także inne środki uszlachetniające oraz spoiwa polimerowe dla pigmentów organicznych i nieorganicznych.

Niniejsze wytyczne mają zastosowanie do materiałów i wyrobów z papieru i tektury (z wyłączeniem włóknin według definicji ISO 9092), które mogą zawierać jedną lub więcej warstw włókien, i które w stanie gotowym do użytkowania:

- przeznaczone są do kontaktu z żywnością lub
- pozostają w kontakcie z żywnością i są przeznaczone do tego celu lub
- mogą wejść w kontakt z żywnością albo w ramach których może nastąpić migracja ich składników do żywności w przypadku zastosowania w normalnych lub możliwych do przewidzenia warunkach..

Dwie podstawowe operacje w procesie produkcji materiałów i wyrobów z papieru i tektury przeznaczonych do kontaktu z żywnością to zazwyczaj produkcja papieru i przetwarzanie. Większość szczegółowych wymagań określonych w niniejszych wytycznych będzie miała zastosowanie na etapie produkcji papieru i będzie odnosić się do papieru i tektury po zakończeniu tego procesu. Niektóre wymagania odnoszą się do czynności związanych z ich przetwarzaniem.

Papier i tektura, o których mowa w niniejszych wytycznych, obejmują papier powlekany mieszankami zawierającymi substancje mineralne. Wymaganiom w nich określonym podlegają też komponenty zawierające spoiwa polimerowe wykorzystywane w mieszance powlekającej.

Wytyczne te mogą mieć zastosowanie również do papieru i tektury stosowanych w innych powlekanym i laminowanym materiałach, uwzględniając połączenia z tworzywami sztucznymi, aluminium i woskami. Określone części niniejszych wytycznych odnoszą się do wielomateriałowych wielowarstwowych opakowań obejmujących połączenia papieru, tektury i tworzyw sztucznych, wytworów stosowanych w filtrowaniu i pieczeniu oraz opakowań niemających kontaktu z żywnością.

**Bibuła, ręczniki papierowe i serwetki podlegają szczegółowym wytycznym (odnośnik 3) i zostały wyłączone z zakresu niniejszego dokumentu.**

Oczekuje się, że niniejsze wytyczne, określające wymagania w zakresie ustalania zgodności z rozporządzeniem 1935/2004 oraz metodologię, będą szeroko wykorzystywane przez przedsiębiorstwa działające na rynkach potencjalnie obejmujących wszystkie państwa członkowskie Unii Europejskiej. W niektórych państwach europejskich obowiązują szczególne przepisy prawa krajowego regulujące zastosowania materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, które będą nadrzędne wobec niniejszych wytycznych. Zgodność z takimi przepisami może więc być wymagana.



## 2.1 Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004

Zgodnie z art. 3 rozporządzenia 1935/2004:

**„Materiały i wyroby wykonane z papieru i tektury produkowane są zgodnie z dobrą praktyką produkcyjną, tak aby w normalnych i 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 cech organoleptycznych żywności”.**

Jest to podstawowy wymóg prawny UE dotyczący materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, który zasadniczo pozostaje niezmienny od 1976 r. Kolejne części niniejszych wytycznych odnoszą się do szczegółowych testów, wymagań eksploatacyjnych oraz metodologii ich stosowania, które umożliwiają praktyczne wykazanie zgodności z wymogiem prawnym.

W szczególności:

- W rozdziale 5 niniejszych wytycznych określono wymagania, które należy spełnić, aby zapewnić przestrzeganie zasad dobrej praktyki produkcyjnej. Papier i tektura muszą mieć odpowiednią jakość mikrobiologiczną przy jednoczesnym uwzględnieniu kwestii potencjalnych zastosowań końcowych. Należy podkreślić, że kontrola aspektów powyższych parametrów stanowi część wymogów w zakresie dobrej praktyki produkcyjnej określonych w rozdziale 5.
- Załącznik 1 do niniejszych wytycznych zawiera wykaz substancji dozwolonych do stosowania w produkcji papieru i tektury przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz warunki ich wykorzystywania. Zastosowanie mają ograniczenia określone w załączniku 1.
- Makulatura stanowi surowiec do produkcji wielu rodzajów papieru i tektury przeznaczonych do kontaktu z żywnością. Niniejsze wytyczne zawierają liczne wymagania i dają gwarancję usystematyzowanych oraz kontrolowanych ram dla działalności związanej z wykorzystywaniem makulatury. W załączniku 2 szczegółowo opisano te środki kontroli oraz określono obowiązujące wymagania.

## 2.2 Wykazanie zgodności

W celu udowodnienia zgodności z niniejszymi wytycznymi i rozporządzeniem 1935/2004 stosowane są dwa mechanizmy. Po pierwsze, należy przygotować deklarację zgodności dla każdego rodzaju lub gatunku materiału, lub wyrobu przeznaczonego do kontaktu z żywnością. Deklaracja ta musi zostać wydana i bezzwłocznie udostępniana do kontroli organom odpowiedzialnym za egzekwowanie prawa oraz klientom. W załączniku 4 określono wymogi dotyczące treści takiej deklaracji.

Po drugie, podmioty działające na rynku zobowiązane są do prowadzenia odpowiedniej dokumentacji i ewidencji na potwierdzenie oświadczeń złożonych w deklaracji zgodności. Oczekuje się, że taka ewidencja będzie obejmować przede wszystkim na bieżąco aktualizowaną bazę informacji wewnętrznych, która jako taka nie będzie mogła zostać udostępniona w ramach pojedynczej dokumentacji do natychmiastowej kontroli. Należy podkreślić, że podmioty działające na rynku zobowiązane są przedstawić właściwym organom na żądanie i w rozsądnym terminie odpowiednie

podsumowania takich informacji w celu wykazania zgodności. Dokumentacja musi zawierać warunki i wyniki badań, obliczenia, inne analizy oraz dowody bezpieczeństwa zdrowotnego lub argumenty na zgodność badanego materiału.

Omawiana powyżej dokumentacja jest udostępniana właściwym organom na żądanie. Podmioty mogą wskazać, które informacje należy traktować jako poufne ze względu na fakt, że ich ujawnienie mogłoby w znaczącym stopniu zaszkodzić ich pozycji konkurencyjnej.

Zastosowanie mają wymagania art. 15 rozporządzenia 1935/2004 dotyczące znakowania. Należy podkreślić, że zgodnie z art. 15 ust. 2 znakowanie nie jest wymagane w przypadku wyrobów, które, ze względu na swoje właściwości, są w sposób oczywisty przeznaczone do kontaktu z żywnością.

# 3 METODOLOGIA

## 3.1 Ocena zgodności

Na schemacie 1 przedstawiono metodę oceny zgodności dla procesu wytwarzania papieru obejmującą kolejne etapy procesu ułożone w logicznej kolejności.

Ocena obejmuje:

1. kontrolę surowców zgodnie z wymogami zawartymi w załącznikach 1 i 2
2. kontrolę procesu zgodnie z wymogami zawartymi w rozdziale 5 (dobra praktyka produkcyjna)
3. wymagania dotyczące produktów gotowych obejmujące:
  - badania chemiczne zgodnie z wymogami zawartymi w rozdziale 4
  - możliwość śledzenia zgodnie z wymogami zawartymi w rozdziale 9

Po przeprowadzeniu kolejnych czynności opisanych na schemacie 1 ocena procesu wytwarzania papieru zostaje zakończona. Następny etap dotyczy procesu przetwarzania, przy czym środki kontroli wymagane w tym przypadku zostały zestawione na schemacie 2.

## 3.2 Ogólne zasady dotyczące częstotliwości badań

Nakładanie ograniczeń i przeprowadzanie odpowiednich badań chemicznych, opisane w niniejszych wytycznych, ma na celu dopilnowanie, aby materiał lub wyrób nadawał się do wykorzystywania zgodnie z jego przeznaczeniem. Z tego powodu badania muszą być przeprowadzane z częstotliwością odpowiadającą prawdopodobieństwu przekroczenia danego ograniczenia wartości granicznej dla danego parametru<sup>1</sup>. W przypadku szczególnym, gdy dowody jednoznacznie wskazują, że nie istnieje możliwość, aby substancja mogła przekroczyć obowiązujące dla niej wartości parametru w materiale lub wyrobie, takie badanie nie jest wymagane<sup>2</sup>.

## 3.3 Częstotliwość przeprowadzania oceny ryzyka

Przeprowadzenie oceny ryzyka wymagane jest w przypadku pojawienia się znaczących zmian w urządzeniach lub procesach stosowanych przy produkcji materiału lub wyrobu, czy też w dostawach surowców. Ma to na celu ustalenie, czy cechy produktu mogłyby zmienić się na tyle, aby powstała konieczność wprowadzenia krótko- lub długoterminowych zmian w systemie wykonywanych badań.

---

1 Wytyczne w tej sprawie zawarte są w dobrej praktyce produkcyjnej CEPI w zakresie wytwarzania papieru opublikowanej w 2010 r.  
2 Ten wyjątek nie ma wpływu na obowiązek podmiotu dotyczący ciągłego zapewniania zgodności z rozporządzeniem 1935/2004.

# 4 BADANIA CHEMICZNE

Wartości graniczne podane w tabeli 1 mają zastosowanie do wszystkich rodzajów papieru i tektury objętych zakresem niniejszych wytycznych. Jak opisano w kolejnych rozdziałach i uwadze 3 do tabeli 1, wymagania dotyczące badań zależą od rodzaju wykorzystywanego papieru i tektury oraz rodzaju kontaktu.

Substancje oznaczone symbolem „\*” w kolumnie „Uwagi” w tabeli 1 z reguły występują tylko w makulaturze i w normalnych okolicznościach nie będą musiały być przedmiotem badań w przypadku papieru i tektury wytwarzanych wyłącznie z włókien pierwotnych. Więcej informacji na temat przypadków niewymagających badań znajduje się w rozdziale 3, pod hasłem „Ogólne zasady dotyczące częstotliwości badań”.

Substancje oznaczone symbolem „#” w kolumnie „Uwagi” tabeli 1 muszą zostać poddane badaniom tylko wówczas, gdy wiadomo, że w normalnych okolicznościach wykorzystywanie papieru i tektury będzie obejmowało kontakt z żywnością wilgotną i/lub tłustą<sup>3</sup>.

**Tabela 1 – Wymagania dotyczące czystości chemicznej**

SUBSTANCJA	WARTOŚCI GRANICZNE DLA ŻYWNOCİ	BADANIA PAPIERU I TEKTURY	UWAGI
	Limit migracji specyficznej SML (mg/kg żywności)	Wartości graniczne	
Kadm	-	0.5 mg/kg	#
Ołów	-	3.0 mg/kg	#
Rtęć	-	0.3 mg/kg	#
Pentachlorofenol	-	0.15 mg/kg	
Substancje antydebrakujące	-	Brak uwalniania substancji w ilościach mających działanie antydebrakujące.	
4,4'-bis(dimetyloamino) benzofenon (keton Michlera)	0.01 mg/kg (niewykrywalny)	0.0016 mg/dm <sup>2</sup>	# *
4,4'-bis(dietyloamino) benzofenon (DEAB)	0.01 mg/kg (niewykrywalny)	0.0016 mg/dm <sup>2</sup>	# *
Barwniki azowe <sup>4</sup>	-	0.1 mg/kg jako amina <sup>5</sup> aromatyczna (niewykrywalny)	#
Farby i barwniki <sup>6</sup>	-	Nie występuje przesączanie	#
Fluorescencyjne wybielacze optyczne <sup>E</sup>	-	Nie występuje przesączanie	#
Wielopierścieniowe węglowodory aromatyczne (PAH)	0.01 mg/kg (niewykrywalny)	0.0016 mg/dm <sup>2</sup> <sup>7</sup>	*
Ftalan di-n-butylu (DBP)	0.3 mg/kg	0.05 mg/dm <sup>2</sup>	*
Ftalan di(2-etyloheksylu) (DEHP)	1.5 mg/kg	0.25 mg/dm <sup>2</sup>	*

<sup>3</sup> Na podstawie zalecenia BfR-u (zob. załącznik 1) ten wyjątek nie ma wpływu na obowiązek podmiotu w zakresie ciągłego zapewniania zgodności z rozporządzeniem 1935/2004, w szczególności art. 3.

<sup>4</sup> Badania są wymagane w przypadku papieru na bazie włókien pierwotnych, tylko jeśli do papieru dodawane są barwniki azowe.

<sup>5</sup> Zestawienie wybranych amin. Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 załącznik XVII dodatek 8 <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:396:0001:084:pl:PDF>

<sup>6</sup> Badania są wymagane w przypadku papieru na bazie włókien pierwotnych, tylko jeśli farby/barwniki/ rozjaśniacze optyczne dodawane są do papieru.

<sup>7</sup> Zestawienie wybranych PAH. Metoda mierzenia PAH jest w przygotowaniu w CEN/TC172/WG3.

SUBSTANCJA	WARTOŚCI GRANICZNE DLA ŻYWNOŚCI	BADANIA PAPIERU I TEKSTURY	UWAGI
	Limit migracji specyficznej SML (mg/kg żywności)	Wartości graniczne	
Ftalan diizobutyłu (DIBP)	0.3 mg/kg	0.05 mg/dm <sup>2</sup>	*
DBP i DIBP łącznie	0.3 mg/kg	0.05 mg/dm <sup>2</sup>	*
Ftalan butylu - benzylu (BBP)	30 mg/kg	5 mg/dm <sup>2</sup>	*
Ftalan diizononyłu (DINP)	9 mg/kg	1.5 mg/dm <sup>2</sup>	*
Ftalan diizodecyłu (DIDP)	9 mg/kg	1.5 mg/dm <sup>2</sup>	*
Benzofenon	0.6 mg/kg	0.1 mg/dm <sup>2</sup>	*
Benzofenon i hydroksy benzofenon+ 4-metylobenzofenon łącznie	0.6 mg/kg	0.1 mg/dm <sup>2</sup>	
Diizopropylonaftalen (DIPN)	-	Tak niski, jak to możliwe z technicznego punktu widzenia	*
Bisfenol A	0.6 mg/kg	0.1 mg/dm <sup>2</sup>	# *

**Uwaga 1:** Badania zgodności z wartościami granicznymi określonymi w tabeli 1 powinny być przeprowadzane zgodnie z metodami i zasadami badawczymi opisanymi w załączniku 3. Na schemacie 3 przedstawiono niektóre elementy ustalania zgodności rozważanego materiału.

**Uwaga 2:** Wartości graniczne podane w tabeli 1 pochodzą z opublikowanych źródeł, głównie zalecenia XXXVI BfR (załącznik 1) i rezolucji Rady Europy ResAP (2002)1 oraz jej dokumentu technicznego nr 3 (odnośnik 4). Wartości graniczne dla ftalanów pochodzą z dyrektywy 2007/19/WE z dnia 30 marca 2007 r. (DBP, DEHP, BBP, DINP, DIDP), a dla DIBP z zalecenia XXXVI BfR (zob. załącznik 1).

**Uwaga 3:** Istnieje szeroka gama zastosowań papieru i tektury do pakowania żywności. W zależności od danego zastosowania można zaobserwować zróżnicowane migracje danej substancji do żywności. Badanie zgodności z określonymi wartościami granicznymi przedstawionymi w tabeli 1 nie jest więc konieczne, jeśli możliwe jest wykazanie, że spełnione zostały wymagania rozporządzenia 1935/2004. Zgodnie z tymi wymaganiami w normalnych i możliwych do przewidzenia warunkach użytkowania nie może dochodzić do migracji substancji zawartych w materiałach i wyrobach w ilościach, które mogłyby:

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

Gdy konieczne jest przeprowadzenie badań w celu wykazania zgodności z wymaganiami określonymi w tabeli 1 i załączniku 1, zastosowanie mają ogólne zasady zawarte w rozdziale 3 oraz dobra praktyka produkcyjna CEPI.

**Uwaga 4:** Podawanie niektórych wartości granicznych w jednostkach masy na masę, a innych jako stosunek masy do powierzchni wynika z różnych źródeł pozyskania tych wartości. Wartości graniczne wyrażone jako mg/dm<sup>2</sup> wynikają z limitów migracji specyficznej (SML) i są wyrażone jako maksymalna dopuszczalna ilość substancji „pozostałych” (QMA) w papierze lub tekturze przy założeniu całkowitej migracji.

W praktyce pomiar analityczny pozwoli uzyskać wynik wyrażony jako stosunek masy do masy, a przeliczenie na masę do powierzchni przy uwzględnieniu rzeczywistej gramatury papieru i tektury

będzie konieczne dla porównania z wartościami granicznymi wyrażonymi jako masa do powierzchni (zob. Uwaga, schemat 3).

**Uwaga 5:** Jeśli zakłada się, że następuje całkowita migracja substancji z papieru lub tektury do żywności, możliwe jest przeliczenie limitów w żywności (SML) na całkowitą ilość substancji w papierze i tekturze. „Standardowy” stosunek opakowania do jednostki żywności w unijnych ocenach ryzyka dotyczących migracji wynosi 6 dm<sup>2</sup> dla materiału opakowaniowego pozostającego w bezpośrednim kontakcie z 1 kg żywności. Przy zastosowaniu tego „standardowego” stosunku SML należy pomnożyć przez 0,167 (lub podzielić przez 6), aby uzyskać maksymalną dopuszczalną zawartość danej substancji w 1 dm<sup>2</sup> papieru i tektury (QMA).

Jeśli stosunek „opakowanie do żywności” różni się od standardowej wartości 0,167, a wartość tej zależności jest znana, dopuszcza się zastosowanie tej wartości dla uzyskania QMA.

**Uwaga 6:** Badania dotyczące olejów mineralnych w środkach spożywczych nasuwają pytania dotyczące bezpieczeństwa konsumentów. Według tych badań śladowe ilości olejów mineralnych migrują do żywności z farb obecnych na zadrukowanej powierzchni opakowania oraz we włóknach wtórnych stosowanych w produkcji papieru opakowaniowego.

Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) opublikował w czerwcu 2012 r. opinię naukową na ten temat; zob. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2704.htm>

Wobec braku potwierdzonej metody badawczej oraz wątpliwości dotyczących zagrożenia związanego z olejami mineralnymi obecnie niemożliwe jest określenie wartości granicznych w tabeli 1. Sektor papieru i tektury podejmuje jednak szereg działań mających na celu ograniczenie obecności olejów mineralnych w opakowaniach przeznaczonych do kontaktu z żywnością, między innymi przyjmując zobowiązania dotyczące używania do drukowania opakowań wyłącznie farb niezawierających olejów mineralnych. Ponadto należy zaznaczyć, że możliwe jest ograniczenie potencjalnej migracji olejów mineralnych z opakowania do żywności poprzez redukcję w możliwie jak największym stopniu okresu przechowywania i temperatury żywności w opakowaniu.

# 5 DOBRA PRAKTYKA PRODUKCYJNA

Dobra praktyka produkcyjna (Good Manufacturing Practice – GMP) w odniesieniu do materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością definiowana jest jako: „te aspekty w kontroli jakości, które gwarantują stałą produkcję materiałów i wyrobów oraz ich kontrolę w celu zapewnienia zgodności z przepisami i normami jakości, które są właściwe dla zamierzonego zastosowania tych produktów, zapobiegając narażaniu zdrowia ludzi lub wywoływaniu niedopuszczalnych zmian w składzie żywności, lub pogorszeniu jej cech organoleptycznych”.

Dobra praktyka produkcyjna ma zastosowanie do wszystkich aspektów przeprowadzanych procesów, począwszy od wyboru i zastosowania substancji chemicznych, masy włóknistej i rodzaju makulatury, poprzez eksploatację maszyn papierniczych, a skończywszy na czynnościach związanych z przetwarzaniem i transportem. Zaleca się wdrażanie dobrej praktyki produkcyjnej poprzez formalne systemy zarządzania. W przeciwnym razie konieczne jest wykazanie, że istniejące ustalenia gwarantują taki sam poziom zaufania, jak formalny system zarządzania.

**Uwaga:** Rozporządzenie (WE) nr 2023/2006 w sprawie dobrej praktyki produkcyjnej zawiera wymóg posiadania formalnego systemu zapewniania jakości.

Zgodność z wymaganiami serii ISO 9000 w znacznym stopniu pokrywa się z wymogami koniecznymi do spełnienia w przypadku dobrej praktyki produkcyjnej obejmującymi zgodność ze specyfikacją oraz stosowanie właściwych substancji i preparatów. Cel ten można osiągnąć poprzez zapewnienie zgodności z formalnymi systemami zarządzania higieną (obejmującymi takie aspekty jak kontrola zanieczyszczenia). Poniżej przedstawiono przykłady systemów obejmujących niektóre lub wszystkie wymienione powyżej aspekty.

Opublikowane we wrześniu 2010 r. wytyczne CEPI w sprawie dobrej praktyki produkcyjnej w zakresie wytwarzania papieru są opracowanym całkowicie od nowa dokumentem dla producentów papieru i tektury do kontaktu z żywnością. Zastępują one wersję opublikowaną w 2002 r. i koncentrują się na ocenie ryzyka, zapewniając odpowiednią kontrolę w całym procesie i włączając aspekty jakościowe dotyczące opakowań do żywności w istniejące systemy zarządzania jakością w papierniach.

Aspekty dotyczące specjalnych środków kontroli bezpieczeństwa wymaganych w przypadku stosowania makulatury jako surowca do produkcji papieru i tektury przeznaczonych do kontaktu z żywnością będą włączone w systemy zarządzania opracowane zgodnie z wymogami dobrej praktyki produkcyjnej. Te środki kontroli powiązane z dobrą praktyką produkcyjną opisane zostały w załączniku 2.

## Wytwarzanie papieru

- Dobra praktyka produkcyjna dotycząca wytwarzania papieru i tektury przeznaczonych do kontaktu z żywnością. CEPI, wrzesień 2010 r. (zwana dalej „GMP CEPI”, odnośnik 5).

**Uwaga 1:** Ta dobra praktyka produkcyjna obejmuje wymogi określone w wytycznych CEPI dotyczących odpowiedzialnego pozyskiwania i dostarczania makulatury (odnośnik 6).

**Uwaga 2:** Odpowiednie standardy wymienione dla działań przetwórczych mogą być stosowane do procesu przetwarzania papieru. Może to nastąpić z inicjatywy producenta lub na życzenie klienta. Takie standardy będą zazwyczaj stosowane w papierniach produkujących takie rodzaje papieru i tektury, które należą do najbardziej krytycznych zastosowań obejmujących kontakt z żywnością.

## Przetwarzanie

- norma CEN EN 15593:2008
- inne stosowne normy obejmują dobrą praktykę produkcyjną FEFCO/ESBO, dobrą praktykę produkcyjną ECMA, dobrą praktykę produkcyjną FPE/CITPA, PAS 223 w połączeniu z ISO 22000 i normę BRC/IOP (odnośniki 7, 8, 9, 10, 11, 12).

# 6 NAJLEPSZE PRAKTYKI W ZAKRESIE OBRÓBK STOSOWANEJ W PROCESIE PRZETWÓRCZYM

Najlepsze praktyki w zakresie procesów przetwórczych powinny wynikać z analizy zagrożeń i oceny ryzyka. W przypadku opakowań ocena ryzyka musi być rozszerzona na cały system pakowania

Farby, lakiery i kleje stosowane w drukowaniu i przetwarzaniu powinny być dobierane w taki sposób, aby zapewnić możliwie najniższe poziomy migracji do żywności zgodnie z wymogami rozporządzenia 2023/2006. W tej kwestii powinno się przeprowadzać konsultacje z dostawcami tych substancji, przy uwzględnieniu wytycznych dotyczących stosowania produktów o niskim poziomie migracji i delikatnym zapachu. W stosownych przypadkach należy odnieść się do wytycznych EuPIA (odnośnik 13).

Przekazuje się dwa szczegółowe zalecenia o następującej treści:

- Farby utwardzane UV: Biorąc pod uwagę informacje na temat dotychczasowego stosowania tych produktów oraz rodzajów zawartych w nich fotoinicjatorów, zaleca się, aby ten rodzaj farb nie był używany przy produkcji opakowań. Należy jednak zaznaczyć, że ponieważ niektórzy producenci zaczęli wytwarzać nowe, bezpieczniejsze fotoinicjatory, podmioty działające na rynku mogą wykorzystywać tego typu produkty, ale tylko po uzyskaniu zapewnienia dotyczącego ich przydatności do produkcji materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością w ramach przewidywanego zastosowania.
- Farby zawierające oleje mineralne: W związku z ustaleniami dotyczącymi migracji olejów mineralnych do żywności (zob. rozdział 4 uwaga 6) zaleca się nie używać farb drukarskich zawierających oleje mineralne do zadrukowywania opakowań z papieru i tektury. Członkowie CITPA podjęli wraz z członkami CEPI zobowiązanie dotyczące wycofywania z użytku olejów mineralnych.

Zob. [www.cepi.org/topics/foodcontact/pressrelease/mineraloils](http://www.cepi.org/topics/foodcontact/pressrelease/mineraloils)

Zob. też załącznik 2 (Wymogi dotyczące makulatury) punkt 3 i schemat 2.



# 7 WYMAGANIA DOTYCZĄCE MATERIAŁÓW

## 7.1 Informacje ogólne

Niniejszy rozdział zawiera wymagania dotyczące materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, złożonych z dwóch lub więcej połączonych warstw materiałów różnego typu (określanych jako wielomateriałowe wielowarstwowe (MMML)), przy czym jedną z tych warstw jest papier. Materiałami powszechnie używanymi w takich wielowarstwowych konstrukcjach w połączeniu z papierem i tekturą są różne rodzaje folii z tworzyw sztucznych i folii aluminiowych.

W odniesieniu do wielomateriałowych wielowarstwowych materiałów i wyrobów, w skład których wchodzi papier lub tektura, należy rozróżnić dwa podstawowe rodzaje:

1. Materiały lub wyroby MMML, w których skład wchodzi warstwa z papieru lub tektury oraz jedna warstwa lub kilka warstw z innych tworzyw niż tworzywa sztuczne, np. folii aluminiowej itp., ale bez warstwy z tworzyw sztucznych;
2. Materiały lub wyroby MMML, w których skład wchodzi warstwa z papieru i tektury oraz przynajmniej jedna warstwa z tworzyw sztucznych oraz opcjonalnie inne warstwy.

W kontekście niniejszego rozdziału warstwa papieru laminowana tworzywami sztucznymi lub warstwa papieru powlekanego metodą ekstruzyjną jest opisywana jako folia z tworzyw sztucznych. Należy zauważyć, że tego typu produkty są w branży często określane mianem „papieru powlekanego”, choć konieczne jest dokonanie wyraźnego rozróżnienia między papierem powlekanym tworzywami sztucznymi, do którego odnosi się niniejszy rozdział, a papierem powlekanym pigmentem mineralnym, takim jak węglan wapnia, który nie jest ujęty niniejszym rozdziałem, a rozdziałem 2 i załącznikiem 1 do niniejszych wytycznych. W rozumieniu niniejszego rozdziału inne warstwy powlekające z tworzyw innych niż tworzywa sztuczne oraz farby drukarskie nie są uznawane za warstwy z tworzyw sztucznych.

Konstrukcje obejmujące opakowania typu „worek w pudełku” („bag in box”), w przypadku których warstwy materiałów nie są celowo połączone, nie są uznawane za materiały wielomateriałowe wielowarstwowe.

Materiały i wyroby MMML odpowiadające opisanemu powyżej pierwszemu rodzajowi muszą być zgodne z rozporządzeniem ramowym 1935/2004 i rozporządzeniem w sprawie dobrej praktyki produkcyjnej 2023/2006. Nie istnieją przepisy wspólnotowe określające szczegółowe wymagania dla tych wielomateriałowych wielowarstwowych materiałów i wyrobów.

Materiały i wyroby MMML odpowiadające opisanemu powyżej drugiemu rodzajowi muszą nie tylko być zgodne z rozporządzeniem ramowym 1935/2004 oraz rozporządzeniem w sprawie dobrej praktyki produkcyjnej 2023/2006, ale również warstwy z tworzyw sztucznych muszą spełniać szczegółowe wymagania określone w rozporządzeniu 10/2011.

*Uwaga: Rozporządzenie 10/2011 nie reguluje stosowania warstw z tworzyw innych niż tworzywa sztuczne lub gotowych wielomateriałowych wielowarstwowych materiałów i wyrobów poza wartością graniczną dla monomeru chlorku winylu.*

## 7.2 Wymagania

### 7.2.1 Wymagania dla papieru i tektury w bezpośrednim kontakcie z żywnością

Papier i tektura muszą być zgodne z niniejszymi wytycznymi, tak jakby były stosowane samodzielnie.

### 7.2.2 Wymagania dla papieru i tektury niebędących w bezpośrednim kontakcie z żywnością

Papier i tektura muszą być zgodne z niniejszymi wytycznymi, chyba że pomiędzy żywnością a warstwą z papieru lub tektury potwierdzona będzie obecność bariery funkcjonalnej.

Uwaga 1: „Bariera funkcjonalna” zdefiniowana jest w rozporządzeniu 10/2011, art. 3 ust. 15.

Uwaga 2: Przy ocenie skuteczności bariery funkcjonalnej należy wziąć pod uwagę wpływ „odbicia” (set-off).

### 7.2.3 Wymagania dla materiałów innych niż papier i tektura

Materiały inne niż papier i tektura wykorzystywane w wyrobach wielowarstwowych muszą być zgodne z odpowiednimi europejskimi lub krajowymi przepisami i/lub wytycznymi, które mają do nich zastosowanie.

W przypadku tworzyw sztucznych w rozporządzeniu 10/2011 zawarty jest wymóg, aby warstwa lub warstwy z tworzyw sztucznych w MMML spełniały wymagania rozporządzenia dotyczące ich składu chemicznego (art. 14 ust. 1). Wymogi dotyczące limitów dla migracji globalnej (OML) i migracji specyficznej (SML) określone dla materiałów wykonanych wyłącznie z tworzyw sztucznych nie mają natomiast zastosowania do warstw z tworzyw sztucznych w materiałach lub wyrobach tego rodzaju i do całych materiałów lub wyrobów (art. 14 ust. 4).

Uwaga: Aby wykazać zgodność rozważanych wyrobów z rozporządzeniem 1935/2004, należy wziąć pod uwagę wymagania dotyczące obojętności i toksykologicznego bezpieczeństwa w zakresie rodzaju substancji mogących migrować do żywności. Aspekty te nie są objęte zakresem niniejszych wytycznych, ale należy zaznaczyć, że badania limitu migracji globalnej normalnie stosowane w przypadku tworzyw sztucznych nie sprawdzają się zbyt dobrze, gdy wykorzystano papier i tekturę jako jedną z warstw.

### 7.2.4 Wymagania dla warstw z tworzyw sztucznych niebędących w bezpośrednim kontakcie z żywnością

Takie warstwy z tworzyw sztucznych powinny spełniać wymagania dotyczące składu chemicznego określone w rozporządzeniu 10/2011 (art. 14 ust. 1), chyba że pomiędzy warstwą z tworzyw sztucznych a żywnością potwierdzona będzie obecność bariery funkcjonalnej (art. 14 ust. 2 – art. 14 ust. 3)<sup>8</sup>.

### 7.2.5 Wymagania dotyczące gotowych wielomateriałowych wielowarstwowych materiałów i wyrobów

Nie ma wyraźnie określonych wymagań w zakresie badania zgodności dla gotowych wielomateriałowych wielowarstwowych materiałów i wyrobów.

*Uwaga:* Może się zdarzyć, że odpowiedzialne za egzekwowanie prawa organy analizujące żywność lub laboratoria zewnętrzne przeprowadzające badania z użyciem płynów modelowych w imieniu klientów końcowych znajdą migrującą substancję, która posiada limit migracji specyficznej określony w przepisach dotyczących tworzyw sztucznych. Jeśli warstwa mająca kontakt z żywnością jest z tworzyw sztucznych, pojawią się wątpliwości dotyczące zgodności. W celu lepszego przygotowania na takie przypadki zaleca się, aby podmiot działający na rynku gromadził informacje na temat zatwierdzonych substancji, wraz z ograniczeniami dotyczącymi ich użycia, obecnych w jakiegokolwiek warstwie wielomateriałowych wielowarstwowych materiałów i wyrobów.

*Jeśli substancja migrująca pochodzi z warstwy papieru lub tektury, a nie z tworzywa sztucznego mającego kontakt z żywnością, poziom migracji może zostać skorygowany poprzez uwzględnienie, że zużycie wielomateriałowych wielowarstwowych materiałów i wyrobów z papieru/tworzyw sztucznych wynosi poniżej 6 dm<sup>2</sup> na osobę dziennie, co jest poziomem przyjętym dla tworzyw sztucznych.*

## 8 WARSTWY OPAKOWAŃ NIEMAJĄCE KONTAKTU Z ŻYWNOCIĄ

Rozporządzenie 1935/2004 ma zastosowanie do materiałów i wyrobów mających kontakt z żywnością lub w przypadku których „można w sposób uzasadniony oczekiwać, iż wejdą w kontakt z żywnością albo nastąpi migracja ich składników do żywności w przypadku ich zastosowania w normalnych lub możliwych do przewidzenia warunkach” (art. 1 lit. c)). Oznacza to, że rozporządzenie ma zastosowanie nie tylko do warstwy opakowania mającej bezpośredni kontakt z żywnością. Konieczne jest więc dokonanie oceny, czy warstwy opakowania, które nie mają w rzeczywistości kontaktu z żywnością, mimo wszystko wchodzą w zakres rozporządzenia ze względu na migrację składników.

W przypadku wielu zastosowań opakowanie mające kontakt z żywnością stanowi samo w sobie kompletną barierę (przykładami takich opakowań są szklane butelki i metalowe puszki). Ponadto papier i tektura użyte w kolejnych warstwach takiego opakowania nie wchodzą w zakres tego rozporządzenia.

W przypadku innych zastosowań, na przykład gdy opakowanie będące w kontakcie z żywnością stanowi „warstwę”, która może umożliwić migrację, lub jeśli zapakowana żywność jest szczególnie podatna na zmiany organoleptyczne, można stosować wyżej wymienione rozporządzenie. Producent opakowań zazwyczaj nie jest w stanie ocenić interakcji, do których może dochodzić ze względu na różnorodność żywności umieszczanej w podobnych opakowaniach, oraz złożoność interakcji w szczególności w odniesieniu do zmiany barwy i zapachu. W związku z tym, o ile producent odpowiedzialny za określony fragment opakowania będzie w stanie udzielić gwarancji na składniki tej części opakowania, użytkownik (zazwyczaj pakowacz/napełniacz) powinien przeprowadzić analizę zagrożeń i ocenę ryzyka odnośnie przydatności całego opakowania do kontaktu z żywnością, w razie potrzeby we współpracy z odpowiednimi producentami opakowań. Jeśli uznane zostanie, że opakowanie z papieru i tektury podlega zakresowi tego rozporządzenia, niniejsze wytyczne będą miały zastosowanie.

# 9 WYTYCZNĘ DOTYCZĄCĄ IDENTYFIKOWALNOŚCI MATERIAŁÓW I WYROBÓW

Działające na rynku podmioty muszą wykorzystywać systemy umożliwiające spełnianie wymagań rozporządzenia 1935/2004: „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”.

Na wniosek Komisji Europejskiej branża opracowała wytyczne mające pomóc podmiotom działającym na rynku w realizowaniu wymagań związanych z zapewnianiem możliwości śledzenia danych materiałów. Wytyczne te są dostępne na stronie Wspólnego Centrum Badawczego UE.

Aby zwiększyć przejrzystość stosowanych procedur przy opracowywaniu i wykorzystywaniu systemów umożliwiających śledzenie<sup>9</sup> drogi materiału należy wziąć pod uwagę następujące kwestie:

1. Nie ma jednego zestawu zasad. Systemy będą różnić się w zależności od prowadzonych działań i będą składać się z tych elementów ujętych w wytycznych dotyczących możliwości śledzenia drogi materiału (lub ewentualnie dodatkowych zasad), które są konieczne do spełnienia wymagań zawartych w rozporządzeniu;
2. Podmioty działające na rynku mogą według własnego uznania wykorzystywać wszelkie narzędzia, które uznają za odpowiednie do ułatwienia identyfikowalności poszczególnych operacji; mogą one obejmować na przykład faktury dostawców z numerami serii, dzienniki zbiorników magazynowych i maszyn (sporządzane ręcznie lub generowane komputerowo), wykazy wagowe, próbki papieru i tektury, rejestr kontroli jakości i systemy kodów kreskowych;
3. Wytyczne obejmują możliwość śledzenia drogi materiału lub wyrobu przeznaczonego do kontaktu z żywnością (zob. 4 poniżej), a nie surowców do jego produkcji czy też stosowanych środków pomocniczych. Zaleca się jednak, aby wszystkie podmioty działające na rynku systemów umożliwiających ustalenie pochodzenia danego materiału, a więc i przypisanie odpowiedzialności za dostarczone wadliwe materiały – w przeciwnym razie podmioty te będą musiały same przyjąć na siebie tę odpowiedzialność;
4. Przyjmuje się, że łańcuch identyfikowalności w przypadku opakowań z papieru i tektury przeznaczonych do kontaktu z żywnością zaczyna się od zwoju papieru w części suszącej maszyny papierniczej i kluczowym elementem informacji przekazywanej pakowaczowi/napełniaczowi żywności jest numer zlecenia lub serii przetworzonego opakowania;
5. Zalecane jest zachowywanie w miarę możliwości próbek papieru pobieranego na etapie wytwarzania papieru. W przypadku podejrzenia wystąpienia chemicznego lub fizycznego zanieczyszczenia materiału zbadanie takich próbek może umożliwić szybkie ustalenie dokładnego czasu i źródła zdarzenia oraz pomóc zredukować ilość materiału, który należy wycofać. Potrzeba zachowywania próbek w procesie przetwarzania będzie ustalana na podstawie charakteru danej operacji;;
6. Systemy śledzenia powinny być objęte odpowiednimi procedurami w ramach systemu zarządzania jakością wdrożonego przez podmiot, opartego na serii ISO 9000 lub równorzędnej;
7. Należy ustalić zasady dotyczące czasu przechowywania dokumentów i próbek w ramach systemu śledzenia. Terminy te powinny być zgodne z terminem przydatności produktu. W przypadku braku wiarygodnych danych zaleca się dla dokumentów stosowanie minimalnego okresu pięciu lat<sup>10</sup>

Poprawność funkcjonowania systemu identyfikowalności powinna być wykazywana na przykład poprzez okresowe badanie przy wykorzystaniu symulowanego alarmu. Produkt, dostarczony wcześniej do klienta, powinien zostać zidentyfikowany na podstawie numeru zwoju/zlecenia/serii i oznaczony jako wadliwy. Wówczas podmiot powinien przetestować swoją zdolność szybkiego i skutecznego prześledzenia procesu produkcji wytworu oraz zidentyfikowania źródła „problemu” spowodowanego przez inny podmiot (jeśli dotyczy) oraz zidentyfikowania wszelkich innych materiałów, które mogą mieć takie same cechy jak wadliwy produkt, i w efekcie ułatwić ich wycofanie

<sup>9</sup> Dwa powszechnie systemy już stosowane w branży papierniczej to Identyfikator Jednostek CEPI (CEPI Unit Identifier) oraz Norma Kodu Kreskowego dla tektur falistych FEFCO.

<sup>10</sup> Dyrekcja Generalna ds. Zdrowia i Konsumentów (DG SANCO) – Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt – wytyczne w sprawie wdrażania artykułów 11, 12, 16, 17, 18, 19 i 20 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego.

# ODNIESIENIA

1. Sprawozdanie końcowe z projektu dotyczącego narażenia konsumenta. Przygotowane dla grupy branżowej ds. dodatków w papierze i tekturze (APBIG) CEFIC FCA oraz Konfederacji Europejskiego Przemysłu Papierniczego (CEPI). Pira International, listopad 2002 r.
2. Zużycie powlekanego papieru i tektury do kontaktu z żywnością w UE. Sprawozdanie końcowe dla grupy branżowej ds. dodatków w papierze i tekturze (APBIG) CEFIC FCA. Pira International, kwiecień 2005 r.
3. Rada Europy; Deklaracja polityczna dotycząca bibuły, ręczników papierowych i serwetek. Wersja 1 z 22 września 2004 r
4. Rezolucja Rady Europy ResAP (2002) 1 i dokument techniczny nr 3
5. CEPI: Dobra praktyka produkcyjna dotycząca wytwarzania papieru i tektury do kontaktu z żywnością. Wrzesień 2010 r
6. CEPI: „Wytyczne dotyczące odpowiedzialnego pozyskiwania i dostarczania papieru z odzysku”, styczeń 2006 r
7. FEFCO/ESBO: „Międzynarodowa norma dobrej praktyki produkcyjnej dla tektury falistej i litej”, październik 2003 r.
8. ECMA. Europejskie Stowarzyszenie Producentów Kartonu: Przewodnik dobrej praktyki produkcyjnej; wersja 1.0, wrzesień 2011 r
9. FPE. Flexible Packaging Europe: Kodeks dobrych praktyk produkcyjnych dla opakowań do żywności giętkich i na bazie włókna. Wersja 6.0, lipiec 2011 r.
10. PAS 223:2011; Program warunków wstępnych i wymagania projektowe dla bezpieczeństwa żywności w produkcji i dostarczaniu opakowań do żywności
11. BS EN ISO 22000:2005; Systemy zarządzania bezpieczeństwem żywności. Wymagania dla wszystkich organizacji w łańcuchu żywności
12. BRC/IoP: „Globalna norma dla opakowań i materiałów opakowaniowych”. Wersja 4, luty 2011 r
13. Wytyczne EuPIA dotyczące farb drukarskich stosowanych na powierzchniach niemających kontaktu z żywnością w materiałach i wyrobach do pakowania żywności, listopad 2011 r.

# ZAŁĄCZNIKI

Załącznik 1: Wykaz substancji	19
Załącznik 2: Wymogi dotyczące makulatury	20
Załącznik 3: Metody badań	22
Załącznik 4: Deklaracja zgodności	24
Załącznik 5: Dalszy rozwój	25

# ZAŁĄCZNIK 1

## Wykaz substancji (w tym wykazy dla filtracji, pieczenia oraz innych szczegółowych zastosowań)

Substancje dopuszczone do stosowania w papierze i tekturze zgodne z niniejszymi wytycznymi określone są w zaleceniu XXXVI BfR „Papier i tektura przeznaczone do kontaktu z żywnością”<sup>11</sup>

Dokument ten dostępny jest pod linkiem <http://bfr.zadi.de/kse/faces/resources/pdf/360-english.pdf>  
Zastosowanie mają wartości graniczne wyznaczone dla stosowania dozwolonych substancji i określone w wcześniej opisanych zaleceniach.

Dopuszczone do stosowania są również substancje wymienione w krajowych przepisach Niderlandów (powszechnie znanych jako „Warenwet Hoofstuk II- Papier en Karton”)<sup>12</sup>.

Substancje będące przedmiotem zatwierdzeń innych niż dokonane przez BfR są dopuszczone do użytku pod warunkiem przedstawienia dowodów wykazujących ich zgodność z art. 3 rozporządzenia 1935/2004. W szczególności zatwierdzenia FDA<sup>13</sup> przyznane zgodnie z § 176.170 a) 5) i 176.180 będą stanowiły taki dowód zgodności.

W przypadku wystąpienia sprzeczności pomiędzy wartościami granicznymi dla konkretnej substancji we wspomnianych powyżej wykazach zastosowanie ma wartość określona dla tej substancji w zaleceniu XXXVI BfR.

Substancje dopuszczone do użytku w papierze i tekturze przeznaczone do szczegółowych zastosowań wymienionych poniżej określone są w następujących zaleceniach BfR:

**Papier do gotowania, papier do filtracji na gorąco i warstwy filtrów: zalecenie XXXVI/1**

Web link: <http://bfr.zadi.de/kse/faces/resources/pdf/361-english.pdf>

**Papier i tektura do pieczenia: zalecenie XXXVI/2**

Web link: <http://bfr.zadi.de/kse/faces/resources/pdf/362-english.pdf>

**Wkłady chłonne oparte na włóknach celulozowych do pakowania żywności: zalecenie XXXVI/3**

Web link: <http://bfr.zadi.de/kse/faces/resources/pdf/363-english.pdf>

## Alternatywne sposoby badania zgodności dla substancji z niniejszego załącznika

Jeśli na podstawie udokumentowanych obliczeń wykonanych w oparciu o znajomość składu papieru i tektury lub innych źródeł można wykazać, że wartość graniczna lub ograniczenie przedstawione w wykazach przywołanych w niniejszym załączniku nie może zostać przekroczone, badanie zgodności dla tej konkretnej substancji nie jest wymagane.

Dopuszczalne jest przeprowadzanie badań z „prawdziwą żywnością”, przy czym znaczenie nadrzędne mają wyniki testów migracji uzyskane dla rodzaju żywności przewidzianej do użytku końcowego.

11 Bundesinstitut für Risikobewertung (Federalny Instytut ds. Oceny Ryzyka)

12 Niderlandzkie rozporządzenie w sprawie opakowań i naczyń do żywności (ustawa o towarach) z dnia 20 listopada 1979 r. wraz ze zmianami do VGB/P&2535892 z 22 listopada 2004 r.

13 Agencja ds. Żywności i Leków (FDA, USA)

# ZAŁĄCZNIK 2

## WYMOGI DOTYCZĄCE MAKULATURY

### 1. 1. Informacje ogólne

Wobec braku w pełni uznawanych narzędzi oceny substancji dodanych w sposób niezamierzony (np. badań biologicznych, narzędzi oceny narażenia, progów zanieczyszczenia toksykologicznego) oraz aby zapewnić bezpieczeństwo zdrowotne papieru i tektury z odzysku, podczas oceny przydatności makulatury jako surowca do produkcji opakowań z papieru i tektury przeznaczonych do kontaktu żywnością uwzględnione muszą być następujące aspekty:

- przeznaczenie materiału (rodzaj żywności, czas i temperatura kontaktu itp.) oraz prawdopodobieństwo migracji składników podczas stosowania;
- jakość i źródło makulatury the quality and source of the recovered paper;
- technologie przetwarzania stosowane w papierni w celu wyeliminowania niepożądanych substancji i materiałów. the processing technologies applied within the paper mill to remove unwanted substances and materials.

Wymagania i wytyczne dotyczące tych trzech aspektów określone są w kolejnych częściach oraz w dobrej praktyce produkcyjnej CEPI (odnośnik 5).

### 2. Zamierzone zastosowanie materiału

Rodzaj pakowanej żywności oraz warunki jej przechowywania oraz czas i temperatura kontaktu determinują przydatność makulatury do określonego zastosowania. Jeśli makulaturę uzna się za odpowiednią, należy określić rodzaje, które można wykorzystać w procesie produkcji. Należy również przeanalizować i zastosować odpowiednie wymagania dotyczące oceny ryzyka<sup>14</sup>.

Według obecnie przyjętej najlepszej praktyki obowiązujące etapy w przypadku wykorzystania makulatury jako surowca to:

- a) zidentyfikowanie źródła zanieczyszczeń;
- b) ustalenie metodologii pozwalającej zredukować poziom tych zanieczyszczeń do bezpiecznej wartości w produkcie końcowym;
- c) określenie wszelkich ograniczeń dotyczących rodzaju żywności, które mogą wynikać z oceny ryzyka dla poprzednich etapów.

W celu zapewnienia przestrzegania tych etapów w przypadku stosowania makulatury jako surowca do wytwarzania papieru niezbędne jest stosowanie wymagań załącznika 3 dobrych praktyk produkcyjnych CEPI (odnośnik 5), które muszą zostać włączone do systemu zapewniającego zgodność z dobrą praktyką produkcyjną. W przypadku procesu uszlachetniania przydatność danych rodzajów makulatury do odpowiednich zastosowań wyrobu (w tym rodzaju żywności, z którą ma mieć kontakt, czasu i temperatury kontaktu) musi zostać ustalona w drodze oceny oraz prawdopodobieństwa migracji danych składników podczas stosowania końcowego wyrobu.

W przypadku uszlachetniania wymaga się stosowania procedur opisanych w rozdziale 5, aby zapewnić przydatność odpowiednich rodzajów odzysku makulatury do zastosowań określonego wykorzystania wyrobu końcowego .

#### UWAGA

Zasady dotyczące wykorzystywania włókien wtórnych określone w niniejszych wytycznych i opisane szczegółowo w dobrej praktyce produkcyjnej CEPI (odnośnik 5) mają być zamieszczone przez stowarzyszenie reprezentujące europejską branżę spożywczą i napojów, FoodDrinkEurope, w kolejnym wydaniu publikacji zatytułowanej: „Wytyczne dotyczące bezpiecznego wykorzystywania papieru i tektury z odzyskanych włókien w zastosowaniach obejmujących kontakt z żywnością”. Jest to pozytywny przykład współpracy realizowanej w ramach łańcucha dostaw.

<sup>14</sup> Ocena ryzyka powinna zazwyczaj odbywać się jednorazowo, aby zatwierdzić ciągłe dostawy hurtowe określonego rodzaju makulatury. Nie przewiduje się wymogu regularnego stosowania takiej oceny, na przykład w odniesieniu do każdej dostawy danego rodzaju.



### 3. Jakość makulatury

Przedstawiciele branży papierniczej, zarówno wytwórcy, jak i przetwórcy, mają kontrolę nad składem papieru i tektury, która później podlega odzyskowi. Branża prowadzi dialog z dostawcami, aby uświadamiać im, że większość rodzajów papieru i tektury może ostatecznie stać się częścią strumienia papieru i tektury z odzysku, a więc w efekcie znaleźć się wśród materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością. Od tych dostawców oczekuje się, że będą czujni w zakresie bezpieczeństwa zdrowotnego używanych przez nich surowców i będą informować o wszelkich obawach branżę papierniczą. Za stosowanie substancji do tektury i papieru, np. farb i klejów, odpowiadają w szczególności podmioty zajmujące się przetwarzaniem. Właściwości tych substancji dotyczące bezpieczeństwa zdrowotnego, znane podmiotowi korzystającemu, muszą być dobrze udokumentowane, ponieważ przetworzony produkt może zostać wykorzystany jako materiał lub wyrób do pakowania żywności lub może być powtórnie wykorzystany (recykling) w papierni do produkcji materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością. Wiedza na temat bezpieczeństwa substancji stale ewoluuje i jeżeli dostarczone zostaną nowe dowody toksykologiczne dotyczące substancji, którą wcześniej uważano za bezpieczną dla zdrowia człowieka, podjęte zostaną bezzwłocznie działania, mające na celu utrzymanie zgodności materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością. Obecnie działania te są sformalizowane w ramach Ekoprojektu prowadzonego przez Komitet Techniczny będący częścią Europejskiej Rady ds. Recyklingu Papieru, reprezentującej wszystkie strony z branży zainteresowane łańcuchem wartości papieru i tektury. Komisja Europejska jest oficjalnym obserwatorem projektu.

# ZAŁĄCZNIK 3

## METODY BADAŃ

Zgodnie z ogólnymi zasadami należy stosować metody uznane i zatwierdzone na forum międzynarodowym (np. EN, ISO lub równoważne), jeśli takie metody są dostępne. Jeśli standardowe metody nie są dostępne, dopuszczalne jest korzystanie z metod zapewniających właściwą rzetelność i dokładność pomiaru.

W badaniach mających potwierdzić zgodność z wartościami granicznymi określonymi w tabeli 1 zalecane są wymienione poniżej metody badawcze. W przypadku korzystania z innych metod mają one pozwolić na uzyskanie wyników porównywalnych z wynikami otrzymanymi w ramach niżej wymienionych metod. Dla substancji, dla których nie ma standardowych metod badawczych, podane zostały odniesienia do literatury jako wskazówki dotyczące możliwej do zastosowania metodologii do czasu opracowania odpowiednich norm.

<b>EN 645</b>	Przygotowanie wyciągu wodnego na zimno
<b>EN 647</b>	Przygotowanie wyciągu wodnego na gorąco
<b>EN 15519</b>	Sporządzanie ekstraktu rozpuszczalnikiem organicznym
<b>EN 14338</b>	Warunki oznaczenia migracji z papieru i tektury z zastosowaniem modyfikowanego tlenku polifenylenu (MPPO) jako symulanta
<b>EN 12498</b>	Oznaczanie kadmu, ołowiu i chromu w wyciągu wodnym
<b>EN 12497</b>	Oznaczanie rtęci w wyciągu wodnym
<b>EN ISO 15320</b>	Oznaczanie pentachlorofenolu w wyciągu wodnym
<b>EN 1104</b>	Oznaczanie przenikalności składników przeciwdrobnoustrojowych
<b>Amtliche sammlung von untersuchungsverfahren nach §35 LFGB, Methode L 00-00-6</b>	Pierwszorzędowe aminy aromatyczne
<b>EN 646</b>	Oznaczanie trwałości wybarwienia barwionego papieru i barwionej tektury
<b>EN 648</b>	
<b>Norma CEN w przygotowaniu</b>	Wielopierścieniowe węglowodory aromatyczne (PAH)
<b>Aurela, B et al., Ftalany w opakowaniach z papieru i tektury oraz ich migracja do Tenax i cukru. Dodatki i zanieczyszczenia żywności 16:12 (1999)</b>	Ftalany

<p><b>Castle, L. et al., Dodatki i zanieczyszczenia żywności, 1997, tom 14, nr 1, 45-52</b>  <b>Badania migracji z opakowań z papieru i tektury.</b>  <b>Część 2, Badanie pozostałości dialkiloamino benzofenonu utwardzanych UV fotoinicjatorów farb</b></p>	<p>Keton Michlera i DEAB</p>
<p><b>Castle, L. et al., Deutsche Lebensmittel.Rundschau, 91 Jahrg., Heft 3, 1995</b>  <b>Badania barier funkcjonalnych dla migracji. 1. Migracja benzofenonu z zadrukowanej tektury do żywności przygotowywanej w kuchence mikrofalowej</b></p>	<p>Benzofenon</p>
<p><b>CEN/TS 13130-13 (projekt)</b></p>	<p>Materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością – Substancje w tworzywach sztucznych podlegające ograniczeniom – część 13: Oznaczanie 2,2-bis(4-hydroksyfenylo)propanu (bisfenolu A) w symulantach żywności.</p>

# ZAŁĄCZNIK 4

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Deklaracja zgodności musi zawierać przedstawione poniżej informacje. W przypadku wystąpienia znaczących zmian w produkcji, pojawienia się nowych danych naukowych lub wprowadzenia zmiany w obowiązujących regulacjach deklarację trzeba odnowić.

### 1. Data deklaracji zgodności

### 2. Producent

- 2.1. Nazwa i adres organizacji produkującej materiały lub wyroby.
- 2.2. W stosownych przypadkach i jeśli inny niż w 2.1 – adres zakładu produkcyjnego.

### 3. Dane identyfikujące materiały lub wyroby

- 3.1. Ogólny opis produktu.
- 3.2. Nazwa handlowa lub opis rodzaju, w tym inne stosowne informacje identyfikujące.
- 3.3. W stosownych przypadkach, specjalne instrukcje, których należy przestrzegać w celu bezpiecznego i właściwego wykorzystywania.

### 4. Potwierdzenie zgodności z niniejszymi wytycznymi i rozporządzeniem 1935/2004

- 4.1. Oświadczenie, że produkt jest zgodny z odpowiednimi wymaganiami określonymi w niniejszych wytycznych oraz odpowiednimi wymaganiami określonymi w rozporządzeniu 1935/2004.
- 4.2. Oświadczenie, że wszystkie surowce są zgodne z załącznikiem 1, a w stosownych przypadkach z załącznikiem 2 niniejszych wytycznych.
- 4.3. Oświadczenie, że produkt został wyprodukowany zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 2023/2006 w sprawie dobrej praktyki produkcyjnej.
- 4.4. Oświadczenie, w stosownych przypadkach, że produkt został wyprodukowany zgodnie ze szczególną dobrą praktyką produkcyjną, normami higieny lub systemem zarządzania, jak opisano w części 5 niniejszych wytycznych.
- 4.5. Oświadczenie dotyczące warunków wykorzystywania produktu z uwzględnieniem rodzaju lub rodzajów żywności przewidzianej do ostatecznego wykorzystania oraz wszelkich specjalnych warunków przechowywania.
- 4.6. W przypadkach mających zastosowanie dla struktury opakowań wielomateriałowych wielowarstwowych – oświadczenie, że wartość graniczna dla monomeru chlorku winylu nie przekracza limitu określonego w rozporządzeniu 10/2011.

# ZAŁĄCZNIK 5

## DALSZY ROZWÓJ

W punkcie 1.1 niniejszego dokumentu zatytułowanym „Cel” wskazano wyraźnie, że przyszłe zmiany wynikające z rozwoju wiedzy będą włączane do wytycznych. W branży papierniczej prowadzone są obecnie badania w dwóch obszarach, które mogą ostatecznie stać się częścią niniejszych wytycznych. Do obszarów tych zaliczają się badania biologiczne i współczynniki korekcyjne. W chwili obecnej żaden z nich nie jest wystarczająco dopracowany, aby mógł być wykorzystywany jako środek zarządzania ryzykiem, a szczegóły na ten temat podane zostały wyłącznie w celach informacyjnych.

### 1. Badania biologiczne

Stworzony został projekt dotyczący metodologii badań biologicznych papieru i tektury przeznaczonych do kontaktu z żywnością. Metodologia ta została opracowana w ramach wspólnego projektu Komisji Europejskiej i branży o nazwie Biosafepaper ukończonego w 2005 r. Koncepcja przeprowadzania badań biologicznych w tym kontekście jest nowa, dlatego prace rozwojowe są nadal prowadzone, aby na ich podstawie stworzyć odpowiedni system, który mógłby być wykorzystywany w branży. Opracowywane zagadnienia obejmują również normalizację metod badawczych i walidację instytutów badawczych. Ponadto planowane jest włączenie parametrów wykorzystywanych przy ocenie zaburzeń endokrynologicznych i neurotoksyczności do wytycznych związanych z genotoksycznością i cytotoxycyznością w odniesieniu do ludzi, które zostały uwzględnione wcześniej. Stosowanie tej metodologii będzie ostatecznie wymagało zatwierdzenia przez odpowiednie organy.

Uważa się, że badania biologiczne będą szczególnie przydatne w ocenie bezpieczeństwa zdrowotnego środków pomocniczych, które nie zostały zatwierdzone przez EFSA, oraz w procesie walidacji obejmującym recykling papieru i tektury. Ostatecznym celem jest przejście na zintegrowany system badań, w którym zatwierdzone badania biologiczne zastąpią większość badań chemicznych, choć nie wszystkie.

### 2. Współczynniki korekcyjne

Innym kierunkiem rozwojowym jest wykorzystywanie współczynników korekcyjnych rozszerzające koncepcję „współczynnika redukcji tłuszczu”, niedawno wprowadzoną do prawodawstwa UE, aby stworzyć powiązanie pomiędzy limitami ilościowymi dla potencjalnych substancji migrujących a rodzajem pakowanej żywności, która może być na przykład sucha, wilgotna, wysokotłuszczowa lub mrożona.

Główną cechą obecnie obowiązujących przepisów UE dotyczących materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością jest ograniczanie migracji substancji chemicznych z materiału lub wyrobu do żywności.

Ograniczenia te oparte są na eksperymentach i obliczeniach, obejmujących po pierwsze dane toksykologiczne substancji, a po drugie – ilości tych substancji, które mogą migrować do żywności. Drugi z powyższych współczynników opiera się na unijnym kryterium referencyjnym, według którego 1 kg żywności pakowany jest w 6 dm<sup>2</sup> opakowania.

Ten punkt odniesienia został ustalony na wczesnym etapie opracowywania przepisów dotyczących materiałów i wyrobów będących w kontakcie z żywnością. Określono go na podstawie doświadczeń w zakresie opakowań z tworzyw sztucznych. Jest on prawdziwy w przypadku niewielu zastosowań papieru i tektury, w ramach których następuje bezpośredni i bliski kontakt z żywnością; w większości przypadków jest on jednak nieściśły i mylący.

Wspomniane powyżej pozostałe zastosowania odnoszą się do sytuacji, gdy papier i tektura są

wykorzystywane w znacznie mniej bezpośredni sposób niż tworzywa sztuczne, na przykład do pakowania suchej żywności, w zastosowaniach wiążących się z krótkim kontaktem lub kontaktem z powierzchnią żywności, która jest przed konsumpcją usuwana lub myta. W takich przypadkach odnotowana migracja substancji będzie znacznie poniżej poziomów przewidzianych w kryterium referencyjnym.

Dlatego też konieczne jest stosowanie współczynników korekcyjnych do wyników uzyskiwanych w badaniach ilościowych substancji dla materiału lub wyrobu przed porównywaniem ich z ograniczeniami i wartościami granicznymi dotyczącymi składu, aby odpowiednio odzwierciedlały rzeczywiste warunki kontaktu. W wielu przypadkach zastosowanie współczynników korekcyjnych wyeliminowałoby potrzebę przeprowadzania badań dla określonej substancji, ponieważ obliczenia mogłyby wykazać, że migracja z papieru i tektury do żywności nie mogłaby nastąpić na poziomach przekraczających dozwolone poziomy dla żywności w określonych zastosowaniach.

Kolejną zaletą koncepcji współczynników korekcyjnych jest umożliwienie wyeliminowania konieczności, aby producent materiałów lub wyrobów z papieru lub tektury znał zamierzone ostateczne przeznaczenie produktu. Na podstawie wyników metodologii badań możliwe jest dokonanie przeliczenia i nadanie papierowi lub tekturze wartości progowej współczynnika korekcyjnego. W związku z tym papier lub tektura mogłyby być sprzedawane do różnych zastosowań związanych z kontaktem z żywnością z równoważnym lub większym współczynnikiem korekcyjnym. Będzie to pomagać przetwórcom przy wybieraniu odpowiedniego rodzaju papieru lub tektury dla szczególnych zastosowań. Taki mechanizm pozwoliłby spełniać wymaganie rozporządzenia 1935/2004 dotyczące deklaracji w sprawie warunków szczególnych stosowania.

#### Uzupełnienie do wydania 2

Postęp w rozwoju w powyżej omówionych zagadnieniach nadal może być odnotowany.

W zakresie badań biologicznych, w listopadzie 2010 r. odbyły się warsztaty pod auspicjami COST, a uzyskane rezultaty są nadal oceniane przez grupę roboczą CEPI, która ma angażować również inne strony. W ramach praktycznej realizacji metodologii Biosafe zbadano próbkę oleju mineralnego wykorzystywanego w farbach drukarskich, a wyniki przekazano odpowiednim organom. Jeśli chodzi o współczynniki korekcyjne, trwają prace nad ich systematycznym obliczaniem, aby możliwe było powiązanie migracji substancji chemicznych z papieru i tektury do żywności z wartościami migracji lub ekstrakcji otrzymanymi przy wykorzystaniu płynów modelowych imitujących żywność lub rozpuszczalników. Proces ten rozpoczął się od przeglądu opublikowanych prac i ma na celu stworzenie ram koncepcyjnych umożliwiających asymilację różnych wyników badań oraz ich ocenę w spójny i kontrolowany sposób.

#### Substancje o podwójnym zastosowaniu

W wydaniu 1 niniejszych wytycznych w rozdziale 1 określono następujące wymaganie:

Substancje podlegające ograniczeniom w żywności i występujące w papierze i tekturze nie mogą migrować do żywności w ilościach, które mogłyby powodować, że ich poziom w żywności przekroczyłby określone wartości graniczne, nawet jeśli ich poziom w papierze i tekturze pozostałby w granicach wartości granicznych wymaganych w niniejszych wytycznych. Mogłoby to nastąpić na przykład w przypadku pojawienia się określonej substancji w żywności w związku z obecnością zatwierdzonego dodatku do żywności lub w wyniku migracji z innej części wielowarstwowego opakowania.

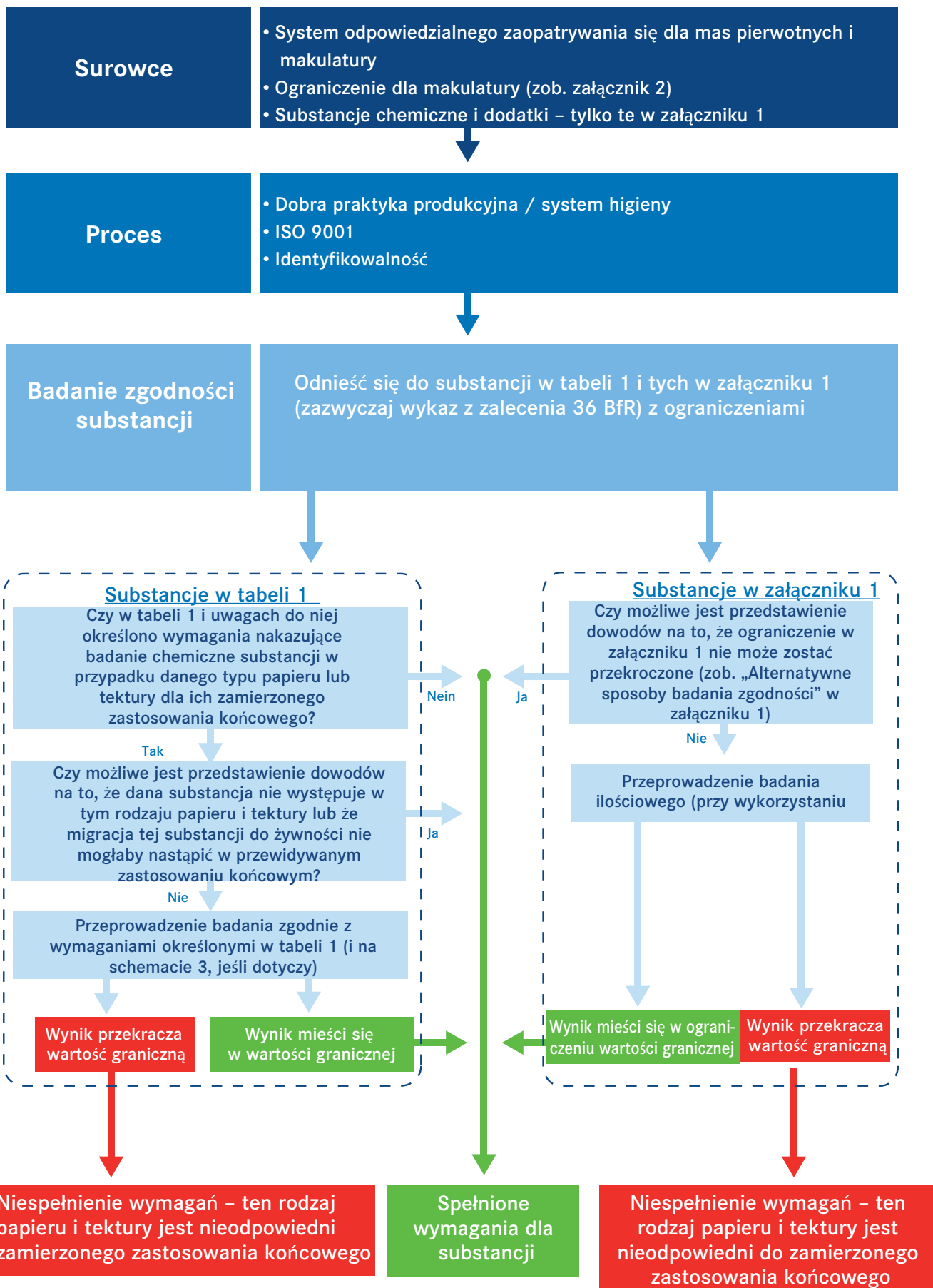
W stosownych przypadkach obecność wszelkich dodatków o podwójnym zastosowaniu, które zostały użyte w produkcji papieru i tektury i są w nich obecne, musi zostać podana w deklaracji zgodności (załącznik 4).

Z doświadczeń w realizacji wytycznych wynika, że spełnienie tego wymagania okazało się niemożliwe ze względu na brak dostępu do wystarczających informacji w łańcuchu dostaw. Przyjmuje się, że prowadzone są dalsze dyskusje na ten temat w kontekście wytycznych do rozporządzenia 10/2011. Możliwe jest ponowne wprowadzenie wymagania dotyczącego substancji o podwójnym zastosowaniu w kolejnych wydaniach niniejszych wytycznych w oparciu o wyniki tych dyskusji.



# SCHEMAT 1

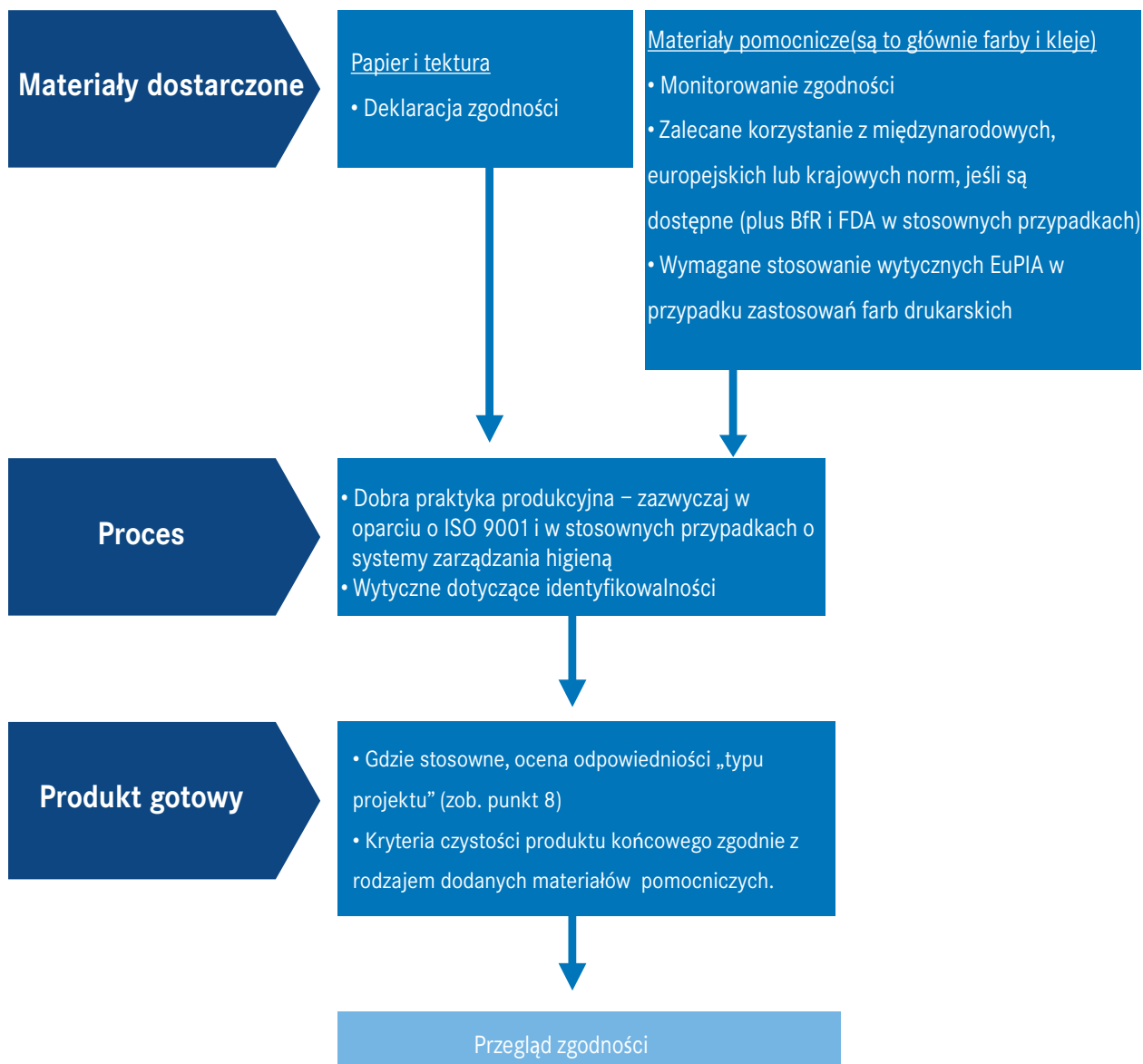
## SYSTEM OCENY ZGODNOŚCI W ODNIESIENIU DO WYTWARZANIA PAPIERU





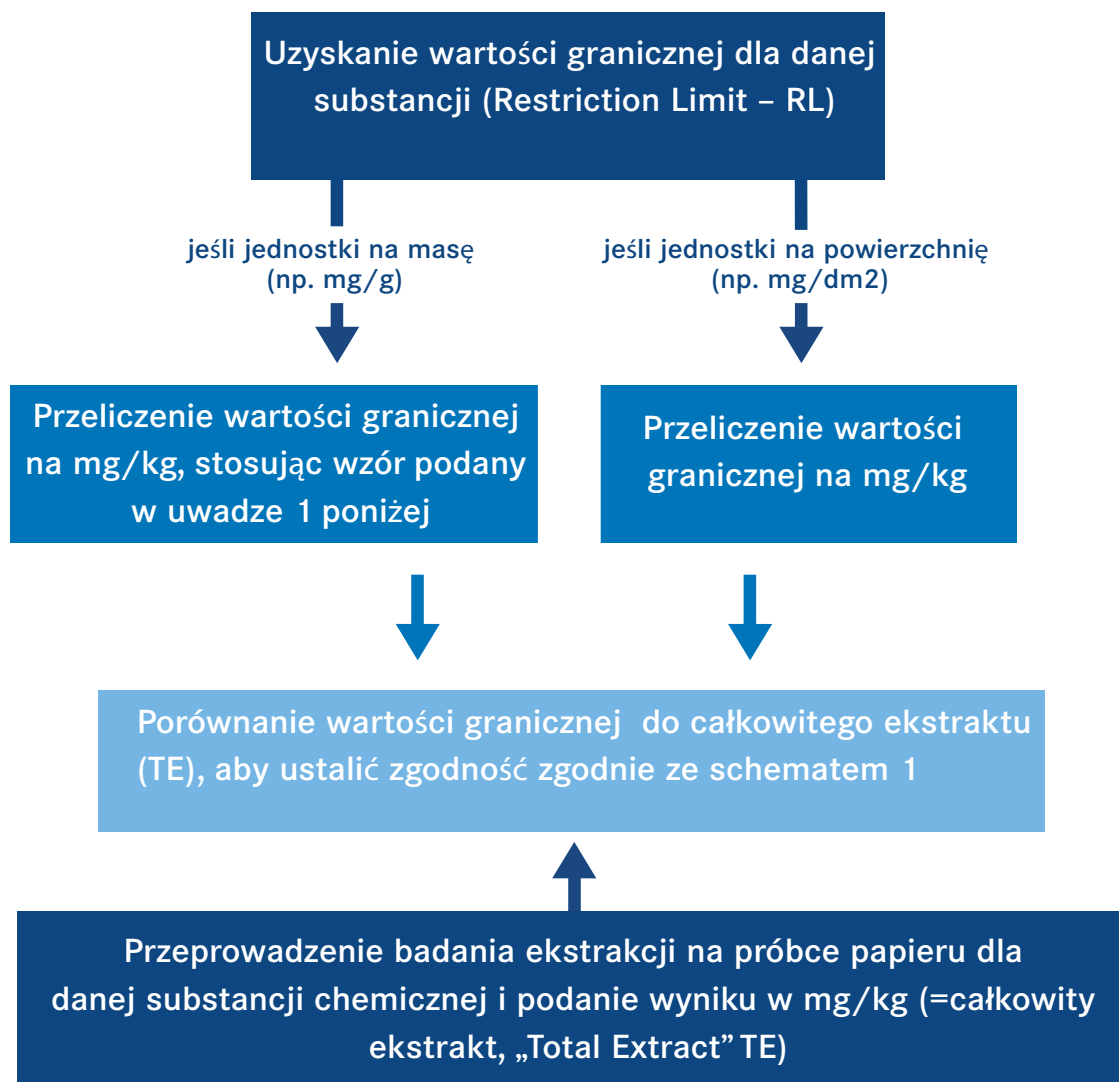
# SCHEMAT 2

## SYSTEM OCENY ZGODNOŚCI W ODNIESIENIU DO USZLACHETNIANIA



# SCHEMAT 3

## ELEMENTY USTALANIA ZGODNOŚCI



### Uwaga

$$Q_m = \frac{Q_a \times 100000}{G}$$

**Q<sub>m</sub>** – stężenie substancji w papierze jako mg/kg

**Q<sub>a</sub>** – stężenie substancji w papierze jako mg/dm<sup>2</sup>

**G** = gramatura papieru jako g/m<sup>2</sup>



## HISTORIA DOKUMENTU

Wydanie 1 opublikowane po raz pierwszy w marcu 2010 r.

Wydanie 2 opublikowane we wrześniu 2012 r.

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

CEFIC (dostawcy chemikaliów)

CEPI (producenci papieru i tektury)

CITPA (przetwórcy papieru i tektury)

FPE (producenci wielowarstwowego papieru i tektury)

Wydawca:

	<p><b>CEPI aisbl</b> <b>Confederation of European Paper Industries</b> 250 Avenue Louise, Box 80 B-1050 Brussels Tel: +32 2 627 49 11 Fax: +32 2 646 81 37 mail@cepi.org - www.cepi.org</p>	<p><b>CITPA</b> <b>International Confederation of Paper and Board Converters in Europe</b> 250 Avenue Louise, Box 108 B-1050 Brussels Tel: +32 2 646 40 70 Fax: +32 2 646 64 60 www.citpa-europe.org</p>	
---	---	--	---