WYTYCZNE DLA MATERIAŁÓW I ARTYKUŁÓW Z PAPIERU I TEKTURY PRZEZNACZONYCH DO KONTAKTU Z ŻYWNOŚCIĄ

WPROWADZENIE

Papier i tektura mają za sobą długą historię bezpiecznego stosowania w szerokim zakresie rozwiązań dedykowanych dla kontaktu z żywnością: są to na przykład torebki na herbatę, papiery do pieczenia, filtry, kartony do żywności płynnej, worki, opakowania na żywność suchą i mrożoną, w tym opakowania transportowe i dystrybucyjne oraz produkty z bibułki.

Wszyscy uczestnicy łańcucha dostaw papieru i tektury od dawna angażują się w ochronę zdrowia ludzkiego i zapewnienie korzyści dla konsumentów poprzez dostarczanie bezpiecznych i funkcjonalnie skutecznych materiałów.

W tym celu w ciągu ostatnich dziesięcioleci uczestnicy łańcucha dostaw papieru i tektury współpracowali z rządem, zarówno na szczeblu krajowym, jak i międzynarodowym, oraz z innymi organami regulacyjnymi, aby zapewnić niezbędne środki ochrony konsumentów. Współpracę rozwijano również z innymi podmiotami w łańcuchu, a mianowicie z producentami żywności, dostawcami materiałów wykorzystywanych w procesach przetwarzania papierów i tektur na wyroby gotowe (takich jak farby, lakiery, kleje), a także z konsumentami.

Jak dotąd Unia nie wprowadziła żadnego szczegółowego rozwiązania dedykowanego dla papieru i tektury. Z tego powodu uczestnicy łańcucha dostaw papieru i tektury uznali za stosowne zaktualizowanie istniejących *Wytycznych dotyczących kontaktu z żywnością w zakresie zgodności materiałów i wyrobów z papieru i tektury przeznaczonych do kontaktu z żywnością,* których pierwsza publikacja miała miejsce w 2010 r. pod egidą CEPI i CITPA, a pierwsza ich rewizja w 2012.

Wytyczne dotyczące kontaktu z żywnością zostały dobrze przyjęte przez organizacje i władze zarówno na szczeblu europejskim, jak i krajowym. Stały się one punktem odniesienia dla łańcucha wartości opakowań z papieru i tektury przeznaczonych do żywności. Wcześniejsze wersje pozwoliły na opracowanie skonsolidowanego dokumentu oraz przygotowanie tła dla przyszłych wersji.

Podobnie jak to miało miejsce w przypadku poprzednich wersji, niniejsze *Wytyczne dotyczące kontaktu z żywnością* są skierowane do wszystkich, dla których ważne jest zapewnienie bezpieczeństwa stosowania wyrobów z papieru i tektury przeznaczonych do kontaktu z żywnością: producenci i dostawcy potrzebują jednego, zharmonizowanego podejścia oraz wsparcia w zakresie zgodności z wymogami prawnymi i dobrej komunikacji w łańcuchu wartości; władze krajowe wymagają materiałów źródłowych, na których będą mogli oprzeć swoje systemy inspekcji; podmioty gospodarcze w łańcuchu dostaw żywności potrzebują wytycznych dotyczących specjalnych właściwości papierów i tektur; konsumenci potrzebują zapewnienia, że obowiązują odpowiednie przepisy dotyczące bezpieczeństwa kontaktu z żywnością.

Chociaż niniejsze *Wytyczne dotyczące kontaktu z żywnością* zawierają metodologię wykazania przydatności materiałów i artykułów do różnych zastosowań do kontaktu z żywnością, nie mają one żadnej mocy prawnej. Ich stosowanie jest dobrowolne i należy podkreślić, że istnieją inne mechanizmy zgodności, które mogą być stosowane oddzielnie lub w połączeniu z wytycznymi.

Opracowanie niniejszej wersji *Wytycznych* było możliwe dzięki ponad dwuletniej pracy uczestników łańcucha wartości, do której aktywnie włączyły się stowarzyszenia branżowe.

Należy zauważyć, że liczba stowarzyszeń, które pracowały nad tą rewizją i ją zatwierdziły jest większa niż wcześniej, co sprawia, że ta wersja *Wytycznych dotyczących kontaktu z żywnością* jest bardziej reprezentatywna dla łańcucha dostaw papieru i tektury przeznaczonych do kontaktu z żywnością, a tym samym bardziej rzetelna.

Kluczowe elementy obecnej poprawionej wersji *Wytycznych dotyczących kontaktu z żywnością* zostały transponowane do dokumentu, który został przygotowany w ramach procesu finalizacji CEN Workshop Agreement, rozpoczętego w 2018 r. Proces ten ma na celu opracowanie, na późniejszym etapie, zharmonizowanych norm dotyczących tego samego tematu co Wytyczne dotyczące kontaktu z żywnością, tj. zapewnienie producentom łańcucha dostaw papieru i tektury narzędzia, które da im domniemanie zgodności z wymogami prawodawstwa UE dotyczącego materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością. Takie podejście jest zgodne z niedawnym zobowiązaniem Komisji Europejskiej do opracowywania norm jako części ram prawnych*.

Dokument ten został udostępniony przez UNI/CEN na okres dwóch miesięcy do konsultacji społecznych (od połowy września do połowy listopada 2018 r.), a niektóre z uwag otrzymanych na tej drodze zostały wykorzystane do zmiany obecnych *Wytycznych dotyczących kontaktu z żywnością,* które zostały poprawione dzięki tym konsultacjom. Stowarzyszenia uczestniczące w rewizji niniejszych Wytycznych dotyczących kontaktu z żywnością uznały, że konsultacje są „de facto" obszerną, przejrzystą i stanowiącą wartość dodaną weryfikacją ostatecznej wersji Wytycznych dotyczących kontaktu z żywnością, ponieważ wyżej wymienione kluczowe elementy nie były w znacznym stopniu kwestionowane przez tych, którzy przesłali komentarze.

Angielska wersja cyfrowa niniejszych *Wytycznych* jest wersją oryginalną i tą, do której należy się odnieść w przypadku niejasności z przetłumaczonymi wersjami.

* Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady i Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego - Bruksela, 22.11.2018 COM(2018) 764 - https://ec.europa.eu/docsroom/documents/32615

SPIS TREŚCI

1. PODSUMOWANIE PODSTAWOWYCH WYMAGAŃ 6

1.1 WPROWADZENIE 6

1.1.1 Grupa docelowa 6

1.1.2 Zakres 6

1.2 KOMUNIKACJA W ŁAŃCUCHU DOSTAW 7

1.3 PROCES PRODUKCYJNY 7

1.4 WYMAGANIA ZGODNOŚCI 8

1.4.1 Dobra Praktyka Produkcyjna 8

1.4.2 Zarządzanie ryzykiem 8

1.4.3 Wymagania dotyczące składu – celowo dodane substancje (IAS) 8

1.4.4 Wymagania dotyczące składu – niecelowo dodane substancje (NIAS) 11

1.4.5 Identyfikowalność 11

1.4.6 Oznakowanie 12

1.4.7 Deklaracja zgodności (DoC) 12

2. GRAFICZNA INTERPRETACJA OBSZRAU OBJĘTEGO ZAKRESEM WYTYCZNYCH 14

3. BADANIE ZGODNOŚCI 16

3.1 OGÓLNE UWAGI DOTYCZĄCE WSZYTSKICH MATERIAŁÓW I ARTYKUŁÓW Z PAPIERU I TEKTURY 16

3.1.1 Metodologia i zakres badań 16

3.1.2 Warunki łańcuch dostaw 16

3.1.3 Alternatywy dla badań zgodności 16

3.2 ZALECANE BADANIA DLA MATERIAŁÓW Z PAPIERU I TEKTURY 17

3.2.1 Informacje ogólne 17

3.2.2 Badania związane z substancjami dodanymi celowo (IAS) 17

3.2.3 Badania związane z niecelowo dodanymi substancjami (NIAS) 18

3.3 ZALECANE BADANIA/OCENA DLA WIELOMATERIAŁOWYCH MATERIAŁÓW WIELOWARSTWOWYCH (MMML) 22

3.4 ZALECANE BADANIA DLA PRZETWARZANYCH MATERIAŁÓW I ARTYKUŁÓW Z PAPIERU I TEKTURY 22

3.4.1 Informacje ogólne 22

3.4.2 Zalecenia dotyczące badań przetwarzanych materiałów i artykułów z papieru i tektury 22

3.4.3 Zastosowania wysokotemperaturowe 22

3.4.4 Ocena zgodności przetwarzanych materiałów i artykułów z papieru i tektury 23

SPIS TREŚCI

3.5 ZALECANE BADANIA DLA POŚREDNICH I PRZETWORZONYCH MATERIAŁÓW I ARTYKUŁÓW Z BIBUŁKI 23

3.6 METODY I CZĘSTOTLIWOŚĆ BADAŃ 23

3.7 KOMUNIKACJA 23

3.8 PODSTAWY BADAŃ 25

4. MAKULATURA - WYMAGANIA DOTYCZĄCE JEJ STOSOWANIA W MATERIAŁACH I ARTYKUŁACH DO KONTAKTU Z ŻYWNOŚCIĄ 27

4.1 OGÓLNE 27

4.2 PRZEZNACZENIE MATERIAŁU 27

4.3 BEZPIECZEŃSTWO ŁAŃCUCHA RECYKLINGU MAKULATURY STOSOWANEJ DO MATERIAŁÓW I ARTYKUŁÓW DO KONTAKTU Z ŻYWNOŚCIĄ 27

5. WYTYCZNE DOTYCZĄCE MOŻLIWOŚCI ŚLEDZENIA 30

5.1 WPROWADZENIE 30

5.2 ZAKRES 30

5.3 INFORMACJE OGÓLNE 30

5.4 SZCZEGÓLNE UWAGI DOTYCZĄCE DOSTAW SUROWCÓW LUZEM 30

5.5 WYCOFANIE PRODUKTU 31

6. WYTYCZNE DOTYCZĄCE OZNAKOWANIA 34

6.1 WPROWADZENIE 34

6.2 WYMAGANIA 34

6.3 PRZYKŁADY NAJLEPSZYCH PRAKTYK 34

7. KOMUNIKACJA W ŁAŃCUCHU DOSTAW 37

7.1 WPROWADZENIE 37

7.2 INFORMACJE DO PRZEKAZANIA 37

7.2.1 Dostarczane przez dostawców 37

7.2.2 Dostarczone przez klientów (nie dotyczy produktów z bibułki tissue) 37

7.3 OŚWIADCZENIE O KOŃCOWYM UŻYCIU 37

8. WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE PRZYGOTOWANIA DEKLARACJI ZGODNOŚCI 39

8.1 WPROWADZENIE 39

8.2 ZAWARTOŚĆ DOKUMENTU 39

8.2.1 Możliwe informacje dodatkowe 39

8.3 DOKUMENTACJA POMOCNICZA DO DEKLARACJI ZGODNOŚCI 39

9. DEFINICJE 44

10. BIBLIOGRAFIA 52

ROZDZIAŁ 1

Podsumowanie podstawowych wymagań

PODSUMOWANIE PODSTAWOWYCH WYMAGAŃ

1.1 WPROWADZENIE

Dokument ten został początkowo opracowany jako wytyczne dla przyszłych regulacji dotyczących papieru i tektury w oparciu o przekonanie branży produkującej materiału i artykuły z papieru i tektury przeznaczone do kontaktu z żywnością, że istnieje potrzeba opracowania legislacji UE, która w sposób szczegółowy odnosi się do jej produktów. Ciągły brak takich przepisów ma postępujący, negatywny wpływ na konkurencyjność branży. Przedstawiciele branży doszli do wniosku, że najlepszą metodą osiągnięcia tego celu byłoby opracowanie przez Komisję Europejską szczegółowych przepisów dotyczących papieru i tektury, jak zostało to przewidziane w rozporządzeniu (WE) nr 1935/2004, zwanym dalej Rozporządzeniem Ramowym.

Zrozumiano, że te przepisy szczegółowe dotyczące papieru i tektury nie zostaną niestety opracowane w najbliższej przyszłości. Nawet jeśli branża nadal wierzy w potencjalne korzyści, konieczne było przekierowanie całego wysiłku na stworzenie dokumentu zawierającego wytyczne. W przypadku braku przepisów szczegółowych pomoże to przemysłowi i może posłużyć jako punkt wyjścia, gdy Komisja Europejska zdecyduje o wyborze papieru i tektury jako kolejny priorytet w rozporządzeniu[1].

Treść dokumentu uwzględnia rosnący nacisk regulacyjny na stosowanie ram zgodności, które obejmują zarządzanie ryzykiem, projektowanie produktu, dobór materiałów, dobrą praktykę produkcyjną (GMP) oraz monitorowanie i kontrolę procesu, a dodatkowo testowanie produktu końcowego.

Tam, gdzie specjalne warunki mają zastosowanie tylko do niektórych części łańcucha produkcyjnego, szczegóły zostały wyjaśnione w tekście. W innych przypadkach treść tego dokumentu obejmuje wszystkie materiały i artykuły z papieru i tektury i jako taka ma zastosowanie do produkcji papieru i tektury, produkcji bibułki oraz operacji przetwarzania aż do otrzymania końcowych materiałów i artykułów przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

1.1.1 Grupa docelowa

Dokument ten skierowany jest do wszystkich, dla których ważne jest zapewnienie bezpieczeństwa stosowania wyrobów z papieru i tektury przeznaczonych do kontaktu z żywnością, ponieważ:

- producenci i dostawcy z całego łańcucha dostaw papieru i tektury potrzebują jednego, zharmonizowanego podejścia oraz wyjaśnienia wymagań prawnych rozporządzenia ramowego i różnych sposobów, zgodnie z którymi będzie można prowadzić produkcję jednocześnie spełniając wymagania rynku i odbiorców w kwestii bezpieczeństwa produktu;
- władze krajowe wymagają materiałów źródłowych, na których będą mogli oprzeć swoje systemy inspekcji oraz interpretacje niezbędnych wymogów prawnych dotyczących produkcji, dokumentacji, zarządzania jakością itp.;
- podmioty gospodarcze w łańcuchu dostaw żywności potrzebują wytycznych opisujących specjalne właściwości papierów i tektur przeznaczonych do kontaktu z żywnością, aby móc wybrać właściwy produkt do końcowego zastosowania;
- konsumenci potrzebują zapewnienia, że zachowane są właściwe zasady bezpieczeństwa w zakresie kontaktu z żywnością, a ich przestrzeganie jest procesem transparentnym, który może być niezależnie oceniony.

Chociaż niniejsze *Wytyczne* chociaż zawierają metodologię dla wykazania przydatności materiałów i artykułów do różnych zastosowań do kontaktu z żywnością, to same w sobie nie mają żądnej mocy prawnej. Stosowanie się do opracowywanych *Wytycznych* jest całkowicie dobrowolne. Ponadto, należy zauważyć, że istnieją inne systemy oceny zgodności, które mogą być stosowane osobno lub w połączeniu z *Wytycznymi*

1.1.2 Zakres

Schematyczny diagram przedstawiający operacje i produkty objęte zakresem niniejszych Wytycznych znajduje się w Rozdziale 2.

Materiały i artykuły z papieru i tektury są wytwarzane z naturalnych włókien celulozowych, zarówno bielonych, jak i niebielonych, zarówno z włókien pierwotnych, jak i pochodzących z recyklingu. Ponadto, papier i tektura mogą zawierać włókna sztuczne (celulozę regenerowaną i / lub syntetyczną), dodatki funkcjonalne i inne środki do obróbki, polimerowe środki wiążące do pigmentów organicznych i nieorganicznych oraz folie z tworzyw sztucznych. Artykuły z papieru i tektury mogą dodatkowo zawierać farby, lakiery, powłoki, kleje i folie z tworzyw sztucznych nanoszone podczas procesu przetwarzania.

Niniejsze wytyczne mają zastosowanie do materiałów i artykułów składających się głównie z papieru i tektury (z wyłączeniem włóknin określonych w ISO 9092: 2011[3]), które mogą zawierać jedną lub więcej warstw włókien i które w stanie gotowym są przeznaczone do kontaktu z żywnością lub można racjonalnie oczekiwać, że wejdą w kontakt z żywnością lub będą przenosić swoje składniki do żywności w normalnych lub przewidywalnych warunkach stosowania.

Wytyczne obejmują:

- nieprzetworzony papier i tekturę (barwione i niebarwione);
- papiery powlekane, w tym powlekane dyspersjami polimerowymi (bez wypełniaczy mineralnych), jak również papiery i tektury powlekane mineralnie (barwione i niebarwione) oraz składniki mieszanki powlekającej, w tym polimerowe środki wiążące i papiery woskowane;
- produkty z bibułki, niezadrukowane, zadrukowane i barwione, przeznaczone głównie do wycierania i wchłaniania, np. ręczniki kuchenne i serwetki z kontaktem sporadycznym i krótkotrwałym;
- wielomateriałowe materiały wielowarstwowe (MMML) powstałe w wyniku wytłaczania lub laminowania papieru i tektury (barwionych i niebarwionych) innymi materiałami;
- papier i tektura do filtrowania i pieczenia;
- papiery łatwo zrywane, silikonowane lub woskowane;
- przetworzone artykuły z papieru i tektury, tj. Torby z

nadrukiem, niezadrukowane i klejone, pudełka, materiały opakowaniowe itp .;

- opakowania zbiorcze i transportowe (gdy ocena ryzyka dla tych zastosowań wskazuje na możliwość przeniesienia składników do pakowanej żywności).

1.2 KOMUNIKACJA W ŁAŃCUCHU DOSTAW

Istnienie przepływu odpowiednich informacji i dokumentów pomiędzy podmiotami gospodarczymi w całym łańcuchu dostaw, począwszy od surowców a skończywszy na finalnym opakowaniu do żywności lub artykule przeznaczonym do kontaktu z żywnością, jest warunkiem wstępnym zapewnienia skutecznej zgodności z Rozporządzeniem Ramowym. Zachęca się przetwórców do zwracania się o informacje do firmy pakującej / wypełniającej i, jeśli to możliwe, do przekazywania ich w łańcuchu dostaw. Zgodność końcowych materiałów i artykułów przeznaczonych do kontaktu z żywnością z przepisami UE można zapewnić tylko wtedy, gdy w łańcuchu dostaw następuje wymiana odpowiednich informacji między dostawcą a klientem i odwrotnie. Informacje muszą być jasne i wyraźne. Celem musi zawsze być uniknięcie nieporozumień dotyczących dopasowania między właściwościami produktu, metodami testowania i przewidywalnymi warunkami zastosowania do kontaktu z żywnością.

Bardzo ważną częścią komunikacji jest dialog na temat statusu zgodności substancji użytych podczas produkcji materiału lub artykułu. Należy zapewnić zgodność tych substancji z wymogami Rozporządzenia Ramowego oraz wymianę odpowiedniej dokumentacji, która obejmuje wyniki oceny ryzyka (może to być prawdopodobnie deklaracja zgodności), w tym ocenę dodanych, utworzonych lub obecnych substancji w materiale; patrz także rozdziały 1.4.3 i 1.4.4 niniejszych Wytycznych. Dodatkowo, należy wymieniać informacje dotyczące substancji podwójnego zastosowania, które podlegają ograniczeniom ilościowym w przepisach dotyczących żywności, gdy ocena ryzyka wskazuje, że istnieje ryzyko przeniesienia do żywności. Wymagana jest również maksymalna wymiana informacji od użytkowników końcowych i dalszych podmiotów gospodarczych na temat planowanych warunków stosowania do kontaktu z żywnością, odpowiednich warunków łańcucha dostaw (np. czas przechowywania, temperatura, warstwy barierowe itp.) oraz od podmiotów działających na wyższym szczeblu łańcucha dostaw na temat wszelkich ograniczeń dotyczących finalnego zastosowania do kontaktu z żywnością. Praca w zakresie zgodności, którą można wykonać, zależy od pozycji podmiotu gospodarczego w łańcuchu dostaw i informacji, które są dostępne dla tego podmiotu gospodarczego.

Dwukierunkowa komunikacja w łańcuchu dostaw może pomóc w zidentyfikowaniu odpowiednich informacji, które pozwalają dostawcom i klientom na właściwe wykonywanie ich własnych prac związanych z zapewnieniem zgodności. Pomaga również w budowaniu zaufania, które jest niezbędne, ponieważ deklaracja zgodności (DoC) nie zawiera wszystkich informacji zawartych w dokumentacji uzupełniającej dostawcy.

Oto kilka ogólnych zasad procesu komunikacji:

- podmiot gospodarczy wprowadzający produkt lub świadomie wprowadzający pewne substancje w produkcie (surowiec, półprodukt lub gotowy materiał lub artykuł) jest odpowiedzialny za wdrożenie kontroli w celu sprawdzenia zgodności tej substancji;
- zgodność gotowego wyrobu można zapewnić tylko wtedy, gdy wszystkie podmioty gospodarcze w łańcuchu, począwszy od producenta surowców, substratów i substancji, a na pakowaczu żywności kończąc, przyjmą niezbędną odpowiedzialność za swój etap produkcji, mając na względzie zgodność gotowego artykułu;
- w przypadku papieru i tektury przeznaczonych do kontaktu z żywnością, informacja o zgodności przekazywana klientowi musi być konkretna i umożliwiać klientowi wykonanie jego pracy w zakresie zgodności. Identyfikowalność materiałów i artykułów powinna być zapewniona na wszystkich etapach w celu ułatwienia kontroli, wycofywania wadliwych produktów, informowania konsumentów i przypisania odpowiedzialności.

Ze względu na duży i zróżnicowany zakres działań w łańcuchu dostaw materiałów i artykułów z papieru i tektury przeznaczonych do kontaktu z żywnością nie jest możliwe sformułowanie wiążących zaleceń dotyczących dodatkowej, nieobowiązkowej komunikacji. Możliwe jest jednak sporządzenie listy „najlepszych praktyk" w zakresie narzędzi komunikacji w łańcuchu dostaw, co zostało przedstawione w rozdziale 7.

1.3 PROCES PRODUKCYJNY

Z prawnego punktu widzenia ważne jest, aby zrozumieć, że proces produkcji papieru i tektury różni się znacznie od większości innych procesów produkcji materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością. Głównymi surowcami do produkcji papieru i tektury są włókna celulozowe, skrobia i wypełniacz mineralny, czyli wszystkie naturalnie występujące materiały. Funkcjonalne chemikalia są dodawane tylko w bardzo małych ilościach. Sam proces produkcji papieru jest raczej mechaniczny, niż chemiczny, polegający na zawieszaniu włókien w dużych ilościach wody, a następnie ich odzyskiwaniu i suszeniu w wysokiej temperaturze. Procesy przetwarzania mają częściowo charakter mechaniczny i polegają m.in. na łączeniu warstw papieru i tektury z innymi podłożami, zmianie fizycznego kształtu produktu, drukowaniu i klejeniu.

W związku z tym tradycyjne systemy regulacyjne, oparte w dużej mierze na składzie chemicznym i badaniach migracji, mają mniejsze znaczenie, gdy są stosowane do materiałów i artykułów z papieru i tektury. Aby osiągnąć wymagany poziom bezpieczeństwa produktu, należy położyć większy nacisk na zapewnienie jakości surowców i procesu produkcyjnego poprzez zarządzanie ryzykiem i Dobrą Praktykę Produkcyjną. Testowanie produktów nadal ma znaczenie i zostało omówione w rozdziale 3 niniejszego dokumentu. Chociaż takie badanie jest reprezentatywne tylko dla ograniczonej ilości produkcji, niemniej jednak będzie miało ważność jako wskaźnik jakości całkowitej produkcji. Wynika to ze zwiększonego nacisku na GMP i ocenę ryzyka, a także kontrolę procesu i jakości.

1.4 WYMAGANIA ZGODNOŚCI

Przed wprowadzeniem na rynek materiałów i artykułów z papieru i tektury muszą one spełniać wymogi Rozporządzenia Ramowego. W kolejnych częściach rozdziału 1.4 opisano różne wymagania, które mają zastosowanie do producentów tych materiałów i artykułów w celu zapewnienia zgodności z tym Rozporządzeniem.

Należy zauważyć, że niniejsze *Wytyczne* zawierają najlepsze branżowe interpretacje wymagań prawnych dotyczących wszystkich materiałów i artykułów z papieru i tektury. Sposób spełnienia tych wymagań może być dostosowany do takich czynników jak skala przewidywalnego ryzyka oraz rozmiar i charakter konkretnego procesu produkcyjnego. Więcej szczegółów podano w innych miejscach niniejszych *Wytycznych*.

1.4.1 Dobra Praktyka Produkcyjna

Rozporządzenie Ramowe wymaga, aby wszystkie materiały i artykuły przeznaczone do kontaktu z żywnością były wytwarzane zgodnie z Dobrą Praktyką Produkcyjną (GMP). Elementy i zasady takiej GMP są opisane w Rozporządzeniu UE 2023/2006[3] (zwanym dalej Rozporządzeniem GMP). Ponieważ rozporządzenie GMP dotyczy wszystkich rodzajów materiałów i artykułów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, potrzebne są szczegółowe wytyczne dotyczące jego wdrażania w każdym sektorze produkcji materiałów. W przypadku sektora papieru i tektury wytyczne GMP muszą być dalej podzielone, aby pasowały do każdej większej części łańcucha dostaw. GMP dla danego sektora pojawia się w GMP dla poszczególnych sektorów.

1.4.2 Zarządzanie ryzykiem

Mechanizm zarządzania ryzykiem nie był w przeszłości szczegółowo opisywany w europejskich przepisach dotyczących kontaktu z żywnością. Jednakże ostatnio zarządzanie ryzykiem zaczęto postrzegać jako niezbędne narzędzie zapewniające bezpieczeństwo żywności. Chociaż jest integralną częścią GMP, zarządzanie ryzykiem nie jest opisane w rozporządzeniu GMP, ale wytyczne dotyczące wdrażania tego podstawowego narzędzia bezpieczeństwa produktów można znaleźć w GMP dla poszczególnych sektorów.

Niekorzystne elementy mogące mieć wpływ na materiały i artykuły przeznaczone do kontaktu z żywnością, które mogą powodować pogorszenie organoleptyczne lub inne niedopuszczalne pogorszenie jakości żywności, można sklasyfikować, na przykład, jako chemiczne, fizyczne lub mikrobiologiczne. Aby spełnić wymagania rozporządzenia GMP, niezbędna jest wiedza, w jaki sposób kontrolowany jest skład papieru lub tektury i / lub wszelkiego późniejszego przetwarzania oraz jak zmienne procesu wpływają na ten skład. Należy również rozważyć możliwość wystąpienia zanieczyszczeń, to jak i gdzie mogą wystąpić, jakie stwarzają ryzyko i jak można je kontrolować. Wdrażając GMP, należy przeprowadzić analizę ryzyka, tj. dokonać spisu zagrożeń, a następnie ocenę ryzyka w całym rozpatrywanym procesie. Ma to na celu kontrolę aspektów bezpieczeństwa produktu w całym łańcuchu dostaw aż do punktu sprzedaży produktu, co obejmuje również ryzyko dla konsumenta końcowego.

Ogólne zasady

Zarządzanie ryzykiem obejmuje szereg podstawowych elementów, które są opisane bardziej szczegółowo w GMP dla poszczególnych sektorów.

Szczegółowe wymagania produktu

Te części zarządzania ryzykiem, które są istotne tylko dla określonych części łańcucha produkcyjnego materiałów i artykułów z papieru i tektury, są opisane w ramach szczegółowych GMP dla sektora.

1.4.3 Wymagania dotyczące składu – celowo dodane substancje (IAS)

Informacje ogólne

Jedynie substancje, które zostały ocenione pod kątem ryzyka lub znajdują się na listach dozwolonych substancji w krajowych przepisach i zaleceniach, mogą być celowo dodawane podczas procesu produkcji do materiałów i artykułów z papieru i tektury do kontaktu z żywnością. Dodatkowe informacje na ten temat znajdują się w rozdziale 3.

Produkcja papieru i tektury

Włókna pierwotne i masa makulaturowa

Włókna pierwotne lub z makulatury można wykorzystać do produkcji masy papierniczej do produkcji papieru i tektury przeznaczonych do kontaktu z żywnością. Ocenę ryzyka dotyczącą przydatności do kontaktu z żywnością przeprowadza się dla wszystkich klas masy włóknistej, niezależnie od tego, czy włókna są włóknami pierwotnymi, czy pochodzą z makulatury, aby upewnić się, że końcowy materiał lub artykuł spełnia wymogi art. 3 i gdzie ma to zastosowanie, art. 4 Rozporządzenia Ramowego.

W przypadku używania makulatury jako surowca należy przeprowadzić ocenę ryzyka klas (zgodnie z normą EN 643[4]) w odniesieniu do rzeczywistych zastosowań w kontakcie z żywnością. Dostawca makulatury jako surowca zostanie poproszony o przedstawienie oświadczeń o zgodności z Wytycznymi CEPI dotyczącymi odpowiedzialnego pozyskiwania surowców[6]. Ponadto, należy odnieść się do normy EN 643, aby wykluczyć te klasy makulatury, które są wyraźnie nieodpowiednie do produkcji papieru i tektury przeznaczonych do kontaktu z żywnością. Więcej informacji na temat wykorzystania makulatury jako surowca można znaleźć w rozdziale 4.

Dodatki chemiczne – chemia papiernicza

Ocenę ryzyka dotyczącą przydatności do kontaktu z żywnością należy przeprowadzić w odniesieniu do dostaw stosowanych materiałów używanych w procesach wytwarzania i powlekania papieru. Dostawcy tych chemikaliów muszą dostarczyć deklarację zgodności lub równoważną, potwierdzającą ich przydatność i możliwe ograniczenia stosowania w rozwiązaniach dedykowanych do kontaktu z żywnością. Deklaracja ta powinna określać przydatność do kontaktu z żywnością, w tym wszelkie ograniczenia stosowania, potencjalną migrację (tylko celowo dodane substancje) oraz informacje na temat wymagań dotyczących czystości (w tym znanych NIAS, jeśli dotyczy). Ponadto, powinna podać odniesienie do list pozytywnych dotyczących materiałów

kontaktu z żywnością, z którymi substancja chemiczna jest zgodna.

Obecnie nie istnieje ujednolicona lista substancji dla papieru i tektury obejmująca całą UE i do czasu jej opracowania obowiązują wymogi określone w art. 5 Rozporządzenia Ramowego. Zgodnie z tym, tylko te substancje, które są „na liście substancji dopuszczonych do stosowania w produkcji materiałów i artykułów" mogą być używane zgodnie z wykazem.

W praktyce oznacza to substancje istniejące w uznanym ustawodawstwie krajowym i zaleceniach dotyczących najlepszych praktyk dla papieru i tektury, których przykłady obejmują:

- Niemcy: Zalecenie BfR XXXVI[7 8 9 10]
- Holandia: Warenwet Hoofstuk[11]
- USA: rozporządzenie FDA[12]
- Włochy: Decreto ministeriale[13]
- Belgia: dekret Arrete Royal[14]
- Francja: rozporządzenie DGCCRF[15]

Jeżeli wymienione substancje różnią się w tych dokumentach i/lub istnieją różnice w ich wartościach granicznych i ograniczeniach, wówczas producent papieru i tektury jest odpowiedzialny za podjęcie decyzji, które ograniczenia należy zastosować, a następnie za ocenę produktu w odniesieniu do tych limitów. Takie decyzje powinny być przejrzyste i zwykle określane i uzgadniane z klientami.

Substancje niewymienione na powyższych listach mogą być stosowane pod warunkiem, że nie są wykluczone w ramach jakiegokolwiek odpowiedniego zobowiązania przemysłu papierniczego i tekturowego oraz:

a) nie ma wykrywalnej migracji do żywności lub płynów modelowych imitujących żywność przy granicy wykrywalności wynoszącej co najmniej 10 µg/kg żywności, a substancja nie jest sklasyfikowana jako „mutagenna", „rakotwórcza" ani „działająca szkodliwie na rozrodczość" zgodnie z określonymi kryteriami w sekcjach 3.5, 3.6. i 3.7 sekcji I rozporządzenia (WE) nr 1272/2008[16], oraz substancja nie została zaprojektowana jako nanomateriał

lub

b) substancja jest bezpośrednim dodatkiem do żywności i/lub znajduje się na liście pozytywnej innych materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością i przestrzegane są wszelkie ograniczenia

lub

c) przeprowadzono ocenę ryzyka (opartą na przykład na progu podejścia toksykologicznego).

Dostawcy substancji, o których mowa w punktach od a) do c) powyżej powinni dostarczyć oświadczenie potwierdzające spełnienie tych punktów. Deklaracja ta powinna również zawierać, jeśli są znane, szczegóły dotyczące czystości substancji i zalecanych dawek stosowania.

Wielomateriałowe materiały wielowarstwowe (MMMLs)

Ocenę ryzyka dotyczącą przydatności do kontaktu z żywnością należy przeprowadzić dla dostaw wszystkich rodzajów warstw i wszelkich dodatków włączonych do konstrukcji MMML. Ocena ryzyka uwzględni charakter zamierzonego końcowego zastosowania do żywności, warstwę mającą kontakt z żywnością oraz obecność barier funkcjonalnych w macierzy. Producent MMML powinien otrzymać deklarację zgodności od dostawców wszystkich składników MMML. Ogólnie rzecz biorąc, każda warstwa, która może mieć kontakt z żywnością lub może przenosić swoje składniki do żywności, musi być zgodna z prawodawstwem UE dotyczącym materiału, z którego składa się warstwa, tak jakby była używana samodzielnie. Na przykład papier i tektura muszą być zgodne z Rozporządzeniem Ramowym, a tworzywa sztuczne muszą spełniać wymogi Rozporządzenia Komisji (UE) nr 10/2011 w sprawie materiałów i artykułów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością[17] (dalej zwane Rozporządzeniem w sprawie tworzyw sztucznych).

Badanie MMML pod kątem zgodności z limitami migracji ogólnej i specyficznej oraz innymi ograniczeniami (w skrócie odpowiednio OML i SML), jak określono w Rozporządzeniu w sprawie tworzyw sztucznych, nie jest obowiązkowe. Jednak może być wymagana ocena finalnej konstrukcji MMML przez producenta w odniesieniu do odpowiednich wymagań. Taka ocena jest zwykle oparta na informacjach od dostawców surowców różnych materiałów, a producent MMML jest odpowiedzialny za podjęcie decyzji i zastosowanie odpowiedniej metodologii oceny, opartej na konstrukcji MMML, znanych zastosowaniach końcowych, wymaganiach klienta itp.

Przetwarzanie papieru i tektury

Podłoża papierowe tekturowe

Ocena ryzyka dotycząca przydatności do kontaktu z żywnością powinna być przeprowadzona dla wszystkich klas papieru i tektury przetwarzanych na materiały i artykuły przeznaczone do kontaktu z żywnością. Ocena ryzyka powinna uwzględniać faktyczne zastosowanie końcowe i warunki łańcucha dostaw. Należy dostarczyć deklarację zgodności wraz z papierem i tekturą określającą przydatność do kontaktu z żywnością, w tym wszelkie ograniczenia stosowania, potencjalne migracje (tylko celowo dodane substancje) oraz informacje na temat wymagań dotyczących czystości (w tym znanych NIAS, w stosownych przypadkach).

Stosowane materiały – farby, kleje, lakiery i inne powłoki

Ocenę ryzyka przydatności do kontaktu z żywnością należy przeprowadzić dla dostaw stosowanych materiałów wykorzystywanych w procesach przetwarzania. W przypadku braku zharmonizowanej unijnej listy dozwolonych substancji zawartych w farbach, lakierach i klejach dopuszcza się stosowanie tych, które są wymienione w krajowych przepisach i zaleceniach. Należy stosować limity określone dla stosowania dozwolonych substancji w tych przepisach krajowych. Jeżeli nie istnieją żadne obowiązujące przepisy lub zalecenia krajowe, należy stosować i przestrzegać dokumentów dotyczących najlepszych praktyk i wytycznych dla odpowiednich sektorów przemysłu. Jeśli wymaga tego ocena ryzyka, stosuje się farbę drukarską do materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością/farby, kleje i lakiery o niskiej migracji.

Dostawcy farb i klejów powinni dostarczyć pisemne

oświadczenia zawierające odpowiednie informacje na temat zalecanej dozy, potencjalnej migracji, wszelkich wymagań dotyczących czystości (w tym znanych NIAS, w stosownych przypadkach), w odniesieniu do gotowego przetworzonego artykułu związanego ze stosowaniem substancji oraz wszelkich substancji do kontaktu z żywnością z pozytywnej listy lub z wytycznych branżowych, z którymi farba lub klej są zgodne. Oświadczenia te powinny również zawierać, w stosownych przypadkach, szczegóły dotyczące czystości substancji i zalecanych dawek, jeśli istnieją ograniczenia związane z zanieczyszczeniami i dawkami stosowania.

Niedozwolone substancje mogą być stosowane, pod warunkiem że nie są wykluczone na mocy jakiegokolwiek odpowiedniego zobowiązania przemysłu papierniczego i tekturowego oraz:

a) nie ma wykrywalnej migracji do żywności lub płynów modelowych imitujących żywność przy granicy wykrywalności wynoszącej co najmniej 10 µg/kg żywności, a substancja nie jest sklasyfikowana jako „mutagenna", „rakotwórcza" ani „działająca szkodliwie na rozrodczość" zgodnie z określonymi kryteriami w pozycji Literatura 15, a substancja nie została opracowana jako nanomateriał

lub

b) substancja jest bezpośrednim dodatkiem do żywności i/lub znajduje się na liście pozytywnej innych materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością i przestrzegane są wszelkie ograniczenia

lub

c) przeprowadzono ocenę ryzyka w oparciu o podejście do progu zagrożenia toksykologicznego.

Dostawcy substancji, o których mowa w punktach od a) do c) powyżej powinni dostarczyć oświadczenie potwierdzające spełnienie tych punktów. Deklaracja ta powinna również zawierać, jeśli są znane, szczegóły dotyczące czystości substancji i zalecanych dawek stosowania.

Składniki mieszanek powlekających stosowanych do papieru i tektury muszą być zgodne z odpowiednimi szczegółowymi przepisami.

Produkcja i przetwarzanie bibułki tissue

Włókna pierwotne i masa makulaturowa

Włókna pierwotne lub z makulatury można wykorzystać do produkcji masy włóknistej na produkty z bibułki tissue. Ocenę ryzyka dotyczącą przydatności do kontaktu z żywnością przeprowadza się dla wszystkich klas masy włóknistej, niezależnie od tego, czy włókna są włóknami pierwotnymi, czy pochodzą z makulatury, aby upewnić się, że końcowy materiał lub artykuł spełnia wymogi art. 3 i gdzie ma to zastosowanie, art. 4 Rozporządzenia Ramowego.

W przypadku stosowania makulatury jako surowca należy przeprowadzić ocenę ryzyka klas zgodnie z normą EN 643 w odniesieniu do rzeczywistych zastosowań w kontakcie z żywnością. Dostawca makulatury będzie poproszony o przedstawienie oświadczeń o zgodności z Wytycznymi CEPI dotyczącymi odpowiedzialnego pozyskiwania i dostarczania makulatury. Ponadto, należy odnieść się do normy EN 643, aby wykluczyć te klasy, które definitywnie nie nadają się do produkcji papieru i tektury przeznaczonych do kontaktu z żywnością. Więcej informacji na temat wykorzystania makulatury jako surowca można znaleźć w rozdziale 4.

Stosowane materiały – chemia papiernicza, barwniki, farby

Ocenę ryzyka przydatności do kontaktu z żywnością należy przeprowadzić w odniesieniu do dostaw stosowanych materiałów wykorzystywanych w procesach produkcji i przetwarzania papieru. Ocena ryzyka może uwzględniać jego specyficzne właściwości, takie jak krótki czas kontaktu, zdolność wchłaniania itp. Dostawcy tych chemikaliów, w tym barwników, farb i klejów, muszą dostarczyć oświadczenie o zgodności potwierdzające ich przydatność do zastosowań w kontakcie z żywnością lub muszą dostarczyć wystarczających informacji, które umożliwią ocenę ryzyka związanego z takimi zastosowaniami. Oświadczenie takie powinno zawierać szczegóły dotyczące czystości chemikaliów, zalecanej dozy, wszelkich ograniczeń związanych ze stosowaniem, takich jak maksymalny poziom, czystość finalnego produktu i/lub wymagania dotyczące badań itp. Ponadto, powinno się wskazać wszystkie listy pozytywne dotyczące kontaktu z żywnością, z którymi substancja chemiczna jest zgodna.

Jak dotąd nie opracowano list, które odnoszą się konkretnie do substancji zatwierdzonych do produkcji i przetwarzania bibułki tissue. W przypadku braku zharmonizowanego unijnego wykazu dozwolonych substancji stosowanych w używanych materiałach, farbach drukarskich i klejach dopuszcza się stosowanie tych, które są wymienione w krajowych przepisach i zaleceniach. Lista zatwierdzonych substancji w Zaleceniu BfR XXXVI może być postrzegana jako ważna wskazówka w tym zakresie. Należy stosować limity określone dla stosowania dozwolonych substancji w tych zaleceniach krajowych. Jeżeli nie istnieją żadne obowiązujące przepisy lub zalecenia krajowe, należy stosować i przestrzegać dokumentów dotyczących najlepszych praktyk i wytycznych z odpowiednich sektorów przemysłu. Jeśli wymaga tego ocena ryzyka, stosuje się farbę drukarską do materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością/farby i kleje o niskiej migracji.

Dostawcy farb i klejów powinni dostarczyć pisemne oświadczenia zawierające, w stosownych przypadkach, odpowiednie informacje na temat zalecanej dawki stosowania substancji, potencjalnej migracji i wszelkich wymagań dotyczących czystości, w tym znanych NIAS, związanych z końcowym przetworzonym artykułem. Należy również podać informacje dotyczące wszelkich wykazów pozytywnych list dotyczących kontaktu z żywnością lub wytycznych branżowych, z którymi farba lub klej są zgodne.

Niedozwolone substancje mogą być stosowane, pod warunkiem, że nie są wykluczone na mocy jakiegokolwiek odpowiedniego zobowiązania przemysłu papierniczego i tekturowego oraz:

a) nie ma wykrywalnej migracji do żywności lub płynów modelowych imitujących żywność przy granicy wykrywalności wynoszącej co najmniej 10 µg/kg żywności, a substancja nie jest sklasyfikowana jako „mutagenna", „rakotwórcza" ani „działająca szkodliwie na rozrodczość" zgodnie z określonymi kryteriami w pozycji literatury 15, a substancja nie została opracowana jako nanomateriał

lub

b) substancja jest bezpośrednim dodatkiem do żywności i/lub znajduje się na liście pozytywnej innych materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością i przestrzegane są wszelkie ograniczenia

lub

c) przeprowadzono ocenę ryzyka w oparciu o podejście do progu zagrożenia toksykologicznego.

Dostawcy substancji, o których mowa w punktach od a) do c) powyżej powinni dostarczyć oświadczenie potwierdzające spełnienie tych punktów. Deklaracja ta powinna również zawierać, jeśli są znane, szczegóły dotyczące czystości substancji i zalecanej dozy.

1.4.4 Wymagania dotyczące składu – niecelowo dodane substancje (NIAS)

Informacje ogólne

Przemysł papierniczy i tekturowy stale ocenia i angażuje się w odpowiednie projekty badawcze mające na celu badanie NIAS w materiałach i artykułach z papieru i tektury przeznaczonych do kontaktu z żywnością. Celem jest ocena i kontrola wszelkich istotnych ryzyk związanych z NIAS. Do czasu zakończenia tego opracowania, poniższe dwie podsekcje dotyczące GMP i komunikacji w łańcuchu dostaw powinny być stosowane w celu zapewnienia, że niedozwolone substancje, chociaż nie zostaną w pełni wyeliminowane, nie będą stanowić znaczącego zagrożenia dla bezpieczeństwa.

Wiadomo, że użycie makulatury może spowodować wystąpienie NIAS w gotowych materiałach i artykułach z papieru i tektury. Jako środek tymczasowy, zanim wyżej wspomniane prace nad NIAS doprowadzą do powstania ram kontrolnych, w rozdziale 3 niniejszych Wytycznych opisano zestaw zasad badania wykorzystujący listę znanych zanieczyszczeń. Rozdział 3 zawiera również więcej szczegółów na temat wymogów czystości i NIAS.

Dobra Praktyka Produkcyjna (GMP)

GMP została szczegółowo omówiona w GMP dla poszczególnych sektorów, została tu jednak wspomniana, ponieważ jej komponent oceny ryzyka odgrywa główną rolę w kontroli NIAS.

W odniesieniu do zgodności z Rozporządzeniem Ramowym wybór surowców sugeruje, że zanieczyszczenia, produkty uboczne są brane pod uwagę, przynajmniej w zakresie, w jakim mogą one migrować. Ponieważ obecność NIAS jest nieunikniona, aspekt ten należy wziąć pod uwagę podczas przeprowadzania oceny ryzyka surowców, jak wspomniano w rozdziale 1.4.3 powyżej, dotyczącym celowo dodanych materiałów i substancji. Ponadto, należy zwrócić większą uwagę na operacje produkcyjne, w których należy rozważyć dalsze tworzenie NIAS na każdym etapie przetwarzania, począwszy od materiału wyjściowego a skończywszy na gotowym artykule. Jednakże zanieczyszczeniami podczas procesu produkcyjnego można zarządzać i je minimalizować poprzez odpowiednie zastosowanie GMP. Ponadto, surowce mogą mieć różne profile zanieczyszczeń, które mogą nie być w pełni scharakteryzowane i mogą mieć wpływ na produkt końcowy.

Komunikacja w łańcuchu dostaw

Komunikacja w łańcuchu dostaw odgrywa bardzo ważną rolę w zmniejszaniu ryzyka związanego z NIAS. Kluczowym problemem związanym ze złożonymi procesami produkcyjnymi jest to, że zwykle żaden pojedynczy etap nie jest w stanie wykonać pełnej pracy związanej z zapewnieniem zgodności. Informacje takie jak między innymi skład, obecność NIAS jako zanieczyszczenie surowców, warunki przetwarzania produktu, skład żywności, warunki przechowywania i kontaktu, nie są znane na każdym etapie łańcucha dostaw. Dlatego wystarczająca wymiana informacji jest niezbędna do zapewnienia zgodności końcowego materiału lub artykułu.

Najlepsze praktyki w zakresie komunikacji w łańcuchu dostaw przedstawiono w rozdziale 7.

1.4.5 Identyfikowalność

Podmioty gospodarcze w całym łańcuchu dostaw powinny stosować systemy zaprojektowane w celu spełnienia wymogów dotyczących identyfikowalności określonych w Rozporządzeniu Ramowym. Podczas projektowania i obsługi systemów identyfikowalności należy wziąć pod uwagę następujące wytyczne:

- Nie ma jednego zestawu reguł. Systemy będą się różnić w zależności od operacji i będą składać się z tych elementów określonych w wytycznych dotyczących identyfikowalności (lub ewentualnie dodatkowych), które są niezbędne do spełnienia wymogu zawartego w Rozporządzeniu Ramowym.
- Podmioty gospodarcze mogą swobodnie korzystać z tych narzędzi, które uważają za stosowne, aby ułatwić identyfikowalność; mogą to być na przykład faktury dostawcy z numerami partii, zbiorniki magazynowe i dzienniki maszyn (generowane ręcznie lub komputerowo), listy wagowe, próbki papieru i tektury, zapisy kontroli jakości i systemy kodów kreskowych. (Dwa powszechne systemy już stosowane w przemyśle papierniczym to CEPI Unit Identifier oraz FEFCO Bar Code Standard for Corrugating Materials). Wybrany system musi być otwarty na audyt zewnętrzny.
- Niektóre dokumenty potrzebne do wykazania identyfikowalności mogły już zostać wygenerowane wcześniej do innych celów i nie ma potrzeby ich powielania.
- Rozporządzenie Ramowe wymaga identyfikowalności materiałów i artykułów. Wymaga również ułatwienia wycofywania wadliwych produktów i umiejętności przypisywania odpowiedzialności. Dlatego podmioty gospodarcze muszą mieć wdrożone systemy, które umożliwiają pełną identyfikowalność materiałów i artykułów. Muszą również przyjąć procedury, które pozwolą im połączyć produkcję materiałów i artykułów z otrzymywanymi surowcami i dodatkami. Identyfikacja pochodzenia poszczególnych partii makulatury i bel masy celulozowej może okazać się bardzo trudna dla operatorów papierniczych. Ponadto, śledzenie poszczególnych partii chemikaliów lub innych dodatków będzie prawie niemożliwe zarówno dla producentów papieru, jak i przetwórców, w przypadku gdy często występują dostawy partiami. W takich przypadkach można wprowadzić koncepcję wykonalności technologicznej, szczegółowo opisanej w Rozporządzeniu Ramowym. Koncepcja ta nie oznacza, że

można zrezygnować z identyfikowalności, ale zamiast tego umożliwia podmiotom gospodarczym stosowanie mniej szczegółowych systemów, które jednak nadal pozwalają na wycofanie określonych ilości produkcji.

- Główny łańcuch identyfikowalności papieru i tektury przeznaczonych do kontaktu z żywnością rozpoczyna się od rolki papieru na suchym końcu maszyny papierniczej, a kluczowym elementem informacji przekazywanych dalej jest numer rolki i/lub numer mniejszej rolki lub partia arkuszy, na które można ją pociąć przed opuszczeniem papierni. Na późniejszym etapie łańcucha dostaw identyfikacja może stać się numerem zlecenia lub partii przetworzonego opakowania lub inną rozpoznawalną identyfikacją.
- W miarę możliwości zaleca się zachowanie próbek partii na etapie produkcji papieru. W przypadku podejrzenia skażenia chemicznego, fizycznego lub mikrobiologicznego badanie takich próbek może szybko zlokalizować dokładny czas i źródło zdarzenia oraz pomóc zmniejszyć ilość materiału, który może zostać wycofany. Potrzeba zachowania próbek w operacjach przetwarzania będzie określona przez charakter operacji.
- Systemy identyfikowalności powinny być objęte odpowiednimi procedurami stanowiącymi część systemu zarządzania jakością podmiotu gospodarczego, opartego na systemie zarządzania jakością ISO 9000 lub równoważnym.

Odpowiednie dokumenty należy przechowywać przez minimalny okres wymagany w przepisach krajowych, w stosownych przypadkach; jeżeli nie dotyczy, okres ten jest określony w ramach istniejącego systemu zarządzania danego podmiotu gospodarczego. Próbki należy przechowywać przez okres uzgodniony z klientem. Jeśli nie ma takiej umowy, muszą być one przechowywane zgodnie z deklaracją przedsiębiorcy.

Szczegółowe wytyczne dotyczące identyfikowalności podano w rozdziale 5.

1.4.6 Oznakowanie

Zgodnie z Rozporządzeniem Ramowym materiałom i artykułom przeznaczonym do kontaktu z żywnością w całym łańcuchu dostaw musi towarzyszyć oznakowanie i/lub dokumentacja wskazująca, że są one odpowiednie do tego zastosowania. Główne elementy tego oznakowania to:

- słowa „Do kontaktu z żywnością” lub szczególne zastosowanie, np. „Filtry do ekspresów do kawy” lub symbol przedstawiony w rozdziale 6;
- w razie potrzeby specjalne instrukcje dotyczące bezpiecznego i właściwego użytkowania;
- nazwa dostawcy (może to być producent, przetwórca lub sprzedawca);
- informacje zapewniające identyfikowalność.

W przypadku gdy operacje w łańcuchu dostaw materiałów i artykułów z papieru i tektury przeznaczonych do kontaktu z żywnością są odległe od etapu sprzedaży detalicznej, podstawowa metoda wskazywania przydatności do spożycia będzie znajdować się w dokumentach (papierowych lub elektronicznych) towarzyszących towarom w całym łańcuchu dostaw. Wymóg oznaczania samego produktu na tym etapie jest opcjonalny. W przypadku gdy towary są dostarczane na rynek detaliczny, etykieta musi znajdować się na samych towarach lub na ich bezpośrednim opakowaniu, chyba że z wyglądu jasno wynika, że są one przeznaczone do spożycia. W tym drugim przypadku nie jest potrzebne etykietowanie.

Na podstawie informacji zawartych w rozdziale 1.4.5 należy zauważyć, że istnieje wymóg dostarczenia informacji zapewniających identyfikowalność, więc etykietowanie i wskazówki dotyczące identyfikowalności należy rozpatrywać łącznie, aby zapobiec powielaniu.

Szczegółowe wytyczne dotyczące etykietowania znajdują się w rozdziale 6.

1.4.7 Deklaracja zgodności (DoC)

Rozporządzenie Ramowe wymaga, aby materiałom i artykułom przeznaczonym do kontaktu z żywnością, które podlegają szczegółowym przepisom, towarzyszyła pisemna deklaracja stwierdzająca, że są one zgodne z mającymi do nich zastosowanie przepisami. W przypadku papieru i tektury, dla których obecnie nie istnieją żadne szczegółowe przepisy, zasady te są zawarte w Rozporządzeniu Ramowym oraz w niniejszych *Wytycznych.* Chociaż nie jest to prawnie wymagane do czasu wprowadzenia przepisów szczegółowych, łańcuch produkcji papieru i tektury uważa, że jest to najwłaściwsze narzędzie komunikacji w łańcuchu dostaw i reprezentuje aktualne najlepsze praktyki. Dlatego w niniejszych *Wytycznych* zawarto wymóg deklaracji zgodności. Rozporządzenie Ramowe wymaga również, aby odpowiednia (uzupełniająca) dokumentacja „była udostępniana władzom na żądanie”.

Deklarację zgodności należy dostarczyć podmiotowi działającemu na rynku niższego szczebla, który przyjmuje dostawę towarów. Jego zadaniem jest wskazanie klientowi, jakie wymagania zostały spełnione, oraz dostarczenie klientowi niezbędnych informacji w celu sprawdzenia zgodności dostarczonego materiału lub artykułu. Jeśli materiał lub artykuł przeznaczony do kontaktu z żywnością jest dalej przetwarzany i/lub modyfikowany w ramach dalszego procesu, podmiot gospodarczy działający na niższym szczeblu musi uzyskać od dostawcy odpowiednie informacje, które umożliwią mu dalsze prace w zakresie zgodności i wydanie kolejnej deklaracji zgodności. Oznacza to, że każdy podmiot gospodarczy musi zadeklarować zgodność na etapach produkcji, za które jest odpowiedzialny. (W drodze wyjątku deklaracja zgodności zwykle nie jest dostarczana w przypadkach, gdy podmiot gospodarczy dostarcza bezpośrednio do konsumentów).

Należy podkreślić, że deklaracja zgodności jest wyłączną odpowiedzialnością producenta materiału lub artykułu, a jego produkcja nie może być zlecana stronom trzecim, które zazwyczaj badają i zatwierdzają tylko właściwości produktu końcowego. Taki dokument nie jest ważny jako deklaracja zgodności w rozumieniu Rozporządzenia Ramowego. W przypadku importu (z krajów spoza UE) materiałów i artykułów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, importer jest prawnie równy producentowi, a więc tym, który jako pierwszy wprowadza materiały na rynek UE i tym samym jest również odpowiedzialny za deklarację zgodności.

Szczegółowe wytyczne dotyczące konstrukcji deklaracji zgodności podano w rozdziale 8.

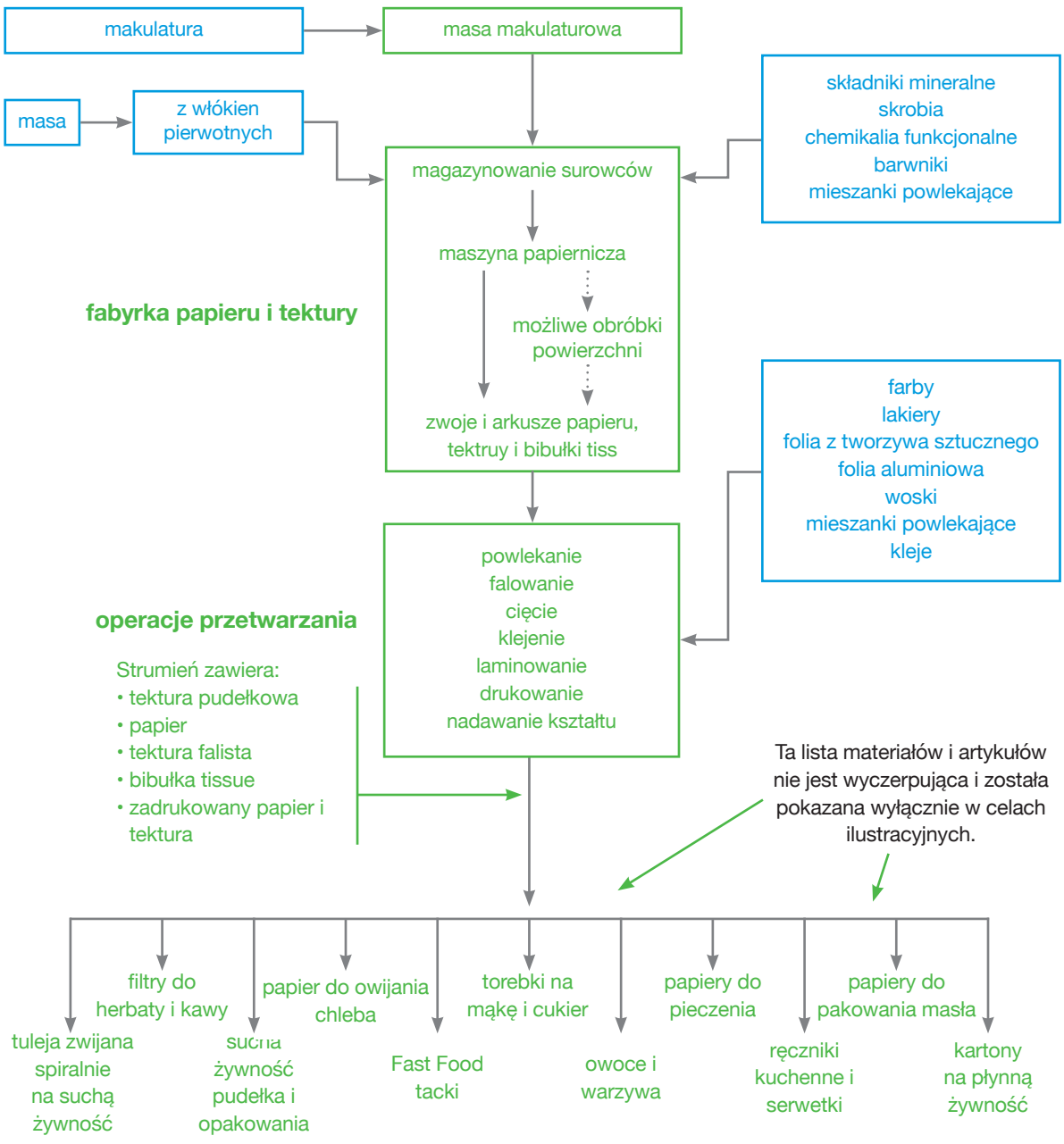
ROZDZIAŁ 2

Graficzna interpretacja obszaru objętego zakresem Wytycznych

GRAFICZNA INTERPRETACJA OBSZRAU OBJĘTEGO ZAKRESEM WYTYCZNYCH

Schemat ten ma na celu jedynie przedstawienie ogólnego pojęcia „kształtu” operacji objętych niniejszymi *Wytycznymi* i nie ma na celu zapewnienia w pełni dokładnego przedstawienia linii przepływu lub produktów.

Figure 1



Zielony = objęte zakresem
Niebieski = zastosowanie tych materiałów w papierze I tekturze jest objęte zakresem niniejszych Wytycznych, ale ich produkcja już nie ale jest objęta głównie przepisami krajowymi i/lub zaleceniami/najlepszą praktyką.

ROZDZIAŁ 3

Badanie zgodności

BADANIE ZGODNOŚCI

3.1 OGÓLNE UWAGI DOTYCZĄCE WSZYTSKICH MATERIAŁÓW I ARTYKUŁÓW Z PAPIERU I TEKTURY

3.1.1 Metodologia i zakres badań

Ze względu na porowate właściwości materiałów i artykułów z papieru i tektury kontakt, z płynną żywnością nie występuje celowo, chyba że papier i tektura zostały specjalnie przygotowane do wykorzystania w takich zastosowaniach. Takie zastosowania obejmowałyby materiały i artykuły, w których, na przykład, warstwa tworzywa sztucznego jest powlekana przez wytłaczanie lub laminowana na papierze, zob. rozdział 3.3 poniżej, poświęcony wielomateriałowym materiałom wielowarstwowym MMML). W związku z tym badanie migracji z wykorzystaniem płynów modelowych, wymagane w przypadku materiałów i artykułów z tworzyw sztucznych, ma niewielkie znaczenie i nie jest odpowiednie dla materiałów i artykułów z papieru i tektury, ponieważ prowadzi to do wchłaniania i penetracji tych płynów do struktury papieru i tektury.

Badanie z płynami modelowymi ma raczej charakter ekstrakcji niż badania jednostronnej migracji od strony kontaktu żywności z materiałem lub artykułem, co może prowadzić do znacznego przeszacowania migracji w większości zastosowań. Takie badanie jest często raczej oceną całkowitej zawartości substancji ekstrakcyjnych niż migracji od strony kontaktu z żywnością. Zmodyfikowany tlenek polifenylenu, MPPO, jest jedynym znanym płynem modelowym, który można nakładać na papier i tekturę w celu przeprowadzenia jednostronnego badania migracji, symulującym rzeczywisty kontakt z żywnością dla typowych zastosowań.[18] [19] [20]

Istnieje jedna grupa wyrobów papierniczych, która jest wyjątkiem od powyższych warunków, a są to bibuły filtracyjne i torebki na herbatę. Są one produkowane specjalnie w celu umożliwienia przepływu płynnych artykułów spożywczych. W przypadku tych materiałów badanie ekstrakcji stanowi dokładną kopię zamierzonego końcowego zastosowania.

Oprócz tego znaczącego ograniczenia technicznego, system regulacji i badań dotyczący materiałów i artykułów z papieru i tektury przeznaczonych do kontaktu z żywnością będzie się różnić od istniejących systemów dla innych materiałów, które opierają się na kontroli wielu specyficznych limitów migracji.

Istnieją dwa główne typy części składowych, dla których może być wymagane badanie zgodności. Są to po pierwsze substancje dodane celowo (IAS), w tym surowce i zastosowane materiały. Krótkie wyjaśnienie i wykaz takich materiałów przedstawiono w rozdziale 1.4.3.

Po drugie, istnieją niecelowo substancje dodawane (NIAS) (patrz rozdział 1.4.4), w tym śladowe ilości zanieczyszczeń, które dostają się do łańcucha produkcyjnego jako pomniejsze składniki dozwolonych surowców i stosowanych materiałów, w tym produkty reakcji i degradacji. Dalsze szczegóły dotyczące badania zgodności dla obu klas składników podano w dalszej części tego rozdziału.

Limity i inne ograniczenia, o których mowa w niniejszym rozdziale (NIAS i IAS) mogą w przyszłości podlegać weryfikacji przez władze krajowe. Przewiduje się, że rozdział ten zostanie zaktualizowany po wprowadzeniu takich zmian, ale ponieważ proces ten zajmie trochę czasu, należy podkreślić, że odpowiedzialność za sprawdzenie limitów i innych ograniczeń w celu zapewnienia, że w ocenie zgodności wykorzystywane są aktualne informacje, leży po stronie producentów.

3.1.2 Warunki łańcuch dostaw

Aby móc zdecydować o odpowiednich protokołach badań materiałów i artykułów z papieru i tektury, należy wziąć pod uwagę szereg czynników, takich jak: rodzaj żywności, czas przechowywania, temperatura napełniania i przechowywania, stosunek objętości opakowania do objętości żywności itp. Odpowiednie protokoły badań mogą być ustalone jedynie wtedy, gdy dostępne są wystarczające informacje na ten temat.

W zależności od zastosowanych surowców i zamierzonego końcowego zastosowania materiałów i artykułów z papieru i tektury konieczne może być badanie jakości mikrobiologicznej. Dla takich badań nie ma ogólnych specyfikacji ani ograniczeń określonych w ustawodawstwie krajowym ani europejskim. O potrzebie takich badań decyduje się zazwyczaj indywidualnie dla każdego przypadku między dostawcą a klientem w ramach umów handlowych.[21] [22]

Art. 3(c) Rozporządzenia Ramowego wymaga, aby materiały i artykuły przeznaczone do kontaktu z żywnością nie powodowały pogorszenia właściwości organoleptycznych żywności. Dlatego w celu sprawdzenia zgodności z tym wymogiem należy rozważyć przeprowadzenie badań sensorycznych. Jednakże podobnie jak w przypadku jakości mikrobiologicznej, nie ma ogólnych specyfikacji ani limitów określonych w ustawodawstwie krajowym lub europejskim dla takich badań i należy uznać, że istnieją zastosowania, które są bardziej wrażliwe niż inne, a wszelkie wymagania dotyczące takich badań i limitów do akceptacji są również zwykle przekazywane przez klientów w indywidualnych przypadkach.[23] [24] [25]

Zgodnie z ogólną zasadą, jeżeli w konfiguracji badań uwzględniono najgorsze przewidywalne warunki, nie jest konieczne przeprowadzanie badań dla wszystkich przewidywanych warunków użytkowania.

3.1.3 Alternatywy dla badań zgodności

Jeśli można wykazać, za pomocą udokumentowanych obliczeń, na podstawie wiedzy o składzie papieru i tektury lub z innych źródeł, że limit lub ograniczenie podane w wykazach, o których mowa w rozdziale 1.4.3 niniejszego dokumentu oraz w tabeli 1 w tym rozdziale, nie może zostać przekroczone, badanie tej konkretnej substancji nie jest wymagane.

Dozwolone jest badanie przy wykorzystaniu prawdziwej żywności, a wyniki badań migracji uzyskane dla danego rodzaju żywności lub żywności przewidzianej dla zamierzonego końcowego zastosowania mają najwyższą ważność, chociaż matryce żywności są w wielu przypadkach bardzo złożone, co sprawia, że takie badania są trudniejsze

i potencjalnie mniej wiarygodne.

Badania mogą być przeprowadzane we własnym zakresie lub przez laboratoria zewnętrzne, w zależności od przypadku, z uwzględnieniem wykonalności, ograniczeń czasowych itp. oraz przy zastosowaniu metod uznanych i zatwierdzonych na szczeblu międzynarodowym (np. EN, ISO lub równoważnych), jeżeli takie metody są dostępne.

Do wsparcia weryfikacji zgodności z Rozporządzeniem Ramowym można również wykorzystać nowoczesne techniki oceny.

3.2 ZALECANE BADANIA DLA MATERIAŁÓW Z PAPIERU I TEKTURY

3.2.1 Informacje ogólne

Uwzględniono tu nieprzetworzony papier i tekturę, papier i tekturę powlekaną dyspersyjnie i pigmentami mineralnymi, w tym powłoki tłuszczoodporne, papier silikonowany oraz papier i tekturę woskowaną, a także bibułkę tissue, tj. papier i tekturę, które zostaną poddane dalszym procesom przetwarzania, takim jak drukowanie, klejenie itp. ale z wyłączeniem papieru i tektury powlekanych przez wytłaczanie lub laminowanych foliami z tworzyw sztucznych i/lub folii metalowej, które są omówione w rozdziale 3.3 poniżej.

Niepowlekane i powlekane mineralnie/dyspersyjnie papiery i tektury oraz bibułka tissue (kontakt bezpośredni) nie są zwykle stosowane do pakowania płynnej żywności, więc płynne płyny modelowe są mniej przydatne do oceny migracji substancji z takich papierów. Jednakże badanie ekstrakcji[26] [27] [28] jest najczęściej stosowaną metodą badania zgodności z wartościami granicznymi określonymi dla różnych substancji w papierze i tekturze do kontaktu z żywnością. Jak opisano powyżej, należy wziąć pod uwagę, że nie jest to badanie migracji, ale raczej odzwierciedlenie składu i czystości papieru i tektury. Jeśli przy zastosowaniu badań ekstrakcji limity migracji zostaną przekroczone, należy rozważyć bardziej realistyczny sposób badania lub zastosować współczynniki korygujące. W przypadku ograniczeń czystości, tj. gdy ograniczenie jest ustalane jako maksymalna zawartość pozostałości w papierze i tekturze (limit QM), istotne jest badanie ekstrakcji przy użyciu odpowiedniego rozpuszczalnika.

Warto zauważyć, że rozpuszczalniki polarne, takie jak aceton i etanol, są bardzo skutecznymi rozpuszczalnikami stosowanymi do ekstrakcji materiałów wykonanych z włókien celulozowych, ponieważ powodują pęcznienie włókien i rozpuszczanie/uwalnianie substancji, które normalnie są ściśle związane z powierzchnią włókna i dlatego mają niski potencjał migracji. Rozpuszczalniki niepolarne, takie jak izooktan, są najbardziej odpowiednimi rozpuszczalnikami, zwłaszcza w zastosowaniach obejmujących kontakt z tłustą żywnością, a zatem ekstrakcja wodą może być realną alternatywą dla zastosowań obejmujących kontakt z wilgotną/mokrą żywnością.

Badania migracji przy użyciu MPPO[29] są zalecane do testowania niepowlekanego papieru i tektury oraz papierów i tektur powlekanych mineralnie/dyspersyjnie, ponieważ jest to jedyna metoda naśladująca rzeczywistą sytuację kontaktu z żywnością, w której można ocenić przenoszenie substancji ze strony papieru i tektury stykającej się z żywnością.

Papier tłuszczoodporny oraz papier i tektura powlekane silikonem również można badać przy zastosowaniu MPPO. Papier tłuszczoodporny jest poddawany obróbce mechanicznej lub chemicznej (np. pergamin roślinny) w celu uzyskania bardzo niskiej przepuszczalności powietrza lub badanie migracji za pomocą MPPO nie nadaje się do badania bibułki, ponieważ nie odpowiada rzeczywistym warunkom ekspozycji i daje zawyżone wyniki w przypadku dyspersyjnego powlekania specjalnymi mieszankami nadającego odporność na działanie tłuszczu. W przypadku niektórych papierów tłuszczoodpornych powlekanych dyspersją etanol nie jest odpowiednim środkiem symulującym/rozpuszczalnikiem ze względu na jego możliwe interakcje z powłokami stosowanymi w takich papierach. W przypadku niepowlekanych papierów tłuszczoodpornych do ekstrakcji można zastosować wszystkie rozpuszczalniki. W przypadku papieru tłuszczoodpornego, który ma być stosowany do pieczenia, należy zastosować odpowiednie warunki (czas i temperatura oraz użycie MPPO jako płynu symulującego).

W przypadku zastosowań wysokotemperaturowych, z wyjątkiem bibułki tissuea, można zastosować migrację do MPPO zgodnie z normą EN 14338 i jest to w większości przypadków jedyna realna metoda. Jest to sytuacja podobna jak w przypadku badania innych materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, dla których migracja do MPPO jest przewidziana przy zastosowaniu wysokich temperatur.

a Badanie migracji przy zastosowaniu MPPO nie ma zastosowania do badania bibułki tissue, ponieważ nie jest zgodne z realnymi warunkami kontaktu i daje przeszacowane wyniki.

3.2.2 Badania związane z substancjami dodanymi celowo (IAS)

W przypadku niektórych IAS istnieją ograniczenia ilościowe (np. maksymalny wskaźnik użycia, zawartość pozostałości w papierze, maksymalne stężenie znanych zanieczyszczeń, SML itp.). Takie ograniczenia są zawarte w różnych krajowych i europejskich przepisach i zaleceniach. Przykładami IAS z ograniczeniami ilościowymi są fluorescencyjne wybielacze optyczne, niektóre środki zwiększające wytrzymałość na sucho i na mokro, środki klejące itp.

Istotne jest, aby dostawcy stosowanych materiałów byli zobowiązani do informowania o wszelkich ograniczeniach związanych ze stosowaniem IAS (w tym informacji o znanych NIAS), aby umożliwić producentowi papieru i tektury ocenę i, w razie potrzeby, przebadanie swoich produktów w celu zapewnienia zgodności z ograniczeniami.

W większości przypadków można zweryfikować zgodność z ograniczeniami IAS poprzez obliczenia, jeśli dostawca chemikaliów udostępnia wystarczające informacje. Jeśli nie można zweryfikować zgodności za pomocą obliczeń, konieczne jest przeprowadzenie badań przy użyciu odpowiednich protokołów badań opisanych powyżej.

3.2.3 Badania związane z niecelowo dodanymi substancjami (NIAS)

NIAS może pochodzić zarówno z zastosowanych surowców, jak i z celowo dodanych materiałów (zanieczyszczenia, produkty reakcji/degradacji).

Niektóre NIAS zwykle znajdują się tylko w papierze i tekturze wyprodukowanym z masy makulaturowej, a ich badanie nie będzie potrzebne podczas badania papieru i tektury wytwarzanych wyłącznie z masy włóknistej z włókien pierwotnych. Jednakże ocena ryzyka potencjalnych NIAS powinna być przeprowadzona również dla włókien pierwotnych (w zasadzie dla chemikaliów używanych w procesie roztwarzania i bielenia). Ponadto, niektóre ograniczenia mają zastosowanie tylko wtedy, gdy papier i tektura mają być stosowane w kontakcie z niektórymi rodzajami żywności, tj. z żywnością wilgotną i/lub tłustą, w związku z czym takie ograniczenia nie mają zastosowania, jeżeli papier i tektura nie będą stosowane lub nie są dopuszczone do takich zastosowań.

Tabela ogólnych wymagań dotyczących czystości, reprezentująca aktualny stan wiedzy na temat NIAS w materiałach z papieru i tektury, jest przedstawiona w tabeli 1 poniżej.

Ograniczenia związane z rodzajem żywności są wskazane w kolumnie „rodzaj żywności". Należy zauważyć, że w przypadku niektórych substancji z tabeli 1, dla których badanie jest wskazane tylko dla gatunków pochodzących z recyklingu, badanie może być konieczne również w przypadku papieru z włókien pierwotnych, jeśli są one celowo dodawane podczas produkcji, na przykład dodawanie fluorescencyjnych wybielaczy optycznych.

NIAS obecne w celowo zastosowanych materiałach nie są wymienione w Tabeli 1 ze względów praktycznych tj. ze względu na dużą różnorodność i liczbę substancji. O tego rodzaju NIAS oraz o wszelkich ograniczeniach, które mają do nich zastosowanie, powinien poinformować dostawca dodatków, aby w razie potrzeby umożliwić odpowiednie badania. Przykładami takich NIAS są monomery resztkowe w żywicy zwiększającej wytrzymałość na mokro oraz środki do zwiększania retencji, ketony dialkilowe w zaklejaniu AKD itp.

Dalsze wytyczne dotyczące przypadków, w których badanie nie jest wymagane, znajdują się w rozdziałach 3.1.3 i 3.8, a w rozdziale 3.6 znajdują się informacje dotyczące częstotliwości badań.

Badanie zgodności z wymaganiami zawartymi w Tabeli 1 należy przeprowadzać zgodnie z metodami i zasadami badań przedstawionymi w tym rozdziale. Rysunek 1 przedstawia schematycznie niektóre elementy określania zgodności.

Istnieje szeroki zakres zastosowań końcowych dla opakowań z papieru i tektury przeznaczonych do żywności. Zastosowania te różnią się znacznie pod względem potencjału substancji do migracji do żywności. W związku z tym, jeżeli można wykazać, że spełnione są wymogi Rozporządzenia Ramowego, badanie zgodności z wartościami granicznymi określonymi w tabeli 1 nie musi być przeprowadzane.

Wymogi przytoczone w Tabeli 1 pochodzą z opublikowanych źródeł, głównie z krajowych zaleceń i przepisów.

TABELA 1: ZALECANE BADANIA DOTYCZĄCE ZNANYCH NIAS

WYMAGANIA NIAS DLA WSZYSTKICH RODZAJÓW PAPIERÓW/TEKTUR NIEZALEŻNIE OD ŹRÓDŁA SUROWCA					
Substancja	**Wymagania**		**Źródło**	**Metoda**	**Rodzaj żywności**
	QMA[a]	**SML[b]**			
NIAS w celowo dodawanych chemikaliach zgodnie z informacjami od dostawców	Zgodnie z komunikatem od dostawców	Zgodnie z komunikatem od dostawców	Zgodnie z komunikatem od dostawców		Zgodnie z komunikatem od dostawców
Kadm	Ekstrakt 5 ug/l zimnej wody 0.5 mg/kg papieru lub tektury	–	DE:BfR XXXVI[7] FR: DGCCRF[30]	EN 12498[30] EN 12498	Wilgotna i/lub tłusta Wilgotna i tłusta
Lead (Pb)	ekstrakt ołowiu 10ug/l zimnej wody 3 ug/dm^2 papieru lub tektury 3 mg/kg papieru lub tektury	–	DE:BfR XXXVI IT: DM 21.03.73[32] FR: DGCCRF	EN 12498 Allegato IV Sez VI.5.2 EN 12498	Wilgotna i/lub tłusta Każdy rodzaj Wilgotna i/lub tłusta
Rtęć	0.3 mg/kg papieru lub tektury	–	FR: DGCCRF	EN 12497[33]	Wilgotna i tłusta
Chrom	0.25 mg/k papieru lub tektury	–	FR: DGCCRF	EN 12498	Wilgotna i tłusta
Pentachlorofenol	0.1 mg/kg paper or board	–	FR: DGCCRF	EN-ISO 15320[34]	Wszystkie rodzaje
Substancje antybakteryjne	Gotowy papier lub tektura nie może zabezpieczać artykułów spożywczych, z którymi się styka.	–	DE:BfR XXXVI FR: DGCCRF	EN 1104[35] EN 1104	Wszystkie rodzaje Wszystkie rodzaje

[a] Maksymalna dopuszczalna zawartość w papierze lub tekturze wyrażona w mg/kg papieru lub tektury lub jako mg/dm^2 papieru lub tektury

[b] Maksymalny dozwolony transfer do żywności wyrażony w mg/kg żywności

WYMAGANIA NIAS TYLKO DLA ODPWOEIDNICH GATUNKÓW PAPIERU/TEKTURY PRODUKOWANYCH Z MASY MAKULATUROWEJ					
Substancja	**Wymagania**		**Źródło**	**Metoda**	**Rodzaj żwyności**
	QMA	**SML**			
Polichlorowane bifenyle	2 mg/kg papieru lub tektury 2 mg/kg papieru lub tektury	–	IT: DM 21.03.73 FR: DGCCRF	EN-ISO 15318[36] EN-ISO 15318	Wszystkie rodzaje Wszystkie rodzaje
4,4, -bis(dimetylamino) benzofenon (keton Michlera)	–	0.01 mg/kg żywności	DE:BfR XXXVI	Castle i inni[37]	Wilgotna i/lub tłusta
Barwniki azowe/ podstawowe	–	0.01 mg/kg żywnośći (suma PAAs)[a] 0.002 mg/kg żywności (jednostkowe PAAs)	DE:BfR XXXVI	prEN 17163[38]	Wszystkie rodzaje
Trwałość wybarwienia[b c] (barwniki i barwidła)	Brak migracji barwideł do żywności (wartość 5 zgodnie z normą EN 646)		DE:BfR XXXVI IT: DM 21.03.73 FR: DGCCRF	EN 646[39] EN 646 EN 646	Wilgotna i/lub tłusta
Trwałość fluorescencyjnych wybielaczy optycznych (FWAs, OBAs)[b c]	Brak migracji OBAs/FWAs do żywności (wartość 5 zgodnie z normą EN 648)		DE:BFR XXXVI IT: DM 21.03.73 FR: DGCRF	EN 648[40] EN 648 EN 648	Wilgotna i/lub tłusta
Ftalan dibutylu (DBP)		0.3 mg/kg żywności	DE:BFR XXXVI	EN 16453[41]	Wszystkie rodzaje
Ftalan diizobutylu (DIBP)		0.3 mg/kg żywności	DE:BFR XXXVI	EN 16453	Wszystkie rodzaje
Ftalan di(2-etyloheksylu) (DEHP)		1.5 mg/kg żywności	DE:BFR XXXVI	EN 16453	Wszystkie rodzaje
Suma DBP-DiBP		0.3 mg/kg żywności	DE:BFR XXXVI	EN 16453	Wszystkie rodzaje
Benzofenon		0.6 mg/kg żywności	DE:BFR XXXVI	Castle i inni[42]	Wszystkie rodzaje
Suma benzofenon + 4-metylobenozfenon		0.6 mg/kg żywności	DE:BFR XXXVI	Castle i inni	Wszystkie rodzaje

[a] Suma wymienionych amin zgodnie z Rozporządzeniem (EC) Nr 1907/2006 Załącznik XVII Dodatek 9

[b] Jeśli barwidła/barwniki lub FWAs są celowo dodawane do papieru i tektury, badanie to jest obowiązkowe również dla papieru i tektruy wykonanych wyłącznie z włókien pierwotnych, patrz rozdział 3.2.2 powyżej

[c] W przypadku materiałów i artykułów z bibułki tissue dopuszczalna jest wartość 4

Diizoproylonaftaleny (DIPN)	Tak niskie jak to możliwe technicznie		DE:BFR XXXVI	EN 14719[43]	Wszystkie rodzaje
Bisfenol A (BPA)	n.d. /2 mg/kg papieru lub tektury d	0.24 mg/kg żywności	DE:BFR XXXVI FR: DGCCRF	prEN[e] FR: ekstrakcja acetonotrylu 23°C, 24 h[44]	Wilgotna i/lub tłusta FR: wszystkie rodzaje żywności
Policykliczne węglowodory aromatyczne (PAHs)		0,01 mg/kg żywności[f]	EFSA, BFR	prEN	Wszystkie rodzaje

[d] Wymaganie: Nie może być obecny. 2 mg/kg to orientacyjny próg dla materiałów pochodzących z recyklingu, którego przekroczenie nie spowoduje niezgodności

[e] Praca w toku, normy En w przygotowaniu przez Komitet Techniczny CEN TC 172, WG3.

[f] Suma wymienionych PAHs zgodnie z przygotowywaną normą EN.

Uwagi do Tabeli 1

1	Powodem, dla którego niektóre limity podawane są w jednostkach masa/masa, masa/objętość ekstraktu, a inne w jednostkach masa/kg żywności, są różne źródła limitów. W praktyce pomiar analityczny da wynik w jednostce masa/masa. Wymagane będzie przeliczenie na jednostkę masa/powierzchnia przy użyciu rzeczywistej gramatury papieru i tektury w celu porównania z limitami wyrażonymi w jednostkach masa/żywność. (Zob. uwaga na rysunku 1 w rozdziale 5.3.1 niniejszych Wytycznych).
2	Jeżeli zakłada się, że następuje całkowita migracja substancji z papieru i tektury do żywności (najgorszy scenariusz), możliwe jest przeliczenie limitów w żywności (SML) na całkowitą ilość substancji w papierze i tekturze. Standardowy stosunek objętości opakowania do objętości żywność w unijnej ocenie ryzyka migracji wynosi 6 dm2 materiału opakowaniowego w kontakcie z 1 kg żywności. Stosując ten „standardowy" stosunek, SML należy pomnożyć przez 0,167 (lub podzielić przez 6), aby uzyskać maksymalną dopuszczalną zawartość w 1 dm2 papieru i tektury (QMA). Jeśli to możliwe, to powinno się stosować rzeczywisty stosunek objętości opakowania do objętości żywności zamiast standardowego stosunku. Istnieje szeroki zakres zastosowań końcowych dla opakowań z papieru i tektury, które różnią się znacznie pod względem możliwości migracji substancji do żywności.
3	Badania nad węglowodorami olejów mineralnych znajdującymi się w artykułach spożywczych wywołały pytania o bezpieczeństwo konsumentów. Według tych badań jednym (ale nie jedynym) z możliwych źródeł śladowych ilości olejów mineralnych, które migrują do żywności jest farba do druku offsetowego na zimno produkowana na bazie oleju mineralnego (powszechnie stosowana w gazetach). Występuje zarówno na zadrukowanej powierzchni opakowań, jak i w makulaturze stosowanej do produkcji papierów opakowaniowych. CEPI i CITPA zobowiązały się w 2011 r., że do zadruku opakowań stosowane będą farby wolne od olejów mineralnych. Zobowiązanie to jest powszechnie przestrzegane przez producentów opakowań do żywności w Europie. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) opublikował opinię naukową na ten temat w czerwcu 2012 r. (zmienioną i zaktualizowaną w sierpniu 2013 r.) 45. Wobec braku metody badawczej akceptowanej na szczeblu krajowym lub międzynarodowym i przy wciąż niepewnej sytuacji zagrożenia stwarzanego przez węglowodory olejów mineralnych, obecnie nie jest możliwe włączenie wartości granicznych do tabeli 1. Sektor papieru i tektury przyjął jednakże szereg środków mających na celu ograniczenie obecności węglowodorów olejów mineralnych w papierowych materiałach i artykułach przeznaczonych do kontaktu z żywnością poprzez zobowiązanie się do stosowania do zadruku tych opakowań wyłącznie farb niezawierających olejów mineralnych oraz starannego doboru gatunków papieru makulaturowego.

3.3 ZALECANE BADANIA/OCENA DLA WIELOMATERIAŁOWYCH MATERIAŁÓW WIELOWARSTWOWYCH (MMML)

Klauzula ta zawiera zalecenia dotyczące papieru i tektury powleczonych warstwą tworzywa sztucznego (zdefiniowanego jako MMML), gdy są one przeznaczone do kontaktu z żywnością. MMML składają się z dwóch lub więcej warstw różnych rodzajów materiałów, które są ze sobą celowo połączone, a jedną z warstw jest papier lub tektura. Powszechnie stosowanymi materiałami na takie wielowarstwowe konstrukcje w połączeniu z papierem i tekturą są różnego rodzaju folie z tworzywa sztucznego i/lub folia aluminiowa.

Warstwa tworzywa sztucznego laminowana lub powlekana ekstruzyjnie na wstędze papieru jest uważana za folię z tworzywa sztucznego w kontekście tego punktu. Należy zauważyć, że takie produkty są często określane w branży jako „papier powlekany". Należy jednak dokonać rozróżnienia pomiędzy papierem powlekanym tworzywem sztucznym, którego dotyczy niniejsza klauzula, a papierem powlekanym pigmentami mineralnymi, takimi jak węglan wapnia lub innymi dyspersjami. Te ostatnie materiały nie są objęte zakresem niniejszej klauzuli a są omówione w rozdziale 3.2 powyżej. Inne powłoki nieplastikowe, jak również farby drukarskie, nie są warstwami z tworzyw sztucznych w kontekście tego punktu.

Konstrukcje obejmujące różne zastosowania opakowaniowe, takie jak opakowania typu „bag in box", w których warstwy materiału nie są celowo łączone ze sobą, nie są materiałami MMML.

MMML muszą być zgodne z Rozporządzeniem Ramowym i Rozporządzeniem GMP. Jeżeli MMML zawiera tworzywo sztuczne jako warstwę mającą kontakt z żywnością, ta warstwa lub warstwy tworzywa sztucznego muszą spełniać określone wymogi dotyczące składu nałożone przez Rozporządzenie w sprawie tworzyw sztucznych.

Zgodnie z artykułem 14 Rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych limity migracji specyficznej i limity migracji globalnej nie mają zastosowania do warstw z tworzyw sztucznych w wielomateriałowych wielowarstwowych materiałach i artykułach. Może być jednak wymagana ocena finalnej konstrukcji MMML. Taka ocena może być przeprowadzona przy zastosowaniu różnych metodologii w zależności od zastosowania końcowego, konstrukcji MMML, wymagań klienta itp. Mimo że limity migracji specyficznej i całkowitej nie mają zastosowania, testy migracji można przeprowadzić po stronie warstwy tworzywa sztucznego w określonych warunkach. Należy zauważyć, że badanie migracji z użyciem oleju roślinnego nie jest technicznie wykonalne, ale są odpowiednie alternatywne płyny imitujące takie jak: izooktan i 95% etanol. W zależności od warunków można również użyć 10% etanolu, 3% kwasu octowego, 20% etanolu, 50% etanolu i MPPO.

Rozważając ocenę ryzyka substancji w MMML, ważne jest, aby pamiętać o wymaganiach dotyczących podwójnego zastosowania i innych substancji objętych ograniczeniami, w przypadku których ryzyko przekroczenia limitu regulacyjnego może zależeć od skumulowanej obecności substancji w różnych warstwach.

Uwaga - Rozporządzenie w sprawie tworzyw sztucznych nie reguluje kwestii warstw innych niż tworzywa sztuczne lub gotowego MMML poza limitem dla monomeru chlorku winylu.

3.4 ZALECANE BADANIA DLA PRZETWARZANYCH MATERIAŁÓW I ARTYKUŁÓW Z PAPIERU I TEKTURY

3.4.1 Informacje ogólne

Uwzględniono tu zadrukowane, lakierowane i klejone materiały i artykuły z papieru i tektury, takie jak tektura falista i pudełka, worki, torby, papiery opakowaniowe, kubki, talerze itp. wykonane z papieru i tektury. Opierając się na znanym, zamierzonym, końcowym zastosowaniu jako podstawie, ocena zgodności dla przetworzonych artykułów z papieru i tektury rozpoczyna się od oceny informacji od dostawców papieru, tektury, MMML, farb drukarskich, lakierów, klejów itp. Ponadto, dostawca oprócz informacji na temat przydatności do kontaktu z żywnością i potencjalnych ograniczeń w końcowym zastosowaniu, powinien również podać informacje dotyczące substancji krytycznych w dostarczanych materiałach (np. substancji, o których wiadomo, że migrują w stężeniach, które mogą prowadzić do przekroczenia limitów). Informacje te można następnie wykorzystać do obliczeń teoretycznych w oparciu o skład przetworzonego artykułu, tj. ilość nałożonej farby/lakieru, klejów itp. Badanie jest wymagane tylko wtedy, gdy zgodności nie można zweryfikować za pomocą obliczeń.

Stosowanie GMP i związana z tym ocena ryzyka jest ważnym elementem zmniejszania ryzyka migracji, na przykład z farb, lakierów i klejów.

3.4.2 Zalecenia dotyczące badań przetwarzanych materiałów i artykułów z papieru i tektury

Takie materiały i artykuły będą zawierać papier i/lub MMML jako podłoże, a także farby drukarskie, kleje itp.; w związku z tym badanie ekstrakcji nie jest wykonalne. Substancje zawarte w farbach i klejach, które istnieją w strukturach, w których nie nastąpi przeniesienie składników, mogą być częściowo lub całkowicie ponownie rozpuszczone w rozpuszczalniku ekstrakcyjnym lub reagować z rozpuszczalnikiem. Nie odzwierciedla to żadnej rzeczywistej sytuacji kontaktu z żywnością w przypadku materiałów i artykułów opakowaniowych z papieru przetworzonego. Migracja do MPPO stosowana po stronie kontaktu z żywnością jest jedyną wykonalną metodą, jeśli i kiedy potrzebne jest badanie materiałów i artykułów z przetworzonego papieru do kontaktu z żywnością. Jeśli MMML jest częścią przetworzonego materiału i artykułu z warstwą tworzywa sztucznego w kontakcie z żywnością, wówczas można przeprowadzić badanie warstwy tworzywa sztucznego zgodnie z opisem w rozdziale 3.2 dotyczącym MMML.

3.4.3 Zastosowania wysokotemperaturowe

Do badania zgodności zgodnie z normą EN 1433811 można zastosować migrację do MPPO. Jest to podobne jak w przypadku badania materiałów i artykułów z tworzyw sztucznych, dla których MPPO jest określone do zastosowań wysokotemperaturowych.

3.4.4 Ocena zgodności przetwarzanych materiałów i artykułów z papieru i tektury

Ocena zgodności z limitami składu (limitami ogólnymi lub szczegółowymi) dla każdego wytworzonego produktu gotowego jest często trudna, biorąc pod uwagę szeroki asortyment opakowań i materiałów do kontaktu z żywnością. Należy przeprowadzić udokumentowaną ocenę ryzyka, aby uwzględnić:

- dokumentację dostawcy dotyczącą zgodności jak opisano w rozdziale 8 dotyczącym deklaracji zgodności, potwierdzającą przydatność materiałów do ich zamierzonych lub przewidywalnych zastosowań, a także dialog z kolejnym podmiotem gospodarczym, który często jest najlepiej przygotowany do przeprowadzenia wszelkich testów migracji specyficznych dla każdego końcowego zastosowania opakowania;
- „podejście rodzinne", w którym wszystkie produkty należące do odpowiedniej określonej rodziny produktów uważa się za zgodne;
- koncepcja „elementów składowych", w przypadku której uznaje się, że mają zastosowanie dowody zgodności z mającymi zastosowanie ograniczeniami dla szeregu produktów, przy użyciu podobnych materiałów lub kombinacji materiałów. Ta koncepcja elementów składowych jest postrzegana jako podstawowe podejście do bezpieczeństwa, które przetwórcy muszą wdrożyć ale przy zapewnieniu, że warunki końcowego użytkowania są skutecznie uwzględnione.

Począwszy od minimalnych standardów korporacyjnych, jak opisano ogólnie w rozdziale 1.4 niniejszego dokumentu, przetwórcy muszą ocenić swoje systemy pakowania (tj. połączenie papieru, tektury, farb i klejów).

Po dokładnej ocenie systemu pakowania jako zgodnego z określonym typem zastosowania, ta kombinacja materiałów wchodzących w skład systemu pakowania może być bezpiecznie używana przez wielu klientów. Zastosowanie to należy rozumieć jako połączenie określonych rodzajów żywności, przechowywania i użytkowania. Ocena może być różna dla różnych rodzajów opakowań i zastosowań (np. mrożona żywność, sucha żywność, czekolada, owoce i warzywa). Konieczna jest dokładna weryfikacja zgodności, aby zagwarantować bezpieczeństwo systemu pakowania w czasie.

3.5 ZALECANE BADANIA DLA POŚREDNICH I PRZETWORZONYCH MATERIAŁÓW I ARTYKUŁÓW Z BIBUŁKI

Papier i produkty z bibułki tissue mają wyjątkowe właściwości, które różnią się od materiałów opakowaniowych z papieru i tektury. Standardowe warunki badania, stosowane do papieru i tektury, mogą nie zawsze być odpowiednie, biorąc pod uwagę, że bibułka ma bardzo niską gramaturę, czas kontaktu z żywnością jest bardzo krótki, a bibułka tissue zwykle absorbuje tłuszcz i wilgoć z żywności, co minimalizuje odwrotną ekstrakcję z bibułki.

Jako odniesienie można zastosować zalecenia dotyczące badań przedstawione w rozdziałach 3.2.2 (IAS), 3.2.3 (NIAS) i 3.4 (przetworzone materiały i artykuły z papieru/tektury). Jednakże w przypadku schematu badań pośrednich i końcowych produktów z bibułki tissue mają zastosowanie pewne wyjątki i różnice w limitach, należy także wziąć pod uwagę szczególne zastosowania do kontaktu z żywnością. Zwykle migracja do żywności z produktów bibułkowych jest bardzo niska lub nawet nie występuje, dlatego obecne metody (symulacja migracji), stosowane do papieru i tektury, znacznie zawyżają rzeczywisty transfer substancji z papierów niskogramaturowych w kontakcie z żywnością dla prawie wszystkich zastosowań.

Jeśli produkty z bibułki tissue są zadrukowane, badania należy przeprowadzić na zadrukowanym obszarze. W przypadku gdy mają zastosowanie badania migracji (np. trwałość koloru), zadrukowana powierzchnia powinna mieć kontakt z żywnością lub płynem modelowym imitującym żywność.

3.6 METODY I CZĘSTOTLIWOŚĆ BADAŃ

Zasadniczo należy stosować metody uznane i zatwierdzone na szczeblu międzynarodowym (np. EN, ISO lub równoważne), jeśli takie metody są dostępne.

Do badania w celu zapewnienia zgodności z limitami zalecane są metody badań wymienione w Tabeli 1 oraz w wykazie bibliografii. Te metody badań są szeroko stosowane w przemyśle papierniczym i tekturowym, a eksperci z tej branży często są zaangażowani w ich zachowanie i opracowywanie nowych norm. W związku z tym eksperci ci dołożą wszelkich starań, aby w miarę możliwości zapewnić aktualność wykazu.

Jeżeli metoda badań obejmuje kilka przewidywanych warunków, nie ma potrzeby badania ich wszystkich, pod warunkiem, że najgorsze opcje są objęte protokołem testowym.

Badania należy przeprowadzać z częstotliwością opartą na ocenie ryzyka i związaną z prawdopodobieństwem przekroczenia określonego ograniczenia. Częstotliwość ta powinna mieć podstawę statystyczną i będzie zależeć od wielu czynników, np. zmienności surowców, zmienności procesu i dokładność badań. W niektórych przypadkach może również zaistnieć potrzeba dostosowania częstotliwości do czynników zewnętrznych, takich jak wymagania klientów, zmiana dostawców i deklaracje zgodności (DoC).

Po określeniu początkowej częstotliwości ocena ryzyka, która określiła tę częstotliwość, musi być poddawana przeglądowi przynajmniej co 12 miesięcy. Może to, ale nie musi, skutkować zmianą rzeczywistej częstotliwości badania.

3.7 KOMUNIKACJA

Zwykle dokumentacja pomocnicza, taka jak raporty z badań, nie musi być udostępniana dalszym klientom. Dominującymi surowcami do produkcji materiałów i artykułów z papieru i tektury są pierwotne włókna celulozowe lub pochodzące z recyklingu, które mogą być naturalnie zróżnicowane. To, w połączeniu z różnicami w innych zastosowanych materiałach, parametrami przetwarzania i metodami badania sprawia, że wyniki pojedynczych badań są mniej istotne, mogą zostać błędnie zinterpretowane lub niewłaściwie wykorzystane, jeśli tło statystyczne nie jest znane. Dane z badań mogą być

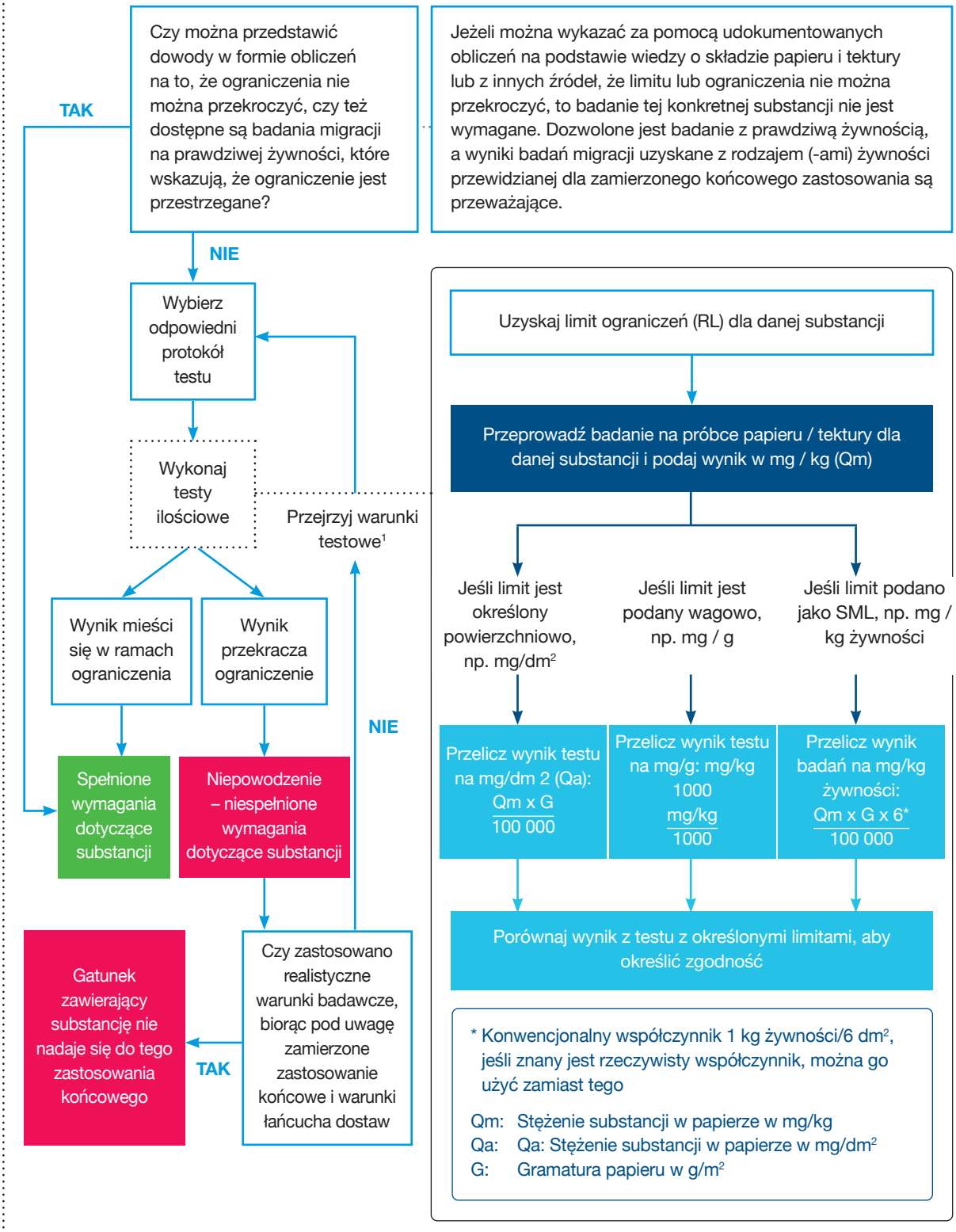
udostępniane indywidualnie dla każdego przypadku w ramach umowy handlowej pomiędzy klientem a dostawcą oraz, w stosownych przypadkach, na mocy umów o zachowaniu poufności.

Oświadczenia dotyczące zgodności z różnymi przepisami i zaleceniami, które są przekazywane w deklaracji zgodności, należy rozumieć jako obejmujące również zgodność z wszelkimi ograniczeniami ustanowionymi dla stosowanych substancji i surowców, a zatem nie trzeba ich umieszczać osobno.

Informacje na temat substancji objętych ograniczeniami, które mogą potencjalnie migrować, należy przekazać klientowi ze względu na ryzyko wielokrotnego stosowania tych substancji.

3.8 PODSTAWY BADAŃ

Rysunek 2



[1] Może mieć zastosowanie do niektórych opakowań zbiorczych lub innych zastosowań o udokumentowanym niskim ryzyku przeniesienia do żywności

ROZDZIAŁ 4

Makulatura

MAKULATURA - WYMAGANIA DOTYCZĄCE JEJ STOSOWANIA W MATERIAŁACH I ARTYKUŁACH DO KONTAKTU Z ŻYWNOŚCIĄ

4.1 OGÓLNE

Aby zapewnić bezpieczeństwo papieru i tektury wytwarzanych z makulatury, przy ocenie przydatności papieru do recyklingu jako surowca do produkcji papieru i tektury przeznaczonej do kontaktu z żywnością należy wziąć pod uwagę następujące aspekty:

- zamierzone zastosowanie materiału końcowego (rodzaj żywności, czas kontaktu i temperatura, itp.) oraz prawdopodobieństwo przeniesienia składników podczas tego stosowania;
- jakość, źródło i proporcje papieru do recyklingu;
- technologie przetwarzania stosowane w papierni w celu usunięcia niepożądanych substancji i materiałów.

Dalsze wymagania i wytyczne dotyczące stosowania niniejszej sekcji omówiono bardziej szczegółowo w:

- dobrych praktykach dla poszczególnych sektorów
- dokument odpowiedzialnego zaopatrzenia z CEPI ;
- „norma EN 643” ;
- Zalecenie BfR XXXVI .

Schemat blokowy

Poniższy schemat blokowy przedstawia odpowiednie sekwencje działań i informacji wymienianych w celu zapewnienia bezpiecznego stosowania papieru do recyklingu w materiałach i wyrobach z papieru i tektury przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

4.2 PRZEZNACZENIE MATERIAŁU

Przydatność makulatury do określonych zastosowań w kontakcie z żywnością zależy od rodzaju żywności, czasu kontaktu i temperatury oraz warunków przechowywania. Jeżeli uznano, że makulatura jest odpowiednia, to właściwy rodzaj należy określić jak opisano w następnym rozdziale.

Ocena ryzyka dla makulatury obejmuje ryzyko zanieczyszczenia chemicznego, fizycznego i mikrobiologicznego. Ta ocena ryzyka powinna być stosowana z częstotliwością uwzględniającą prawdopodobieństwo jakichkolwiek zmian w następujących elementach tego materiału:

- nowy rodzaj
- nowy dostawca
- zmiana kraju pochodzenia
- modyfikacja procesu
- nowe przepisy prawa
- nowe normy

Obecnie najlepsza praktyka polega na:

- zidentyfikowaniu źródeł wszelkich zanieczyszczeń (NIAS);
- ustaleniu metodologii kontrolowania tych zanieczyszczeń (NIAS) do bezpiecznego poziomu w produkcie końcowym;
- określeniu wszelkich ograniczeń dotyczących rodzaju żywności, temperatury lub czasu kontaktu, które mogą wynikać z oceny ryzyka związanego z powyższymi krokami.

Oczekuje się, że operacje recyklingu zapewnią stosowanie najlepszych dostępnych technik, które minimalizują lub usuwają szkodliwe składniki z łańcucha dostaw materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością. Jednak ich istnienie nie eliminuje potrzeby stosowania innych elementów oceny ryzyka.

W przypadku przetwórców należy określić przydatność rodzajów papieru wykonanego z makulatury do odpowiednich zastosowań. Wykonuje się to poprzez ocenę uwzględniającą zamierzone zastosowanie materiału (w tym rodzaj żywności, czas kontaktu i temperaturę) oraz prawdopodobieństwo przeniesienia składników w trakcie użycia.

Zasady dotyczące wykorzystania makulatury zawarte w niniejszych Wytycznych i szczegółowo omówione w CEPI GMP powinny być stosowane w powiązaniu z dokumentami innych organizacji na ten temat. Stanowi to pozytywny przykład współpracy odbywającej się wzdłuż łańcucha dostaw.

4.3 BEZPIECZEŃSTWO ŁAŃCUCHA RECYKLINGU MAKULATURY STOSOWANEJ DO MATERIAŁÓW I ARTYKUŁÓW DO KONTAKTU Z ŻYWNOŚCIĄ

Łańcuch dostaw oparty na papierze, obejmujący producentów, przetwórców i pakujących, ma wpływ na zawartość papieru i tektury, które są później zbierane do recyklingu.

Ponieważ większość gatunków papieru i tektury może ostatecznie stać się częścią strumienia recyklingu, a tym samym znaleźć się wśród gatunków przeznaczonych do kontaktu z żywnością, od każdego podmiotu gospodarczego w łańcuchu dostaw oczekuje się zachowania czujności co do bezpieczeństwa swoich surowców i zgłaszania wszelkich obaw przedstawicielom przemysłu papierniczego.

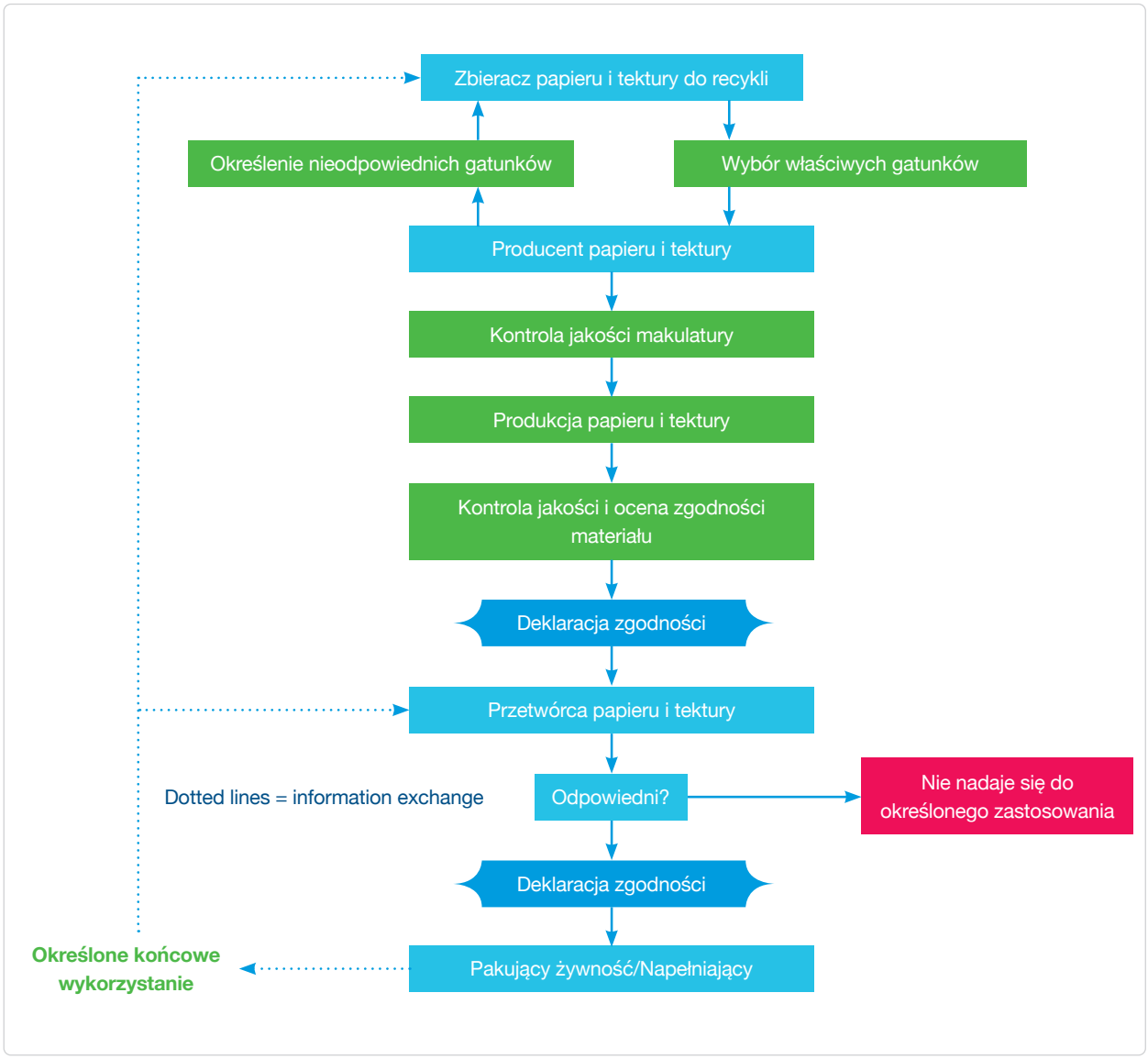
W szczególności przetwórcy i pakujący są odpowiedzialni za nanoszenie szeregu substancji na papier i tekturę, np. farb i klejów. Substancje te muszą mieć dobrze udokumentowane właściwości bezpieczeństwa, znane podmiotowi gospodarczemu, ponieważ produkt po przetworzeniu może zostać wykorzystany jako materiał lub wyrób do kontaktu z żywnością lub ostatecznie zawrócony do papierni w celu ponownego przetworzenia na gatunki przeznaczone do kontaktu z żywnością.

Wiedza na temat bezpieczeństwa substancji stale ewoluuje w związku z postępem naukowym, a w przypadkach, gdy udostępniane zostają nowe doświadczenia toksykologiczne dotyczące substancji, szybko podejmuje się wspólne

działania w celu zapewnienia, że gatunki przeznaczone do kontaktu z żywnością pozostają zgodne z wszelkimi regulacjami prawnymi.

.

Rysunek 3



ROZDZIAŁ 5

Możliwość śledzenia

WYTYCZNE DOTYCZĄCE MOŻLIWOŚCI ŚLEDZENIA

5.1 WPROWADZENIE

TMożliwość śledzenia jest wymogiem Rozporządzenia Ramowego i wymaga istnienia informacji o łańcuchu dostaw w celu umożliwienia wycofania wadliwych produktów i przypisania odpowiedzialności za przyczynę powstania wady.

Do wycofania produktu zaleca się istniejącą procedurę w systemie ISO 9001 lub podobną.

Ten dokument zawiera wytyczne dotyczące możliwości śledzenia produktu w łańcuchu produkcyjnym używanym do produkcji materiałów i wyrobów z papieru i tektury do kontaktu z żywnością.

5.2 ZAKRES

Niniejsze wytyczne obejmują wszystkie materiały i wyroby z papieru i tektury, począwszy od papierni, a skończywszy na etapie pakujący-napełniający. Zgodnie z *Rozporządzeniem Ramowym* producenci materiałów, wyrobów, substancji i produktów objętych tym *Rozporządzeniem* są zobowiązani do wdrożenia środków zapewniających możliwość identyfikowania i wycofania wyrobów.

Uznaje się, że szczegółowa możliwość śledzenia pochodzenia aż do surowców nie zawsze jest możliwa. Na przykład papiernie mogą wykorzystywać partie masy celulozowej i makulatury dla kilku zamówień papieru i tektury. Podobnie, przetwórcy mogą wykorzystywać zbiorczą dostawę chemikaliów do realizacji wielu zamówień klientów. (Patrz sekcja 5.4 poniżej, dotycząca surowców masowych). Rozporządzenie Ramowe dopuszcza taką możliwość, określając, że systemy umożliwiające śledzenie powinny być zgodne z zasadą wykonalności technologicznej. Nie oznacza to, że nie ma potrzeby wdrażania możliwości śledzenia; mowa o tym, że szczegóły systemu identyfikowalności mogą być dostosowane do konkretnego sposobu, w jaki surowiec jest dostarczany i używany. Podczas projektowania systemu umożliwiającego śledzenie każdy podmiot musi zawsze brać pod uwagę, że celem tego działania jest „przypisanie odpowiedzialności" i „wycofanie wadliwych produktów". Biorąc pod uwagę to drugie, konieczne jest znalezienie równowagi między kosztem i trudnością obsługi bardzo szczegółowego systemu a niekorzystnym wpływem na działalność wynikającym z konieczności wycofywania niepotrzebnie dużych ilości potencjalnie wadliwych produktów.

5.3 INFORMACJE OGÓLNE

Łańcuch przetwarzania materiałów i wyrobów z papieru i tektury do kontaktu z żywnością jest niezwykle złożony. Istnieją tysiące różnych sposobów przetwarzania papieru przed użyciem. Przykłady tych procesów obejmują: cięcie zwojów na mniejsze rolki, cięcie na arkusze, kalandrowanie, laminowanie z metalem i tworzywami sztucznymi, operacje karbowanie, sztancowanie, drukowanie, lakierowanie, klejenie, wytwarzanie pudełek i kartonów, pakowanie i etykietowanie. Oprócz samych procesów występuje znaczne nakładanie się operacji wykonywanych w różnych typach zakładów przetwórczych. Na przykład operacje powlekania mogą być wykonywane zarówno przez papiernie jako operacja zintegrowana, jak i przez oddzielne, niezależne podmioty. Ponadto niektóre zakłady tektury falistej będą produkować tylko niezadrukowane płaskie wykroje, podczas gdy inne będą wytwarzać kompletne pudełka i tacki.

Niemożliwe jest więc przedstawienie wytycznych obejmujących wszystkie aspekty procesu produkcji i przetwarzania. W związku z tym niniejsze wytyczne ograniczają się do wyjaśnienia najlepszych praktyk oraz rodzajów narzędzi i dokumentacji, które można wykorzystać w łańcuchu dostaw papieru i tektury. Ogólną reprezentację pokazano na rysunku 4 poniżej. Oprócz ułatwienia wycofania produktu, głównym celem każdego systemu identyfikowalności jest umożliwienie identyfikacji i wycofania z dalszego przetwarzania surowców w każdym procesie produkcyjnym, w którym zidentyfikowano problem bezpieczeństwa w materiale lub wyrobie na dalszym etapie. Wdrożenie takiego systemu będzie uzależnione od skali ryzyka i złożoności procesu produkcyjnego. W związku z tym wszystkie elementy przedstawione na Schemacie 1 mogą nie być konieczne, pod warunkiem, że mimo wszystko można wykazać prawdopodobieństwo osiągnięcia powyższego celu. Należy również pamiętać, że informacje identyfikacyjne, które są już przekazywane w łańcuchu dostaw np. jako część Deklaracji Zgodności lub etykietowania, mogą być również wykorzystywane do celów identyfikowalności i nie muszą być powielane.

5.4 SZCZEGÓLNE UWAGI DOTYCZĄCE DOSTAW SUROWCÓW LUZEM

Cechą wielu operacji w łańcuchu kontaktu z żywnością papieru i tektury jest wykorzystanie dostaw surowców luzem, takich jak masa celulozowa, makulatura i środki zaklejających podczas produkcji papieru i tektury, skrobia podczas produkcji tektury falistej oraz kaolin do powlekania. Zasady śledzenia tych materiałów będą się różnić od zasad stosowanych przy małych partiach. Będą ona mniej precyzyjne, ponieważ zostanie użyta znaczna ilość i prawdopodobnie zmieszany wsad dla kilku różnych partii produkcyjnych. Niemniej jednak muszą być one udokumentowane i umożliwiające audyt. W powyższych przypadkach producent i numer serii będą znane z danych identyfikacyjnych i towarzyszącej dokumentacji. Partie materiałów luzem będą wykorzystywane w sposób ciągły z silosów lub innych urządzeń magazynujących, a ich powiązanie z produktem przetworzonym lub gotowym może być mniej precyzyjne. Jednakże, ponieważ wszystkie dodatki do procesu okresowego są zapisywane w dzienniku czasowym, możliwe jest powiązanie czasów, w których określona partia dodatków została wprowadzona do procesu, a zatem miała znaczące stężenie. Dane te, pochodzące z dziennika czasowego danego procesu, mogą być powiązane z identyfikacją produktów z papieru i tektury. Osiągnięcie większej precyzji prawdopodobnie nie jest „technicznie wykonalne" w ciągłym procesie przemysłowym.

5.5 WYCOFANIE PRODUKTU

Jednym z głównych celów wymogów śledzenia określonych w Rozporządzeniu Ramowym jest umożliwienie wycofania wadliwych produktów. Na wszystkich etapach wszystkich procesów opisanych w niniejszych wytycznych można zauważyć, że istnieje obszerna dokumentacja zarówno w ramach operacji, jak i między organizacjami w łańcuchu pakowania żywności. W szczególności w Rozporządzeniu Ramowym znajduje się klauzula, która stanowi:

Podmioty działające na rynku wdrażają, z należytym 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 aktami wykonawczymi. Powyższe informacje udostępniane są na żądanie właściwym organom.

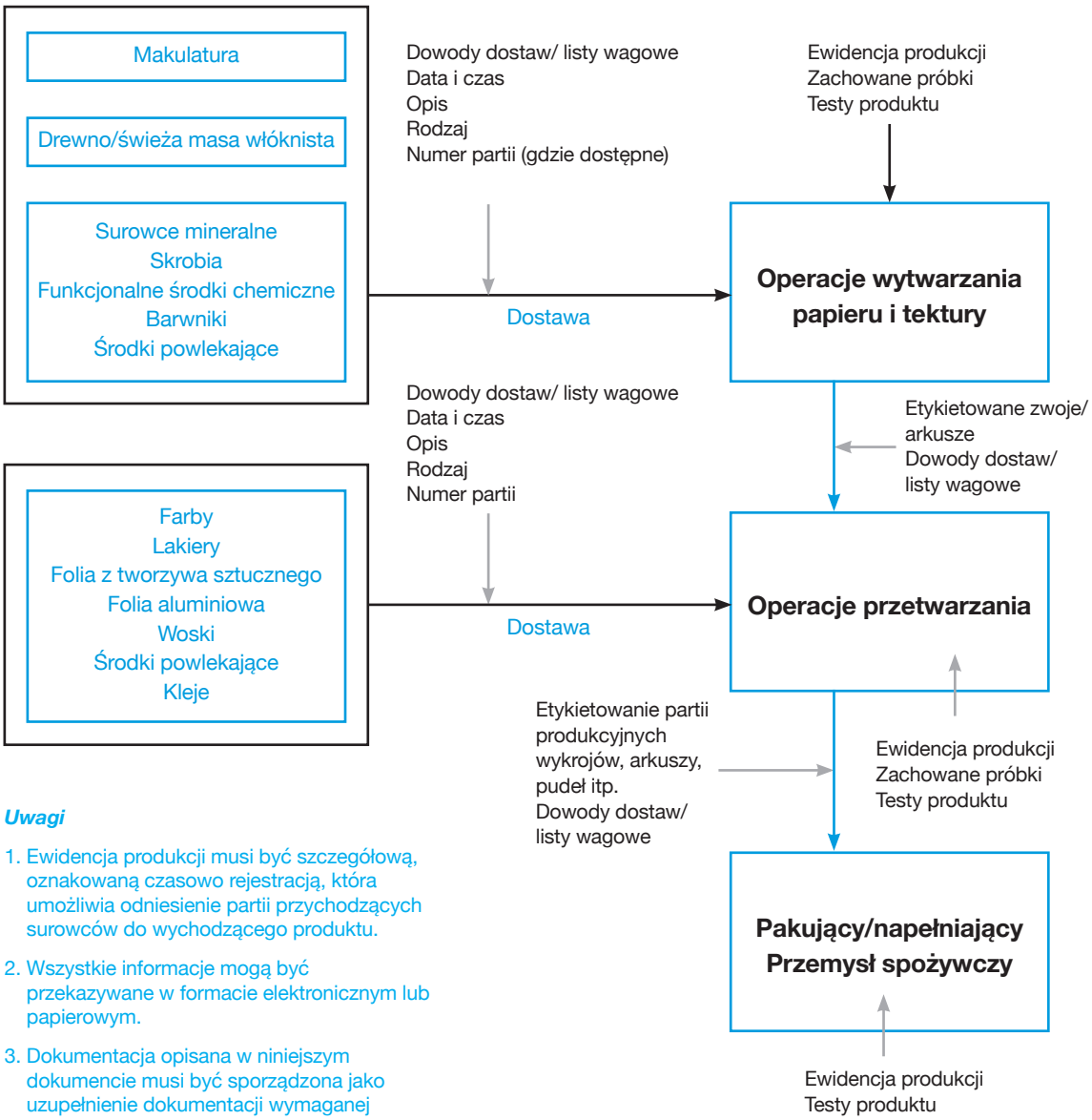
Wymóg ten jest spełniony od zakładu papierniczego aż po produkt końcowy do kontaktu z żywnością, w tym dostawy surowców w formie identyfikacji samego produktu lub dołączone w dokumentacji towarzyszącej.

Duże rolki produkowane w papierni są wielokrotnie dzielone, aby wyprodukować końcowe produkty opakowaniowe z papieru i tektury. Ze względu na obszerną ewidencję wszystkich procesów w łańcuchu opakowań z papieru, zapewniona zostanie zarówno możliwość śledzenia produktu na wcześniejszym, jak i późniejszym etapie oraz identyfikacja źródła problemu. Numery partii i dostawców wszystkich surowców i materiałów wyjściowych są rejestrowane, a wewnętrzne zapisy odnoszą je do samego opakowania w datowanych dziennikach produkcji. W ten sposób, korzystając z systemu śledzenia, możliwa jest identyfikacja produktu lub surowca, którego dotyczy problem, wysłanego do innych lokalizacji i klientów. Pozwoli to szybko określić pełny zakres wszelkich materiałów na rynku lub nadal będących w produkcji, których dotyczy problem, umożliwiając w ten sposób pełne wycofanie wszelkich wadliwych produktów.

Rysunek 4

IDENTYFIKOWALNOŚĆ W ŁAŃCUCHU DOSTAW PAPIERU I TEKTURY

Ten schemat przedstawia przykłady różnych dokumentów i narzędzi używanych do ustalenia możliwości śledzenia produktu. Lista nie jest wyczerpująca ani obowiązkowa, ponieważ od decyzji operatorów zależy, które narzędzia najlepiej umożliwią spełnienie wymogów śledzenia w ramach Rozporządzenia Ramowego.



Uwagi

1. Ewidencja produkcji musi być szczegółową, oznakowaną czasowo rejestracją, która umożliwia odniesienie partii przychodzących surowców do wychodzącego produktu.
2. Wszystkie informacje mogą być przekazywane w formacie elektronicznym lub papierowym.
3. Dokumentacja opisana w niniejszym dokumencie musi być sporządzona jako uzupełnienie dokumentacji wymaganej w części Rozporządzenia Ramowego dotyczącej etykietowania.

ROZDZIAŁ 6

Wytyczne dotyczące etykietowania

WYTYCZNE DOTYCZĄCE OZNAKOWANIA

6.1 WPROWADZENIE

Poniżej znajduje się podsumowanie wymogów dotyczących oznakowania zawartych w rozporządzeniu ramowym. Mają one zastosowanie do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością (jeszcze nie mających kontaktu z żywnością) wprowadzanych do obrotu w łańcuchu dostaw oraz w sektorze detalicznym.

Wymagania te muszą być przedstawione w formacie, który jest wyraźnie widoczny, czytelny i nieusuwalny oraz w języku łatwo zrozumiałym dla zamierzonych nabywców. Konieczne może być przeprowadzenie rozmów z nabywcami, aby zapewnić spełnienie tego ostatniego wymogu. Dozwolone jest oczywiście zastosowanie dodatkowych oznaczeń w innych językach.

Wymagania są obszerne, ale istnieje duża elastyczność w sposobie ich wdrażania. Podmiot gospodarczy jest odpowiedzialny za zaprojektowanie systemu, który spełnia ogólne cele oznakowania, ale jednocześnie jest właściwy pod względem szczegółów i skali do danej operacji.

6.2 WYMAGANIA

Cztery główne wymagania to:

Słowa „do kontaktu z żywnością" lub szczególne oznaczenie, takie jak filtry do ekspresu do kawy, butelka wina, łyżka do zupy lub symbol przedstawiony poniżej

W Rozporządzeniu Ramowym podano różne miejsca na umieszczenie informacji, ale w większości punktów łańcucha dostaw papieru i tektury zaleca się, aby wymóg ten był spełniony poprzez stosowanie dokumentacji, elektronicznej lub papierowej, towarzyszącej towarom. (Do tego celu można by wykorzystać np. Deklarację Zgodności (DoC)). Przed etapem sprzedaży detalicznej nie ma wymogu umieszczania oznakowania na samych towarach, jeżeli informacje zostały umieszczone w dokumentach towarzyszących. Wyroby z papieru i tektury sprzedawane detalicznie najprawdopodobniej będą miały oznakowanie na opakowaniach lub na samych wyrobach. Jednak w tym drugim przypadku, jeśli wygląd i właściwości artykułu jasno wskazują, że jest on przeznaczony do kontaktu z żywnością, wówczas oznakowanie nie jest wymagane.

Jeśli to konieczne, odpowiednie instrukcje w celu bezpiecznego i właściwego użytkowania

W miarę możliwości producent powinien określić, do jakich zastosowań w kontakcie z żywnością papier i tektura są odpowiednie i/lub nieodpowiednie. (Ponownie, do tego celu może zostać użyta Deklaracja Zgodności).

Nazwa lub nazwa handlowa oraz, w obu przypadkach, adres lub siedziba producenta, przetwórcy lub sprzedawcy odpowiedzialnego za wprowadzenie do obrotu

W większości przypadków w łańcuchu dostaw papieru i tektury zaleca się spełnienie tego wymogu poprzez zastosowanie dokumentacji elektronicznej lub papierowej, towarzyszącej towarom.

Odpowiednie oznakowanie lub identyfikacja w celu zapewnienia identyfikowalności

W większości etapów łańcucha dostaw papieru i tektury zaleca się spełnienie tego wymogu poprzez zastosowanie dokumentacji, elektronicznej lub papierowej, towarzyszącej towarom. Zaleca się, aby wytyczne dotyczące oznakowania i identyfikowalności były rozpatrywane łącznie, aby zapobiec powielaniu.

6.3 PRZYKŁADY NAJLEPSZYCH PRAKTYK

W celach ilustracyjnych poniżej opisano kilka przykładów najlepszych praktyk w zakresie oznaczania:

Producent materiałów pośrednich (np. zwoje lub arkusze papieru) sprzedający przetwórcom

Oświadczenie o przydatności do kontaktu z żywnością wraz z wszelkimi określonymi, odpowiednimi zastosowaniami końcowymi lub wszelkimi ograniczeniami dotyczącymi użycia (nazwa/nazwa handlowa, adres lub siedziba statutowa oraz dane identyfikacyjne w celu zapewnienia identyfikowalności powinny być zawarte w dokumentach towarzyszących).

Producent wyrobów z bibułki tissue

Ręczniki papierowe i serwetki można oznakować ze wskazaniem ich krótkotrwałego kontaktu z żywnością. Można to zrobić na różne sposoby, na przykład poprzez określenie „do wycierania" w połączeniu z piktogramem „szkło i widelec".

Producent artykułów sprzedający firmie pakującej/napełniającej

Symbol graficzny lub informacja „do kontaktu z żywnością", nazwa/nazwa handlowa i adres lub siedziba, widniejące na etykiecie, opakowaniu lub w towarzyszącej dokumentacji.

W razie potrzeby oznakowanie zapewniające identyfikowalność umieszczone na produkcie lub jego opakowaniu.

Należy pamiętać, że wszystkie informacje umieszczone na produkcie należy najpierw uzgodnić z klientem.

Producent artykułów do sprzedaży detalicznej artykułów spożywczych (np. kartony, tace do cateringu itp.)

Jeżeli z wyglądu wyrobu jasno wynika, że jest on przeznaczony do kontaktu z żywnością, wówczas nie jest konieczne żadne pisemne oznaczenie wyrobu i mogą być wymagane jedynie informacje dotyczące identyfikowalności.

W przeciwnym razie symbol graficzny lub napis „do kontaktu z żywnością", nazwa/nazwa handlowa, adres lub siedziba statutowa umieszczone na etykiecie lub opakowaniu oraz, w

razie potrzeby, specjalne instrukcje użytkowania umieszczone na produkcie.

Należy pamiętać, że wszystkie informacje umieszczone na produkcie powinny być uzgodnione z klientem.

ROZDZIAŁ 7

Komunikacja w łańcuchu dostaw

KOMUNIKACJA W ŁAŃCUCHU DOSTAW

7.1 WPROWADZENIE

Zgodność końcowego materiału i wyrobu z przepisami UE może być zapewniona tylko wtedy, gdy w łańcuchu dostaw ma miejsce odpowiednia wymiana informacji między dostawcą a klientem i odwrotnie. Deklaracja Zgodności jest głównym narzędziem komunikacji w łańcuchu dostaw i jest obowiązkowa dla wszystkich podmiotów gospodarczych dostarczających papier i tekturę do kontaktu z żywnością innym podmiotom gospodarczym. Potwierdza ona klientowi zgodność materiału lub artykułu z odpowiednimi wymaganiami Rozporządzenia Ramowego. Dostarcza również klientowi odpowiednich informacji niezbędnych do ustalenia lub sprawdzenia zgodności materiału lub artykułu z odpowiednimi przepisami.

Obowiązki podmiotów gospodarczych w kontekście informacji w łańcuchu dostaw zależą od rodzaju materiału lub wyrobu dostarczanego do bezpośredniego klienta, a także od roli i pozycji podmiotu gospodarczego w łańcuchu dostaw.

Rozdziały 7 i 8 zawierają wytyczne dotyczące informacji, które należy tworzyć i przekazywać w łańcuchu dostaw w celu zapewnienia, że na rynek dostarczane są tylko bezpieczne i właściwe materiały i wyroby z papieru i tektury przeznaczone do kontaktu z żywnością. Każdy podmiot gospodarczy w łańcuchu dostaw jest odpowiedzialny za swój własny etap produkcji i związane z nim prace w zakresie zapewnienia zgodności oraz dokumentację pomocniczą.

7.2 INFORMACJE DO PRZEKAZANIA

Zachęca się przetwórców do zwracania się o informacje na temat wymienionych poniżej pozycji od podmiotów pakujących/napełniających i dostawców materiałów oraz do przekazywania odpowiednich informacji w łańcuchu dostaw, aby umożliwić każdemu podmiotowi gospodarczemu wykonanie odpowiednich prac związanych z zapewnieniem zgodności w odniesieniu do faktycznego zastosowania końcowego. Lista może się różnić w zależności od rodzaju materiału lub wyrobu do kontaktu z żywnością oraz jego przeznaczenia. W zależności od zamierzonego zastosowania lista może nie mieć pełnego zastosowania do wyrobów z papieru i tektury, np. w przypadku materiałów przeznaczonych do sporadycznego, krótkotrwałego kontaktu z żywnością. W celach wyłącznie informacyjnych wykaz podzielono na pozycje, które są zwykle dostarczane przez dostawców (tj. wysyłane w dół łańcucha dostaw) i przez klientów (tj. wysyłane w górę łańcucha dostaw).

7.2.1 Dostarczane przez dostawców

- zgodność wszystkich użytych materiałów i komponentów (papier, tektura, tusze, kleje, lakiery itp.) z przepisami i ewentualnymi ograniczeniami
- nietypowe i niestandardowe problemy i zdarzenia występujące u i pomiędzy podmiotami gospodarczymi, które mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo produktu
- istotne zmiany mające wpływ na zgodność
- wymagania dotyczące testowania, jeśli dotyczy

7.2.2 Dostarczone przez klientów (nie dotyczy produktów z bibułki tissue)

- charakterystyka pakowanej żywności
- zamierzone warunki użytkowania (czas kontaktu i temperatura, w tym napełnianie/pakowanie, przechowywanie i czas spożycia)
- najwyższy stosunek powierzchni kontaktu z żywnością do objętości, dla którego potwierdzono zgodność
- rodzaj materiałów i komponentów, które mają być użyte w końcowym materiale opakowaniowym lub wyrobie
- informacje o wszelkich zastosowanych barierach funkcjonalnych
- wymagania dotyczące testowania, w tym na przykład testy migracji i testy sensoryczne, jeśli są potrzebne
- nietypowe i niestandardowe problemy i zdarzenia występujące u i pomiędzy podmiotami gospodarczymi, które mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo produktu
- istotne zmiany mające wpływ na zgodność

7.3 OŚWIADCZENIE O KOŃCOWYM UŻYCIU

W komunikacji łańcucha dostaw opakowań można wykorzystać oświadczenie o końcowym zastosowaniu. (Nie dotyczy to bibułki tissue.) Oświadczenie to powinno zawierać listę przewidywanych końcowych zastosowań materiału lub wyrobu, aby umożliwić bezpieczny i właściwy wybór materiałów i wyrobów do zamierzonego zastosowania w kontakcie z żywnością. Oświadczenie jest przeznaczone do przekazania w górę łańcucha dostaw. Za wypełnienie oświadczenia odpowiedzialne są podmioty działające na rynku spożywczym, a wszystkie podmioty gospodarcze powinny przekazać jego kopię w górę łańcucha dostaw. Oświadczenie może zawierać na przykład następujące pozycje:

- nazwa środka spożywczego lub ogólny rodzaj żywności, dla którego materiał lub wyrób jest wymagany
- rodzaj żywności (np. sucha, tłusta, wilgotna/wodnista, kwaśna)
- planowany czas kontaktu lub przechowywania
- zamierzona temperatura przechowywania i/lub warunki użytkowania
- czy materiał lub wyrób będzie w stanie przenieść swoje składniki do żywności?
- szczegóły dotyczące wszelkich innych opakowań, które mogłyby mieć wpływ na przenoszenie się składników z danych materiałów lub wyrobów do żywności

CZĘŚĆ 8

Deklaracja Zgodności

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE PRZYGOTOWANIA DEKLARACJI ZGODNOŚCI

8.1 WPROWADZENIE

Deklaracja Zgodności (ang. Declaration of Compliance - DoC) jest podstawowym dokumentem, który producent materiałów i wyrobów z papieru i tektury powinien sporządzić w celu poinformowania o zgodności z *Rozporządzeniem Ramowym.* Producent jest de facto zobowiązany do wystawienia Deklaracji Zgodności i przekazania jej podmiotowi działającemu na dalszym etapie łańcucha dostaw, gdy materiał lub wyrób jest wprowadzany do obrotu. Gdy materiał lub wyrób przeznaczony do kontaktu z żywnością jest dalej przetwarzany i/lub modyfikowany w dalszym procesie, podmiot działający na dalszym etapie łańcucha dostaw musi wydać kolejną Deklarację Zgodności. Wymaga to, aby podmiot działający na dalszym etapie łańcucha dostaw uzyskał od swoich dostawców odpowiednie informacje, które pozwolą im na wykonywanie własnych prac związanych z zapewnieniem zgodności. W konsekwencji, każdy producent musi zadeklarować zgodność z Dobrymi Praktykami oraz zgodność materiałów lub wyrobów dostarczanych dalej. Deklaracje zgodności można udostępniać z częstotliwością i w formacie (w formie papierowej lub elektronicznej) ustalonych w ramach dyskusji z dalszymi użytkownikami.

Tak jak w przypadku wielu złożonych procesów produkcyjnych i łańcuchów dostaw, zazwyczaj żaden pojedynczy etap nie jest w stanie wszystkich działań związanych z zapewnieniem zgodności. Dlatego też ustrukturyzowana wymiana informacji w łańcuchu dostaw jest warunkiem wstępnym zapewnienia zgodności końcowego artykułu. Komunikacja w górę i w dół łańcucha dostaw umożliwi wszystkim etapom łańcucha dostaw wykonywanie własnych prac związanych z zapewnieniem zgodności.

Niezbędnym warunkiem wstępnym sporządzenia Deklaracji Zgodności jest opracowanie i zebranie odpowiedniej dokumentacji uzupełniającej i informacji, które służą jako dowód oświadczeń zawartych w Deklaracji Zgodności. Deklaracja Zgodności i towarzyszące jej dokumenty stanowią fundamentalną część działań w zakresie zapewnienia zgodności. Właściwe organy mają prawo wglądu do nich na żądanie. Podmioty gospodarcze mogą wskazywać organom, które informacje muszą być traktowane jako poufne, ponieważ ich ujawnienie może znacząco zaszkodzić ich pozycji konkurencyjnej. Dokumentacja może być dostarczona w formie elektronicznej lub papierowej lub w kombinacji obu. Przykłady dokumentów potwierdzających mogą obejmować opis składu, raporty z analiz, obliczenia, certyfikaty i Deklaracje Zgodności od dostawców wyżej w łańcuchu dostaw, informacje o zamierzonych zastosowaniach od podmiotów gospodarczych niżej w łańcuchu dostaw, informacje toksykologiczne dotyczące substancji, świadectwa badań z laboratoriów i instytutów stron trzecich i/lub inne dowody potwierdzające bezpieczeństwo co pokazujące dokładność Deklaracji Zgodności. Więcej informacji zawiera Tabela 4.

8.2 ZAWARTOŚĆ DOKUMENTU

Lista kontrolna zawartości do przygotowania Deklaracji Zgodności znajduje się w Tabeli 3. Ten wykaz powinien być również wykorzystany do sprawdzenia kompletności wszelkich Deklaracji Zgodności dostarczonych przez podmioty działające wyżej w łańcuchu dostaw. Ze względu na specyficzną treść Deklaracji Zgodności może ona dotyczyć jednego lub kilku produktów. Decyzja o wydaniu dla jednego produktu lub grupy podobnych produktów zależy od decyzji osoby wydającej, na podstawie oceny ryzyka. Należy zauważyć, że elementy, które powinny zostać uwzględnione, mogą się różnić w zależności od zamierzonego końcowego zastosowania materiałów i wyrobów, wymagań klientów, rodzaju produktu itp. Kolumna „Uwagi" pokazuje, co należy rozumieć jako najlepsze praktyki w tym zakresie.

Deklarację zgodności należy okresowo poddawać przeglądowi i odnawiać co najmniej co dwa lata lub w przypadku wystąpienia istotnych zmian w produkcji, gdy dostępne są nowe dowody naukowe lub gdy następuje zmiana w obowiązujących przepisach.

8.2.1 Możliwe informacje dodatkowe

Ponadto zaleca się, aby wszyscy przedsiębiorcy umieszczali w Deklaracji Zgodności informacje o przewidywanych zastosowaniach końcowych, jeśli są one dostępne. Ma to na celu dostarczenie klientowi odpowiednich informacji w celu zapewnienia zgodności i bezpieczeństwa jego produktu z właściwymi przepisami. Informacje te powinny zawierać informacje o rodzaju żywności, czasie i temperaturze przechowywania, a także o wszelkich specjalnych warunkach stosowania, w których materiał lub wyrób może być użyty w ostatecznym zastosowaniu do kontaktu z żywnością (np. maksymalna temperatura pieczenia). Dokładna treść zależy od roli i miejsca podmiotu gospodarczego w łańcuchu dostaw.

Ze względu na różnice we właściwościach środków spożywczych, warunkach przechowywania i warunkach stosowania, informacje te należy traktować jedynie jako wskazówki. Nie znosi konieczności przeprowadzania analizy ryzyka przez dostawcę gotowego materiału lub wyrobu do przemysłu spożywczego. Należy zauważyć, że późniejsza obróbka materiału lub wyrobu może zmienić zamierzone zastosowania do kontaktu z żywnością, dlatego Deklarację Zgodności należy czytać w połączeniu z innymi wydanymi w dalszej części łańcucha produkcyjnego.

8.3 DOKUMENTACJA POMOCNICZA DO DEKLARACJI ZGODNOŚCI

Aby przedstawić dowody zgodności z Rozporządzeniem Ramowym, podmioty gospodarcze muszą utrzymywać odpowiednią dokumentację i zapisy, które służą jako dowód oświadczeń złożonych w Deklaracji Zgodności. Dokumentacja jest wymagana głównie w celu potwierdzenia sekcji Potwierdzenie zgodności z przepisami w Deklaracji Zgodności. Dokumentacja jest również istotna jako wsparcie dla symbolu „szklanki i widelca" używanego jako część oznakowania i komunikacji kierowanego do niższych poziomów łańcucha dostaw. Nie stanowi ona

części dokumentacji łańcucha dostaw, ale musi być przechowywana i okazywana na żądanie właściwych organów do kontroli. Nie ma prawnego wymogu udostępniania tych informacji jakiejkolwiek innej organizacji. Dane mogą być przechowywane w dowolnym formacie, na przykład papierowym, elektronicznym itp., preferowanym przez przedsiębiorcę. Jednak format ten musi być łatwo zrozumiały i dostępny dla dokumentacji.

Dokumenty pomocnicze przechowuje się przez minimalny okres wymagany w przepisach krajowych, jeżeli ma on zastosowanie; jeśli nie mają zastosowania, okres ten należy wyznaczyć w ramach istniejącego systemu zarządzania podmiotu gospodarczego.

Tabela 4 zawiera niewyczerpującą listę niezbędnych materiałów pomocniczych, których zbadania mogą zażądać organy wykonawcze.

Tabela 3. Deklaracja Zgodności - spis treści

GŁÓWNY ELEMENT	SZCZEGÓŁY	KOMENTARZE
Data	1. Data deklaracji zgodności (DoC)	
Podmiot gospodarczy wystawiający Deklarację Zgodności	2. Tożsamość i adres organizacji, która wytwarza materiały lub wyroby	
	3. Adres zakładu produkcyjnego. Adres producenta.	Tylko jeśli różni się od pierwszego adresu
Tożsamość materiałów i wyrobów	4. Ogólny opis produktu	
	5. Nazwa handlowa lub opis rodzaju, uwzględniający inne istotne informacje identyfikujące. Opis produktu.	
Potwierdzenie zgodności z przepisami i wytycznymi dotyczącymi kontaktu z żywnością	6. Oświadczenie, że produkt spełnia odpowiednie wymagania Rozporządzenia Ramowego i odpowiednich wytycznych dotyczących kontaktu z żywnością	
	7. Oświadczenie, że różne niezharmonizowane materiały (papier i tektura, tusze, kleje, powłoki), a także warstwy polimerowe w wielowarstwowych materiałach wielomateriałowych (MMML) są zgodne z istniejącymi przepisami odniesienia i wytycznymi dotyczącymi kontaktu z żywnością, jeśli takie istnieją	
	8. Informacje o znanych substancjach migrujących z ograniczeniami jednostkowych limitów migracji (SML) dla papieru i tektury w BfR XXXVI lub innych odpowiednich wykazach dozwolonych substancji oraz o celowo dodanych substancjach, które na podstawie oceny ryzyka mogą potencjalnie migrować do żywności, należy przekazać dalszym podmiotom gospodarczym	Obowiązkowo
	9. Substancje podwójnego zastosowania (tylko dodawane celowo) z ograniczeniami ilościowymi w przepisach dotyczących żywności	Gdy ocena ryzyka wskazuje, że istnieje ryzyko przeniesienia do żywności
	10. Oświadczenie o końcowych zastosowaniach lub ewentualnych ograniczeniach stosowania (np. rodzaj żywności, temperatura)	

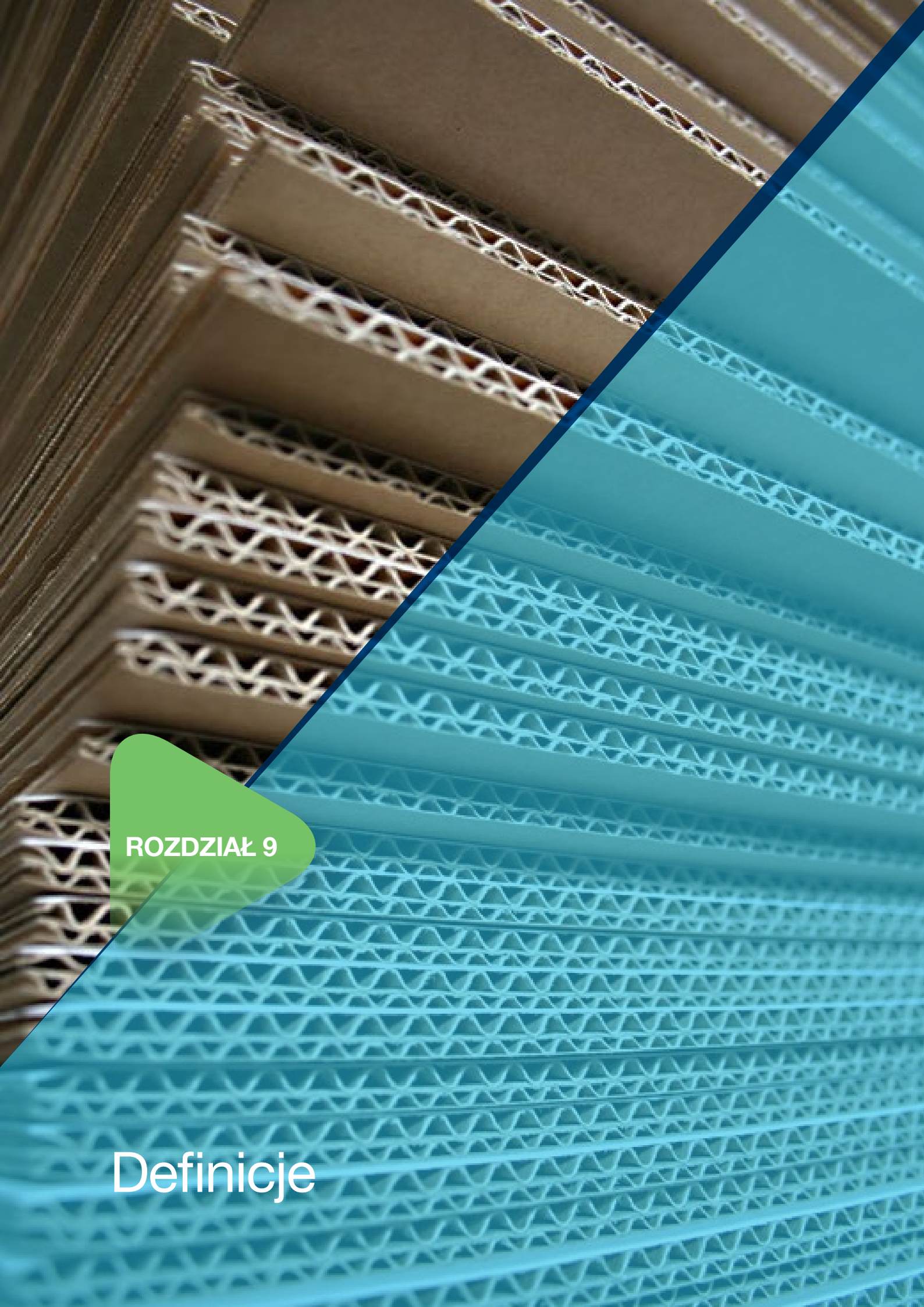
Tabela 4. Deklaracja zgodności - lista dokumentacji pomocniczej

ELEMENT ZGODNOŚCI	SZCZEGÓŁY	KOMENTARZ
Oznakowanie	Ogólne informacje o systemie używanym do oznakowania materiałów i wyrobów, które nie mają jeszcze kontaktu z żywnością w chwili wprowadzenia do obrotu.	Obowiązkowe. Ilustruje sposób spełniania wymagań dotyczących oznakowania.
Identyfikowalność	Udokumentowana procedura wycofywania produktów, w tym odpowiednie informacje potrzebne do zapewnienia identyfikowalności, jak opisano w Rozdziale 5.	Obowiązkowe. Ilustruje sposób spełniania wymogu identyfikowalności.
Udokumentowana ocena ryzyka i/lub ocena produktu, dla którego wydano Deklarację Zgodności, na podstawie Rozdziału 3 niniejszych wytycznych	Odpowiednie informacje na temat potencjalnych substancji migrujących w zamierzonym zastosowaniu końcowym, jak określono we wcześniejszych Deklaracjach Zgodności lub podobnych dokumentach. Mogą obejmować badanie stężenia i/lub migracji, testy sensoryczne i/lub obliczenia dla najgorszego przypadku oparte na ocenie ryzyka celowo dodanych substancji i substancji dodawanych w sposób niezamierzony (NIAS). Ocena ryzyka obejmuje również ogólną zgodność materiału/wyrobu przy uwzględnieniu wielu źródeł substancji. Ta sama substancja może pochodzić z różnych użytych materiałów.	Obowiązkowe. Ilustruje, w jaki sposób przestrzega się art. 3 rozporządzenia ramowego. W Rozdziale 3 przedstawiono możliwe metody testowania.
Identyfikacja i weryfikacja statusu autoryzacji celowo dodanych substancji i surowców użytych w składzie materiału/wyrobu	• Skład materiału/wyrobu. • Deklaracja Zgodności od dostawców chemikaliów dopuszczonych do użytku z wyższych poziomów łańcucha dostaw. • Deklaracja zgodności od dostawców polimerów z wyższych poziomów łańcucha dostaw, jeśli produkowane są wielowarstwowe materiały wielomateriałowe (MMML). • Deklaracja zgodności lub podobny dokument zawierający odpowiednie informacje od dostawców materiałów, które nie są objęte określonym środkiem, takich jak papier i tektura, tusze, kleje, lakiery itp. z wyższych poziomów łańcucha dostaw	Obowiązkowe
Identyfikacja i weryfikacja kryteriów jakości i czystości dla dozwolonych substancji	• Deklaracja zgodności od dostawców środków chemicznych z wyższych poziomów łańcucha dostaw.	Obowiązkowe dla podmiotów gospodarczych dodających środki chemiczne do swoich produktów. W przeciwnym razie nie jest potrzebne. Deklaracja Zgodności z wyższych poziomów łańcucha dostaw powinna zawierać niezbędne informacje.
Substancje o podwójnym zastosowaniu[a]	• Deklaracja Zgodności od dostawców surowców chemicznych i polimerów stosowanych w wielowarstwowych materiałach wielomateriałowych (MMML). • Deklaracja Zgodności lub podobny dokument zawierający odpowiednie informacje od dostawców materiałów, które nie są objęte szczególnymi środkami, takich jak papier i tektura, tusze, kleje, lakiery itp. z wyższych poziomów łańcucha dostaw • Ocena ryzyka, aby sprawdzić, czy istnieje ryzyko przeniesienia do żywności	Obowiązkowe.

ELEMENT ZGODNOŚCI	SZCZEGÓŁY	KOMENTARZ
Identyfikacja i ocena ryzyka substancji dodawanych w sposób niezamierzony	• Literatura naukowa. • Wyniki testów znanych substancji dodawanych w sposób niezamierzony. • Modelowanie migracji. • Informacje toksykologiczne na temat substancji.	Prawdopodobnie niemożliwe w chwili obecnej, dopóki nie będzie dostępna realistyczna metoda wykonania.
Substancje przeznaczone do stosowania za barierą funkcjonalną, które nie są dopuszczone do stosowania w materiałach i wyrobach z papieru i tektury	• Odpowiednie pisemne informacje potwierdzające, że substancja nie spełnia kryteriów klasyfikacji jako mutagenna, rakotwórcza lub działająca szkodliwie na rozrodczość zgodnie z Reference 15. • Potwierdzenie, że substancja nie jest celowo wytwarzana aby występowała w formie nanomateriału.	Obowiązkowe, ale jest mało prawdopodobne, że będzie to dotyczyło wielu materiałów lub wyrobów.
Dobra Praktyka Produkcyjna	Podmioty gospodarcze muszą przechowywać dokumentację dotyczącą stosowania systemów zapewnienia jakości i kontroli jakości, z których korzystają, zgodnie z Reference 3.	Obowiązkowe.

(a) Niektóre substancje stosowane w papierze i tekturze do kontaktu z żywnością są jednocześnie dodatkami do żywności lub środkami aromatyzującymi dopuszczonymi odpowiednio rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności lub Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1334/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie środków aromatyzujących i niektórych składników żywności o właściwościach aromatyzujących do użycia w i na środkach spożywczych lub aktów wykonawczych do nich.

- Substancje te nazywane są dodatkami podwójnego zastosowania.
- Aby uniknąć niedozwolonej obecności w żywności dodatków do żywności lub środków aromatyzujących, określono szczególne wymagania dotyczące migracji tych substancji z materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością. Substancje nie powinny być uwalniane do żywności w ilościach, które mają w żywności funkcję technologiczną.
- Aby zdecydować, czy substancję można uznać za dodatek o podwójnym zastosowaniu, wystarczy, aby tożsamość chemiczna dodatku do papieru i tektury była zgodna z tożsamością zatwierdzonego dodatku do żywności lub środka aromatyzującego, niezależnie od jego czystości lub tego, czy substancja podlega ograniczeniom stosowania w żywności i/lub papierze i tekturze.
- W przypadku soli liczy się sól, a nie dozwolony kwas, fenol czy alkohol. Przykład: octan sodu jest dodatkiem o podwójnym zastosowaniu (E262), ale octan cynku nie. Substancja umieszczona na unijnym wykazie rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych to kwas octowy. Należy zauważyć, że octan sodu jest identyfikowany jako E262, nawet jeśli czystość nie odpowiada czystości jego stosowania w żywności.



ROZDZIAŁ 9

Definicje

DEFINICJE

Definicje zawarte w tym rozdziale zostały zaczerpnięte z wielu źródeł. Niektóre z nich zostały zaczerpnięte z uznanych norm i przepisów, a inne zostały specjalnie napisane. W niektórych przypadkach istnieją alternatywne definicje, które mogą mieć zastosowanie w różnych kontekstach. Definicje przedstawione w tym rozdziale zostały wybrane tak, aby były właściwe, gdy są stosowane w kontekście zakresu niniejszych wytycznych i niekoniecznie mogą mieć zastosowanie gdzie indziej.

UŻYWANY TERMIN	DEFINICJA
klej	substancje niemetaliczne zdolne do łączenia materiałów o wiązaniu powierzchniowym (adhezji) oraz o odpowiedniej wytrzymałości wewnętrznej (kohezji)
wykrój	ukształtowany, płaski kawałek papieru lub tektury do wykorzystania w kolejnym procesie, np. składania/klejenia do pudełka na mrożonki lub kartonu na mleko
bielenie (masy włóknistej/ włókien)	usuwanie lub modyfikacja, w większym lub mniejszym stopniu, kolorowych składników masy celulozowej w celu zwiększenia jej białości
tektura	określenie ogólne stosowane w odniesieniu do niektórych rodzajów papieru, często charakteryzujących się względnie dużą sztywnością. Podstawowe rozróżnienie między papierem a tekturą jest zwykle oparte na grubości lub gramaturze, chociaż w niektórych przypadkach rozróżnienie będzie oparte na właściwościach i/lub końcowym zastosowaniu. Na przykład niektóre materiały o niższej gramaturze, takie jak niektóre rodzaje tektury składanej i surowców falistych, są ogólnie określane jako „tektura", podczas gdy inne materiały o wyższej gramaturze, takie jak niektóre rodzaje papierów chłonnych, tektura dachowa i papier do rysowania są ogólnie określane jako „papier"
miot gospodarczy	każde przedsiębiorstwo publiczne lub prywatne, typu non-profit lub nie, prowadzące jakąkolwiek działalność związaną z jakimkolwiek etapem produkcji, przetwarzania i dystrybucji materiałów i wyrobów
chemikalia luzem	środek chemiczny lub substancja, która jest dostarczana operatorowi w dużych ilościach, a następnie jest przechowywana przez tego operatora w zbiorniku retencyjnym, magazynie lub silosie. Stąd też dana partia tej substancji chemicznej może zostać wykorzystana do wytworzenia wielu zleceń. Ponieważ zbiornik magazynowy może pomieścić wiele dostaw substancji chemicznej, dokładne skorelowanie konkretnej dostawy z konkretnym zamówieniem produktu może nie być możliwe
kalandrowanie	przepuszczanie wstęgi papieru między walcami metalowymi lub włóknistymi w celu uzyskania jej bardziej gładkiego lub błyszczącego wyglądu
włókna naturalne na bazie celulozy	pojedyncze włókna, zwykle te obecne w masie włóknistej drzewnej przed rozpoczęciem produkcji papieru
powlekanie	proces nakładania na powierzchnię papieru lub tektury jednej lub więcej warstw ciekłej zawiesiny pigmentu lub innego materiału w postaci płynnej. Celem jest poprawa zdolności zadrukowania lub innych właściwości, takich jak tłuszczoodporność lub wodoodporność
kompetentne organy	organy egzekwowania prawa, zwykle pracujące dla władz krajowych lub lokalnych, odpowiedzialne za egzekwowanie (do celów niniejszego dokumentu) przepisów dotyczących kontaktu z żywnością
przetwarzanie	jakakolwiek operacja wykonywana po normalnym procesie produkcji papieru lub tektury, która zmienia fizyczny kształt lub wygląd papieru i tektury, np. cięcie wzdłużne, cięcie na arkusze, produkcja toreb i pudełek, drukowanie itp.
wycinanie matrycowe	cięcie lub wykrawanie arkusza lub wstęgi papieru lub tektury za pomocą noża kształtowego w celu uzyskania specjalnego kształtu lub półfabrykatu

UŻYWANY TERMIN	DEFINICJA
powłoka dyspersyjna	warstwa, nie będąca samonośną, złożona z substancji nakładanych jako płynna dyspersja na istniejące podłoże papierowe i tekturowe w celu nadania specjalnych właściwości lub poprawy parametrów technicznych gotowego wyrobu. Takie powłoki nie mają możliwości samodzielnego działania jako główny element konstrukcyjny końcowego materiału lub wyrobu. Mogą to być powłoki nieorganiczne składające się z nieorganicznych pigmentów wraz ze spoiwem polimerowym (powłoka pigmentowa poprawiająca powierzchnię druku) lub powłoki organiczne składające się z preparatów żywicznych lub polimerowych (w celu poprawy np. właściwości barierowych)
dystrybutor	każdy podmiot gospodarczy, który dostarcza podmiotowi gospodarczemu materiały lub wyroby końcowe, jak określono w niniejszym dokumencie, bez samodzielnego wytwarzania produktu. Jeśli przedsiębiorca prowadzi sprzedaż konsumentom, pełni on rolę sprzedawcy detalicznego. W zależności od kraju pochodzenia sprzedawanych produktów dystrybutor może dodatkowo pełnić rolę importera
substancje podwójnego zastosowania	dodatki, które są objęte Sekcją 1.4.3 i które są również wymienione jako dodatki do żywności lub środki aromatyzujące w rozporządzeniach (WE) nr 1333/2008 i (WE) nr 1334/2008 oraz aktach wykonawczych do nich
powlekanie ekstruzyjne	powlekanie przez wytłaczanie samonośnej warstwy polimerów z tworzyw sztucznych, które są topione i wytłaczane na istniejące podłoże z papieru i tektury
podejście rodzinne	zebranie razem grupy produktów o podobnych właściwościach i/lub składzie, tak że można je uznać za jedno do celów oceny zgodności
konsument końcowy	konsument końcowy nie jest podmiotem gospodarczym, ale osobą prywatną kupującą żywność lub materiały i wyroby do kontaktu z żywnością lub połączenie tych dwóch w postaci opakowanej żywności od sprzedawcy detalicznego lub „użytkownika". Konsument powinien przestrzegać instrukcji użytkowania
końcowy materiał lub wyrób z papieru i tektury	każdy materiał lub artykuł z papieru i tektury, który jest gotowy do wprowadzenia na rynek bez dalszych zmian. Może to być: i. gotowy papier i tektura materiał lub artykuł do kontaktu z żywnością (np. materiał opakowaniowy, pojemniki do przechowywania żywności, żywność luzem lub składniki żywności, tacka, powierzchnia do przygotowywania żywności); ii. warstwy papieru i tektury wewnątrz gotowego wielowarstwowego wyrobu wielomateriałowego; iii. wykończone elementy końcowego materiału lub wyrobu z papieru i tektury przeznaczonego do kontaktu z żywnością, które wymagają jedynie zebrania lub złożenia podczas pakowania/napełniania lub przed nim, aby uzyskać gotowy wyrób
materiały i wyroby do kontaktu z żywnością	materiały i wyroby, które w stanie gotowym: a) są przeznaczone do kontaktu z żywnością; lub b) są już w kontakcie z żywnością i były przeznaczone do tego celu; lub c) można racjonalnie oczekiwać, że wejdą w kontakt z żywnością lub będą przenosić składniki do żywności w normalnych lub przewidywalnych warunkach stosowania. (interpretacja art. 1.2 Rozporządzenia Ramowego
płyn modelowy imitujący żywność	podłoże testowe imitujące żywność; w swoim zachowaniu płyn modelowy imitujący żywność naśladuje migrację z materiałów do kontaktu z żywnością
dodatki funkcjonalne	dodatki, które mają pozostać w papierze i tekturze w celu nadania im określonych właściwości
bariera funkcjonalna	bariera składającą się z co najmniej jednej warstwy dowolnego rodzaju materiału, która umożliwia zapewnienie zgodności końcowego materiału lub wyrobu z art. 3 Rozporządzenia Ramowego.

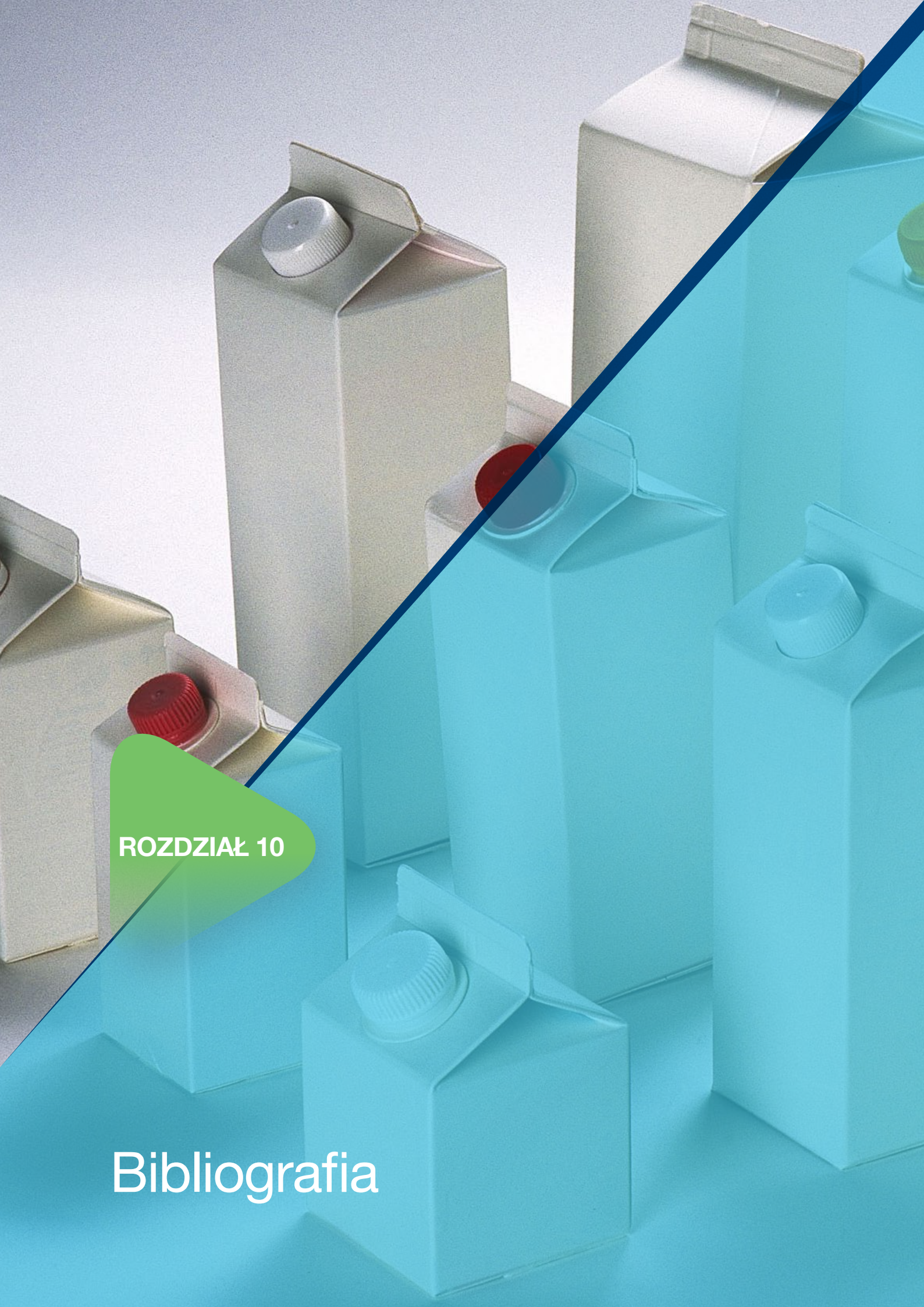
UŻYWANY TERMIN	DEFINICJA
Dobra Praktyka Wytwarzania	te aspekty zapewnienia jakości, które pozwalają na zapewnienie, że materiały i wyroby są konsekwentnie produkowane i kontrolowane w celu zapewnienia zgodności z przepisami mającymi do nich zastosowanie oraz z normami jakości właściwymi do ich zamierzonego zastosowania
grouped packaging	see secondary packaging
importer	każdy podmiot gospodarczy, który wprowadza lub zamierza wprowadzić do swobodnego obrotu w UE materiały lub wyroby końcowe, jak określono w niniejszym dokumencie, z krajów lub terytoriów niebędących częścią obszaru celnego UE. Zakup od przedstawiciela sprzedawcy z państwa trzeciego znajdującego się na obszarze celnym UE nie jest importem; zamiast tego importerem byłby przedstawiciel. Zakup od sprzedawcy znajdującego się w innym kraju na obszarze celnym UE nie jest importem; zamiast tego nabywca może pełnić rolę dystrybutora lub jakąkolwiek inną rolę, w zależności od jego działalności
półprodukt papierowy i tekturowy	każdy półprodukt z papieru i tektury lub wyrób wymagający dalszych etapów przetwarzania/zmiany składu, aby stać się „gotowym" materiałem lub wyrobem
laminowanie	przytwierdzanie wcześniej przygotowanej warstwy tworzywa sztucznego, papieru, metalu itp. do papieru lub tektury, zwykle za pomocą kleju
włókna sztuczne	modyfikowane lub regenerowane włókna (np. octan, wiskoza itp.) otrzymane przez ekstruzję polimerów z naturalnych materiałów roślinnych, takich jak celuloza; włókna syntetyczne lub chemiczne (np. poliester, poliamid itp.) otrzymane przez ekstruzję z polimerów, zwykle z oleju
migracja	przenoszenie substancji chemicznych z materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością do żywności
mieszanina	oznacza mieszaninę lub roztwór składający się z dwóch lub więcej substancji (zgodnie z definicją zawartą w rozporządzeniu REACH WE 1907/2006)
MPPO	modyfikowany tlenek polifenylenu o nazwie IUPAC Poli (tlenek 2,6-difenylo-p-fenylenu). Płyn modelowy imitujący żywność używany do pomiaru migracji chemikaliów z materiałów i wyrobów do kontaktu z żywnością. Jest często znany pod nazwą handlową Tenax®
wielomateriałowy materiał wielowarstwowy (MMML - multi-material multi-layer)	materiał lub wyrób składający się z dwóch lub więcej warstw różnych rodzajów materiałów, które są celowo ze sobą połączone i gdzie jedną z warstw jest papier. Konstrukcje obejmujące zastosowania w opakowaniach, takie jak opakowania typu „worek w pudle" lub inne kombinacje opakowań jednostkowych i zbiorczych, w których warstwy materiału nie są celowo połączone, nie są materiałami MMML
nanomateriał	naturalny, przypadkowy lub wytworzony materiał zawierający cząstki, w stanie niezwiązanym lub w postaci agregatu lub aglomeratu, w którym dla 50% lub więcej cząstek w liczbowym rozkładzie wielkości jeden lub więcej wymiarów zewnętrznych mieści się w zakresie wielkości 1 nm - 100 nm. W szczególnych przypadkach i gdy jest to uzasadnione troską o środowisko, zdrowie, bezpieczeństwo lub konkurencyjność, próg rozkładu wielkości liczbowej wynoszący 50% można zastąpić wartością progową między 1 a 50%. W drodze odstępstwa od powyższego fullereny, płatki grafenu i jednościenne nanorurki węglowe o jednym lub więcej wymiarów zewnętrznych poniżej 1 nm powinny być uznane za nanomateriały
substancja dodana w sposób niezamierzony	zanieczyszczenie w stosowanych substancjach lub półprodukt reakcji powstały podczas procesu produkcyjnego lub produkt rozkładu lub reakcji
organoleptyczny	aspekty żywności odczuwane przez zmysły, w tym smak, wzrok, węch i dotyk. Na właściwości organoleptyczne żywności mogą wpłynąć niekorzystne zmiany jej właściwości fizycznych, chemicznych lub mikrobiologicznych

UŻYWANY TERMIN	DEFINICJA
ogólny limit migracji (OML - overall migration limit)	maksymalna dopuszczalna ilość substancji nielotnych uwolnionych z materiału lub wyrobu do płynów modelowych imitujących żywność
papier	ogólny termin odnoszący się do szeregu materiałów w postaci spójnego arkusza lub wstęgi, z wyłączeniem arkuszy masy celulozowej, tak jak jest to powszechnie rozumiane do celów produkcji papieru lub przerobu chemicznego, oraz produktów nietkanych, wykonanych przez osadzanie roślinnych, mineralnych, zwierzęcych lub sztucznych włókna lub ich mieszaniny z wodnej zawiesiny na odpowiednie urządzenie formujące, z dodatkiem lub bez innych substancji. Papier może być powlekany, impregnowany lub w inny sposób przetwarzany podczas lub po jego wytworzeniu, w dalszym ciągu pozostając identyfikowanym jako papier
makulatura	papier i tektura na bazie włókien naturalnych zebrane i przygotowane do recyklingu w masie z recyklingu, którą można wykorzystać do produkcji nowego papieru i tektury Składa się ona z: papieru i tektury w dowolnej postaci produktów wykonanych głównie z papieru i tektury, które mogą zawierać inne składniki, których nie można usunąć przez sortowanie na sucho, takie jak powłoki i laminaty, oprawy spiralne itp.
paperboard	see board
papiernia/producent papieru	papiernia to fabryka lub zakład, w którym różne masy celulozowe w postaci zawiesiny są poddawane obróbce mechanicznej, mieszane z odpowiednimi barwnikami, dodatkami i chemikaliami oraz przekształcane w arkusz papieru w procesach odwadniania, formowania i suszenia w maszynie papierniczej. Niektóre papiernie również wykańczają papier na różne sposoby
przetwórca papieru	podmiot przetwarzający papier lub tekturę wykorzystujący je jako surowiec (np. opakowania, zadruk)
artykuły z papieru i tektury	wyroby produkowane głównie z materiałów papierowych i tekturowych oraz dodatków stosowanych w procesie przetwarzania
materiały papierowe i tekturowe	składają się głównie z włókien celulozowych, naturalnie występujących minerałów, takich jak węglan wapnia i naturalnych polimerów, takich jak skrobia
pigment	zwykle sproszkowana substancja, która jest mieszana z cieczą, w której jest stosunkowo nierozpuszczalna i używana do barwienia papieru na czarno, biało lub kolorowo lub częściej jako materiał powłokowy
wprowadzanie do obrotu	posiadanie materiałów i wyrobów w celu sprzedaży, w tym oferowanie na sprzedaż lub jakąkolwiek inną formę przekazania, bezpłatnie lub nie, oraz sprzedaż, dystrybucja i inne formy przekazania (art. 3.1 (b) Rozporządzenia Ramowego)
plastik	polimer, do którego mogły zostać dodane dodatki lub inne substancje, który może funkcjonować jako główny składnik strukturalny końcowych materiałów i wyrobów
materiały i artykuły z tworzyw sztucznych	materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością, które są wyprodukowane w całości z tworzyw sztucznych i zgodnie z Rozporządzeniem Ramowym są objęte Rozporządzeniem w sprawie tworzyw sztucznych
polimer	wszelkie substancje wielkocząsteczkowe otrzymane przez: a) proces polimeryzacji, taki jak poliaddycja lub polikondensacja, lub jakąkolwiek inną obróbkę monomerów i innych substancji wyjściowych; lub b) chemiczną modyfikację makrocząsteczek naturalnych lub sztucznych; lub c) fermentację mikrobiologiczną
polimerowy środek wiążący/ spoiwo polimerowe	błonotwórczy element powłoki lub kleju. Zapewnia przyczepność do podłoża, zwykle papieru lub tektury, wiąże ze sobą pigmenty i wypełniacze oraz określa ważne właściwości powłoki, takie jak trwałość, elastyczność i połysk (patrz także polimer)

UŻYWANY TERMIN	DEFINICJA
opakowanie jednostkowe	opakowanie sprzedażowe lub opakowanie bezpośrednie, tj. opakowanie opracowane jako jednostka sprzedaży dla użytkownika końcowego lub konsumenta w miejscu zakupu
farby drukarskie	farby drukarskie to: (a) mieszaniny barwników z innymi substancjami, które są nakładane na materiały w celu utworzenia wzoru graficznego lub dekoracyjnego razem z lub bez (b) innymi kolorowymi lub bezbarwnymi lakierami/powłokami do nadruku lub podkładami, które są zwykle nakładane w połączeniu z (a) w celu umożliwienia nadrukowanemu projektowi osiągnięcia określonych funkcji, takich jak przyczepność farby lub odporność na ścieranie, połysk, poślizg/tarcie, trwałość itp.
chemikalia procesowe	materiały stosowane w celu poprawy wydajności procesu papierniczego, ale nie przeznaczone do pozostawania w papierze i tekturze, zwykle są wypłukiwane w trakcie procesu papierniczego
pulp	see wood pulp
czystość (substancji)	stopień, w jakim chemikalia, tusze, spoiwa i inne substancje używane do produkcji materiałów i wyrobów z papieru i tektury są wolne od tła, składników niefunkcjonalnych
czystość (materiałów i wyrobów)	miara stopnia, w jakim celowo wprowadzone substancje są zgodne z określonymi, maksymalnymi limitami jakościowymi lub w zakresie, w jakim substancje dodane w sposób niezamierzony są obecne w materiałach i wyrobach z papieru i tektury
QM	maksymalna dopuszczalna resztkowa zawartość substancji w gotowym materiale lub wyrobie wyrażona jako jej stężenie wagowe w gotowym materiale/wyrobie
surowiec	wkład do produkcji masy papierniczej i papieru obejmuje materiał (surowy) i chemikalia, a także wodę, energię i robociznę. Podstawowe materiały (surowe) do produkcji masy włóknistej i papieru można podzielić na dwie części: włókna - lub materiały włókniste - i materiały niewłókniste. W przypadku niezintegrowanych fabryk papieru i tektury, tj. papierni nie produkujących masy celulozowej, masę włóknistą można również uznać za surowiec. Włókna - lub lignocelulozowe materiały włókniste - pochodzą z drewna, innych źródeł włókien drzewnych, takich jak rośliny włókniste (słoma, bambus, bagassa itp.) lub alternatywnie makulatura w procesie recyklingu. Obecnie drewno i makulatura są głównymi źródłami włókien wykorzystywanymi w Europie. Materiały niewłókniste dodaje się do masy papierniczej podczas procesu wytwarzania papieru, aby nadać produktowi końcowemu specyficzne właściwości. Istnieją materiały do sortowania, załadunku i napełniania, barwniki i inne dodatki. Dlatego na materiały niewłókniste składają się chemikalia do powlekania i niektóre chemikalia funkcjonalne. Aby uzyskać pełny obraz, należy również wziąć pod uwagę inne chemikalia funkcjonalne i procesowe
restrykcja	ograniczenie stosowania substancji lub limit migracji lub limit zawartości substancji w materiale lub wyrobie
papier makulaturowy i tektura makulaturowa	papier i tektura wyprodukowane z masy włóknistej makulaturowej
masa włóknista makulaturowa	masa włóknista z makulatury i wykorzystywana do produkcji papieru, tektury i płyty pilśniowej. Nie obejmuje masy włóknistej ze słomy; bambusa; bagassy; esparto; innych trzcin lub traw; włókien bawełnianych; lnu; konopi; szmat; i innych odpadów tekstylnych
sprzedawca detaliczny/ detalista	każdy podmiot gospodarczy sprzedający materiały i wyroby końcowe zdefiniowane w niniejszym dokumencie (z żywnością lub bez) tylko konsumentowi końcowemu. Terminale dystrybucyjne supermarketów i hurtownie są również sprzedawcami detalicznymi
opakowanie sprzedażowe	patrz opakowanie jednostkowe

UŻYWANY TERMIN	DEFINICJA
opakowanie zbiorcze	opakowanie zaprojektowane w taki sposób, aby w miejscu zakupu stanowiło zgrupowanie pewnej liczby jednostek sprzedaży, niezależnie od tego, czy ta ostatnia jest sprzedawana jako taka użytkownikowi końcowemu lub konsumentowi, czy też służy jedynie do uzupełniania półek w punkcie sprzedaży; może być zdjęte z produktu bez wpływu na jego właściwości
odbicie (brudzenie)	zjawisko przenoszenia substancji z zewnętrznej warstwy materiałów i wyrobów do wewnętrznej warstwy stykającej się z żywnością poprzez bezpośredni kontakt, a nie dyfuzję przez materiał. Odbicie może wystąpić w przypadku kontaktu między zewnętrzną a wewnętrzną stroną materiału lub artykułu, na przykład podczas przechowywania i transportu. Taki bezpośredni kontakt może wystąpić, gdy materiały są zwijane w szpule lub układane w arkusze lub gdy artykuły takie jak tace, kubki itp. Są zagnieżdżone jeden w drugim. W przeciwieństwie do migracji w tych warunkach, odbicie może wystąpić zarówno w materiałach, jak i wyrobach z barierą funkcjonalną i bez niej
zaklejanie	dodawanie materiałów do masy celulozowej (zaklejanie w masie) lub na powierzchnię papieru lub tektury (zaklejanie powierzchniowe), w celu zwiększenia ich odporności na penetrację i rozprowadzanie cieczy wodnych, na przykład tusz do pisania. Zaklejanie powierzchniowe może być również stosowane w celu zwiększenia wytrzymałości powierzchni papieru i tektury
środek zaklejający	materiały stosowane w produkcji papieru do kontroli chłonności papieru względem płynów, takich jak woda lub tusz. Najczęściej używanymi do tego celu materiałami są żywica, skrobia i żelatyna
cięcie podłużne	przechodzenie przesuwającej się wstęgi papieru lub tektury ze szpuli przez noże skutkujące produkcją pewnej liczby rolek o mniejszej szerokości i/lub średnicy
jednostkowy limit migracji (SML)	maksymalna dozwolona ilość danej substancji uwolnionej z materiału lub wyrobu do żywności lub płynów modelowych imitujących żywność
specyfikacja	skład substancji, kryteria czystości substancji, właściwości fizykochemiczne substancji, szczegóły dotyczące procesu wytwarzania substancji lub dodatkowe informacje dotyczące wyrażania limitów migracji
substancja	oznacza pierwiastek chemiczny i jego związki w stanie naturalnym lub otrzymane w jakimkolwiek procesie produkcyjnym, w tym wszelkie dodatki niezbędne do zachowania jego stabilności oraz wszelkie zanieczyszczenia pochodzące z zastosowanego procesu, ale z wyłączeniem wszelkich rozpuszczalników, które można oddzielić bez wpływu na stabilność substancji lub zmiana jego składu; (zgodnie z definicją zawartą w rozporządzeniu REACH WE 1907/2006)
operatorów łańcucha dostaw	każdy podmiot gospodarczy zaangażowany w produkcję papieru i tektury od masy włóknistej do końcowego materiału lub wyrobu; obejmuje również organizacje dostarczające surowce tym podmiotom gospodarczym
opakowanie transportowe	opakowanie zaprojektowane tak, aby ułatwić obsługę i transport wielu jednostek sprzedaży lub opakowań zbiorczych, aby zapobiec fizycznym uszkodzeniom podczas przenoszenia i transportu. Opakowanie transportowe nie obejmuje kontenerów do transportu drogowego, kolejowego, wodnego i lotniczego
bibułka tissue	lekki papier (zwykle od 10 g/m2 do 50 g/m2) wykonany z masy celulozowej pierwotnej i/lub makulatury (bielonej/niebielonej), która może być krepowana na sucho, mokro lub nie krepowana
produkty z bibułki tissue	produkty przetworzone, wykonane z jednej lub kilku warstw bibułki, złożone lub rozłożone, wytłaczane lub niewytłaczane, z laminacją lub bez, z nadrukiem lub bez nadruku i ewentualnie wykończone poprzez obróbkę końcową. Są przeznaczone do celów konsumenckich; przykładami są papier toaletowy, ręczniki papierowe, serwetki, maseczki do twarzy

UŻYWANY TERMIN	DEFINICJA
całkowity limit migracji jednostkowej (SML(T))	maksymalna dozwolona suma ilości poszczególnych substancji uwolnionych do żywności lub płynów modelowych imitujących żywność, wyrażona jako suma dla grupy wskazanych substancji
identyfikowalność	możliwość śledzenia materiału lub wyrobu na wszystkich etapach produkcji, przetwarzania i dystrybucji (art. 2.1 lit. a) Rozporządzenia Ramowego)
transport packaging	see tertiary packaging
środki do obróbki	substancje dodawane do materiałów i wyrobów z papieru i tektury w celu zmiany ich właściwości
niebielona masa włóknista drzewna/włókna niebielone	masa włóknista, która nie została poddana żadnej obróbce, której głównym celem jest zwiększenie jej białości (patrz także bielenie)
Unijny wykaz (Union List)	wykaz zawierający substancje dopuszczone na poziomie UE do celowego wykorzystania do produkcji materiałów i wyrobów do kontaktu z żywnością
papier i tektura nieobrobione	papier i tektura, które nie zostały poddane żadnej obróbce po zejściu z maszyny papierniczej
stopień użycia	ilość substancji chemicznej lub mieszaniny chemicznej dodanej do materiałów i wyrobów z papieru i tektury podczas procesu produkcyjnego
użytkownik	każdy podmiot gospodarczy lub osoba, która umieszcza żywność lub składniki żywności/półprodukty w kontakcie z końcowym materiałem lub wyrobem, jak określono w niniejszym dokumencie. Obejmuje to przemysł spożywczy i jego dostawców składników, detalistów z dodatkową rolą użytkownika oraz sprzedawców żywności (catering, restauracje, stołówki, piekarnie/sklepy mięsne i inne punkty gastronomiczne). Użytkownicy materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, którzy sprzedają żywność konsumentom, pełnią dodatkową rolę „sprzedawców detalicznych”
papier woskowany	papier powlekany lub impregnowany woskiem, aby był odporny na wodę i tłuszcz, a następnie używany jako opakowanie do żywności
wstęga	ciągły odcinek papieru lub tektury przemieszczający się wzdłuż maszyny papierniczej, tekturnicy lub przez urządzenia przetwórcze
masa włóknista	materiał włóknisty przygotowany z papierówki, wiórów drzewnych lub odpadów drzewnych w procesie mechanicznym i/lub chemicznym do dalszego przetworzenia na papier, tekturę, płytę pilśniową lub inne produkty celulozowe. Jest to pojęcie obejmujące masę drzewną mechaniczną; masę włóknistą półchemiczną; masę włóknistą chemiczną; i masę celulozową do przerobu chemicznego



ROZDZIAŁ 10

Bibliografia

BIBLIOGRAFIA

1	Regulation (EC) No 1935/2004 on materials and articles intended to come into contact with food
2	ISO 9092:2011 – Textiles – Nonwovens - Definition
3	Regulation EU 2023/2006 on Good Manufacturing Practice (GMP) for materials and articles intended to come into contact with food
4	EN 643 - European list of standard grades of paper and board for recycling
5	CEPI Good Manufacturing Practice http://www.cepi.org/system/files/public/documents/publications/foodcontact/2010/Good%20Manufacturing%20Practice%20(GMP).pdf
6	CEPI Guidelines for Responsible Sourcing and Supply of Recovered Paper http://www.cepi.org/system/files/public/documents/publications/recycling/2006/2006Resp_Sourcing_Guidelines-20120612-00004-01-E.pdf
7	BfR Recommendation XXXVI Paper and board for food contact https://bfr.ble.de/kse/faces/resources/pdf/360-english.pdf;jsessionid=D16978E82F5F0E2B85FD581F540CB835
8	BfR Recommendation XXXVI/1. Cooking Papers, Hot Filter Papers and Filter Layers https://bfr.ble.de/kse/faces/resources/pdf/361-english.pdf
9	BfR Recommendation XXXVI/2 Baking Papers https://bfr.ble.de/kse/faces/resources/pdf/362-english.pdf
10	BfR Recommendation XXXVI/3 Absorber Pads based on cellulosic fibres for food packaging https://bfr.ble.de/kse/faces/resources/pdf/363-english.pdf
11	Warenwet Hoofstuk II- Papier en Karton
12	USA Food & Drug Administration CFR Title 21, Subpart B “Substances for Use Only as Components of Paper and Paperboard” - section 176.170 “Components of paper and paperboard in contact with aqueous and fatty foods” and section 176.180 “Components of paper and paperboard in contact with dry food”
13	Decreto ministeriale 21.03.1973 e relativi aggiornamenti e modifiche
14	Decree Arrete Royal du 11 MAI 1992 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires
15	DGCCRF “Aptitude au contact alimentaire des matériaux organiques à base de fibres végétales destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires
16	Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures
17	Regulation (EU) No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food
18	Migration studies of Food Packaging using modified Polyphenylene Oxide (MPPO) Solid food simulant. Jingwen Su, Master thesis New Brunswick , The State University of New Jersey
19	Migration testing of adhesives intended for food contact materials http://www.feica.eu/cust/documentrequest.aspx?DocID=1775
20	EuPIA Guidance on Migration Test Methods for the evaluation of substances in printing inks and varnishes for food contact materials. http://www.eupia.org/uploads/tx_edm/2017-07-31_EuPIA_Guidance_on_Migration_Test_Methods.pdf
21	ISO 8784-1; Pulp, paper and board -- Microbiological examination -- Part 1: Enumeration of bacteria and bacterial spores based on disintegration
22	DIN 54378; Testing of paper and board; Determination of the surface colony count OKZs
23	EN 1230-1; Paper and board intended to come into contact with foodstuffs. Sensory analysis. Odour
24	EN 1230-2; Paper and board intended to come into contact with foodstuffs. Sensory analysis. Off-flavour (taint)

25	ISO 13302; Sensory analysis – Methods for assessing modifications to the flavour of foodstuffs due to packaging
26	EN 645; Paper and board intended to come into contact with foodstuffs. Preparation of a cold water extract
27	EN 647; Paper and board intended to come into contact with foodstuffs. Preparation of a hot water extract
28	EN 15519; Paper and board intended to come into contact with foodstuffs –Preparation of an organic solvent extract
29	EN 14338; Paper and board intended to come into contact with foodstuffs. Conditions for determination of migration from paper and board using modified polyphenylene oxide (MPPO) as a simulant
30	Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) Fiche papier et carton
31	EN 12498; Paper and board. Paper and board intended to come into contact with foodstuffs. Determination of cadmium, lead & chromium in an aqueous extract
32	Decreto Ministeriale del 21/03/1973 - Disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili, destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale
33	EN 12497; Paper and board. Paper and board intended to come into contact with foodstuffs. Determination of mercury in an aqueous extract
34	EN-ISO 15320; Pulp, paper and board -- Determination of pentachlorophenol in an aqueous extract
35	EN 1104; Paper and board intended to come into contact with foodstuffs. Determination of the transfer of antimicrobial constituents
36	EN-ISO 15318 Pulp, paper and board -- Determination of 7 specified polychlorinated biphenyls (PCB)
37	Castle et.al. Food Additives and Contaminants, 1997, Vol.14, No.1, 45-52 Migration studies from paper and board packaging materials. Part 2; Survey for residues of dialkylamino benzophenone UV-cured ink photo initiators
38	PrEN 17163; Pulp, paper and board - Determination of primary aromatic amines (PAA) in a water extract by a LC/MS/MS method
39	EN 646; Paper and board intended to come into contact with foodstuffs. Determination of colour fastness of dyed paper and board
40	EN 648; Paper and board intended to come into contact with foodstuffs. Determination of the fastness of fluorescent whitened paper and board
41	EN 16453; Pulp, paper and paperboard. Determination of phthalates in extracts from paper and paperboard
42	Castle et.al. Deutsche Lebensmittel Rundschau, 91 Jahrg., Heft 3, 1995; Studies on functional barriers to migration. 1. Transfer of benzophenone from printed paperboard to microwaved food
43	EN 14719; Pulp, paper and board. Determination of the diisopropylnaphthalene (DIPN) content by solvent extraction
44	https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/Materiaux-au-contact-des-denrees-alimentaires
45	EFSA Scientific Opinion on Mineral Oil Hydrocarbons in Food, 28th August, 2013 http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2012.2704/epdf
46	FEFCO Good Manufacturing Practice Standard, www.fefco.org
47	ECMA Food Safety Good Manufacturing Practice Guide, www.ecma.org

NOTES

MARCH 2019

CCB
Cepi ContainerBoard

FEFCO
Corrugated Packaging