



Wyzwania dla producentów opakowań do żywności w kontekście najnowszych i planowanych zmian w wymaganiach prawnych

www.hamilton.com.pl



Istotne zmiany legislacyjne

- 18. poprawka do Rozporządzenia (UE) nr 10/2011
- Poprawka do Rozporządzenia (WE) nr 2023/2006
- Nowe wydanie Załącznika 10 do Szwajcarskiego Rozporządzenia i EuPIA
- Nowe wydanie zaleceń BFR: papier, silikon, guma



Istotne zmiany legislacyjne

- Zmiany dotyczące PFOS/PFOA
- Zakaz stosowania BPA
- Rozporządzenie MOSH/MOAH
- Rozporządzenie EUDR

Nowelizacja rozporządzenia (UE) nr 10/2011

- Substancje o wysokim stopniu czystości w tym z odpadów:
 - ✓ zawierają niewielką ilość zanieczyszczeń i NIAS:
 - ✓ ujęte w wykazie substancji dozwolonych
 - ✓ poddane ocenie ryzyka
 - ✓ wykluczono genotoksyczność
 - ✓ limit migracji 0,05 mg/kg
 - ✓ Limit migracji 0,00015 mg/kg





Nowelizacja rozporządzenia (UE) nr 10/2011

- Wymagania dotyczące ścinków i resztek tzw. przemiał:
- zbierane zgodnie z sekcją B i C rozp. 2023/2006
- skład jest zgodny z 10/2011
- migracja i inne parametry są zgodne z rozp. 10/2011 oraz rozp. 1935/2004
- nie zawiera resztek jedzenia, zadruku, powleczeń, klejów, smarów itp..



Nowelizacja rozporządzenia (UE) nr 10/2011

- Określenie maksymalnej długość życia dla wyrobów wielokrotnego użycia
- Stworzenie instrukcji oceny stopnia zużycia wyrobu
- Jeżeli taki materiał lub wyrób jest przeznaczony do wielokrotnego użytku, oznakowanie to należy trwale przymocować do materiału lub wyrobu, chyba że nie jest to możliwe ze względów technicznych. Stosuje się minimalny rozmiar czcionki 3 mm (9 pkt.).
- Instrukcje w przypadku ograniczeń w stosowaniu



Nowelizacja rozporządzenia (UE) nr 10/2011

- Na etapach pośrednich informacje obejmują identyfikację i ilość substancji i zanieczyszczeń i które są obecne w materiale pośrednim
- Maksymalna trwałość materiału lub wyrobu na podstawie sprawozdania oceniającego, maksymalna trwałość materiału lub wyrobu, z uwzględnieniem elementów określonych w art. 10 ust. 3

Nowelizacja rozporządzenia (UE) nr 10/2011

- Art. 10 gdy tworzywem sztucznym jest partia materiału przeznaczona do ponownego przetworzenia
 - a) potwierdzenie, że jest on zgodny z art. 10 ust. 1 niniejszego rozporządzenia i że zostały one pobrane zgodnie z pkt C załącznika do rozporządzenia (WE) nr 2023/2006; I
 - b) w stosownych przypadkach, specyfikację składu i instrukcje dotyczące ponownego przetwarzania;



Nowelizacja rozporządzenia (UE) nr 10/2011

- Art. 11 dotyczący recyklingu chemicznego:
 - a) potwierdzenie, że poziom poszczególnych zanieczyszczeń jest zgodny z art. 8 pkt 4 niniejszego rozporządzenia; I,
 - b) wskazanie całkowitej zawartości substancji wytworzonych z odpadów w materiale lub wyrobie z tworzywa sztucznego, obliczonej jako masa substancji wytworzonych z odpadów na masę całego materiału lub wyrobu i wyrażona w procentach.”



Nowelizacja rozporządzenia (UE) nr 10/2011

- Materiały i wyroby z tworzyw sztucznych zgodne z rozporządzeniem (UE) nr 10/2011 w brzmieniu obowiązującym przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia, które zostały po raz pierwszy wprowadzone do obrotu do 18 miesięcy po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia mogą być nadal wprowadzane do obrotu aż do wyczerpania zapasów.



Nowelizacja rozporządzenia (WE) nr 2023/2006

Sekcja B

- System jakości stosowany przez recyklera w tym „etapy oceny jakości” dla każdej partii materiału stwierdzający
 - czy obowiązujące limity krytyczne zostały spełnione w każdej operacji jednostkowej stanowiącej część etapu produkcyjnego; I,
 - czy jakość powstałego materiału spełnia wcześniej określone kryteria, korzystając z badań, protokołów i dowodów, mających zastosowanie na etapie wytwarzania.



Nowelizacja rozporządzenia (WE) nr 2023/2006

Sekcja C

- Zbiórka ścinków, skrawek jak najbliżej źródła
- Zbiórka za pomocą zamkniętych rurociągów lub systemu taśmowego przeznaczonego wyłącznie do tego celu, albo do czystych pojemników, worków lub innych pojemników przeznaczonych do tego celu i które można łatwo rozpoznać jako przeznaczone wyłącznie do tego celu . Kontenery tego typu zamyka się natychmiast po ich całkowitym napełnieniu. Do momentu ponownego wprowadzenia do procesu produkcji tworzywa sztucznego stosowane pojemniki powinny być zaprojektowane tak, aby zapobiegać zanieczyszczeniu tworzywa sztucznego.



Nowelizacja rozporządzenia (WE) nr 2023/2006

Sekcja C



- Takie kosze, torby lub pojemniki można przekazywać do ponownego przetworzenia pojedynczo lub grupować w opakowania zbiorcze. Powstałą jednostkę należy traktować jako partię materiału przeznaczoną do ponownego przetworzenia. Zastosowanie ma definicja „partii” zawarta w art. 2 pkt 20 rozporządzenia (UE) 2022/1616.
- Na każdym etapie produkcji lub ponownego przetwarzania podmioty zapewniają, aby system zapewnienia jakości zapobiegał mieszaniu materiałów przeznaczonych do ponownego przetworzenia z partiami tworzyw sztucznych o innym składzie, innymi materiałami lub z materiałami odpadowymi.

Nowe wydanie Załącznika 10 Swiss Ordinance

- Wydanie 3.0 z 8 grudnia 2023 r.
- Wydanie 3.1 z 1 lipca 2024r.
- Usunięcie listy substancji B
- Inne substancje nie będące substancjami CMR limit 0,01 mg/kg.
- Aktualizacja listy metali zgodnie z 10/2011
- Aktualizacja EuPIA



Nowe wydanie BFR dla papieru:

- XXXVI. Papier i tektura do kontaktu z żywnością z dnia 01.08.2024
- XXXVI/1. Papier do gotowania, papiery filtracyjne i warstwy filtracyjne z dnia 01.08.2024
- XXXVI/2. Papier i tektura do pieczenia z dnia 01.08.2024



Nowe wydanie BFR dla papieru:

Papier z recyklingu	Limit migracji
Ftalan dietyloheksylu	Max. 1.5 mg/kg
Ftalan di-n-butylu	Max. 0.3 mg/kg
Ftalan diizobutylu	Max. 0.3 mg/kg
	Suma 1 i 2 ftalanu nie może przekraczać 0,3 mg/kg.
Ftalan dietyloheksylu	Max. 0.6 mg/kg
Ftalan di-n-butylu	Max. 0.12 mg/kg
Ftalan diizobutylu	Max. 0.15 mg/kg
	Suma DBP, DIBP i DEHP, obliczona jako ekwiwalenty DEHP przy użyciu poniższego równania, nie może przekraczać 0,6 mg/kg DBP x 5 + DIBP x 4 + DEHP x 1



Nowe wydanie BFR dla gumy i silikonu

- XV. Silikony z dnia 01.08.2024
Usunięcie substancji ekstrahowalnych, umożliwienie w niektórych przypadkach zastosowania warunków z Rozporządzenia (UE) nr 10/2011
- XXI. Towary na bazie gumy naturalnej i syntetycznej z dnia 01.09.2024
- XXI/1. Towary na bazie gumy naturalnej i syntetycznej mające kontakt z żywnością z dnia 01.09.2024



Nowe wydanie BFR dla gumy i silikonu

- W przypadku zakrętek, uszczelek, korków i podobnych zamknięć, a także membran, obowiązuje wartość 60 mg/dm^2 . W przypadku jednorazowych rękawiczek lateksowych obowiązuje wartość 30 mg/dm^2 przy badaniu w 3% kwasie octowym, z czego maksymalnie 10 mg/dm^2 stanowi zawartość organiczna.
- 50% etanolu nie jest wymagany przy OM dla mleka
- Całkowita migracja formaldehydu z gotowych produktów kategorii 1, 2 i 3 nie może przekraczać 6 mg/kg żywności lub symulantu żywności.



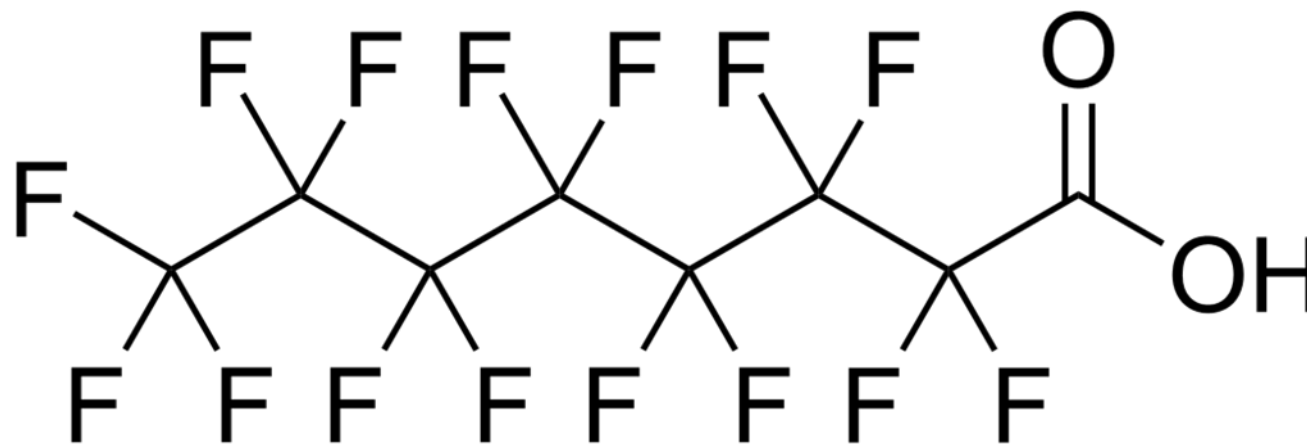
Związki perfluorowe

- Long-chain PFASs (per- and polyfluoroalkyl)
Alkilowe pochodne fluoru od większej liczbie atomów węgla.
Do tej grupy zalicza się PFOS, PFOA z 8 atomami węgla
- Short-chain PFASs (per- and polyfluoroalkyl)
Alkilowe pochodne fluoru o mniejszej liczbie atomów węgla.
Do tej grupy należy perfluorobutane sulfonic acid (PFBS) z 4 at węgla
- per- i polifluoroalkilowe (PFAS)
Ogólna grupa alkilowych pochodnych fluoru do której zaliczają się PFOA i PFOS. Obecnie znanych jest prawie 5000 związków z tej grupy



Związki perfluorowe

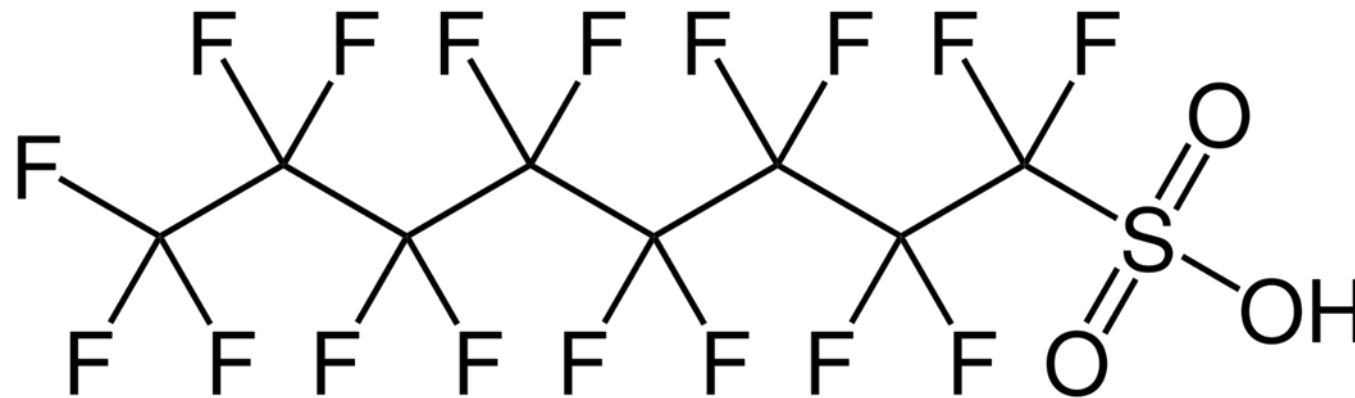
- Kwas perfluorooktanowy (PFOA)
Nr CAS 335-67-1 Nr WE 206-397-9
Fluorowa pochodna kwasu oktanowego





Związki perfluorowe

- Kwas perfluorooktanosulfonowy (PFOS) $C_8F_{17}SO_2X$
Fluorowa pochodna kwasu oktanosulfonowego





Związki perfluorowe

- Trwałe Zanieczyszczenia Organiczne TZO (POP) REACH
Styczeń 2023 Niemcy, Dania, Norwegia, Szwecja oraz Holandia złożyły do ECHA obszerną propozycję zmian do REACH.
- Takie same zapisy wprowadzono w PPWR w odniesieniu do materiałów do kontaktu z żywnością.



Związki perfluorowe

Nie mogą być wprowadzane do obrotu w innej substancji, jako składnik; w mieszaninie, w wyrobie w stężeniu równym lub wyższym niż:

- 25 ppb dla każdego PFAS zmierzonego przy użyciu ukierunkowanej analizy PFAS
- 250 ppb dla sumy PFAS mierzonych jako suma ukierunkowanych analiz PFAS, opcjonalnie z wcześniejszej degradacji prekursorów
- 50 ppm dla PFAS (włącznie z polimerycznymi PFAS). Jeżeli całkowita zawartość fluoru przekracza 50 mg F/kg, producent, importer lub dalszy użytkownik na żądanie dostarcza odpowiednim organom dowód na zawartość fluoru mierzoną jako zawartość PFAS lub nie-PFAS



Zakaz bisfenolu A

- Zakaz stosowania BPA/BPS/BPAF w materiałach przeznaczonych do kontaktu z żywnością (FCM), w tym w opakowaniach plastikowych i powlekanych..
- Szczególny środek prawny dla wszystkich materiałów zawierających BPA
- Wdrożenie pod koniec 2024 r..



Zakaz bisfenolu A

- 12-miesięczny okres przejściowy
- 18 miesięcy dla produktów innych niż te objęte okresem 36 miesięcy
- 36-miesięczny okres dla lakierów, powłok i profesjonalnego sprzętu produkcyjnego
- Do 10 lat dla produktów o długiej żywotności, np. powłoki uszczelniające



Zakaz bisfenolu A

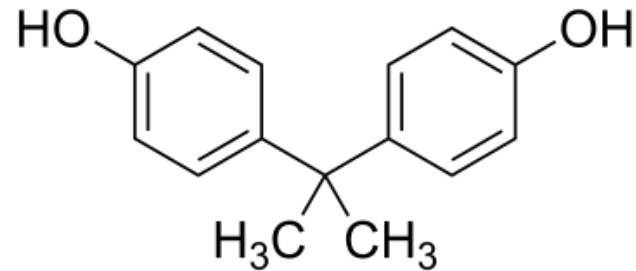
- kontynuacja syntezy substancji wyjściowej BADGE (CAS 1675-54-3) z wykorzystaniem BPA, wyłącznie w celu produkcji wysokowydajnych lakierów i powłok na bazie BADGE do nakładania na materiały i wyroby o pojemności większej niż 250/1000 litrów, pod warunkiem że: nie wykryto migracji jakichkolwiek pozostałości BPA do żywności (1 ug/kg).



Zakaz bisfenolu A

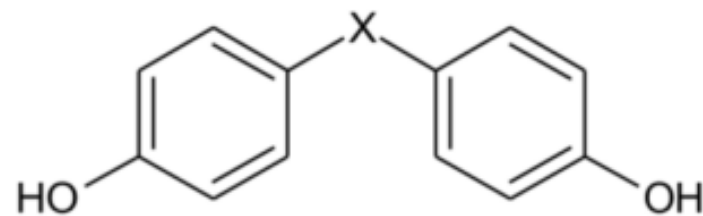
- Na poziomie Unii należy ustanowić monitorowanie przez podmioty działające na rynku i zgłaszanie państwowym członkowskim niezamierzonej obecności BPA w papierze i tekturze makulaturowej, materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością.
- Projekt rozporządzenia ogranicza również stosowanie wszystkich innych bisfenoli chyba że „najpierw zostaną one poddane ocenie ryzyka i udzieleniu zezwolenia w celu zapewnienia, że ich zastosowanie w produkcji nie zagraża zdrowiu ludzkiemu.

Zakaz bisfenolu A

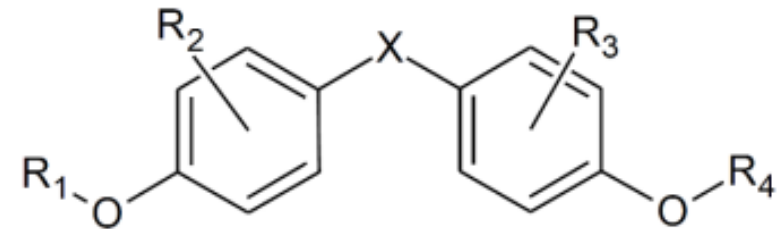


The chemical structure of substances for which the definition 'bisphenol' applies is as follows:

(A) Bisphenol structure



(B) Bisphenol derivative structure



ZAŁĄCZNIK II Unijna lista BPA i innych niebezpiecznych bisfenoli oraz niebezpiecznych pochodnych bisfenolu dopuszczonych do stosowania w produkcji materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością do określonych zastosowań

Lakiery i powłoki	Do stosowania jako monomer lub substancja wyjściowa do produkcji ciekłych żywic epoksydowych do stosowania na materiałach lub artykułach przeznaczonych do kontaktu z żywnością o pojemności większej niż 1000l	Migracja do żywności nie wykrywalna. Artykuły mające kontakt z żywnością muszą zostać wyczyszczone i spłukane przed pierwszym kontaktem z żywnością
Tworzywa	Do stosowania jako monomer lub substancja wyjściowa do produkcji membran filtracyjnych z polisulfonu	Migracja do żywności nie wykrywalna. Artykuły mające kontakt z żywnością muszą zostać wyczyszczone i spłukane przed pierwszym kontaktem z żywnością



ZAŁĄCZNIK III

Deklaracja zgodności, o której mowa w artykule 8, powinna zawierać następujące informacje:

1. Nazwa i adres, dane kontaktowe, w tym aktualny numer telefonu lub adres e-mail podmiotu gospodarczego wystawiającego deklarację zgodności;
2. Nazwa i adres, dane kontaktowe, w tym aktualny numer telefonu lub adres e-mail podmiotu gospodarczego, który wytwarza lub importuje materiał lub wyrób przeznaczony do kontaktu z żywnością;



3. Opis materiału lub wyrobu przeznaczonego do kontaktu z żywnością, w tym zarówno pośrednich materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, jak i końcowych wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością;
4. Data deklaracji;
5. Lista wszelkich bisfenoli lub pochodnych bisfenolu użytych w produkcji materiału lub wyrobu przeznaczonego do kontaktu z żywnością;
6. Oświadczenie, że pośredni materiał lub wyrób przeznaczony do kontaktu z żywnością lub końcowy wyrób przeznaczony do kontaktu z żywnością jest zgodny z niniejszym rozporządzeniem i wymogami określonymi w artykułach 3, 15 i 17 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004.



Rozporządzenia Komisji (UE) nr .../... Zmieniającego rozporządzenie (UE) 2023/915 w odniesieniu do maksymalnych poziomów węglowodorów aromatycznych olejów mineralnych w niektórych **spożywczych**.

Proponowana data zastosowania 01/01/2026



Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz 17.05.2022r.

≤ 4% tłuszczu - 0,5 mg/kg MOAH C10-C50

> 4% tłuszczu - 1 mg/kg MOAH

Żywność tłusta - 2 mg/kg MOAH

Propozycja rozporządzenia dla wartości początkowych

Różne produktu od 0,5 do 10 mg/kg

Żywność złożona i dla dzieci:

< 4% tłuszczu - 0,5 mg/kg MOAH C10-C50

≥ 4% - ≤ 50% tłuszczu - 1 mg/kg MOAH

> 50% tłuszczu - 2 mg/kg MOAH



Europejskie rozporządzenie w sprawie wylesiania

- EUDR Europejskie rozporządzenie w sprawie wylesiania (European Deforestation Regulation)
Rozporządzenie (UE) 2023/1115 z dnia 31 maja 2023 r. w sprawie udostępniania na rynku unijnym i wywozu z Unii niektórych towarów i produktów związanych z wylesianiem i degradacją lasów oraz uchylecia rozporządzenia (UE) nr 995/2010
- EUTR Europejskie rozporządzenie w sprawie drewna (European Timber Regulation)
Rozporządzenie (UE) nr 995/2010 z dnia 20 października 2010 r. ustanawiające obowiązki podmiotów wprowadzających do obrotu drewno i produkty z drewna



Europejskie rozporządzenie w sprawie wylesiania

- Rozporządzenie weszło w życie 29.06.2023r.
- Obowiązuje od 30.12.2024 i 30.12.202502.10.2024r.
- KE opublikowała oświadczenie, że stosowanie rozporządzenia zostanie przedłużone o 12 miesięcy, ponieważ

KE nie utworzyła systemu informatycznego

W Polsce nie ma wyznaczonego organu nadzoru



DZIĘKUJĘ ZA UWAGĘ

J.S. HAMILTON POLAND Sp. z o.o.

ul. Chwaszczyńska 180

81-571 Gdynia

NIP: 586-000-60-39

www.hamilton.com.pl

www.hamilton.com.pl