

Vyhlásenie o zhode podľa požiadaviek jednotlivých smerníc a nariadení



Ing. MILADA SYČOVÁ
Regionálny úrad verejného zdravotníctva so sídlom v Poprade

Odborný seminár, Praha, 23.03.2011
**„NOVÉ LEGISLATIVNÍ POŽADAVKY NA MATERIÁLY A PŘEDMĚTY
URČENÉ PRO STYK S POTRAVINAMI, NAŘÍZENÍ KOMISE č.10/2011/EU
NA PLASTY A VÝROBKY Z NICH, PROHLÁŠENÍ O SHODĚ A OSTATNÍ
DOKUMENTACE“**

Vyhlásenie o zhode

všeobecne definuje

**Nariadenie Európskeho
parlamentu a Rady (ES) č.
1935/2004 z 27. októbra 2004**
o materiáloch a predmetoch
určených na styk s potravinami
a o zrušení smerníc 80/590/EHS
a 89/109/EHS

Článok 16

Vyhlásenie o zhode

- k materiálom a predmetom (definované v prílohe I + kombinácie týchto materiálov) má byť priložené písomné vyhlásenie o tom, že zodpovedajú predpisom, ktoré sa na ne vzťahujú
 - k dispozícii musí byť príslušná dokumentácia, ktorá túto zhodu dokladá
 - táto dokumentácia bude daná k dispozícii príslušným orgánom, pokiaľ o to požiadajú
-

Článok 16

Vyhlásenie o zhode

- ČŠ môžu upraviť vyhlásenie o zhode pre skupiny materiálov, pre ktoré nie sú prijaté osobitné opatrenia (t.j. členské štáty môžu prijať národné predpisy avšak SR ani ČR nemajú v legislatíve zakotvené špecifické požiadavky na vyhlásenie o zhode)
-

Aktívne a inteligentné FCM	Nariadenie EK	Plasty	Nariadenie EÚ
Adhezíva	Nár.predpisy	Dotlačové farby	Nár.predpisy
Keramika	smernice EÚ	Regen. celulóza	smernice EÚ
Korok	Nár.predpisy	Silikón	Nár.predpisy
Guma	Nár.predpisy	Textil	Nár.predpisy
Sklo	Nár.predpisy	Povrch. úpravy	Nár.predpisy
Iónomeničové živice	Nár.predpisy	Vosky	Nár.predpisy
Kovy a zliatiny	Nár.predpisy	Drevo	Nár.predpisy
Papier a kartón	Nár.predpisy	Recyklované	Nariadenie EK

Legislatívne predpisy usmerňujúce vyhlásenia o zhode

Nariadenie Komisie (ES) č. 1895/2005 z 18. novembra
o obmedzení používania určitých epoxy derivátov v materiáloch
a predmetoch, ktoré prichádzajú do styku s potravinami

↓
**vyhlásenie o zhode pre povrchové úpravy
(laky)
obsahujúce BADGE, BFDGE, NOGE**

Nariadenie Komisie (ES) č. 282/2008 o recyklovaných materiáloch
a predmetoch určených na styk s potravinami, ktorým sa mení a
doplnia nariadenie (ES) č. 2023/2006

↓
**vyhlásenie o zhode
pre recyklované materiály a predmety a
recyklované plasty**

**Legislatívne predpisy
usmerňujúce vyhlásenia o zhode**

**Nariadenie Komisie (ES) č.
450/2009** z 29. mája 2009 o
aktívnych a inteligentných
materiáloch a predmetoch, ktoré
majú prísť do styku s potravinami



**vyhlásenie o zhode pre aktívne a
inteligentné materiály a predmety**

**Legislatívne predpisy
usmerňujúce vyhlásenia o zhode**

**Nariadenie Komisie (EÚ) č.
10/2011** zo 14. januára 2011 o
plastových materiáloch predmetoch
určených na styk s potravinami
(účinnosť od 1.5.2011)



**vyhlásenie o zhode pre materiály a
predmety stanovené v rozsahu tohto
nariadenia !!!**

Legislatívne predpisy usmerňujúce vyhlásenia o zhode

Smernica Komisie 2005/31/ES

z 29.apríla 2005, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 84/5000/EHS, pokiaľ ide o vyhlásenie zhody a kritériá používania analytických metód pre keramické výrobky určené na styk s potravinami



vyhlásenie o zhode
pre keramické výrobky

Vyhlásenie o zhode pre plastové materiály a predmety

- platí **nové** nariadenie Komisie (EÚ) č. 10/2011
- účinnosť od **1.5.2011**
- rozšíril sa **rozsah nariadenia** (v čl. 2, 3 je uvedené na čo sa nové nariadenie vzťahuje)
- vyhlásenie o zhode má obsahovať informácie stanovené v prílohe IV nariadenia Komisie (EÚ) č. 10/2011 od 1.5.2011** (*prechodné ustanovenia sa neuplatňujú na vyhlásenie o zhode, uplatňujú sa iba na podpornú dokumentáciu*)
- nariadenie platí v celom rozsahu – to znamená týka sa ho aj preambula nariadenia – bod (29), (30)

Vyhlásenie o zhode pre plastové materiály a predmety

Bod (29) preambuly :

- V nariadení (ES) č. 1935/2004 sa stanovuje, že k materiálom a predmetom, na ktoré sa vzťahujú osobitné opatrenia, **musí byť priložené vyhlásenie o zhode**, ktoré uvádza, že sú v súlade s predpismi, ktoré sa na ne vzťahujú.
 - V záujme posilnenia spolupráce a zodpovednosti dodávateľov v každej etape výroby, vrátane etapy, v ktorej sa používajú východiskové látky, by mali **zodpovedné osoby zdokumentovať zhodu s príslušnými predpismi o zhode, ktoré sa sprístupní ich zákazníkovi.**
-

Vyhlásenie o zhode pre plastové materiály a predmety

Bod (30) preambuly :

- Na nátery, tlačiarenské farby a lepidlá** sa zatiaľ nevzťahujú osobitné právne predpisy EÚ a preto sa na ne ani **nevzťahuje požiadavka vyhlásenia o zhode.**
 - Avšak, výrobcom konečných plastových výrobkov **by mali byť poskytnuté zodpovedajúce informácie**, ktoré by im umožnili zabezpečiť zhodu s požiadavkami pre látky, ktoré majú migračné limity stanovené v tomto nariadení.
-

Vyhlásenie o zhode pre plastové materiály a predmety

Článok 15

1. V štádiách uvádzania na trh iných ako maloobchodný predaj je k dispozícii písomné vyhlásenie v súlade s čl. 16 nariadenia (ES) č. 1935/2004 pre plastové materiály a predmety, produkty medzistupňov výroby, ako aj pre látky určené na výrobu uvedených materiálov a predmetov.
 2. Písomné vyhlásenie vystavuje prevádzkovateľ podniku a obsahuje informácie stanovené v prílohe IV.
-

Vyhlásenie o zhode pre plastové materiály a predmety

3. Písomné vyhlásenie umožňuje ľahko identifikovať materiály, predmety alebo produkty medzistupňov výroby alebo látky, pre ktoré sa vystavuje. Opakovane sa vydáva vtedy, keď sa podstatne zmení zloženie alebo výroba, čo spôsobí zmeny v migrácii z materiálov alebo predmetov, alebo keď sú k dispozícii nové vedecké údaje.
-

Vyhlásenie o zhode pre plastové materiály a predmety

Podľa prílohy IV má vyhlásenie o zhode obsahovať tieto informácie :

1. názov a adresu prevádzkovateľa podniku, ktorý vystavuje vyhlásenie o zhode,
 2. názov a adresu prevádzkovateľa podniku, ktorý vyrába alebo dováža plastové materiály a predmety alebo produkty medzistupňov výroby alebo látky určené na výrobu uvedených materiálov a predmetov,
 3. názov materiálov, predmetov, produktov medzistupňov výroby alebo látok určených na výrobu uvedených materiálov a predmetov
 4. dátum vyhlásenia,
-

Vyhlásenie o zhode pre plastové materiály a predmety

5. potvrdenie, že plastové materiály alebo predmety, produkty medzistupňov výroby alebo látky spĺňajú príslušné požiadavky stanovené v tomto nariadení a v nariadení č. 1935/2004
 6. príslušné informácie súvisiace s použitými látkami alebo produktmi ich rozkladu, pre ktoré sú stanovené obmedzenia alebo špecifikácie v prílohách I a II tohto nariadenia, aby prevádzkovatelia podnikov v ďalšej fáze mohli zabezpečiť dodržanie uvedených obmedzení,
-

Vyhlásenie o zhode pre plastové materiály a predmety

7. Príslušné informácie súvisiace s látkami, na ktoré sa vzťahuje obmedzenie z hľadiska potravín, získané na základe experimentálnych údajov alebo teoretických výpočtov úrovne špec. migrácie a prípadne čistoty v súlade so smernicami 2008/60/ES, 95/45/ES a 2008/84/ES, ktoré umožnia používateľovi týchto materiálov alebo predmetov zabezpečiť súlad s príslušnými ustanoveniami EÚ alebo, v prípade ich neexistencie, s vnútroštátnymi právnymi predpismi týkajúcimi sa potravín.

Smernice: 2008/60/ES, 95/45/ES a 2008/84/ES sa týkajú prídavných látok do potravín

Vyhlásenie o zhode pre plastové materiály a predmety

8. špecifikácie súvisiace s používaním materiálov alebo predmetov, napr. :
- typ alebo typy potravín, s ktorými majú prichádzať do styku
 - čas a teplotu ošetrenia a skladovania pri styku s potravinami
 - pomer povrchovej plochy prichádzajúcej do styku s potravinami a objemu, použitý na dosiahnutie súladu materiálu alebo predmetu s predpismi
9. ak sa použije funkčná bariéra vo viacvrstvovom materiáli alebo predmete, potvrdenie, že je výrobok v súlade s požiadavkami čl. 13 ods. 2, 3, 4 alebo čl. 14 ods. 2, 3.
-

Podporná dokumentácia k vyhláseniu o zhode

Bod (32) preambuly :

- v každej fáze výroby by mala byť kontrolným orgánom k dispozícii podporná dokumentácia k vyhláseniu o zhode
- dôkaz o zhode môže vychádzať zo skúšky migrácie AVŠAK
- skúška migrácie je komplexná, nákladná a časovo náročná, a preto by malo byť prípustné, aby sa mohla zhoda dokázať aj výpočtami, vrátane modelových testov, ďalšími analýzami a vedeckým dôkazom
- výsledky skúšky by sa mali považovať za platné, ak sa v rámci zabezpečenia kvality nezmení zloženie a podmienky spracovania

Podporná dokumentácia k vyhláseniu o zhode

Článok 16

1. Na požiadanie sprístupňuje prevádzkovateľ podniku príslušným vnútroštátnym orgánom príslušnú dokumentáciu, ktorá potvrdzuje, že sú materiály a predmety, produkty medzistupňov výroby, rovnako ako aj látky určené na výrobu uvedených materiálov a predmetov v súlade s požiadavkami tohto nariadenia.
2. Uvedená dokumentácia obsahuje podmienky a výsledky skúšky, výpočty vrátane modelových testov, ďalšej analýzy a dôkazu o bezpečnosti alebo odôvodnenie dokazujúce zhodu. Predpisy pre experimentálne potvrdzovanie zhody sú stanovené v kapitole V.

Podporná dokumentácia k vyhláseniu o zhode – prechodné ustanovenia

Článok 22

1. **Do 31.12.2012** sa podporná dokumentácia uvedená v čl. 16 zakladá na základných predpisoch pre skúšky celkovej a špecifickej migrácie stanovených v prílohe smernici 82/711/EHS.
 - t.j. cca ešte 2 roky môžeme postupovať podľa „starých“ podmienok testovania
 - (čas potrebný pre laboratória, aby sa pripravili na nové podmienky)
 - nemôžu byť žiadané odberateľmi testy podľa nových podmienok

Podporná dokumentácia k vyhláseniu o zhode – prechodné ustanovenia

Článok 22

2. **Od 1.1.2013** sa môže ^{ak by, certifikáty, výsledky kont. roborra} podporná dokumentácia podľa čl. 16 pre materiály, predmety a látky **uvádzané na trh do 31.12.2015** zakladat' na :
 - a) predpisoch pre skúšky migrácie stanovených v čl. 18 tohto nariadenia
 - alebo**
 - b) základných predpisoch pre skúšky celkovej a špecifickej migrácie stanovených v prílohe k smernici 82/711/EHS
 - t.j. ak sa uvádzajú niektoré výrobky na trh iba do určitého času – do 31.12.2015 môže byť podporná dokumentácia buď podľa „starých“ podmienok **ALEBO** podľa „nových“ podmienok stanovených v tomto nariadení

Podporná dokumentácia k vyhláseniu o zhode – prechodné ustanovenia

3. **Od 1.1.2016** sa podporná dokumentácia uvedená v čl. 16 zakladá na predpisoch pre skúšky migrácie stanovených v čl. 18 bez toho, aby bol dotknutý odsek 2 tohto článku.
- *t.j. od 1.1.2016 je povinnosť pre všetkých výrobcov, dovozcov atď. predkladať podpornú dokumentáciu podľa „nových podmienok“*
 - *t.j. priemysel má čas cca 5 rokov, aby všetky výrobky uvádzané na trh boli otestované podľa „nových podmienok“*

Podporná dokumentácia k vyhláseniu o zhode – prechodné ustanovenia

4. **Do 31.12.2015** musia byť prísady použité pri lubrikácii plastov **vystužených skleným vláknom**, ktoré nie sú uvedené v prílohe I, v súlade s ustanoveniami týkajúcimi sa posudzovania rizík stanovených v čl. 19.

t.j. prísady vystužené skleným vláknom musia byť posúdené EFSA (je potrebné predložiť žiadosť v súlade s usmernením EFSA)

Podporná dokumentácia k vyhláseniu o zhode – prechodné ustanovenia

5. Materiály a predmety, ktoré boli uvedené na trh v súlade s právnymi predpismi pred 1.5.2011, sa môžu uvádzať na trh do 31.12.2012.

- t.j. cca 2 roky platia pre výrobky už uvedené na trh „staré podmienky“

Vyhlásenie o zhode pre keramické výrobky

- definuje ho smernica 2005/31/ES
- požiadavka vyhlásenia o zhode pre keramické výrobky je stanovená preto, aby sa zreteľne odlišili od ozdobných predmetoch

Vyhlásenie o zhode pre keramické výrobky

- vo všetkých štádiách predaja až po štádium maloobchodného predaja vrátane musí keramické výrobky sprevádzať písomné vyhlásenie o zhode v súlade s nariadením EP a Rady č. 1935/2004
 - vystavuje ho výrobca alebo predajca, ktorý má sídlo v Spoločenstve
-

Vyhlásenie o zhode pre keramické výrobky

musí obsahovať :

- názov a adresu výrobcu konečného keramického výrobku a
 - názov a adresu dovozcu, ktorý ho dováža do Spoločenstva
 - názov keramického výrobku
 - dátum vyhlásenia o zhode
 - potvrdenie, že keramický výrobok spĺňa požiadavky smernice 84/500/ES, 2005/31/ES a nariadenia EP a Rady č.1935/2004
-

Vyhlásenie o zhode pre keramické výrobky

- vyhlásenie o zhode sa obnovuje vtedy, keď podstatné zmeny vo výrobe môžu spôsobiť zmeny v migrácii Pb a Cd

 - od 20. mája 2007 sa zakazuje výroba a dovoz výrobkov, ktoré nespĺňajú požiadavky smernice 2005/31/ES
-

Podporná dokumentácia

- na požiadanie musí výrobca alebo dovozca do Spoločenstva sprístupniť vnútroštátnym orgánom príslušnú dokumentáciu, ktorá dokazuje, že keramické výrobky spĺňajú migračné limity Pb a Cd
 - dokumentácia musí obsahovať :
 - výsledky vykonanej analýzy
 - podmienky testovania
 - názov a adresu laboratória, kt. vykonalo analýzy
-

Podporná dokumentácia

1. Kontrola podmienok testovania (24 h, 22 ± 2 °C), potravinový simulátor – 4 % kys. octová
2. Kontrola nameraných koncentrácií Cd, Pb s limitnými hodnotami danými v smernici 84/500/EES
3. Správna interpretácia výsledkov len v prípade ak u 1 výrobku dôjde k presiahnutiu limitu
4. Zhoda posudzovaného výrobku s testovaným výrobkom

Nariadenie Komisie (ES) č. 1895/2005 o obmedzení používania určitých epoxidových derivátov

- BADGE – sú dané limity pre jednotlivé deriváty
- BFDGE – zakazuje sa úplne
- NOGE – zakazuje sa úplne
 - súčasť povrchových náterov, lepidiel
 - pre veľké kontajnery sa ich prítomnosť povoľuje
(cisterny alebo skladovacie priestory s kapacitou vyššou ako 10 000 l alebo potrubia s nimi spojené)

Vyhlásenie o zhode

- v obchodných štádiách iných ako v maloobchodných sa k materiálom a predmetom obsahujúcim BADGE a jej deriváty priloží písomné vyhlásenie v súlade s čl. 16 nariadenia (ES) č. 1935/2004
- na preukázanie tejto zhody musí byť k dispozícii príslušná dokumentácia

Podporná dokumentácia

- preukázanie zhody s limitnými hodnotami, ktoré sú definované v prílohe I
- migračná skúška musí byť vykonaná v súlade s pravidlami ustanovenými v smernici Rady 82/711/EHS, ktorá ustanovuje základné pravidlá nutné pre migračné skúšky zložiek plastických materiálov a predmetov určených na styk s potravinami a v smernici 2002/72/ES – Nariadenie Komisie (EU) č. 10/2011

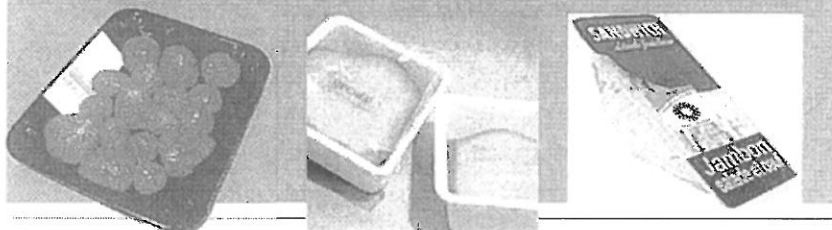
↓

kontrola podmienok testovania (teplota, čas) a výber vhodného potravinového simulátora

Podporná dokumentácia

- Platia prechodné ustanovenia tak, ako sú uvedené pri požiadavkách na podpornú dokumentáciu pre plastové materiály a predmety v Nariadení Komisie (EÚ) č. 10/2011.

**Nariadenie Komisie (ES) č.
450/2009 z 29. mája 2009 o
aktívnych a inteligentných
materiáloch a predmetoch, ktoré
majú prísť do styku s potravinami**



Vyhlásenie o zhode a dokumentácia

- v štádiách uvádzania na trh okrem fázy predaja konečnému spotrebiteľovi sprevádza aktívne a inteligentné materiály a predmety bez ohľadu na to či sú v kontakte s potravinami alebo zložky určené na výrobu týchto materiálov a predmetov alebo látky určené na výrobu týchto zložiek písomné vyhlásenie v súlade s č. 16 nariadenia (ES) č. 1935/2004
- vyhlásenie o zhode vydáva prevádzkovateľ podniku a obsahuje údaje uvedené v prílohe II

Podporná dokumentácia

- prevádzkovateľ podniku sprístupní na požiadanie príslušným vnútroštátnym orgánom dokumentáciu, aby preukázal, že aktívne materiály a predmety a zložky určené na výrobu týchto materiálov a predmetov sú v súlade s požiadavkami tohto nariadenia
-

Podporná dokumentácia

Dokumentácia obsahuje informácie :

- o vhodnosti a účinnosti aktívneho alebo inteligentného materiálu alebo predmetu
- podmienky a výsledky testovania alebo výpočtov alebo iné analýzy, ako aj dôkaz o bezpečnosti alebo vysvetlenie, ktorým sa potvrdzuje súlad s predpismi

Vyhlásenie o zhode pre aktívne a inteligentné materiály a predmety

Podľa nariadenia (ES) č. 450/2009 má obsahovať tieto informácie :

- názov a adresu prevádzkovateľa podniku, ktorý vydáva vyhlásenie o zhode
- názov a adresu prevádzkovateľa podniku, ktorý vyrába alebo dováža Ak a Int mat. a predmety alebo zložky na ich výrobu alebo látky na výrobu zložiek
- názov Ak a Int mat. a pred. alebo zložiek určených na výrobu alebo látok určených na výrobu zložiek
- dátum vyhlásenia o zhode

- potvrdenie, že Ak alebo Int mat. a predmet spĺňa príslušné požiadavky stanovené v tejto smernici a v nariadení č. 1935/2004
 - primerané informácie o látkach, ktoré tvoria zložky Ak a Int mat. a predmetov
 - primerané informácie o vhodnosti a účinnosti Ak a Int mat. a predmetu
-

- špecifikácie týkajúce sa použitia zložky ako napr.:
 - do ktorých skupín mat. a predmetov sa môže zložka pridať
 - podmienky používania potrebné na dosiahnutie ziadaneho účinku
 - špecifikácie týkajúce sa použitia materiálu alebo predmetu ako napríklad :
 - typ alebo typy potravín, s ktorými majú prichádzať do styku
 - čas a teplota zaobchádzania a uskladnenia
 - pomer plochy dotyku s potravinami k používanému objemu na účely stanovenia
 - ak sa používa plastová funkčná bariéra – potvrdenie, že spĺňa čl. 10 tohto nariadenia
-

-
- obnoví sa vtedy ak zmeny vo výrobe spôsobia zmeny v migrácii a ak sú k dispozícii nové vedecké údaje
-

**Nariadenie Komisie (ES) č.
282/2008 o recyklovaných
materiáloch a predmetoch
určených na styk s potravinami,
ktorým sa mení a dopĺňa
nariadenie (ES) č. 2023/2006**



Rozsah nariadenia

spracovanie plastových odpadov

mechanické
spracovanie
(mletie, čistenie)

chemické
spracovanie
(rozloženie chemicky na
monoméry a oligoméry)

Nariadenie (ES)
č. 282/2008

Nariadenie Komisie
(EÚ) č. 10/2011
v súlade s prechodnými
ustanoveniami

Vyhlásenie o zhode

Článok 12

Vyhlásenie o zhode

Nariadenie Komisie (EÚ) č. 10/2011

avšak okrem požiadaviek uvedených v
nariadení **musí obsahovať dodatočné
informácie pre :**

- recyklované plastové materiály a predmety
- recyklované plasty

Dodatočné informácie vo vyhlásení o zhode

recyklované plastové materiály a predmety :

Vyhlásenie, že boli použité len recyklované plasty z povoleného procesu recyklácie, s uvedením čísla povoleného procesu recyklácie v registri ES

Dodatočné informácie vo vyhlásení o zhode

recyklované plasty :

Vyhlásenie, že :

- proces recyklácie bol povolený s uvedením čísla povoleného procesu recyklácie v registri ES
 - plastový vstup, proces recyklácie a recyklovaný plast spĺňajú špecifikácie, pre ktoré bolo povolenie udelené
 - vyhlásenie o fungujúcom systéme zabezpečenia kvality podľa oddielu B k nariadení (ES) č. 2023/2006
-

Podporná dokumentácia

- Platia prechodné ustanovenia tak, ako sú uvedené pri požiadavkách na podpornú dokumentáciu pre plastové materiály a predmety v Nariadení Komisie (EÚ) č. 10/2011.

Upozornenie

Nariadenie sa neuplatňuje na recyklované materiály a predmety :

- vyrobené z nepoužitých odrezkov a zlomkov (ktoré sa nedostali do styku s potravinami a nie sú ani iným spôsobom znečistené a znovu sa roztavia priamo v závode na nové produkty alebo sa predajú tretej strane v súlade s pravidlami SVP)
- v ktorých sa recyklovaný plast používa za plastovou funkčnou bariérou

Ďakujem za pozornosť

*Veľa zdaru pri príprave, požadovaní a kontrole
vyhlásení o zhode*
