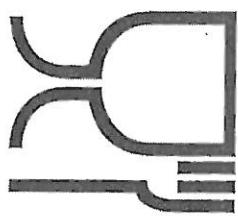


EU Network of
National Reference Laboratories



Food Contact Materials



**Recyklované plasty a aplikace nařízení
Evropské komise č.282/2008 v EU a CR,
schvalovací proces EFSA**

Ing. Jitka Sosnovcová

Státní zdravotní ústav

NRL pro materiály určené pro styk s potravinami a výrobky pro
děti do tří let

Souhrn

- Nařízení Komise č. 282/2008 o recyklovaných plastech určených pro styk s potravinami
- Oblast působnosti nařízení
- Role EFSA v procesu povolování FCM a úlohy Národního kontaktního místa v členských státech EU
- Schvalovací řízení, jeho etapy
- Rozhodnutí o povolení recykláčních procesů
- Prohlášení o shodě na recyklované plasty
- Příklady mechanické recyklace PET materiálu

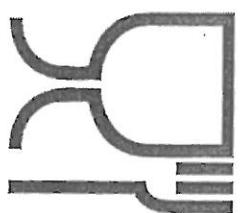
Předmět a oblast působnosti nařízení EK č.282/2008/ES

Vztahuje se:

- M&P z plastů a na jejich části, které jsou určeny pro styk s potravinami podle článku směrnice 2002/72/ES a které obsahují recyklované plasty

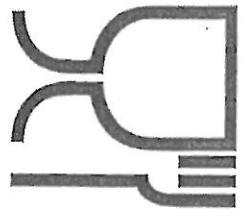
Nevztahuje se:

- M&P z recyklovaných plastů vyrobené s monomery a výchozími látkami z chemické depolymerizace M&P z plastů
- M&P z recyklovaných plastů vyrobené z nepoužitých plastových odřezků z výroby a/nebo šrotu z procesu v souladu se směrnicí 2002/72/ES
- M&P z recyklovaných plastů použité za funkční barierou



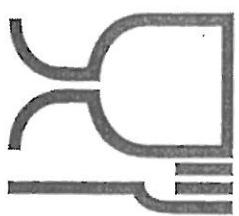
NAŘÍZENÍ EK 282/2008 na recyklované plasty

- Individuální schvalování jednotlivých recykláčních procesů
- POSOUZENÍ EFSA (Guidance document na webu EFSA)
- Povolený proces recyklace musí být řízen odpovídajícím systémem zabezpečování jakosti, který zajišťuje, že recyklované plasty splňují požadavky stanovené v povolení
- Požadavky na systém jakosti specifikovaný v nařízení o SVP (Nařízení ES č.2023/2006)
- Zkoušky efektivity snížení kontaminace (provokacní test)
- Kvalita recyklovaných plastů musí být charakterizována a kontrolována v souladu s předem stanovenými kritérii
- Dobrovolné značení
- V současné době probíhá iniciační proces schvalování
- Prohlášení o shodě pro recyklované plasty a výrobky z nich



Nářízení EK 282/2008 na recyklované plasty
EFSA provádí posuzování bezpečnosti procesu
recyklace podle článku 5 nářízení,
vydává odborné stanovisko, zda recyklační proces
splňuje požadavky článku 4 nářízení
EFSA: "Guidelines on submission of dossier for safety
evaluation by the EFSA of a recycling process to
produce recycled plastics intended to be used for
manufacture of materials and articles in contact with
food "

Přijato 21/05/2008

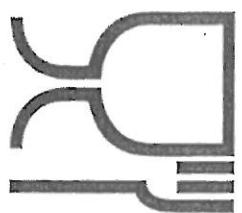


Narízení EK 282/2008 na recyklované plasty

V příručce jsou specifikovány základní principy posouzení bezpečnosti recyklovaných plastů, které mají být pro styk s potravinami

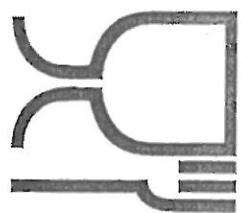
Rizika spojená s použitím recyklovaných plastů způsobená s imigrací chemických látek:

- ✓ (materiál nevhodný pro styk s potravinami **Kontaminanty na vstupu**, vyroben ne v souladu s požadavky na FCM, nevhodné použití výrobku spotřebitelem-PET láhev pro uchování chemikálií
- ✓ **Chemikálie použité během recyklačního procesu** – např. detergenty, které nemusí být kompletně odstraněny v rámci recyklačního procesu
- ✓ **Degradace produkty polymerů nebo aditiv použitych při výrobě plastů**



Rozhodnutí o udělení povolení recyklace:

- a) Název procesu recyklace
- b) Jméno a adresa držitele/ú povolení
- c) Stručný popis procesu recyklace
- d) Podmínky nebo omezení týkající se vstupů v podobě plastů
- e) Podmínky nebo omezení procesu recyklace
- f) Charakteristika recyklovaných plastů
- g) Podmínky v oblasti použití
- h) Požadavky týkající se sledování souladu procesu recyklace s podmínkami povolení
- i) Datum účinnosti povolení



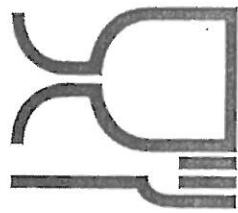
Registr Společenství – přístupný veřejnosti

Obsahuje seznam rozhodnutí o udělení povolení recyklace

Dodateční prohlášení o shodě (doplňující k PoS ke směrnici 2002/72/ES)

Prohlášení, že:

- byly použity pouze recyklované plasty z povoleného procesu recyklace s uvedením čísla povoleného procesu recyklace v registru ES
- je zaveden systém zabezpečování jakosti v souladu s nařízením č.2023/2006/ES



Registrace recyklačních procesů ve Společenství

I. Počáteční fáze povolování recyklačních procesů od 17.dubna 2008 do 31.12.2009 – ukončení se předpokládá v roce 2014

– pro recyklace, které byly povoleny na národní úrovni MŠS před 17.dubnem 2008

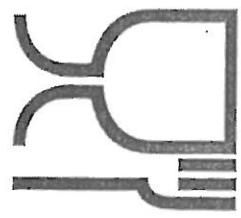
Žadatel zašle žádost o schválení doplněnou kompletní dokumentací na příslušné Národní kontaktní místo v členském státě (SZÚ/MZ)
Národní kontaktní místo odešle po kontrole úplnosti žádost do EFSA k posouzení

EFSA:

- I. Administrativní kontrola, zda žádost je platná a úplná
- II. EFSA provede posouzení rizika a vydá své stanovisko

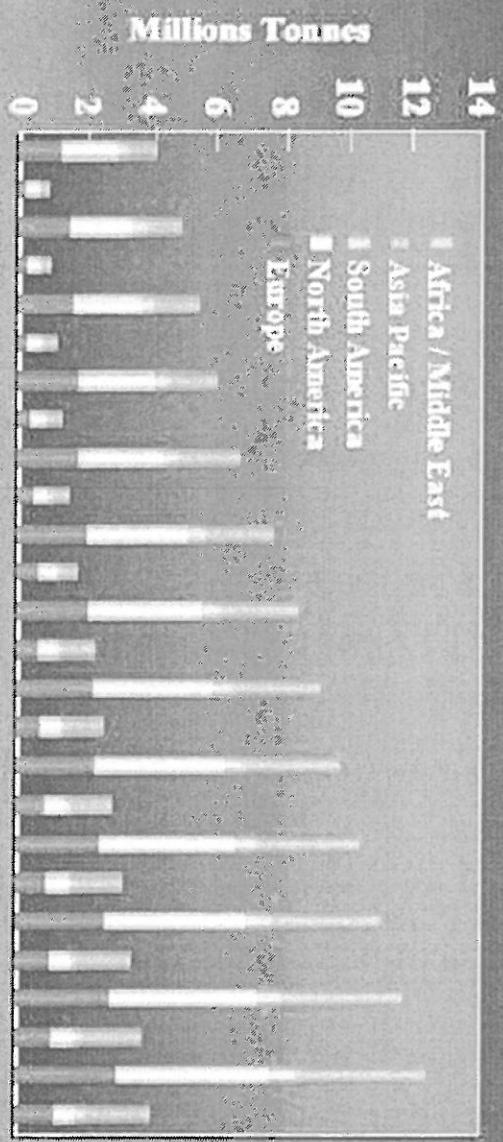


**Nejčastěji zasílané požadavky na
schválení EFSA**



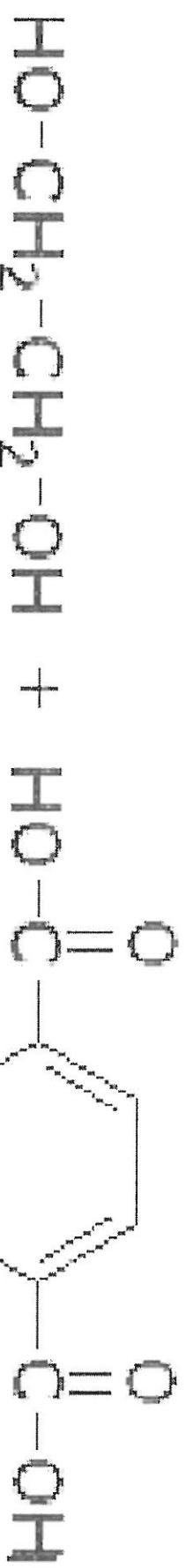
**Mechanický způsob recyklace PET
lahví**

Worldwide PET Bottle Consumption and Collection

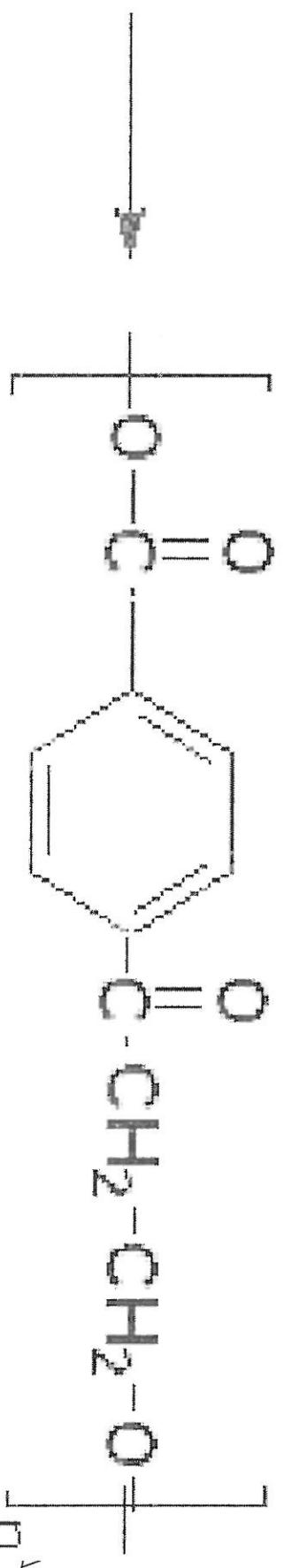


Source: RCI

- Collection is Key
 - >2.5 millions tons in 2005
 - 27% Collection rate in 2005
 - >4.0 millions tons in 2010
 - >32% collection rate in 2010



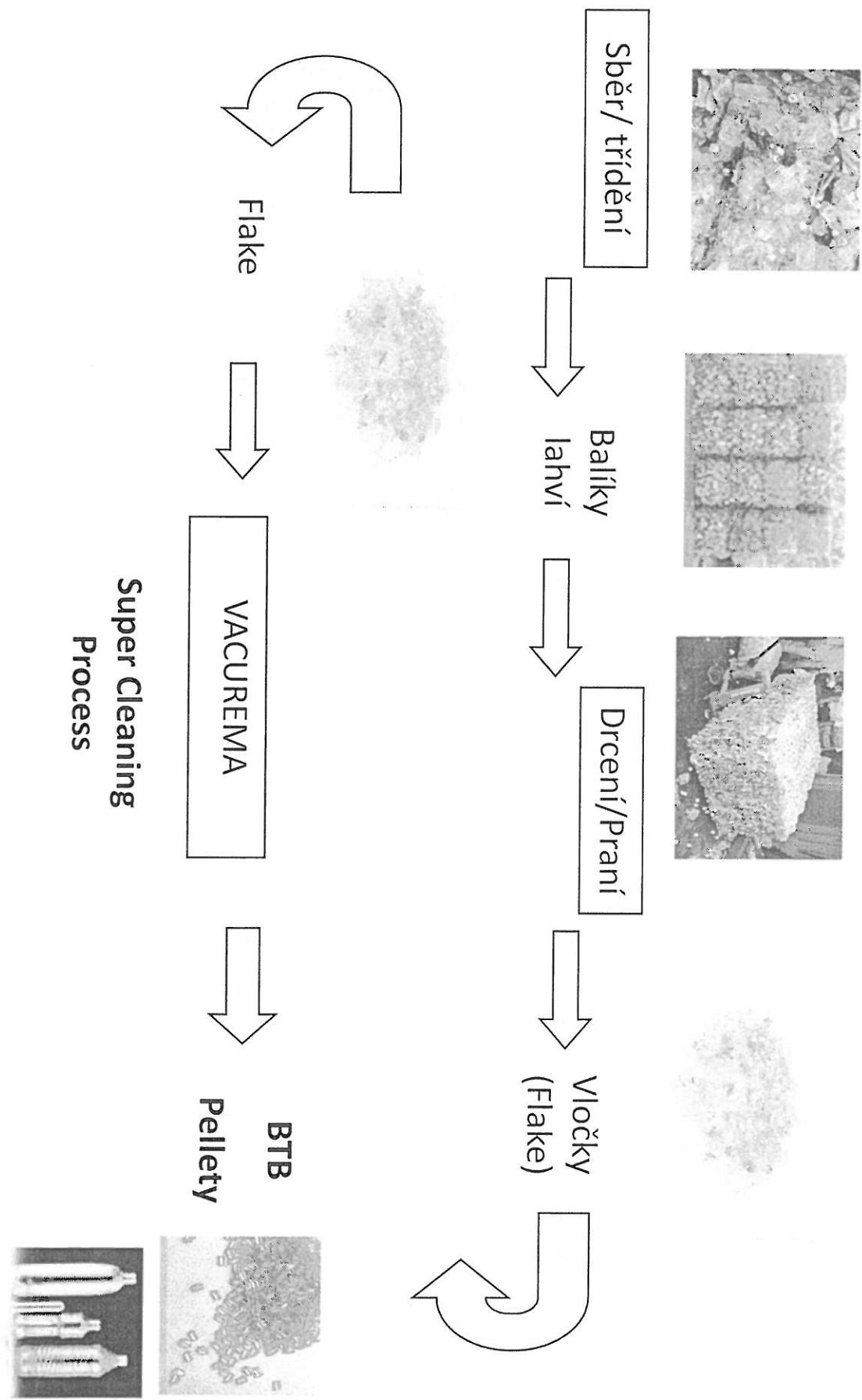
Ethyleneglycol Terephthalic Acid



Polyethylene Terephthalate

(
n)

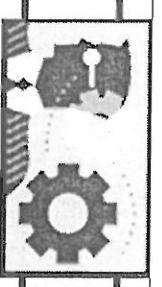
Základní schéma systému recyklace BTB





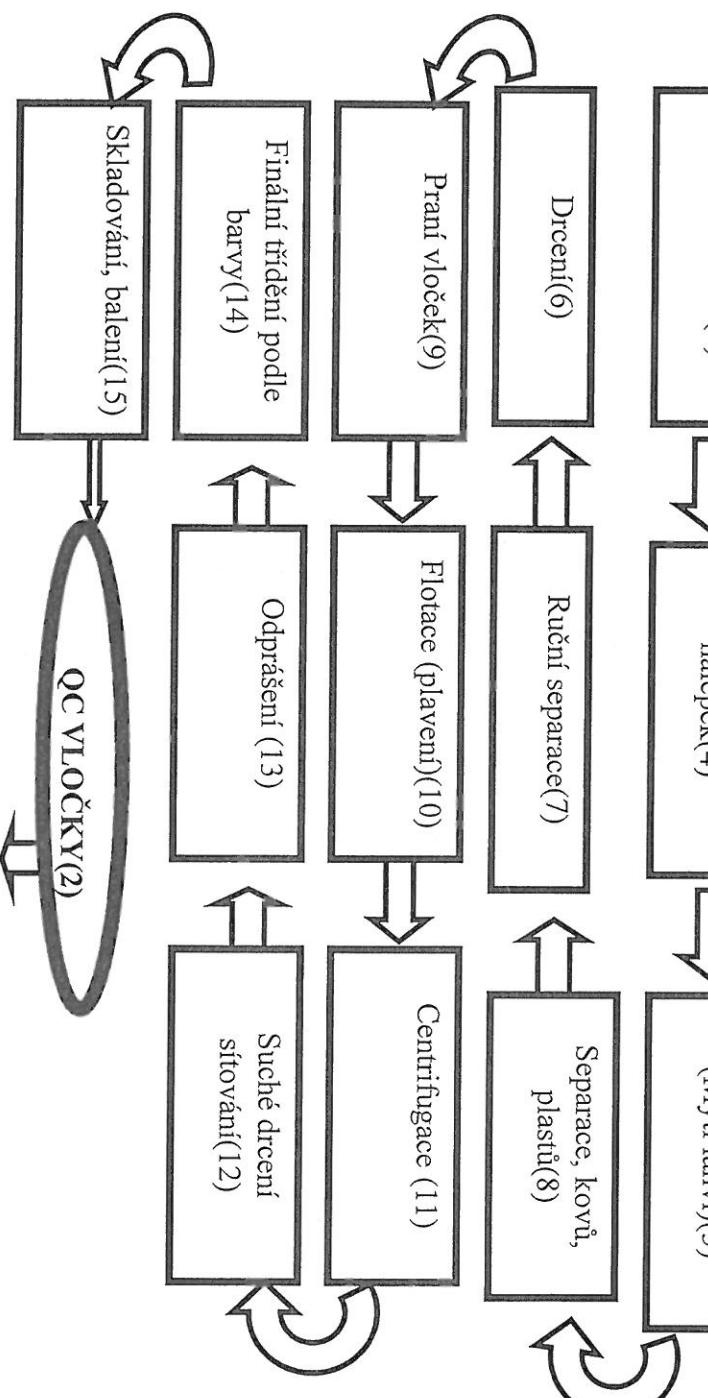
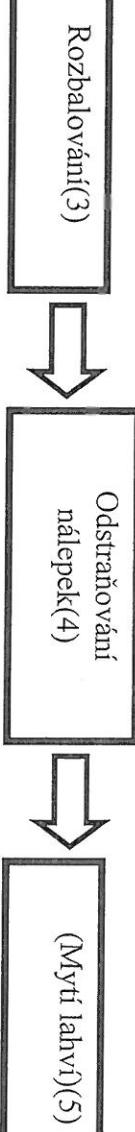
SBER

SBĚR, TŘÍDENÍ A BALENÍ (1)

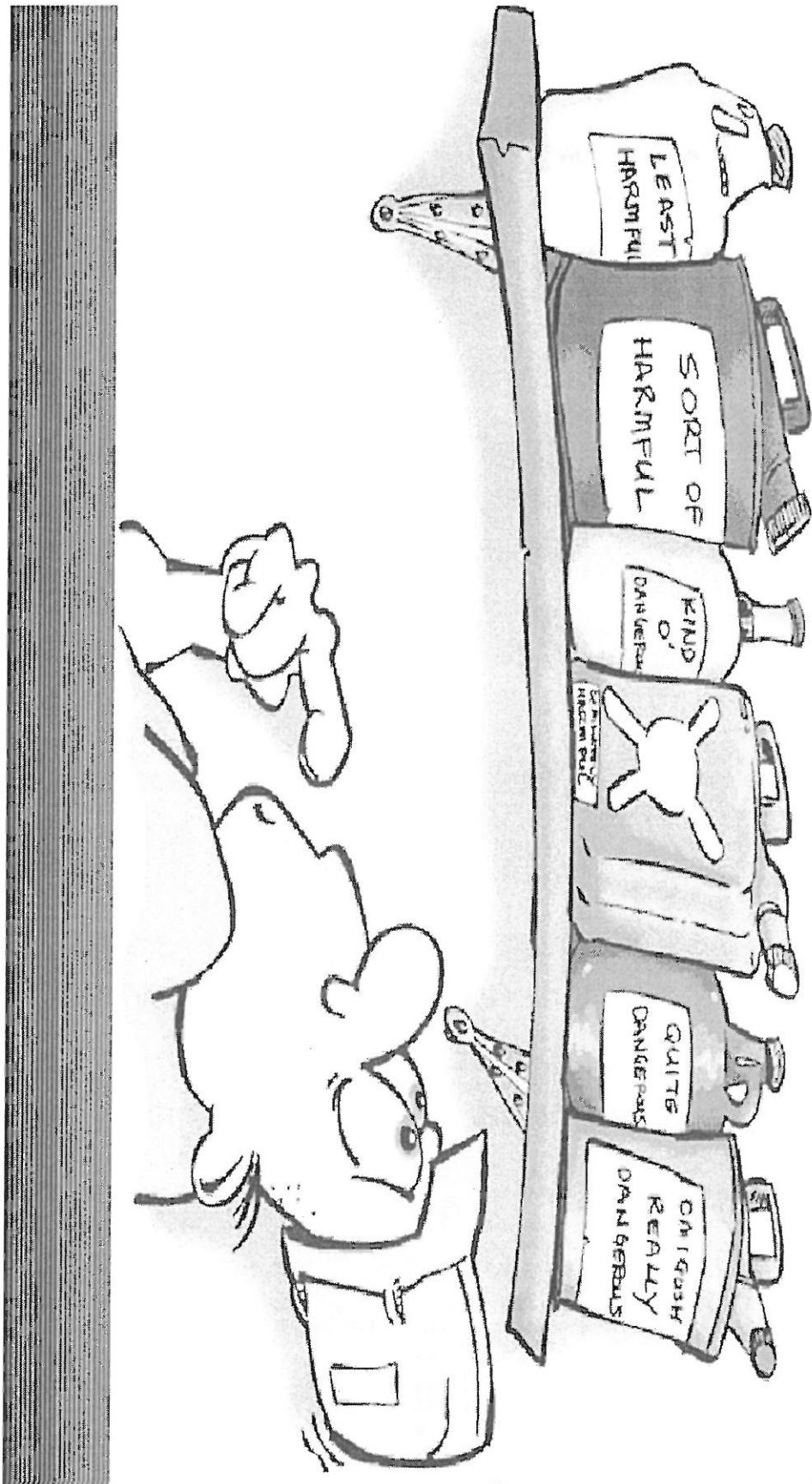


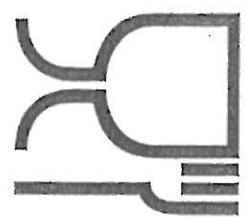
QC KONTROLA SBĚRU (2)

REGENERACE



Rizika

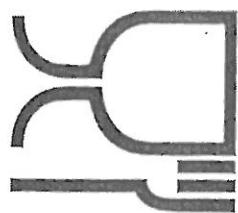




Účinnost dekontaminace v recykláčním procesu

Zarízení se testuje zátěžovým testem (challenge test)

- Při tomto testu se organické látky s různými chemickými a fyzikálními vlastností nechají vniknout (difundovat) do materiálu PET v daleko vyšších koncentracích než by odpovídalo reálné kontaminaci odpadu.
- Jde o průkaz bezpečnosti recykláčního procesu eliminovat náhodnou zátěž látkami, které se přirozeně nevyskytují v obalech od potravin, ale které se tam sporadicky mohou objevit.



navržena konc v koktejlu v hm %	CAS
	1.1.1-trichlorethan
71-55-6	Toluén
108-88-3	Acetylaceton
123-54-6	Chlorbenzen
108-90-7	Limonen
5689-27-5	Kresol
95-48-7	Fenylcyklohexan
827-52-1	Benzofenon
119-61-9	Methylstearat
112-61-8	Dichlormethan
75-09-2	

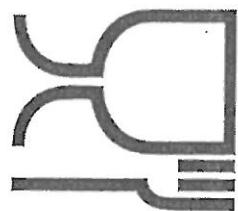
Účinnost dekontaminace v recyklacním procesu

Směs („chemický koktejl“):

zastoupeny v dosatečném rozsahu molekulových hmotností a v

- o dosatečné koncentraci tak, aby
- o výsledná koncentrace modelových contaminant byla mezi 500 ppm až 1000 ppm (mg/kg) PET.
- o To odpovídá faktoru bezpečnosti 100 až 1000.

Jde o průkaz bezpečnosti recyklacního procesu eliminovat náhodnou zátěží látkami, které se přirozeně nevyskytují v obalech od potravin, ale které se tam sporadicky mohou objevit.



- PET může být kontaminován prakticky jakoukoliv chemickou látkou, ale bylo prokázáno, že počet resp. množství takové kontaminace je nízké a pro danou sběrnou oblast více méně stabilní.
- Proces recyklace musí zaručit vznik výrobku – PET regranulátu, ze kterého se dají vyrobit obaly (např. PET lahv), které vyhoví migračními zkouškám podle **požadavků směrnice Komise 2002/72/ES**. Dodržení těchto limitů zaručuje přijatelnou míru **zdravotního rizika pro spotřebitele** potravin nebo nápojů skladovaných v takto vyrobených obalech.
- Proces recyklace musí být ověřen **zátěžovým testem** (challenge test), který je uveden v článku 4 části
- Pro proces recyklace PET a výrobu obalů z recyklovaného materiálu **musí být zavedena správná výrobní praxe včetně zabezpečení kvality a také zajištěna kontrola kvality**. Za dodržování těchto dokumentů zodpovídá provozovatel.
- Musí být zajištěna externí kontrola příslušnými orgány.



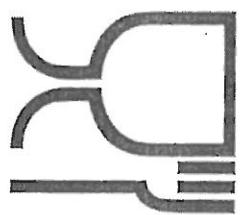
Úřední kontrola dle nařízení EP a Rady ES č.882/2004/ES

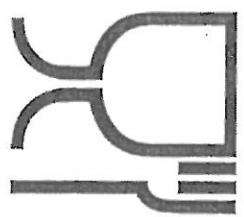
Provádějí orgány dozoru dle kompetencí v daném členském státě

V ČR Orgány ochrany veřejného zdraví podle zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví

Na SR Úrady verejného zdravotnictva podle Potravinového kodexu (Hlavy V)

Předmětem kontroly jsou:





Stabilita výroby – s kvalitní dokumentací. Jsou stanoveny parametry výroby – toku materiálů a pomocných medií, jejich vstupní a případně výstupní parametry včetně povolených odchylek, je stanovena zodpovědnost pracovníků a druh dokumentace (včetně její archivace)

- **Odpovídající kontrola procesu a výrobku** tj. sledují se všechny fyzikální a chemické parametry od materiálového vstupu až po finální výrobek, jsou stanoveny kontrolní body a rozsah kontroly v nich.
- **Sledovatelnost (traceability)** tj. zpětně je možno vysledovat kdy, za jakých podmínek a z čeho byl obal pro potraviny vyroben



Děkuji za pozornost!

