

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Τεκμηρίωση της Συμμόρφωσης με τη Νομοθεσία.

ΓΕΝΙΚΟ ΧΗΜΕΙΟ ΤΟΥ ΚΡΑΤΟΥΣ



Εργαστήριο ΥΕΤ(FCM)

Ε.Πουλιμά, Δρ. χημικός

Ε.Δεσύπρη, Δρ. χημικός

Α.Βενέρης, Δρ. χημικός

Α.Κοντογεωργάκος, Δρ. χημικός

- Β' Τμήμα → Προϊστ. Ι.Χροναίος, Δρ. χημικός
- Β' Χ.Υ. Αθηνών → Προϊστ. Ε.Λαμπή, Δρ. χημικός



Εργαστήριο ΥΕΤ



- **Διαπίστευση κατά ISO 17025, από το 2000 (UKAS, 2000-2010 & ΕΣΥΔ, 2010-σήμερα)**
- **Εθνικό Εργαστήριο Αναφοράς (NRL)
Μέλος του Δικτύου των Ευρωπαϊκών Εργαστηρίων Αναφοράς για τα Υλικά σε Επαφή με τρόφιμα (ΥΕΤ/FCM)**



Υλικά σε Επαφή με Τρόφιμα –ΥΕΤ (Food Contact Materials – FCM)

Όλα τα υλικά και τα αντικείμενα που είναι ή προορίζονται ή ενδέχεται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα , κατά

- την παραγωγή των τροφίμων ως βιομηχανικός εξοπλισμός
- τη συσκευασία, αποθήκευση & διάθεσή τους, ως υλικά συσκευασίας, περιέκτες,...
- την επεξεργασία τους, ως εξοπλισμός κουζίνας
- το σερβίρισμα, κλπ.



Υλικά Συσκευασίας, ως ΥΕΤ & Ασφάλεια Τροφίμων

Μεταφορά συστατικών από το υλικό συσκευασίας στο τρόφιμο



(Μετανάστευση)

π.χ. προσθέτων, μονομερών, παραπροϊόντων του πολυμερισμού,...

➔ **θέσπιση κανόνων και περιοριστικών μέτρων για τον έλεγχο της επίδρασης στην ποιότητα και στην ασφάλεια των τροφίμων**

ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΤΗΣ Ε.Ε. ΓΙΑ ΥΛΙΚΑ & ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΑ ΣΕ ΕΠΑΦΗ ΜΕ ΤΡΟΦΙΜΑ

ΓΕΝΙΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ – ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ ΠΛΑΙΣΙΟ

- **Κανονισμός 1935/2004/ΕΚ**, παρέχει ένα εναρμονισμένο νομοθετικό πλαίσιο με το οποίο καθορίζονται οι γενικές αρχές ασφάλειας για όλες τις κατηγορίες ΥΕΤ
- **Κανονισμός 2023/2006/ΕΚ**, αφορά στην ορθή πρακτική παραγωγής (ΟΠΠ), ώστε να διασφαλίζεται η διαρκής συμμόρφωση με τις απαιτήσεις κατά την παραγωγή των ΥΕΤ

Κανονισμός (ΕΚ) Αρ. 1935/2004

Άρθρο 3 : Τα ΥΕΤ κατασκευάζονται σύμφωνα με τις ορθές πρακτικές κατασκευής, ώστε

- να μην μεταφέρουν στα τρόφιμα συστατικά σε ποσότητα που είναι δυνατόν:
- α) να θέσει σε κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία
- β) να επιφέρει απαράδεκτη τροποποίηση στη σύσταση των τροφίμων
- γ) να επιφέρει αλλοίωση των οργανοληπτικών χαρακτηριστικών τους.

Άρθρα 5,6 : Ανάγκη θέσπισης ειδικών μέτρων
(Παράρτημα 1)

Κατηγορίες ΥΕΤ για τις οποίες έχουν θεσπιστεί ειδικά μέτρα, σε επίπεδο Ε.Ε.

- Κεραμικά
- Αναγεννημένη κυτταρίνη
- Πλαστικά
- Ενεργά και νοήμονα υλικά

ΕΙΔΙΚΑ ΜΕΤΡΑ

ΠΛΑΣΤΙΚΑ – ΚΑΝ. (ΕΕ) 10/2011

- Εξαντλητικός κατάλογος επιτρεπόμενων αξιολογημένων ουσιών * – περιορισμοί & προδιαγραφές

FCM substance No	Ref. No	CAS No	Substance name	Additive	Monomer	FRF	SML [mg/kg]	(Group restriction No)	Restrictions and specifications	Notes on verification of compliance
283	74640	0000117-81-7	phthalic acid, bis(2-ethylhexyl) ester	yes	no	no	1,5	(32)	Only to be used as:(a)plasticiser in repeated use materials and articles contacting non-fatty foods; (b)technical support agent in concentrations up to 0,1 % in the final product.	(7)

- Όρια Ειδικών Μεταναστεύσεων
- Όριο Συνολικής Μετανάστευσης
- Τεχνικές Οδηγίες για τον έλεγχο των ορίων

* *EFSA / risk assessment*

ΕΙΔΙΚΑ ΜΕΤΡΑ

ΠΛΑΣΤΙΚΑ – ΚΑΝ. (ΕΕ) 10/2011

- **Δήλωση συμμόρφωσης** Στο άρθρο 15 του Κανονισμού για τα πλαστικά θεσπίζεται γενική υποχρέωση διαθεσιμότητας δήλωσης συμμόρφωσης σε όλα τα στάδια της αλυσίδας εφοδιασμού, εκτός από το στάδιο της λιανικής πώλησης (Παράρτημα IV).
- **Συνοδευτική Τεκμηρίωση** Μπορεί να είναι διαθέσιμη σε έντυπη ή ηλεκτρονική μορφή και πρέπει να τίθεται αμέσως στη διάθεση των αρχών ελέγχου, όταν ζητείται

Declaration of Compliance

We, | , hereby declare that the product we deliver to your company referenced (PVC) is produced in our plant at | under Quality and Hygiene certified Management System:
 - Quality: **ISO 9001** by AFNOR (Association Française de Normalisation)
 - Hygiene: **BRC/loP** Hygiene Standards including HACCP by LNE (French National Laboratory for Tests)

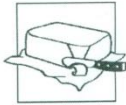
1. We confirm that this product fulfils the requirements on materials used for articles or component of articles intended to come into contact with food as described in the following European legislation :
 - Framework Regulation (EC) N°1935/2004
 - G.M.P Regulation (EC) N°2023/2006
 - Regulation (EU) N°10/2011 as amended
2. Additive(s) and/or monomer(s) are listed in the positive list of regulation (EU) N°10/2011 as amended
3. NIAS: Potential Non Intentional Added Substances are under ongoing risk assessment using recognised method
4. Substance(s) with Specific Migration Limit :
 The above film could contain an additive or a monomer that has specific migration limit restriction. In referring to the food contact certificates provided by our suppliers, we are confident that the total additives migration from this film is below the limit (we check that this/these substance(s) meet(s) the limits by worst case calculation or with the help of migration tests).

Monomer / Additive	PM Ref.	Specific Migration Limit(s) (ppm):
Adipic acid, bis(2-ethylhexyl) ester	31920	18
Polyesters of 1,2-propanediol and/or 1,3- and/or 1,4-butanediol and/or polypropyleneglycol with adipic acid, also end-capped with acetic acid or fatty acids C12-C18 or n-octanol and/or n-decanol	76866	30
ESBO, epoxidised soybean oil	88640	60
VCM, vinyl chloride monomer	26050	0.01
Zn	/	25

5. The overall migration and specific migration limits have been checked on the finished articles representing the worst case reference of the family range of products (higher thickness) according to regulation (EU) N°10/2011 under the following conditions :
 - A maximum contact time/temperature of 10 days / 40°C
 - Food simulants: Ethanol 10% (A), Acetic acid 3% (B) and Vegetable oil (D2)
 - A Surface/Volume ratio of 6 (expressed in dm²/kg or dm²/L)
6. Therefore this film is complying with the following application :
 - Any long term storage at room temperature or below
 - Including heating up to 70 °C for up to 2 hours, or heating up to 100 °C for up to 15 minutes
7. Dual use additives
 To the best of our knowledge based on supplier's declaration and /or confidentiality requirements, this product contains:

Dual used Additive	PM Ref.	E number	Conc. Maxi (ppm)
None	None	None	None

8. We have implemented a traceability system as requested from Art. 17 Regulation (EC) N°1935/2004
9. We hereby confirm that we do not use intentionally for the production of our films:
 - Phthalates
 - BADGE, NODGE & BFDGE
 - BPA (Bisphenol A)
10. The above film is suitable for wrapping foodstuffs as examples described below:



Margarine and butter



Cheese



Meat



Fish



Sandwich



Fruit, vegetable and frozen product



Micro-wave oven
For defrosting and reheating.
Avoid direct contact with food.
Migration tests carried out in
distilled water at 100°C for 1
hour



Freezer (Subject to individual trials)



Pure fat and oil, food preserved in an oily medium



Traditional oven, infrared oven and multi purpose oven

The recipient should pay particular attention to any change in the packaged product, its intended use and also to any modification in the material's processing conditions and make sure that the contents and packaging are compatible, as directed in this declaration.

This certificate is only valid when the film is used in normal and foreseeable conditions, provided that the handling and storage conditions are also appropriate for preservation of the material's specific characteristics.

11. The present declaration is valid 3 years after the date of its issue provided no new regulation comes in force and no modification of the product likely to modify the specifications is made during that period.

28/09/15

Matthieu RAUSCHER / Lab. Tech. Manager

This message and any attachments are intended only for the use of the intended recipient(s), are confidential, and may be privileged. If you are not the intended recipient, please notify the sender immediately by return e-mail, and delete this message and any attachments from your system.

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Γενικά ο κατασκευαστής ΥΕΤ οφείλει να διαβεβαιώσει τον πελάτη ότι αυτό συμμορφώνεται με τη Νομοθεσία

- Κάθε κατασκευαστής οφείλει να δηλώνει **συμμόρφωση για τα στάδια παραγωγής που εμπίπτουν στην αρμοδιότητά του**
- Το τελικό αντικείμενο θεωρείται συμμορφούμενο μόνο αν πληρούνται οι απαιτήσεις του καν. για τα πλαστικά, **σε ολόκληρη την αλυσίδα παραγωγής**

Περισσότερες λεπτομέρειες για τις ευθύνες & τους ρόλους των υπευθύνων Επιχείρησης στο «Έγγραφο καθοδήγησης της Ένωσης σχετικά με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 10/2011 για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα όσον αφορά την παροχή πληροφοριών στην αλυσίδα εφοδιασμού» Ευρ. Επιτροπή 28/11/2013

ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ – ΠΛΑΣΤΙΚΑ ΥΕΤ

- πληροφορίες και υποστηρικτικά έγγραφα των DoCs για τα υλικά που έχουν διακινηθεί μέσω όλης της αλυσίδας εφοδιασμού, σχετικά με τη συμμόρφωσή τους, ως προς τη Νομοθεσία των Πλαστικών *(ταυτότητα/καθαρότητα ουσιών, στοιχεία αξιολόγησης κινδύνου προϊόντων αντίδρασης/αποικοδόμησης)*
- έγγραφα τεκμηρίωσης σχετικά με την εφαρμογή ΟΠΠ *(Σ.Δ.Π., Σ.Ε.Π., ιχνηλασιμότητα,...)*
- αποτελέσματα σχετικά με την περιεκτικότητα σε κατάλοιπα, & αποτελέσματα δοκιμών μετανάστευσης (OML, SML)

Ειδικές περιπτώσεις: Επιχρίσματα, τυπογραφικές μελάνες και κόλλες

1. Τα Επιχρίσματα, οι τυπογραφικές μελάνες και οι κόλλες δεν υπόκεινται στις απαιτήσεις του Καν.10/2011 σχετικά με τη σύσταση. Εξαιρούνται τα επιχρίσματα που σχηματίζουν παρεμβύσματα σε πώματα & καπάκια
2. Τα επιχρισμένα και εκτυπωμένα πλαστικά υλικά και αντικείμενα εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού για τα πλαστικά.

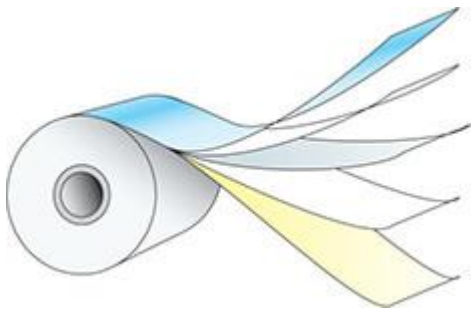
Πλαστικός περιέκτης (PP), με εκτύπωση στην πλευρά που δεν έρχεται σε επαφή με το τρόφιμο.



- PP → περιέχει A (SML=x mg/kg) & B (SML=y mg/kg)
- μελάνι → περιέχει B (SML=y mg/kg) & ουσία Γ (όχι στον Καν. 10/2011)

DoC για το **τελικό** προϊόν σημαίνει ότι το **τελικό προϊόν** συμμορφώνεται με τα SML των ουσιών A & B και η μετανάστευση της Γ αξιολογείται αν είναι ασφαλής

Συνοδευτική Τεκμηρίωση: DoC του PP, απαραίτητες πληροφορίες για το μελάνι, μετρήσεις ειδικής μετ/σης, αξιολόγηση κινδύνου της Γ.



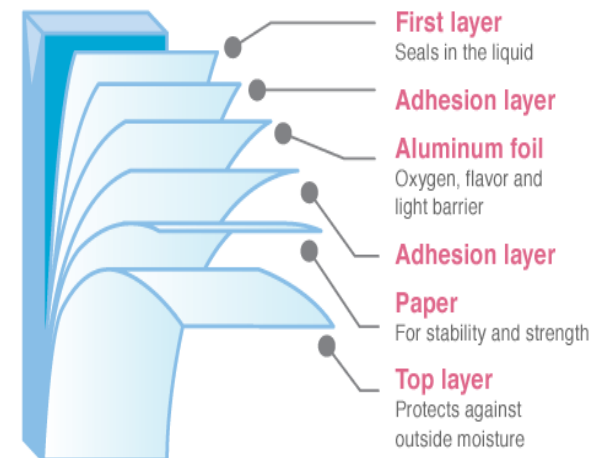
Ειδικές περιπτώσεις: Πολυστρωματικά υλικά

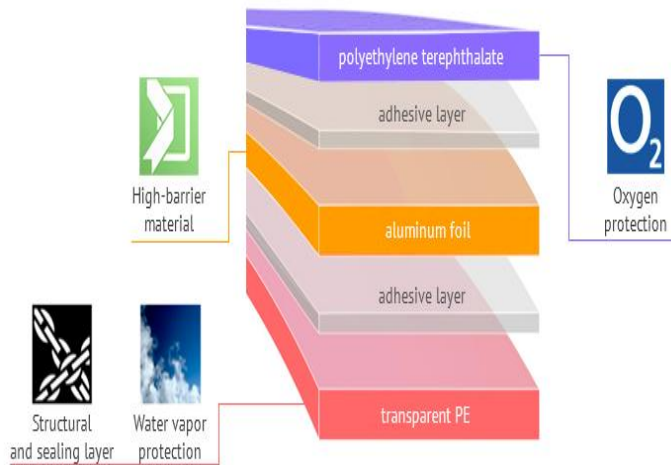
- **Αποκλειστικά από στρώματα πλαστικής ύλης (όρια SML, OML)**

Συμμόρφωση όλων των στρωμάτων, εκτός αυτών που είναι πίσω από λειτουργικό φραγμό

- **Πολλαπλών υλών.**

Αποτελούνται από 2 ή περισσότερα στρώματα διαφορετικών υλικών, εκ των οποίων τουλάχιστον το ένα είναι από πλαστική ύλη.





PET, κόλλα 1: πίσω από Al

κόλλα2: A (εκτός λίστας)
B (SML= x mg/kg)

PE: B (SML= x mg/kg)

& Γ (προϊόν αποικοδόμησης του B)

Τελικό προϊόν: Δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του Καν.10/2011

Υποχρεώσεις Συμμόρφωσης:

Στρώμα Al: λειτουργικός φραγμός – τεκμηρίωση

PET, κόλλα 1: πληροφορίες /τεκμηρίωση –όχι χρήση CMR, ναουϊλικά

Doc PE: Συμμόρφωση με Κανονισμό 10/2011 ως προς τη σύσταση

Κόλλα : στοιχεία αξιολόγησης κινδύνου ουσίας A

Μέτρηση ειδικής μετανάστευσης ουσιών A, B, Γ

Τεκμηρίωση «ασφάλειας» τελικού προϊόντος ως προς άρθ.3,

Καν.1935/04 (SML Καν. 10/2011, για B & στοιχεία αξιολόγησης για A)



ΜΗ ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ



- Γυαλί
- Χαρτί & Χαρτόνι
- Μέταλλα
- Φελλός
- Επιχρίσματα
- Σιλικόνες
- Κόλλες
- Μελάνια
- **Εθνικές Νομοθεσίες**
- **CoE - Συμβούλιο της Ευρώπης – Συστάσεις**
- EFSA – Γνωμοδοτήσεις
- Εθνικοί Οδηγοί
- Βιομηχανικοί Οδηγοί

Τεκμηρίωση της συμμόρφωσης στα μη εναρμονισμένα ΥΕΤ

- Έγγραφα τεκμηρίωσης εφαρμογής ΟΠΠ
- Γνώση πρώτων υλών/προσθέτων/παραπροϊόντων
- Στοιχεία αξιολόγησης κινδύνου ουσιών
- Μετρήσεις ειδικών μεταναστεύσεων
- *Ισχύει το άρθρο 3 του Καν.1935/2004.*
- *Ό,τι μεταναστεύει πρέπει να είναι «ασφαλές» στο επίπεδο που μεταναστεύει.*

Γενικώς για τη συμμόρφωση όλων των ΥΕΤ με τη νομοθεσία απαιτείται

- Εφαρμογή ΟΠΠ
- Ιχνηλασιμότητα /διακίνηση της πληροφορίας
- Γνώση & αξιολόγηση ουσιών που μεταναστεύουν
- Έλεγχος του τελικού προϊόντος

Τεκμήρια για όλα τα ανωτέρω

Επιπλέον, κατάλληλη επισήμανση του τελικού
προϊόντος & ενημέρωση του καταναλωτή για τυχόν
περιορισμούς στη χρήση... πχ



για περισσότερες πληροφορίες ...

- http://ec.europa.eu/food/safety/chemical_safety/food_contact_materials/index_en.htm
- http://ec.europa.eu/food/safety/docs/cs_fcm_plastic-guidance_201110_en.pdf
- http://ec.europa.eu/food/safety/docs/cs_fcm_plastic-guidance_201110_reg_en.pdf
- <http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/foodcontactmaterials>
- <http://www.efsa.europa.eu/en/science/food-ingredients-and-packaging>
- <https://www.edqm.eu/en/food-contact-materials>
- <https://www.edqm.eu/en/resolutions-policy-statements>
- http://www.efet.gr/portal/page/portal/efetnew/library/practice_guides?par=GUIDES
- [**fcm@gcsl.gr**](mailto:fcm@gcsl.gr)

ΕΥΧΑΡΙΣΤΩ

ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΟΧΗ ΣΑΣ

