



LEGISLATÍVA

LEGISLATÍVA O AKTÍVNO A INTELIGENTNOM OBALE

Tento leták Vás prevedie právnymi predpismi týkajúcimi sa aktívnych a inteligentných obalov zameraných najmä na bezpečnosť potravín. Cieľom letáku je informovať o príslušných nariadeniach; rozšírený dokument ďalej obsahuje podrobnosti o hodnotení rizík a schvaľovacích postupoch.

Pochopenie právnych dôsledkov je nevyhnutné pre inováciu v priemysle - a je dôležitou súčasťou finalizácie zavádzania aktívnych a inteligentných obalov v snahe o ich efektívne využitie pre spoločnosť.

Tento leták popisuje právne predpisy o aktívnych a inteligentných obaloch pre potravinárske účely. Pre nepotravinové aplikovanie môžu byť zavedené iné postupy; viac informácií je uvedených na príklade vpravo.

V Európskej únii sa aktívne a inteligentné obaly na potravinárske účely považujú za materiál prichádzajúci do kontaktu s potravinami a musia spĺňať adekvátne požiadavky na základe legislatívy. Preto sa musia vyrábať v súlade s:

- všeobecným Európskym rámcovým nariadením (ES) č. 1935/2004 o materiáloch prichádzajúcich do styku s potravinami,
- špecifickým Európskym nariadením (ES) č. 450/2009 o aktívnych a inteligentných materiáloch,
- a v súlade s národnými predpismi v prípade ich existencie.

Výrobný proces aktívnych a inteligentných materiálov by mal byť v súlade s nariadením (ES) č. 2023/2006 o správnych výrobných postupoch.

Pre špecifické nariadenie (ES) č. 450/2009 o aktívnych a inteligentných materiáloch je dôležité definovať "aktívnu časť" obalu. Aktívne materiály a produkty sú určené na predĺženie trvanlivosti alebo na udržanie / zlepšenie stavu balených potravín. Zámerne obsahujú zložky, ktoré uvoľňujú alebo absorbujú látky do alebo z balených potravín alebo do prostredia obklopujúceho jedlo.

Obe zložky obalu, ktoré majú zavedený "aktívny" efekt na potraviny a látky, ktoré produkujú v obale reakciami in situ, musia byť v súlade s nariadením (ES) č. 450/2009.

Zvyšok obalu je "pasívny" a mimo rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 450/2009; podlieha však nariadeniu (ES) č. 1935/2004.

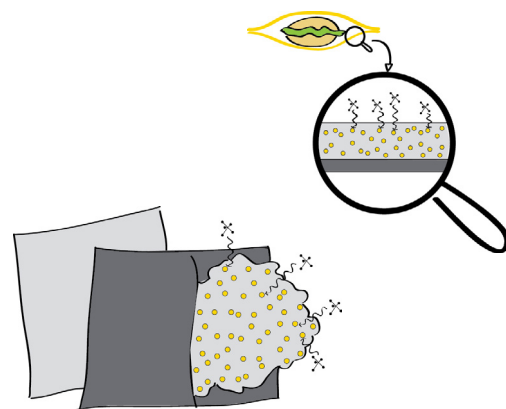
Bezpečnosť účinných látok prítomných v obaloch musí byť hodnotená Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (EFSA) pred ich možným zaradením do zoznamu Community list. Tento zoznam je v súčasnej dobe v procese návrhu a zatiaľ nie je k dispozícii. Namiesto toho je dostupný register látok, pre ktoré bola podaná platná žiadosť o povolenie ich využívať (pozri poslednú stranu tejto písomnej informácie pre používateľov).

Iba jednotlivé látky a kombinácie látok posúdené úradom EFSA sa môžu používať v zložkách aktívnych a inteligentných materiálov a produktov.

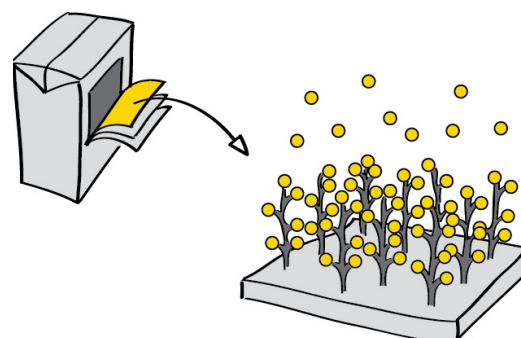
Dokument o usmerneniach EÚ (odkaz na poslednej strane) však poukazuje na to, že dodávatelia môžu v čase schválenia aktívneho balenia umiestniť aktívne a inteligentné obalové riešenia na trh za predpokladu, že sú splnené všetky ostatné platné európske a národné predpisy, čo je záruka, že nepredstavujú riziko pre zdravie človeka. Od dátumu uplatňovania Community list sa môžu uvádzať na trh len obaly, ktoré spĺňajú dané požiadavky na zloženie.

PRÍKLADY

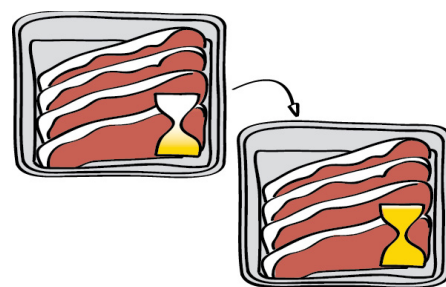
ABSORBÉRY ALEBO POHLCOVACIE SYSTÉMY



UVOLŇOVACIE SYSTÉMY



INTELIGENTNÉ OBALY

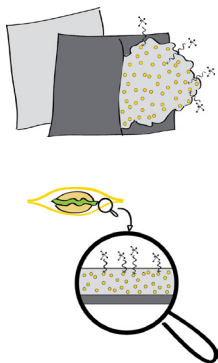


NEPOTRAVINOVÉ



ABSORBÉRY ALEBO POHLCOVACIE SYSTÉMY

Vyskytujú sa v rôznych formách: 1) vrečko vyrobené z vrstveného filmu obsahujúceho aktívny prášok na zachytávanie plynu z horného priestoru balených potravín alebo 2) film, v ktorom je účinná látka zmiešaná s polymérom za vzniku modifikovaného absorbéra plynov.



V oboch prípadoch sú účinné látky vo vrečku alebo fólii, ktoré sú priamo zapojené do procesu absorpcie, v prvom rade by účinné látky mali byť bezpečným materiálom pri kontakte s potravinami v súlade s európskymi a / alebo národnými štandardmi na základe povahy samotného materiálu. V druhom rade, ak jednotlivá látka alebo kombinácia účinných látok ešte nie je zahrnutá do Zoznamu spoločenstva, malo by sa zabezpečiť posúdenie rizika jej využitia podľa nariadenia (ES) č. 450/2009.

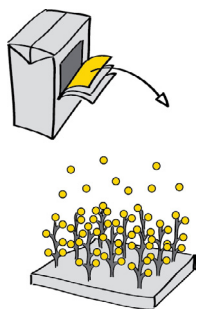
Samotný obal a fólia sú pasívne a musia byť bezpečné pre materiály v kontakte s potravinami v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004, špecifickými opatreniami ES, ak sú k dispozícii, a / alebo národnými ustanoveniami na základe samotnej povahy materiálu. Ak úlohou absorbéra je zabrániť prenikaniu vplyvov z vonkajšieho prostredia cez obal do potravín, nepovažuje sa to za aktívne balenie, ale za prostriedok na zlepšenie bariéry a platí len nariadenie (ES) č. 1935/2004.

UVOLŇOVACIE SYSTÉMY

Týkajú sa tých materiálov, ktoré zámerne uvoľňujú látky, ako sú antimikrobiálne látky a antioxidanty, s cieľom chrániť potraviny a znížiť ich znehodnotenie počas skladovateľnosti.

Vzhľadom na to, že sa antimikrobiálne látky uvoľňujú z materiálov, považujú sa za **aktívne** a mali by byť najprv bezpečným materiálom pri kontakte s potravinami podľa európskych a / alebo vnútroštátnych predpisov na základe povahy samotného materiálu. Následne, ak jednotlivá látka alebo kombinácia účinnej látky (látok) ešte nie je zahrnutá do Community list, mala by sa podrobiť posúdeniu rizika podľa nariadenia (ES) č. 450/2009. Aj keď je antimikrobiálna látka imobilizovaná a je zaštepovaná, je aktívna, ak zámerne ovplyvňuje podmienky potravy bez úmyselnej migrácie.

Pasívne časti sú základným substrátom biokatalyzátorov a akýchkoľvek polymérov, ktoré obsahujú účinné látky (ako v prípade využitia filmov). Tieto materiály musia byť bezpečné pri kontakte s potravinami podľa európskych a / alebo národných štandardov.



INTELIGENTNÉ OBALY

Ak sú indikátory oddelené od potravín funkčnou bariérou a nie sú mutagénne, karcinogénne alebo poškodzujúce reprodukciu prípadne v nanoveľkosti, nie je potrebné žiadne povolenie. Ak je indikátor zabudovaný do styčnej vrstvy pre potraviny, pričom nie je určený na uvoľňovanie jednotlivých zložiek do potravín, mal by podliehať posúdeniu rizika podľa nariadenia (ES) č. 450/2009, aby bolo možné požiadať o povolenie pre zaradenie do zoznamu Community list.

NEPOTRAVINOVÉ

Je jednoduchšie zaviesť aktívne a inteligentné obalové technológie pre nepotravinové aplikácie, keďže nariadenia (ES) č. 450/2009 a nariadenie (ES) č. 1935/2004 sa vzťahujú len na materiály určené pre styk s potravinami. To však neznamená, že neexistujú žiadne ďalšie predpisy.

Niektoré nepotravinové oblasti, v ktorých môžu byť aktívne a inteligentné obaly prínosom, sú v oblasti farmácie, kozmetiky a pri predaji kvetov. V prípade lekární neexistujú žiadne osobitné pravidlá týkajúce sa prípustnosti ďalších funkcií obalov; za predpokladu, že nezasahujú do všeobecných požiadaviek na balenie, môžu byť po ďalšom posúdení aplikované výrobcom. Pokiaľ ide o kozmetické výrobky, je nevyhnutné ďalšie posúdenie expertov v oblasti legislatívy pred uvedením obalu na trh. V prípade predaja kvetov, okrem nariadení o ochrane rastlín existujú právne predpisy o obaloch, ktoré sa líšia v závislosti od krajiny a druhu kvetu.



Vo všetkých vyššie uvedených prípadoch je dôležité konzultovať problematiku s odborníkmi.

SÚVISIACE EURÓPSKE NARIADENIA

- » Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 z 27. októbra 2004 o materiáloch a predmetoch, ktoré prichádzajú do styku s potravinami
- » Nariadenie Komisie (ES) č. 450/2009 z 29. mája 2009 o aktívnych a inteligentných materiáloch a predmetoch, ktoré prichádzajú do styku s potravinami

VIAC INFORMÁCIÍ

- » Viac informácií o právnych predpisoch týkajúcich sa aktívnych a inteligentných obalov možno nájsť na webovej stránke Európskej komisie prostredníctvom tinyurl.com/EClegislationAIP
- » Usmernenie EÚ k nariadeniu Komisie (ES) č. 450/2009 z 29. mája 2009 o aktívnych a inteligentných materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami nájdete prostredníctvom príručky tinyurl.com/EUguidanceAIP
- » Usmernenia na predloženie dokumentácie na hodnotenie bezpečnosti EFSA aktívnymi alebo inteligentnými látkami prítomnými v aktívnych a inteligentných materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami nájdete prostredníctvom príručky tinyurl.com/EFSAguidelines
- » Register látok, pre ktoré bola podaná platná žiadosť o povolenie podľa nariadenia (ES) č. 450/2009 nájdete prostredníctvom registra tinyurl.com/AIPregister
- » Zoznam látok, ktoré posúdil úrad EFSA nájdete prostredníctvom tinyurl.com/EFSAsubstances (tab *completed work*)
- » Databázu materiálov v kontakte s potravinami nájdete prostredníctvom databázy tinyurl.com/FCMdatabase
- » WG2 činnosti COST FP1405 pripravil úplný text s prehľadom a niekoľkými príkladmi aktívnych a inteligentných právnych predpisov o obaloch. Tento úplný text nájdete na našej webovej stránke www.legislation.actinpak.eu alebo skenovaním QR kódu vľavo.



VYHLÁSENIE

Tento dokument nenahrádza stanovisko orgánov a nemá v úmysle poskytovať právne poradenstvo v otázkach národného práva

O PROJEKTE ACTINPAK

COST FP1405 ActInPak sa zameriava na identifikáciu a prekonanie kľúčových technických, sociálnych, ekonomických a legislatívnych prekážok v snahe o úspešné zavedenie funkčných obalových riešení založených na obnoviteľných zdrojoch, ako sú aktívne a inteligentné obaly. V súčasnosti sa do spolupráce zapojilo 43 krajín, pričom jednotliví účastníci zastupovali 209 akademických inštitúcií, 35 technických centier a 83 priemyselných partnerov. Viac informácií nájdete na webovej stránke ActInPak: www.actinpak.eu

COST (Európska spolupráca v oblasti vedy a techniky) je agentúra na financovanie výskumných a inovačných sietí. Naše akcie pomáhajú prepojiť výskumné iniciatívy v celej Európe a umožniť vedcom rozvíjať svoje nápady zdieľaním s ich kolegami. To podporuje ich výskum, kariéru a inovácie. www.cost.eu

