



# ZAKONODAJA

## ZAKONODAJA O AKTIVNI IN INTELIGENTNI EMBALAŽI

Ta zloženka vas bo vodila po zakonodaji povezani z aktivno in inteligentno embalažo, predvsem v povezavi z varnostjo hrane. Njen namen je predstaviti s tem povezano zakonodajo, v razširjenem dokumentu pa so na voljo podrobnosti o oceni tveganja in o postopkih odobritve.

Razumevanje pravnih posledic je pomembno za industrijske inovacije in ključno za dokončanje ustreznih inteligentnih in aktivnih embalažnih rešitev ter za njihovo uporabnost in sprejetost v družbi.

Zloženka opisuje zakonodajo povezano z aktivno in inteligentno embalažo namenjeno za uporabo v prehrabeni industriji. Za ostale vrste uporabe veljajo drugačna pravila; za več informacij glejte primer na desni strani.

V Evropski uniji predstavlja aktivna embalaža namenjena za uporabo v prehrabeni industriji material, namenjen za stik z živili in mora izpolnjevati vse s tem povezane zahteve. Zato mora ustrezati:

- Uredbi Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1935/2004 o materialih in izdelkih namenjenih za stik z živili,
- Uredbi Komisije (ES) št. 450/2009 o aktivnih in inteligentnih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili ter
- nacionalnim pravilom, če obstajajo.

Proizvodni proces za aktivne in inteligentne materiale mora biti skladen z Uredbo Komisije (ES) št. 2023/2006 o dobri proizvodni praksi za materiale in izdelke namenjene za stik z živili.

Za specifično Uredbo Komisije (ES) št. 450/2009 o aktivnih in inteligentnih materialih in izdelkih je pomembno, da določimo „aktivni del“ embalaže. Aktivni materiali in izdelki so namenjeni podaljšanju roka uporabnosti ali ohranjanju/izboljšanju stanja pakiranih živil. Ti materiali načrtno vsebujejo snovi, ki absorbirajo ali sproščajo snovi iz/v pakirano živilo oziroma iz/v okolico pakiranega živila.

Tako sestavine embalaže z “namenskim” aktivnim učinkom na živilo, kot snovi, ki se sproščajo v embalaži s pomočjo in situ reakcij, morajo ustrezati zahtevam Uredbe (ES) št. 450/2009.

Preostali del embalaže je »pasiven« in izven področja uporabe Uredbe (ES) št. 450/2009, še vedno pa je predmet Uredbe (ES) št. 1935/2004.

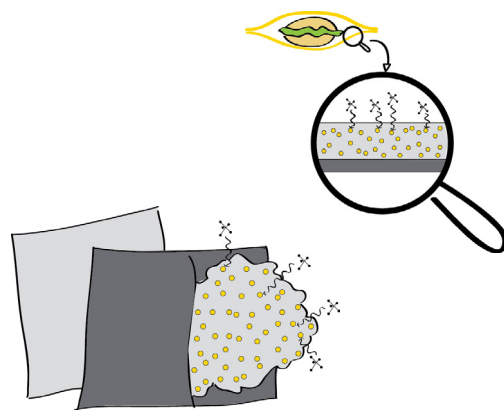
Pred uvrstitvijo na pozitivni seznam Skupnosti je potrebno varnost aktivnih snovi v embalaži ovrednotiti pri Evropski agenciji za varnost hrane (EFSA). Omenjeni seznam je predviden, vendar še ni na voljo. Namesto njega obstaja register snovi z veljavno vlogo za uvrstitev na seznam Skupnosti (glej zadnjo stran te zloženke).

Kot sestavine aktivnih in inteligentnih materialov in izdelkov se smejo uporabljati samo tiste snovi in njihove kombinacije, ki jih je ovrednotila EFSA.

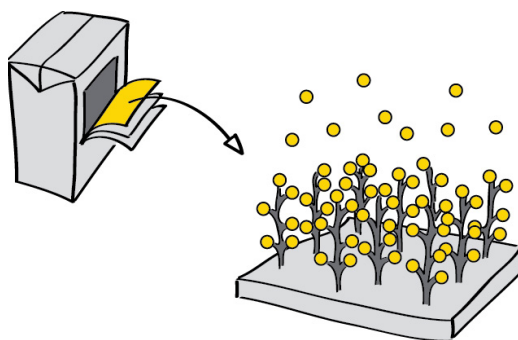
Kljub temu pa lahko dobavitelji v skladu s Smernicami EU (link na zadnji strani), med procesom pridobivanja dovoljenja za njihovo aktivno embalažo, dajejo na trg rešitve za aktivno in inteligentno embalažo pod pogojem, da je skladna z zahtevami ostale relevantne evropske in nacionalne zakonodaje in te rešitve dokazljivo niso nevarne človeškemu zdravju. Od datuma vloge na seznamu Skupnosti je lahko v prometu samo embalaža, ki ustreza zahtevam glede svoje sestave.

## NEKAJ PRIMEROV

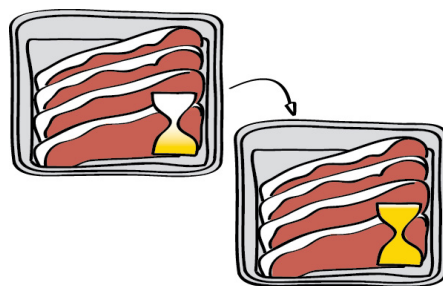
### ABSORBICIJSKI ALI LOVILNI SISTEMI



### SISTEMI ZA SPROŠČANJE



### INTELEKTIVNA EMBALAŽA

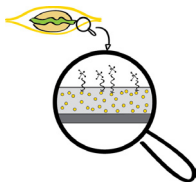


### NEŽIVILSKA UPORABA



## ABSORBCIJSKI ALI LOVILNI SISTEMI

Na voljo so v različnih oblikah: 1) vrečke iz laminirane folije, ki vsebujejo aktivni prah za lovljenje plinov iz notranjosti embalaže, ali 2) folijo, kjer je aktivna snov vmešana v polimer in tvori modificiran absorber za pline.

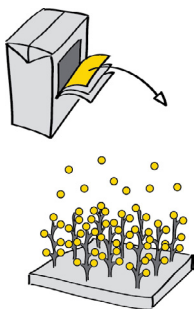


V obeh primerih **aktivna** snov v foliji ali v vrečki neposredno sodeluje v procesu absorpcije in mora glede na svoje lastnosti biti varen material za stik z živilo, v skladu z zahtevami evropske in/ali nacionalne zakonodaje. Poleg tega je potrebno v primeru, ko posamezna aktivna snov ali kombinacija aktivnih snovi še ni vključena na seznam Skupnosti, zanjo izvesti oceno tveganja v skladu z Uredbo (ES) št. 450/2009.

Sama vrečka in folija sta **pasivni** in morata biti varni za stik z živilo v skladu z Uredbo (ES) št. 1935/2004, specifičnimi ukrepi EU, če so na voljo in/ali nacionalnimi določili glede na naravo samega materiala. Če je naloga absorberja, da prepreči prehod snovi iz zunanjega okolja skozi embalažni material v živilo, potem ne gre za aktivno embalažo ampak za ojačevalce bariere in zanj velja samo Uredba (ES) št. 1935/2004.

## SISTEMI ZA SPROŠČANJE

Mednje spadajo materiali, ki namerno sproščajo določene snovi, kot so na primer protimikrobna sredstva in antioksidanti z namenom zaščite živila ali upočasnitve kvarjenja v roku uporabnosti.



Ker tak material oddaja protimikrobno snov, spada med **aktivne** materiale in mora glede na svoje lastnosti biti varen material za stik z živilo, v skladu z zahtevami evropske in/ali nacionalne zakonodaje. Poleg tega je potrebno v primeru, ko posamezna aktivna snov ali kombinacija aktivnih snovi še niso vključene na seznam Skupnosti, zanje izvesti oceno tveganja v skladu z Uredbo (ES) št. 450/2009. Tudi, ko je posamezna protimikrobna snov imobilizirana in vgrajena s pomočjo cepljenja, velja kot aktivna, če je njen namen vplivati na stanje živila tudi brez namerne migracije.

**Pasivni** deli so v teh primerih osnovni substrat, biokatalizatorji in polimeri, ki nosijo aktivno snov (na primer pri folijah). Le-ti morajo biti varni materiali za stik z živilo v skladu z Uredbo (ES) št. 1935/2004 in/ali nacionalnimi določili.

## INTELEKTNA EMBALAŽA

Če so indikatorji ločeni od živila s funkcionalno bariero in niso mutageni, rakotvorni ali strupeni za razmnoževanje ali v nano velikosti, zanje ni potrebno dovoljenje. Če je indikator vgrajen v površino, ki prihaja v stik z živilom, ni pa namenjen sproščanju sestavin v živilo, je zanj potrebno narediti oceno tveganja v skladu z Uredbo (ES) št. 450/2009 in zahtevati dovoljenje ter vključitev na seznam Skupnosti.



## NEŽIVILSKA UPORABA

Uporaba aktivne in inteligentne embalažne tehnologije je enostavnejša pri neživilski embalaži, saj Uredba (ES) št. 450/2009 in Uredba (ES) št. 1935/2004 veljata samo za materiale namenjene za stik z živilo. Seveda pa to ne pomeni da na tem področju ni predpisov.

Nekatera neživilska področja, kjer aktivna in inteligentna embalaža lahko predstavlja dodano vrednost so farmacija, kozmetika in cvetličarstvo. Za farmacijo ne obstajajo nobena posebna pravila glede dopustnosti dodatnih funkcionalnosti; dovoljene so, dokler ne vplivajo na splošne zahteve pri embalaži in jih pooblaščen proizvajalci lahko izdelujejo po dodatnem ovrednotenju. Za kozmetiko je potrebno dodatno ovrednotenje s strani strokovnjakov pred uvedbo embalaže na trg. V cvetličarstvu poleg predpisov o zaščiti rastlin obstaja tudi nacionalna zakonodaja o embalaži, ki se razlikuje od države do države in glede na vrsto rastline.



**V vseh zgoraj nevedenih primerih se je smiselno posvetovati s strokovnjakom.**

## POVEZANA EVROPSKA ZAKONODAJA

- » Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1935/2004 z dne 27. oktobra 2004 o materialih in izdelkih namenjenih za stik z živili
- » Uredba Komisije (ES) št. 450/2009 z dne 29. maja 2009 o aktivnih in inteligentnih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili

## VEČ INFORMACIJ

- » Več informacij o zakonodaji povezani z aktivno in inteligentno embalažo lahko najdete na spletni strani Evropske komisije na [tinyurl.com/EClegislationAIP](http://tinyurl.com/EClegislationAIP)
- » Smernice EU o Uredbi Komisije (ES) št. 450/2009 z dne 29. maja 2009 o aktivnih in inteligentnih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili na [tinyurl.com/EUguidanceAIP](http://tinyurl.com/EUguidanceAIP)
- » Smernice za oddajo dosjeja za ovrednotenje varnosti s strani EFSA za aktivne in inteligentne snovi, ki so prisotne v aktivnih in inteligentnih materialih namenjenih za stik z živili na [tinyurl.com/EFSAguidelines](http://tinyurl.com/EFSAguidelines)
- » Register snovi za katere je bila oddana veljavna prijava za dovoljenje v skladu z Uredbo (ES) št. 450/2009 na [tinyurl.com/AIPregister](http://tinyurl.com/AIPregister)
- » Seznam snovi ocenjenih s strani EFSA na [tinyurl.com/EFSAsubstances](http://tinyurl.com/EFSAsubstances) (zavihek *completed work*)
- » Podatkovna baza snovi namenjenih za stik z živili na [tinyurl.com/FCMdatabase](http://tinyurl.com/FCMdatabase)
- » Delovna skupina WG 2 je v okviru COST Action FP1405 pripravila dokument s pregledom in nekaterimi primeri zakonodaje o aktivni in inteligentni embalaži. Besedilo je dostopno na naši spletni strani [www.legislation.actinpak.eu](http://www.legislation.actinpak.eu) oziroma tako, da poskenirate QR kodo na levi strani.



## OMEJITEV ODGOVORNOSTI

Ta dokument ne nadomešča mnenja zakonodajne oblasti in ni mišljen kot pravni nasvet v povezavi z nacionalno zakonodajo.

## O ACTINPAKU

Cilj COST FP 1405 ActInPak je identificirati in premagati ključne tehnične, socialne, ekonomske in zakonodajne ovire za uspešno uvajanje obnovljive funkcionalne embalaže iz vlaknin kot je na primer aktivna in inteligentna embalaža. Trenutno v programu sodeluje 209 akademskih institucij, 35 tehnoloških centrov in 83 partnerjev iz industrije. Za več informacij obiščite spletno stran ActInPak: [www.actinpak.eu](http://www.actinpak.eu)

COST (European Cooperation in Science and Technology) je agencija za financiranje raziskovalnih in inovacijskih mrež. Naše Akcije pomagajo povezovati raziskovalne iniciative v Evropi in znanstvenikom omogočajo, da razvijajo svoje ideje tako, da jih delijo s svojimi kolegi. Tako spodbujajo svoje raziskave, kariero in inovativnost. [www.cost.eu](http://www.cost.eu)

