



ZAKONSKI PROPISI

ZAKONSKI PROPISI KOJI SE ODNOSE NA AKTIVNU I INTELIGENTNU AMBALAŽU

Ovaj letak daje smjernice o zakonskim propisima koji se odnose na aktivnu i inteligentnu ambalažu, s naglaskom na njihovu zdravstvenu ispravnost i sigurnost hrane. Cilj je prezentirati važeće propise, a dokument u svom nastavku sadrži detalje o procjeni rizika i postupcima ishoda odobrenja prilikom plasiranja proizvoda na tržište.

Od osobite je važnosti razumijevanje zakonskih odredbi za uvođenje inovacija u industriji kako bi se one uspješno plasirale i realizirale na tržištu, što je ujedno i najvažniji čimbenik potreban za finalizaciju aktivnih i inteligentnih ambalažnih materijala.

Ovaj letak opisuje zakonske odredbe koje se odnose na aktivnu i inteligentnu prehrambenu ambalažu. Za ambalažu u koju se ne pakira hrana vrijede drugačije odredbe; za više informacija pogledajte primjer na desnoj strani.

Unutar Europske unije, aktivna i inteligentna prehrambena ambalaža smatra se materijalom koji dolazi u dodir s hranom, što znači da se na nju primjenjuju sve one odredbe koje se odnose na materijale i predmete koji dolaze u dodir s hranom. To znači da aktivna i inteligentna prehrambena ambalaža mora udovoljavati odredbama sadržanim u sljedećim propisima:

- **Europskoj "okvirnoj" Uredbi (EZ) br. 1935/2004 o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom,**
- **specifičnoj Europskoj Uredbi (EZ) br. 450/2009 o aktivnim i inteligentnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom te**
- **nacionalnim odredbama ako ih je država članica propisala.**

Nadalje, proizvodnja aktivnih i inteligentnih materijala također mora biti usklađena s odredbama koje propisuje Uredba (EZ) br. 2023/2006 o dobroj proizvođačkoj praksi za materijale i predmete koji dolaze u dodir s hranom.

Za Specifičnu Uredbu (EZ) br. 450/2009 o aktivnim i inteligentnim materijalima važno je definirati što je to "aktivni dio" ambalaže. Naime, namjena je aktivnih materijala i predmeta produljenje roka trajnosti ili održavanje / poboljšanje stanja zapakirane hrane. Oni su oblikovani tako da namjerno sadrže sastojke koji otpuštaju tvari u zapakiranu hranu ili okolinu koja okružuje hranu ili ih apsorbiraju iz njih.

Oboje, komponente ambalaže kojima je intencija proizvesti aktivne efekte na hranu kao i tvari koje one otpuštaju reakcijama in situ (na licu mjesta) u ambalažu, moraju udovoljavati odredbama Uredbe (EZ) No 450/2009.

Ostali dijelovi ambalaže smatraju se "pasivnima" i time ne podliježu odredbama koje su propisane Uredbom (EZ) No 450/2009, međutim, na njih se odnose odredbe Uredbe (EZ) br. 1935/2004.

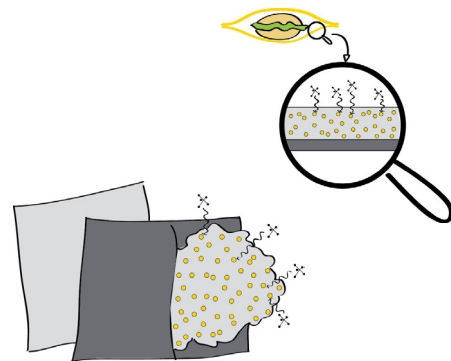
Prije stavljanja na popis Zajednice odobrenih tvari (tvari koje se smiju koristiti u aktivnim i inteligentnim sastojcima), zdravstvena ispravnost aktivnih komponenti sadržanih u ambalaži mora biti utvrđena od strane Europske agencije za sigurnost hrane (EFSA). Ovaj popis još uvijek nije dostupan, ali se planira njegovo donošenje. Umjesto toga, dostupan je registar tvari za koje je podnesen valjani zahtjev za njihovo odobrenje (vidi posljednju stranicu ove upute).

Samo se pojedine tvari i kombinacije tvari koje je procijenila EFSA mogu koristiti kao komponente aktivnih i inteligentnih materijala i predmeta.

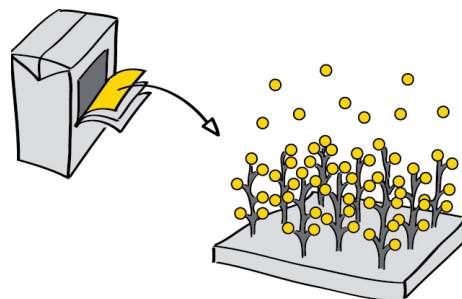
Međutim, dokument Smjernice Unije o Uredbi (EZ) br. 450/2009 (link na posljednjoj stranici) pokazuje da dobavljači, dok su u procesu čekanja da se odobri njihova aktivna ambalaža, mogu na tržište plasirati aktivna i inteligentna ambalažna rješenja, pod uvjetom da se pridržavaju svih ostalih primjenjivih europskih i nacionalnih propisa, pokazujući da oni ne predstavljaju rizike za ljudsko zdravlje. Od datuma kada će se početi primjenjivati popis Zajednice odobrenih tvari, na tržište će se moći stavljati samo ona ambalaža koja će biti u skladu s propisanim zahtjevima o sastavu ambalaže.

PRIMJERI

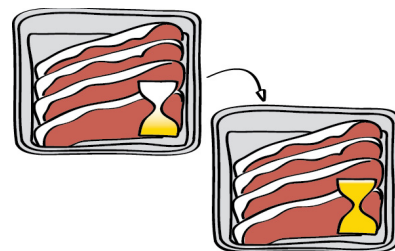
SUSTAVI APSORPCIJE ILI HVATAČI PLINOVA



SUSTAVI KOJI OTPUŠTAJU TVARI IZ SVOG SASTAVA



INTELEKTNA AMBALAŽA

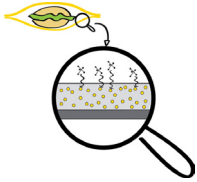
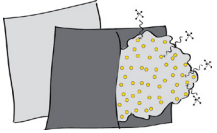


NEPREHRAMBENI ARTIKLI



SUSTAVI APSORPCIJE ILI HVATAČI PLINOVA

Oni dolaze u različitim oblicima: 1) vrećica načinjena od laminiranog filma koji sadrži aktivni prah čija je funkcija uklanjanje plina iz prostora koji neposredno okružuje hranu unutar pakovine, ili 2) film u kojem je aktivna tvar umiješana u polimer sa svrhom formiranja modificiranog apsorbera plina.

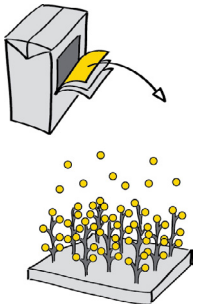


U oba slučaja, aktivne komponente bilo u vrećici ili u filmu koje izravno utječu na proces apsorpcije smatraju se aktivnim tvarima, i prije svega potrebno je utvrditi njihovu zdravstvenu ispravnost prema načelima koje vrijede za tvari koje dolaze u neposredan dodir s hranom sukladno europskim i / ili nacionalnim odredbama ovisno o prirodi materijala od kojeg su sačinjene. Nadalje, ako pojedinačna tvar ili kombinacija aktivnih tvari nije još uvrštena u popis odobrenih tvari Zajednice, za njih je potrebno izvršiti procjenu rizika sukladno Uredbi (EZ) br. 450/2009.

Sama vrećica i film predstavljaju pasivni dio ambalaže, no, njihova zdravstvena ispravnost, prema načelima koje vrijede za tvari koje dolaze u neposredan dodir s hranom, mora biti u skladu s Europskom Uredbom br. 1935/2004, posebnim mjerama Europske Komisije, ako su dostupni i / ili nacionalnim odredbama, koji ovise o prirodi materijala od kojeg su sačinjene. Ako je uloga apsorbera da spriječi prolazak plinova iz vanjskog okruženja kroz ambalažu u hranu, onda se takva ambalaža ne smatra aktivnom, već se radi o pojačivaču barijernih svojstava ambalaže i na nju se primjenjuje samo Uredba (EZ) br. 1935/2004.

SUSTAVI KOJI OTPUŠTAJU TVARI IZ SVOG SASTAVA

Ovo se odnosi na one materijale koji namjerno otpuštaju tvari iz svog sastava, kao što su antimikrobne tvari i antioksidansi, sa svrhom zaštite od kvarenja zapakirane hrane i produljenja njenog roka trajanja. Budući da se antimikrobna tvar otpušta iz materijala, ona se smatra aktivnom komponentom koja, prije svega, mora biti zdravstveno ispravna budući da se radi o tvari koja dolazi u neposredan dodir s hranom. Njena zdravstvena ispravnost utvrđuje se prema važećim europskim i / ili nacionalnim odredbama ovisno o prirodi materijala od kojeg je sačinjena. Nadalje, ako pojedinačna tvar ili kombinacija aktivnih tvari nisu još uvijek uvrštene u popis od Zajednice, za njih je potrebno izvršiti procjenu rizika sukladno Uredbi (EZ) br. 450/2009.



Čak ako je antimikrobno sredstvo imobilizirano i inkorporirano dogradnjom istoga u materijal (cijepljenjem), ono se smatra aktivnim ukoliko ima utjecaj na stanje upakirane namirnice, neovisno o tome da li dolazi do njegove migracije ili ne. U ovim sustavima, pasivnim dijelom ambalaže smatraju se bazni supstrat, biokatalizatori i polimeri koji nose aktivnu tvar (u slučaju polimernih filmova). Ovi materijalima se također mora utvrditi zdravstvena ispravnost budući da dolaze u dodir s hranom, a ona se utvrđuje sukladno europskim i/ili nacionalnim odredbama koje se na njih odnose.

INTELEKTNA AMBALAŽA

Ako su indikatori odvojeni od hrane pomoću funkcionalne barijere i nisu mutageni, kancerogeni ili toksični za reprodukciju i ako njihova veličina nije u nano-dimenzijama, za njih nije potrebno tražiti odobrenje. Ako je indikator ugrađen u ambalažu u sloju koji dolazi u neposredan dodir s hranom, a taj sloj je inerten i ne oslobađa svoje sastojke u hranu, potrebno je izvršiti procjenu rizika prema Uredbi (EZ) br. 450/2009 kako bi se dobilo odobrenje, a time i uključivanje istog u popis Zajednice.



NEPREHRAMBENI ARTIKLI

Jednostavnije je implementirati aktivne i inteligentne elemente u ambalažu u koju se ne pakira hrana, budući da takva ambalaža ne podliježe strogim kriterijima koje propisuju Uredba (EZ) br. 450/2009 i Uredba (EZ) br. 1935/2004 koje se odnose isključivo na materijale namijenjene dodiru s hranom. Međutim, to ne znači da se na takve ambalažne sustave ne primjenjuju neki drugi propisi.



Takvi neprehrambeni artikli kod kojih bi se aktivni i inteligentni sustavi mogli primijeniti u svrhu unapređenja ambalaže u koju su upakirani jesu farmaceutski proizvodi, kozmetika i cvijeće. Za farmaceutske proizvode ne postoje specifična ograničenja vezana za unapređenje funkcionalnosti ambalaže, dok god su ona u skladu s općim zahtjevima koje ambalaža mora ispuniti, te ih ovlašteni proizvođači smiju proizvesti i aplicirati nakon njihove prethodne procjene. U slučaju pakiranja kozmetike potrebno je izvršiti dodatnu procjenu od strane zakonodavnih stručnjaka prije nego li se takva pakovina može staviti na tržište. Za cvijeće, osim propisa o zaštiti bilja, postoje propisi koji se odnose na njihovu ambalažu, a razlikuju se od zemlje do zemlje, te ovisno o vrsti cvijeća.

U svim gore navedenim slučajevima važno je konzultirati stručnjaka.

VEZANI EUROPSKI ZAKONSKI PROPISI

- » Uredba (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 2004. o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom
- » Uredba Komisije (EZ) br. 450/2009 od 29. svibnja 2009. o aktivnim i inteligentnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom

VIŠE INFORMACIJA

- » Više informacija o zakonskim propisima koji se odnose na aktivnu i inteligentnu ambalažu može se naći na internetskim stranicama Europske komisije, dostupno na tinyurl.com/EClegislationAIP
- » Smjernice EU-a prema Uredbi Komisije (EC) br. 450/2009 od 29. svibnja 2009. o aktivnim i inteligentnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom, dostupno na tinyurl.com/EUguidanceAIP
- » Smjernice o podnošenju dokumentacije za procjenu sigurnosti od strane EFSA-e za aktivne ili inteligentne tvari prisutne u aktivnim i inteligentnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom, dostupno na tinyurl.com/EFSAguidelines
- » Registar tvari za koje je podnesena važeća prijava za odobrenje prema Uredbi (EZ) br. 450/2009, dostupno na tinyurl.com/AIPregister
- » Popis tvari koje je procijenila EFSA, dostupno na tinyurl.com/EFSAsubstances (kartica *completed work*)
- » Baza podataka materijala i predmeta koje dolaze u dodir s hranom, dostupno na tinyurl.com/FCMdatabase
- » Radna skupina WG2 u okviru COST Action FP1405 pripremila je cjelovit tekst o pregledu zakonodavstva s nekoliko primjera koji se odnose na aktivnu i inteligentnu ambalažu. Ovaj cjelovit tekst možete pronaći na našoj web stranici www.legislation.actinpak.eu ili skeniranjem QR koda s lijeve strane.



IZJAVA O ODRICANJU ODGOVORNOSTI

Ovaj dokument ne zamjenjuje mišljenje zakonodavne vlasti i njegova namjena nije pružiti pravni savjet u vezi s nacionalnim zakonom (ne predstavlja službeno tumačenje propisa).

O ACTINPAKU

COST FP1405 ActInPak ima za cilj prepoznati i nadvladati ključne tehničke, društvene, gospodarske i zakonodavne prepreke u uspješnom razvoju obnovljive funkcionalne ambalaže na bazi vlaknatih materijala kao što je aktivna i inteligentna ambalaža. Trenutno su 43 zemlje uključene u mrežu, s predstavnicima 209 akademskih institucija, 35 tehničkih centara i 83 industrijskih partnera. Za više informacija posjetite web stranicu ActInPak: www.actinpak.eu

COST (European Cooperation in Science and Technology) je agencija za financiranje umrežavanja u području istraživanja i inovacija. Naše Akcije pomažu povezivanju istraživačkih inicijativa diljem Europe i omogućavaju znanstvenicima da razvijaju svoje ideje dijeleći ih sa svojim kolegama. To jača njihovo istraživanje, karijeru i inovativnost. www.cost.eu



Ovaj letak rezultat je rada u okviru COST Akcije FP1405 ActInPak. **Zahvala:** ActInPak je podržan od strane COST (European Cooperation in Science and Technology).

Autori: Katherine Flynn, Viviana Golja, Johanna Lahti, Sara Limbo, Sanne Tiekstra. **Oblikovanje i grafička priprema:** Anouk Dantuma, Veronika Štampfl. **Prijevod:** Sonja Jamnicki Hanzer