

Konzultační den CHPPL

Odborné školení pro potřeby plnění úkolu dle pokynu HH ČR
č. j. MZDR 21192/2022-1/OVZ ze dne 20. července 2022
SZD v pokladnách prodejních míst ČR, kde se vydávají účtenky,
jízdenky nebo jiné typy platebních dokladů tištěné na termopapír



Ing. Jitka Sosnovcová,
Ing. Karel Vrbík
Státní zdravotní ústav

Předmět pokynu HH ČR

- je kontrola **prodejních míst, obchodů a dalších provozoven v ČR**, v nichž se tisknou a vydávají účtenky a platební doklady (pokladny) za účelem ověření naplňování povinnosti stanovené přílohou XVII nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1907/2006 REACH týkající omezení **expozice pracovníků**
- manipulujících s těmito doklady **bisfenolem A**, případně dalšími strukturálně příbuznými látkami (**bisfenolem S**, **bisfenolem F**).

Cílem tohoto SZD je:

- 1) ověřit, zda termografický papír používaný v pokladnách obchodů, tržišť a dalších provozoven v ČR k tisku účtenek, platebních dokladů, jízdenek apod. je v souladu s přímo aplikovatelným evropským předpisem, nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, přílohou XVII, položkou 66, **pokud jde maximální obsah bisfenolu A (č. CAS 80-05-7, č. ES 201-245-8),**

kdy po 2. lednu 2020 na trh nesmí být uváděn termografický papír s obsahem bisfenolu A, jehož koncentrace je rovná nebo vyšší než 0,02% hmotnostních,

Cílem je:

2) ověřit **z předložené dokumentace nebo značení či prohlášení**, zda dodavatelé, kteří uvádějí na trh termografické papíry plní ustanovení nařízení Komise (EU) 2016/2235 ze dne 12. prosince 2016, kterým se mění příloha XVII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, **pokud jde o bisfenol A, a to zejména s ohledem na dermální expozice pracovníků/prodavačů** bisfenolem A, obsaženým v těchto termografických papírech,

Cílem je:

- 3) provést odběry vzorků účtenek a platebních dokladů na bázi termografických papírů, k ověření dodržení limitu pro max. **obsah bisfenolu A ve hmotě účtenek** z termografického papíru

v souladu s **položkou 66** nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (REACH) a

ke stanovení dalších bisfenolů (BPS a BPF), které by mohli výrobci termografického papíru použít jako alternativní náhrady BPA k posouzení expozice pracovníků i obecné populace těmto strukturálně podobným látkám.

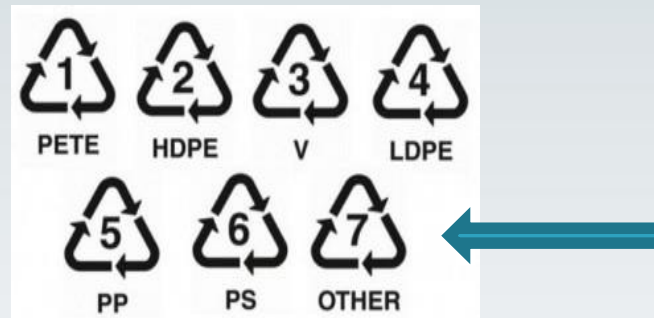
Bisfenoly jsou skupinou chemických sloučenin se dvěma hydroxyfenylovými funkčními skupinami.



Zdůvodnění státního zdravotního dozoru

Co je bisfenol A?

- **Bisfenol A (BPA)** CAS: 80-05-7
- **2,2-bis hydroxyfenylpropan**
 - 1895 – syntéza bisfenolu A
 - 1936 – syntetický estrogen
 - 1950 – průmyslové použití pro výrobu plastů
- **Monomer při výrobě některých polymerních materiálů a předmětů z polykarbonátu (PC)**
 - (láhve, příbory, kontejnery na přenos a uchovávání pokrmů a pitné vody)



- **Pryskyřice na bázi epoxidů** – součást povrchových úprav plechovek
 - Akcelerátor při vytvrzení
- Prekurzor tetrabromobisfenolu A – zpomalovač hoření
- **Široké uplatnění při aplikaci tisku v účtenkách**

Hlavní zdroje BPA

- Obalové materiály
 - Plasty
 - Povrchové úpravy
 - Papír a karton



BPA může migrovat do potravin z materiálu nebo předmětu, se kterým jsou ve styku, což má pro spotřebitele těchto potravin za následek expozici BPA.



- Čistící prostředky, zpomalovače hoření, potraviny, hračky, kosmetika, pesticidy

Zdůvodnění státního zdravotního dozoru

Termografický papír obsahuje základový papír potažený alespoň jednou vrstvou, která může obsahovat BPA. Tato vrstva působením tepla mění barvu, což umožňuje zobrazení tištěného textu.

Evropská komise na základě společného vědeckého zkoumání a názorů **Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA)** a **Evropské chemické agentury (ECHA)**, zejména - Výbor pro hodnocení rizika (Risk Assessment Committee, dále jen „RAC“) omezila nařízením Komise (EU) 2016/2235 ze dne 12. prosince 2016, kterým se mění příloha XVII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, pokud jde o bisfenol A, **používání bisfenolu A v termografickém papíru.**

Termotisk

- **Termotisk** je technologie tisku, při které se obraz tiskne na speciální papír (termopapír), jenž mění barvu působením tepla.
- Princip termotisku spočívá v tom, že tisková hlava obsahuje řadu polovodičových topných tělísek, které se **zahřívají průchodem elektrického proudu a při styku s termo citlivou vrstvou papíru výrazně mění barvu (černá).**

Typy termotiskáren

- **Termotransferové tiskárny** jsou vybaveny speciální teplocitlivou páskou, která se při působení tepla z tiskové hlavy obarví a barvu následně přenese na požadovaný materiál. Tato technologie umožňuje také barevný tisk a tisk na obyčejný kancelářský papír, proto se využívá i na tisk fotografií.
- **Termotiskárny pro přímý tisk umožňují pouze černobílý tisk** na speciální papír, který je opatřený teplocitlivou vrstvou. Tato technologie se využívá nejčastěji při tisku účtenek a dokladů z platebních terminálů.
- **Termosublimační tiskárny** jsou vybaveny tiskovou hlavou zahřeje barvu natolik, že se přemění na plyn (přechod z pevného na plynné skupenství se nazývá sublimace, odtud název tiskárny), který se usadí na papíře, kde se vrátí zpět do pevného skupenství. Tento typ tiskárny je vhodný pro tisk velmi kvalitních fotografií.

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2016/2235

ze dne 12. prosince 2016,

kterým se mění příloha XVII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, pokud jde o bisfenol A

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES⁽¹⁾, a zejména na čl. 68 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:



- (1) Dne 6. května 2014 předložila Francie Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) dokumentaci podle čl. 69 odst. 4 nařízení (ES) č. 1907/2006 (dále jen „dokumentace podle přílohy XV“⁽²⁾) s cílem zahájit řízení o omezení v souladu s články 69 až 73 uvedeného nařízení. Dokumentace podle přílohy XV poukázala na riziko pro pracovníky (především pokladní) a spotřebitele vystavené bisfenolu A (BPA) při manipulaci s pokladními účtenkami z termografického papíru a navrhla omezení uvádění na trh BPA v termografickém papíru v koncentraci rovné nebo vyšší než 0,02 % hmotnostních. Rizikovou populaci konkrétně představují dosud nenarozené děti těhotných pracovnic a spotřebitelek vystavených bisfenolu A obsaženému v termografickém papíru, se kterým manipulují.
- (2) Termografický papír obsahuje základový papír potažený alespoň jednou vrstvou, která může obsahovat BPA. Tato

BPA - Chronologie nekonečného příběhu



6.7. 2010

Francouzská vláda informovala EK o přijetí bezpečnostního opatření a o dočasném zákazu výroby, dovozu expertu a umístování na trh kojeneckých lahví obsahujících BPA

23.9.2010

EFSA přijala stanovisko „Panelu“ – žádné nové vědecké důkazy nebo studie, které by mohly vést k revizi současného TDI, nebyly identifikovány

únor 2012

Na základě nových vědeckých studií, CEF Panel rozhodl o začátku komplexní revize rizika spojeného s expozicí bisfenolem A prostřednictvím diety

červenec 2013

EFSA vyzvala k veřejné konzultaci první části návrhu hodnocení vědeckého stanoviska – hodnocení expozice

Předběžné závěry:

- **dieta jako hlavní zdroj expozice BPA pro všechny skupiny spotřebitelů**
- **termo papír jako druhý nejdůležitější zdroj bisfenolu A pro všechny skupiny obyvatel nad 3 roky**
- avšak expozice je nižší než byla stanovena v předcházejícím vědeckém stanovisku

Bisfenol A v plastových materiálech a předmětech

Směrnice 2002/72/EEC

13480 000080-05-7 2, 2-bis(hydroxyfenyl)propan SML =3 mg/kg

Směrnice 2004/19/EC

13480 000080-05-7 2, 2-bis(hydroxyfenyl)propan SML =3 mg/kg

Směrnice 2011/8/EC (nařízení č. 10/2011 bylo v té době připravené, ale nepublikované) – vstoupilo v platnost 1.února 2011

151 13480 000080-05-7 2, 2-bis(hydroxyfenyl)propan SML =0,6 mg/kg*
13607

- SML (T) = 0,6 mg/kg. Not to be used for the manufacture of polycarbonate infant feeding (*) bottles

Nařízení Komise (EU) 2018/213 použije se od 6. září 2018!

151 13480 000080-05-7 2, 2-bis(hydroxyfenyl)propan SML = 0,05 mg/kg
13607

- Nepoužívat při výrobě polykarbonátových kojeneckých ⁽¹⁾ lahví ⁽²⁾
- Nepoužívat při výrobě polykarbonátových hrnečků pro pití nebo lahví, které jsou díky ochraně proti vytékání určeny pro kojence a malé děti

⁽¹⁾ Kojenec - do 1 roku věku dítěte v souladu s nařízením EK (EU) č. 609/2013

⁽²⁾ Malé děti - děti do tří let v souladu s nařízením EK (EU) č. 609/2013

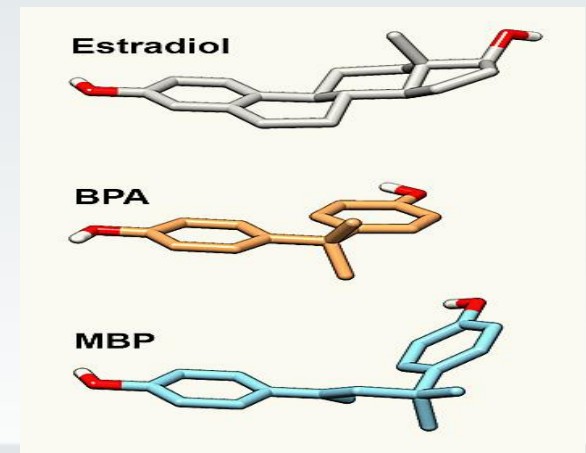
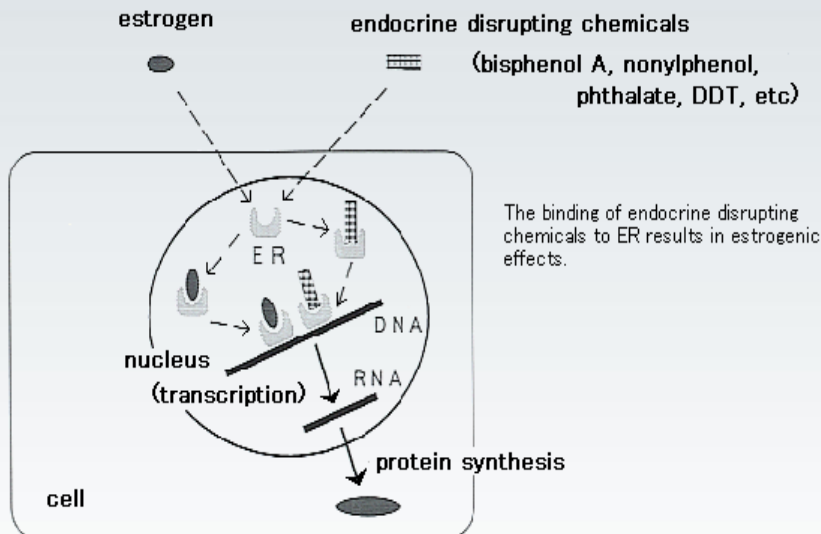
Endokrinní disruptory

- Endokrinní disruptory jsou chemické látky, které mohou narušovat endokrinní systém lidského organismu a vyvolat nepříznivé účinky (vývojové, reprodukční, nervové a imunitní poruchy) na člověka a i přírodu
- Široké spektrum látek (přírodních i vyrobených člověkem, včetně léčiv) – dioxiny a dioxinomům podobné látky, PCB (polychlorované bifenyly), DDT a další pesticidy, změkčovadla (ftaláty), bisfenoly atd.
 - Nejaktivnější výzkum probíhá u bisfenolu A (BPA)



Endokrinní disruptory

- Napodobují přirozené hormony
- Váží se na hormonální receptory a tím spouštějí příslušné chemické mechanismy v buňce
- Mohou představovat nejvyšší nebezpečí v době **prenatálního a postnatálního vývoje**, když se vyvíjejí orgány a nervový systém



Screening reálných vzorků papírů, zejména za použití recyklovaného papíru

Analyzované vzorky (31):

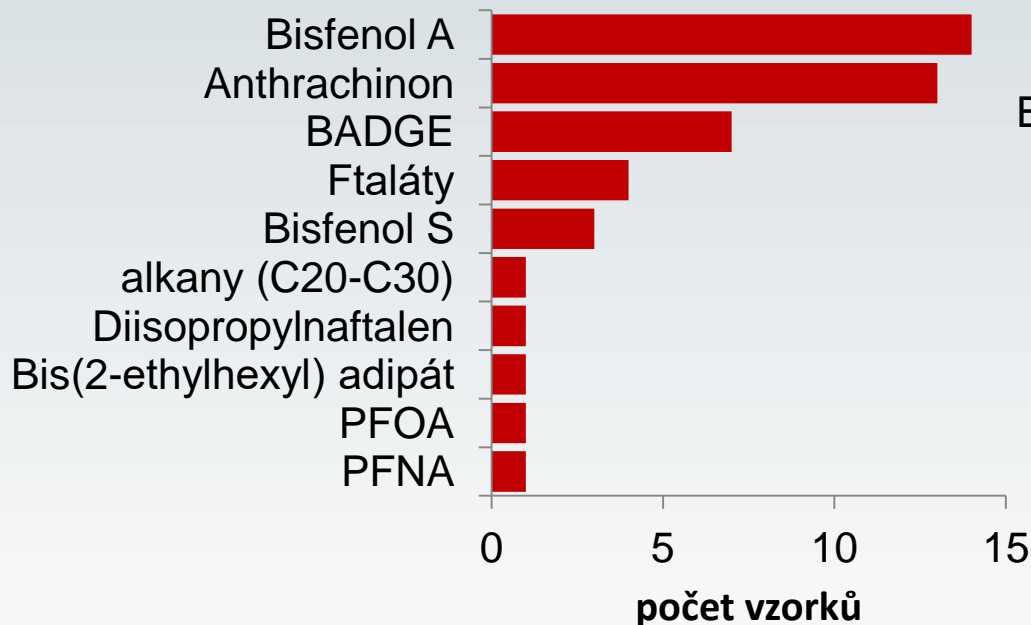
Papírové sáčky na pečivo nebo mouku (15)

Kartónové obaly na různé potraviny (6)

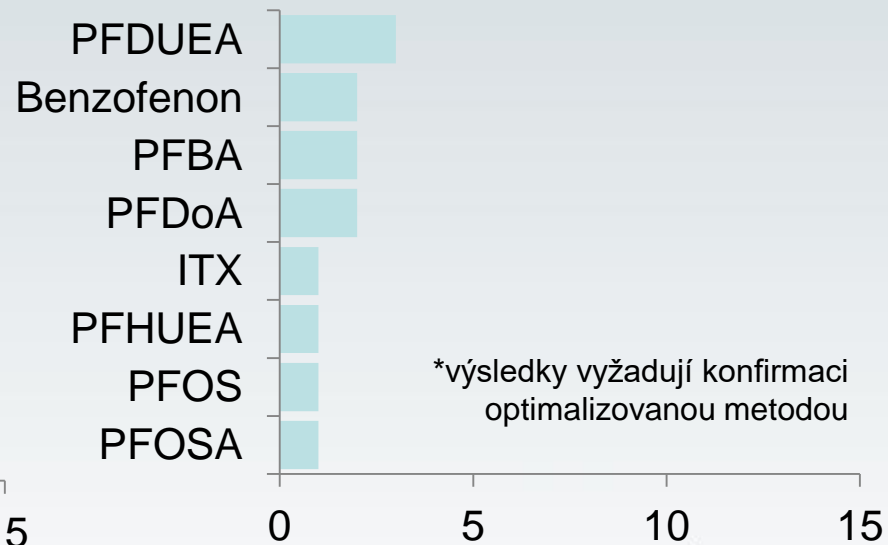
Balící papíry (4)

Další vzorky (6)

Nálezy



Podezřelé vzorky*



*výsledky vyžadují potvrzení optimalizovanou metodou

Nařízením Komise (EU) 2016/2235 ze dne 12. prosince 2016, kterým se mění příloha XVII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, pokud jde o používání bisfenolu A v termografickém papíru.

- Nejkritičtějším účinky BPA, jsou účinky na ženský reprodukční systém, mozek a chování, mléčné žlázy, metabolismus a obezitu a imunitní systém.
- Regulace zavedená výše citovaným nařízením se týká zejména **dermální cesty expozice způsobené manipulací s termografickým papírem, a to jak pracovníky, tak i obecnou populaci.**
- RAC provedl přesné posouzení expozice a doplnil jej o nové informace z biologického monitorování expozice pokladních látky BPA.
- Při použití této metodiky došel RAC k závěru, že riziko pro spotřebitele je náležitě kontrolováno, ale potvrdil existenci rizika pro pracovníky manipulujícími s těmito papíry.

Nařízením Komise (EU) 2016/2235 ze dne 12. prosince 2016, kterým se mění příloha XVII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, pokud jde o používání bisfenolu A v termografickém papíru.

Celoevropský zákaz používání BPA v termopapíru platí **od 2.ledna 2020.**

- Poslední průzkum trhu potvrdil, že výrobci termopapíru postupně nahrazují bisfenol A alternativou **bisfenolem S.**
- V roce 2019 bylo na trh EU uvedeno 187 kilotun termopapíru na bázi BPS, avšak podíl papíru s BPA byl stále 29%. Do roku 2022 by mělo být 61 % veškerého termopapíru v EU na bázi BPS.

Rozšířené používání BPS však vzbuzuje obavy z podezření jeho vlivu na reprodukční a hormonální systémy u člověka.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

V příloze XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 se doplňuje nová položka 66, která zní:

„66. Bisfenol A č. CAS 80-05-7 č. ES 201-245-8	Nesmí být uváděn na trh v termografickém papíru v koncentraci rovné nebo vyšší než 0,02 % hmotnostních po 2. lednu 2020.“
--	---

Legislativní rámec

Vzhledem k tomu, že podle zákona č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů(dále jen „chemický zákon“) jsou KHS svěřeny podle § 28 tyto povinnosti:

„Krajská hygienická stanice

- **kontroluje, jak jsou výrobci, dovozci, následnými uživateli, distributory a dodavateli **předmětů** dodržována ustanovení tohoto zákona, právních předpisů vydaných k jeho provedení, přímo použitelných předpisů Evropské unie a rozhodnutí správních orgánů podle tohoto zákona, z hlediska ochrany zdraví,**
- **kontroluje, jak jsou dodržována ustanovení tohoto zákona, právních předpisů vydaných k jeho provedení, přímo použitelných předpisů Evropské unie a rozhodnutí správních úřadů vydaná podle tohoto zákona, pokud upravují obsah látek v předmětech určených pro styk s potravinami, hračkách, kosmetických přípravcích, výrobcích pro děti ve věku do 3 let a ve výrobcích určených k přímému styku s pitnou, teplou nebo surovou vodou při jejich jímání, odběru, dopravě, úpravě, rozvodu, shromažďování, měření dodávky a dalších obdobných účelech,**
- **ukládá pokuty za porušení povinností podle tohoto zákona, právních předpisů vydaných k jeho provedení, přímo použitelných předpisů Evropské unie a rozhodnutí správních orgánů podle tohoto zákona.“;**

Odběr vzorků a analýza v SZÚ

Odběry vzorků termopapíru

- **kdo**
pracovníci odboru HPPL příslušných KHS
- **kde**
vytipovaná prodejní místa, kde dochází k expozici
pokladních/prodavačů/spotřebitelů (*s maximální frekvencí tisku*)
supermarkety, hobby markety, hodně frekventovaná místa, benzinové pumpy,...)
(tiskárny pokladních účtenek, jízdenek, terminálů pro platbu debetní nebo kreditní kartou)
- **co**
odběry vzorků termografického papíru

Odběr vzorků a analýza v SZÚ

Odběry vzorků termopapíru

- **kolik**
celkově min. 5 různých vzorků v každém kraji nejlépe od různých výrobců nebo alespoň jiných typů nebo šarží)
- **jaké množství jednotlivého vzorku**
4 ks z totožného návinu po min. 0,5 g (při očekávané plošné hmotnosti cca 50 g/m² to představuje plochu 1 dm², tj. např. 20 x 5 cm), ***odmotat cca 2-3 metry termopapíru***
- **provedení**
vzorek již potištěný z termotiskárny (obsluha tiskárny je také v kontaktu s převážně již potištěným termopapírem), ale vzhledem k tomu, že ***BPA je přítomen již ve vrstvě vlastního termopapíru, naopak může být i nepotištěný***
- **co použít (pomůcky)**
bílé bavlněné nebo jednorázové polyetylenové (PE) rukavice

Odběr vzorků a analýza v SZÚ

Odběry vzorků termopapíru

➤ jak uložit

do sáčku z PE (mikroténové sáčky nebo vloženo do skleněné nádoby, např. smotané do skleněné zkumavky uzavřené alobalem, případně obalené celé do alobalu). Skladovat při normální pokojové teplotě (*!termotisk je citlivý na otěr a světlo, ale BPA je při běžných teplotách stabilní*), takto udržovat až do transportu do laboratoře (**!!NEUKLÁDAT do papírového obalu – např. obálky, papírového pytlíku !!**)

➤ co dál

neprodleně se vzájemně informovat o odběru konkrétních výrobků (zabránění multiplicitě = odběru totožných výrobků)

Rozdělení odebraných vzorků ➡ vždy zaslat do ZÚ

➤ 2 ks pro analýzy v SZÚ

➤ 2 ks jako záloha pro konfirmace, při nehodách jako ztráta nebo znehodnocení vzorku, příp. pro rozhodčí účely (dle dohody uchovat na ZÚ nebo KHS)

