



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
ČESKÉ REPUBLIKY

# Předměty určené pro styk s potravinami (FCM)

## Prohlášení o shodě

Ing. Miroslav Kapoun  
e-mail: [miroslav.kapoun@mzcr.cz](mailto:miroslav.kapoun@mzcr.cz)

11. říjen 2011



## Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami

### článek 16, odst. 1

- ✓ K materiálům a předmětům **musí být přiloženo písemné prohlášení** o tom, že jsou v souladu s předpisy, které se na ně vztahují.
- ✓ **Musí být k dispozici odpovídající dokumentace, která tuto shodu dokládá. Tato dokumentace bude zpřístupněna příslušným orgánům, pokud o to požádají.**

# Specifické legislativní požadavky EU – materiály a předměty z plastů - 1



## Nařízení Komise (EU) č. 10/2011 o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami

kapitola IV, články 15 (prohlášení o shodě) a  
16 (podpůrné doklady)

**Ve všech fázích obchodování kromě  
maloobchodního prodeje musí** pro materiály a  
předměty z plastů, meziprodukty jejich výroby  
**a látky určené k výrobě těchto materiálů a  
předmětů existovat písemné prohlášení, které  
je v souladu s článkem 16 nařízení (ES) č.  
1935/2004.**

## **Specifické legislativní požadavky EU – materiály a předměty z plastů - 2**



**Písemné prohlášení musí umožňovat snadnou identifikaci materiálů, předmětů nebo meziproduktů výroby nebo látek, pro něž bylo vydáno. Musí být znovu vydáno, jestliže podstatné změny ve složení nebo výrobě způsobí změny v migraci z materiálů nebo předmětů nebo jestliže jsou k dispozici nové vědecké údaje. Musí obsahovat údaje stanovené v příloze IV Nařízení 10/2011.**

# Specifické legislativní požadavky EU – materiály a předměty z plastů - 3



**Příloha IV nařízení 10/2011 – prohlášení o shodě obsahuje tyto údaje:**

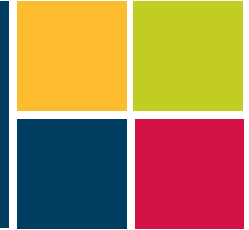
**totožnost** a adresu **provozovatele** podniku, který prohlášení o shodě **vydává**;

**totožnost** a adresu **provozovatele** podniku, který **vyrábí nebo dováží** materiály nebo předměty z plastů nebo meziprodukty z jejich výroby nebo látky určené k výrobě těchto materiálů a předmětů;

**totožnost** zmíněných **materiálů, předmětů**, meziproduktů z výroby nebo látek určených k výrobě těchto materiálů a předmětů;

**datum** prohlášení;

## Specifické legislativní požadavky EU – materiály a předměty z plastů - 4



potvrzení, že zmíněné předměty nebo materiály z plastů, meziprodukty z výroby nebo látky splňují příslušné požadavky stanovené v nařízeních 10/2011 a 1935/2004;

odpovídající informace týkající se použitých látek nebo jejich rozkladných produktů, pro něž jsou v příloze I a II nařízení 10/2011 stanovena omezení a/nebo specifikace, aby následní provozovatelé podniků mohli zajistit soulad s těmito omezeními;

odpovídající informace týkající se látek, na které se vztahuje určité omezení v potravinách, získané na základě experimentálních údajů či teoretických výpočtů, pokud jde o úroveň jejich specifické migrace a případně o kritéria pro čistotu v souladu se směrnicemi 2008/60/ES, 95/45/ES a 2008/84/ES, aby uživatel těchto materiálů nebo předmětů mohl zajistit soulad s příslušnými právními předpisy EU, nebo v případě jejich neexistence s příslušnými vnitrostátními právními předpisy.

# Specifické legislativní požadavky EU – materiály a předměty z plastů - 5



specifikace týkající se použití materiálu nebo předmětu, například:

- druh nebo druhy potravin, se kterými má přijít do styku;
- délku a teplotu pro zpracování a skladování při styku s potravinami;
- poměr povrchu, který je ve styku s potravinou, a objemu, použitý k ověření shody materiálu nebo předmětu;

je-li ve vícevrstevném materiálu nebo předmětu použita **funkční bariéra**, potvrzení, že příslušný materiál nebo předmět **splňuje požadavky** čl. 13 odst. 2, 3 a 4 nebo čl. 14 odst. 2 a 3 nařízení 10/2011.

(**funkční bariérou** se rozumí bariéra tvořená jednou či více vrstvami materiálu jakéhokoliv typu, která zajišťuje, že konečný materiál nebo předmět je v souladu s článkem 3 nařízení (ES) č. 1935/2004 a s ustanoveními nařízení 10/2011)

## **Specifické legislativní požadavky EU – materiály a předměty z plastů - 6**



**V případě materiálů a předmětů z recyklovaných plastů určených pro styk s potravinami je třeba splnit také požadavek čl. 12 odst. 1 a části A přílohy I nařízení Komise (ES) č. 282/2008 o materiálech a předmětech z recyklovaných plastů určených pro styk s potravinami a o změně nařízení (ES) č. 2023/2006 - doplnit prohlášení, že byly použity pouze recyklované plasty z povoleného procesu recyklace s uvedením čísla tohoto procesu v registru ES.**



# Specifické legislativní požadavky EU – materiály a předměty z plastů - 7



## Podpůrné doklady

Provozovatel podniku poskytne příslušným vnitrostátním orgánům **na žádost** náležité **podklady dokládající soulad materiálů a předmětů**, meziproduktů jejich výroby a rovněž látek určených k výrobě takových materiálů a předmětů **s požadavky nařízení 10/2011.**

**V těchto podkladech musí být uvedeny podmínky a výsledky zkoušek, výpočty, včetně výpočtů s použitím modelů, další analýzy a důkazy o bezpečnosti nebo odůvodnění prokazující shodu.** Pravidla pro prokazování shody pomocí pokusů jsou stanovena v kapitole V nařízení 10/2011.

## **Specifické legislativní požadavky EU – materiály a předměty z plastů - 8**



**článek 15 odst. 3 nařízení 10/2011**

**Písemné prohlášení musí umožňovat snadnou identifikaci materiálů, předmětů nebo meziproduktů výroby nebo látek, pro něž bylo vydáno.**

**Písemné prohlášení musí být znovu vydáno, jestliže podstatné změny ve složení nebo výrobě způsobí změny v migraci z materiálů nebo předmětů nebo jestliže jsou k dispozici nové vědecké údaje.**

## Specifické legislativní požadavky EU – aktivní a inteligentní materiály a předměty 1



**Nařízení Komise (ES) č. 450/2009 o aktivních a inteligentních materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami**

**Aktivní materiály a předměty** = materiály a předměty, které mají prodloužit životnost nebo zachovat či zlepšit stav balených potravin. Jsou navrženy tak, aby záměrně obsahovaly složky, které uvolňují nebo absorbují látky do nebo z balených potravin nebo prostředí, které potraviny obklopuje.

**Inteligentními materiály a předměty** = materiály a předměty, které sledují stav balených potravin nebo prostředí, které potraviny obklopuje.

## Specifické legislativní požadavky EU – aktivní a inteligentní materiály a předměty 2



článek 4 písm. f) a článek 12 odst. 2 nařízení 450/2009:

Aktivní a inteligentní materiály a předměty **mohou být uváděny na trh pouze tehdy, pokud jsou v souladu s požadavky na prohlášení o shodě stanovenými v kapitole IV nařízení 450/2009 s údaji uvedenými v příloze II tohoto nařízení.**



## Specifické legislativní požadavky EU – aktivní a inteligentní materiály a předměty 3



**Příloha II nařízení 450/2009 – prohlášení o shodě obsahuje následující údaje:**

**název a adresu provozovatele podniku, který vydává prohlášení o shodě;**

**název a adresu provozovatele podniku, který vyrábí nebo dováží aktivní a inteligentní materiály a předměty nebo složky určené k výrobě těchto materiálů a předmětů nebo látky určené k výrobě těchto složek;**

**identifikaci aktivních a inteligentních materiálů a předmětů nebo složek určených k výrobě těchto materiálů a předmětů nebo látek určených k výrobě těchto složek;**

**datum prohlášení o shodě;**

## Specifické legislativní požadavky EU – aktivní a inteligentní materiály a předměty 4

potvrzení, že aktivní nebo inteligentní materiály nebo předměty splňují příslušné požadavky stanovené v nařízení 450/2009, nařízení 1935/2004 a v použitelných zvláštních opatřeních Společenství;

příslušné informace týkající se látek, které tvoří složky, pro něž jsou podle předpisů Společenství nebo vnitrostátních předpisů týkajících se potravin a podle tohoto nařízení zavedena omezení; popřípadě specifická kritéria pro čistotu v souladu s příslušnými právními předpisy Společenství týkajícími se potravin a název a množství látek uvolněných aktivní složkou, aby následní provozovatelé podniků mohli zajistit soulad s těmito omezeními;

příslušné informace o vhodnosti a účinnosti aktivního nebo inteligentního materiálu nebo předmětu;

## Specifické legislativní požadavky EU – aktivní a inteligentní materiály a předměty 5



**specifikace** týkající se **použití složky**, jako jsou skupina nebo skupiny materiálů a předmětů, do kterých je možno složku přidat nebo jejichž součástí se může složka stát a **podmínky použití** potřebné k dosažení zamýšleného účinku;

**specifikace** týkající se **použití materiálu nebo předmětu**, například druh nebo druhy potraviny, s nimiž má přijít do styku; doba a teplota pro manipulaci a skladování při jeho styku s potravinami; poměr mezi velikostí povrchu, který je ve styku s potravinou, a objemem, používaný ke stanovení shody materiálu nebo předmětu;

**v případě použití funkční bariéry** potvrzení, že aktivní nebo inteligentní materiál nebo předmět je **v souladu** s článkem 10 nařízení 450/2009.

## Specifické legislativní požadavky EU – aktivní a inteligentní materiály a předměty 6



Písemné prohlášení umožní **snadnou identifikaci** aktivních a inteligentních materiálů a předmětů nebo složky nebo látky, pro něž bylo vydáno.

Písemné prohlášení **se obnoví, pokud podstatné změny ve výrobě způsobí změny v migraci nebo pokud jsou k dispozici nové vědecké údaje.**



## Specifické legislativní požadavky EU – epoxyderiváty (BADGE a jeho deriváty)



Nařízení Komise (ES) č. 1895/2005 o omezení použití některých epoxyderivátů v materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami, článek 5:

Ve fázích uvádění na trh s výjimkou maloobchodního prodeje **musí být materiály a předměty obsahující BADGE a jeho deriváty doprovázeny písemným prohlášením v souladu s článkem 16 nařízení (ES) č. 1935/2004.**

K doložení shody s požadavky musí být k dispozici příslušná **dokumentace. Tato dokumentace musí být k dispozici na žádost příslušných orgánů.**

BADGE = bis(2,3-epoxypropyl)ether 2,2-bis[4-(2,3-epoxypropoxy)fenyl]propan , tj. **bisfenol-A-diglycidylether**

# Specifické legislativní požadavky ČR – výrobky z keramiky 1



článek 15 odst. 3 nařízení 1925/2004 odst. 2

Pokud nebudou přijata zvláštní opatření, **nebrání** toto nařízení **členským státům**, aby ponechaly v platnosti nebo přijaly vnitrostátní předpisy, které upraví prohlášení o shodě pro dané materiály a předměty.

Takovýmto předpisem je **vyhláška č. 38/2001 Sb.**, o hygienických požadavcích na výrobky určené pro **styk s potravinami a pokrmy**, ve znění pozdějších předpisů.

## Specifické legislativní požadavky ČR – výrobky z keramiky 2



**Prohlášení o shodě pro keramické výrobky musí obsahovat:**

- **název a sídlo**, popřípadě místo podnikání osoby, která **vyrobila** finální keramický výrobek nebo název a sídlo, **popřípadě** místo podnikání osoby, která jej **dovezla** do členského státu Evropských společenství,
- **identifikaci keramického výrobku**,
- **datum** vydání prohlášení,
- **potvrzení**, že keramický výrobek splňuje požadavky vyhlášky 38/2001 a nařízení 1935/2004.

**Písemné prohlášení musí být znovu vystaveno, pokud při podstatných změnách ve výrobě nastanou změny v migraci olova a kadmia.**

# Poděkování



**Děkuji za  
pozornost**

