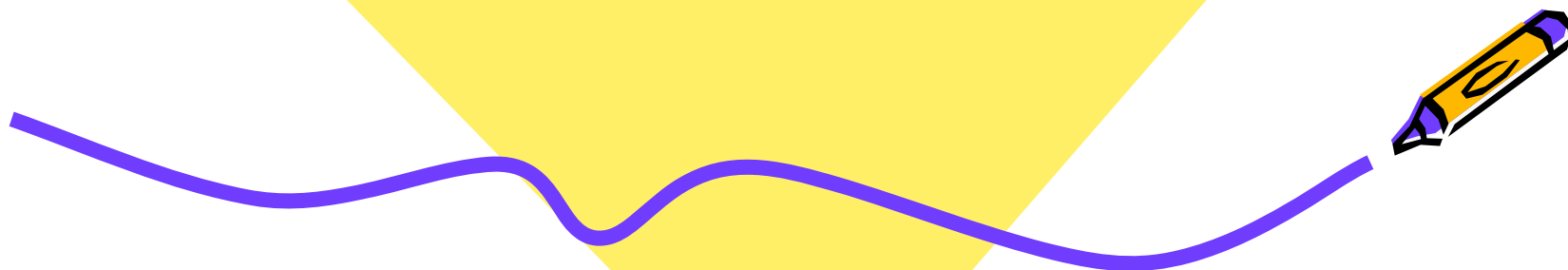




# Prohlášení o shodě z požadavku EU

Ing. J. Sosnovcová  
Státní zdravotní ústav

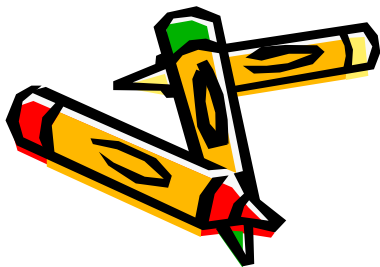
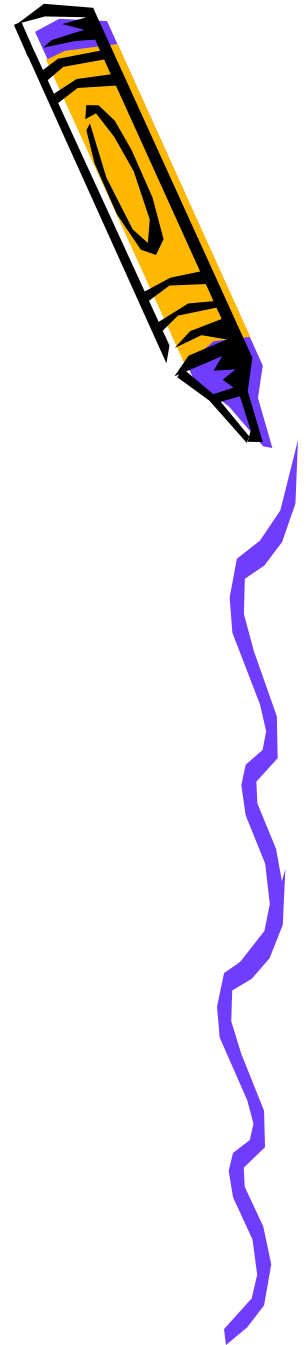


## Prohlášení o shodě

všeobecně je definováno v

**Nařízení Evropského parlamentu  
a Rady (ES) č. 1935/2004 z 27.**

října 2004 o materiálech  
a předmětech určených pro styk  
s potravinami a o zrušení směrnic  
80/590/EHS a 89/109/EHS



# Článek 16

## Prohlášení o shodě

- k materiálům a předmětům (definované v příloze č.I + kombinace těchto materiálů) má být přiloženo **písemné prohlášení** o tom, že odpovídají předpisům, které se na ně vztahují
- k dispozici musí být **příslušná dokumentace**, která tuto **shodu dokladuje**
- tato dokumentace bude k dispozici **příslušným orgánům dozoru**, pokud o ni požádají



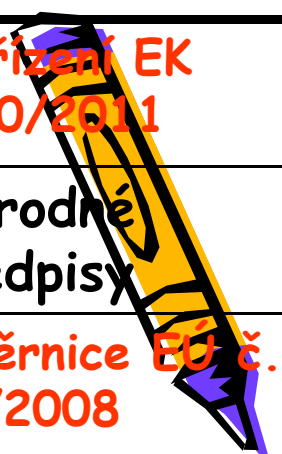
# Článek 16

## Prohlášení o shodě

- Členské státy mohou upravit náležitosti prohlášení o shodě pro skupiny materiálů, pro které není přijato specifické opatření na úrovni Společenství



|                                   |                                |                              |                                |
|-----------------------------------|--------------------------------|------------------------------|--------------------------------|
| <b>Aktivní a inteligentní FCM</b> | <b>Nařízení EK č. 450/2009</b> | <b>Plasty</b>                | <b>Nařízení EK č. 10/2011</b>  |
| Adheziva                          | <i>Národní předpis</i>         | Potiskové barvy              | Národní předpisy               |
| <b>Keramika</b>                   | <b>Směrnice EU č. 31/2005</b>  | <b>Regenerovaná celulóza</b> | <b>Směrnice EU č. 42/2008</b>  |
| Korek                             | Národní předpis                | Silikon                      | Národní předpis                |
| Pryže a elastomery                | Národní předpis                | Textil                       | <i>Národní předpis</i>         |
| Sklo, smalty                      | Národní předpis                | Povrch. úpravy               | Národní předpis                |
| Iónoměničové pryskyřice           | <i>Národní předpis</i>         | Vosky                        | <i>Národní předpis</i>         |
| Kovy a slitiny                    | Národní předpis                | Dřevo                        | Národní předpis                |
| Papír a lepenka                   | Národní předpis                | <b>Recyklované FCM</b>       | <b>Nařízení EK č. 282/2008</b> |



# Legislativní předpisy stanovující náležitosti prohlášení o shodě



**Nařízení Komise (ES) č. 1895/2005** z 18. listopadu 2005 o omezení používání určitých epoxy derivátů v materiálech a předmětech, které přicházejí do styku s potravinami

**prohlášení o shodě pro povrchové úpravy (laky) obsahující BADGE, BFDGE, NOGE**

**Nařízení Komise (ES) č. 282/2008** o recyklovaných plastech určených pro styk s potravinami, kterým se mění a doplňuje nařízení (ES) č. 2023/2008



**prohlášení o shodě pro recyklované plasty**



# Legislativní předpisy stanovující náležitosti prohlášení o shodě

**Nařízení Komise (ES) č. 450/2009**  
z 29. května 2009 o aktivních a  
inteligentních materiálech a  
předmětech, určené pro styk s  
potravinami

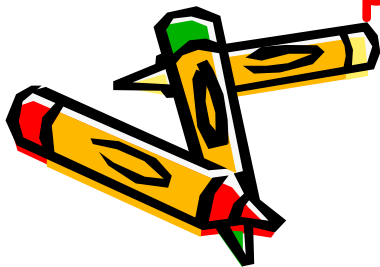
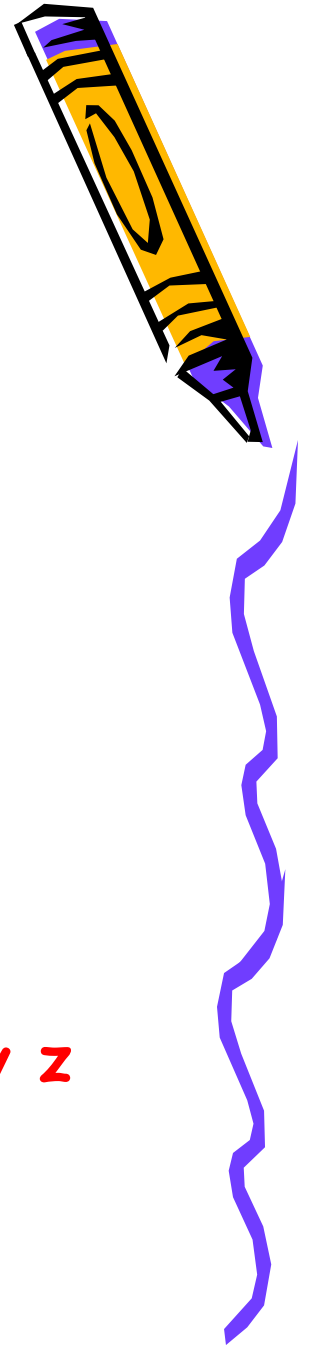
**prohlášení o shodě pro aktivní a  
inteligentní materiály a předměty**



# Legislativní předpisy stanovující náležitosti prohlášení o shodě

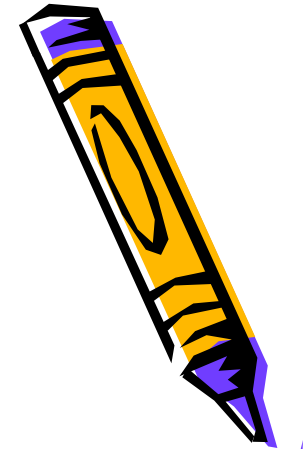
**Nařízení EK č.10/2011** na plasty a  
výrobky z plastů určených na styk  
s potravinami

prohlášení o shodě na plasty a předměty z  
plastů určené pro styk s potravinami



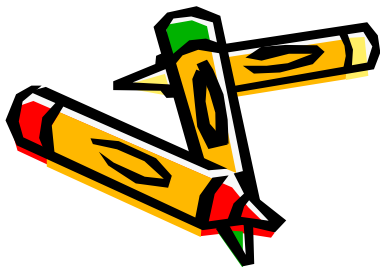


# Legislativní předpisy stanovující náležitosti prohlášení o shodě



**Směrnice Komise č.2005/31/ES** z 29.dubna 2005, kterou se mění a doplňuje směrnice Rady 84/5000/EHS, pokud se týká prohlášení o shodě a kritérií používání analytických metod pro keramické výrobky určené pro styk s potravinami

**prohlášení o shodě pro keramické výrobky**



# Nejčastější problémy

- neobsahuje všechny relevantní informace
- pozůstatek z minulosti - shoda je prokazována ve shodě s technickými požadavky zákona č. 22/1997 o technických požadavcích na výrobky nikoli podle nařízení (ES) č. 1935/2004 a pokud ano, tak je toto nařízení pouze uvedeno jednou větou
- výsledovatelnost v rámci dokumentace (výrobci musí mít zavedené také postupy aby byla jednoznačně prokázána výsledovatelnost výrobku)



# Prohlášení o shodě na keramické výrobky

- definuje směrnici EK č.2005/31/ES  
(v ČR vyhláška č.38/2001Sb., v platném znění)
- Požadavky prohlášení o shodě pro keramické výrobky je stanovena proto, aby se jednoznačně odlišily od dekoračních předmětů



## Prohlášení o shodě na keramické výrobky

- Na všech stádiích prodeje až po stádium maloobchodního prodeje včetně, musí keramické výrobky být provázeny **písemným prohlášením o shodě** v souladu s nařízením EP a Rady č. 1935/2004

- **vystavuje ho** výrobce anebo prodejce, který má sídlo v Společenství



# Prohlášení o shodě na keramické výrobky

musí obsahovat :

- Jméno (název) a adresu výrobce konečného keramického výrobku **a**
- Jméno (název) a adresu dovozce, který ho dováží do Společenství
- název keramického výrobku
- datum vydání prohlášení o shodě
- deklaraci, že keramický výrobek vyhovuje požadavkům směrnice č.84/500/ES, 2005/31/ES a nařízení EP a R.č.1935/2004
- (v ČR - vyhlášky č. 38/2001 Sb.,)



## Prohlášení o shodě na keramické výrobky

- Prohlášení o shodě se **obnovuje** vždy, pokud podstatné změny ve výrobě mohou způsobit změny v migraci Pb a Cd
- od **20.května 2007** je zakázána výroba a dovoz výrobků, které nespĺňují požadavky směrnice 2005/31/ES



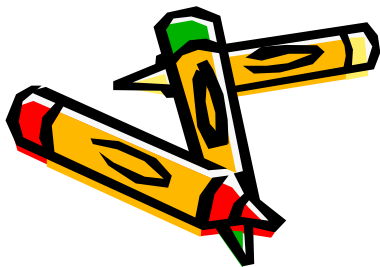
# Podpůrná dokumentace

- na požádání musí výrobce anebo dovozce do Společenství zpřístupnit vnitrostátnímu orgánu dozoru příslušnou dokumentaci, která dokazuje, že keramické výrobky splňují migrační limity Pb a Cd
- **dokumentace musí obsahovat :**
  - výsledky provedených analýz (migrace Pb a Cd)
  - podmínky zkoušení
  - název a adresu laboratoře, která provedla analýzy



# Kontrola podpůrné dokumentace

1. Kontrola podmínek zkoušení (24 h,  $22 \pm 2$  °C), potravinový simulant - 4 % kyselina octová
2. Kontrola naměřených koncentrací Cd, Pb s limitními hodnotami danými směrnici 84/500/EES
3. Správná interpretace výsledků len v případě když u 1 výrobku dojde k převýšení limitu
4. Shoda posuzovaného výrobku s testovaným výrobkem





# Nejčastější problémy

- získávání prohlášení o shodě v maloobchodě
- velké množství keramických výrobků dostupných na trhu (sezónnost) - je schopný dovozce do EU zajistit 100 % shodu výrobků?
- skupinové označování keramických výrobků v prohlášení o shodě + problém vysledovatelnosti



# Nařízení Komise (ES) č. 1895/2005 o omezení používání určitých epoxidových derivátů



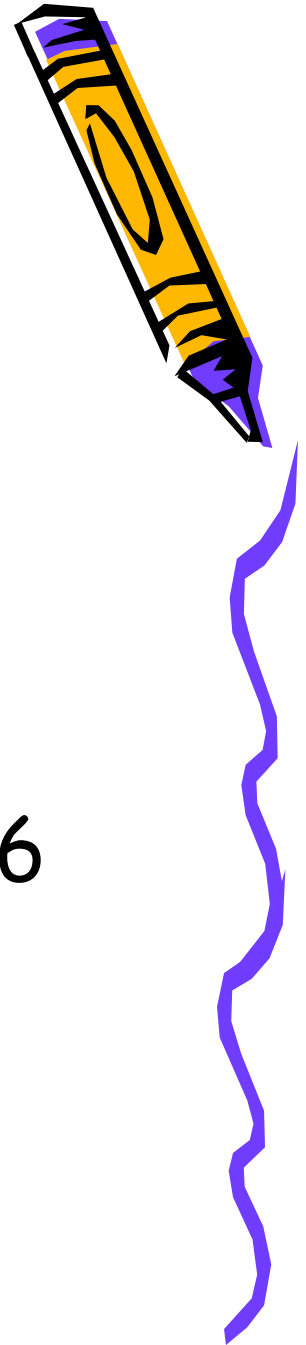
- **BADGE** - jsou dány limity pro jednotlivé deriváty
- **BFDGE** - zakazuje se úplně
- **NOGE** - zakazuje se úplně
  - Součásti povrchových nátěrů, lepidel
  - pro velké kontejnery se jejich přítomnost povoluje



(cisterny anebo skladovací prostory s kapacitou vyšší než 10 000 l anebo potrubí s nimi spojené)

## Prohlášení o shodě

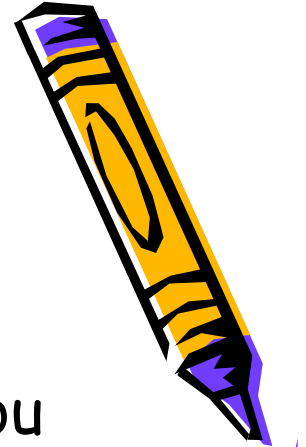
- v obchodních stádiích jiných než v maloobchodních se k materiálům a předmětům obsahujícím BADGE a jeho deriváty přiloží písemné prohlášení o shodě v souladu s čl. 16 Nařízení (ES) č. 1935/2004
- K průkazu této shody musí být k dispozici příslušná dokumentace



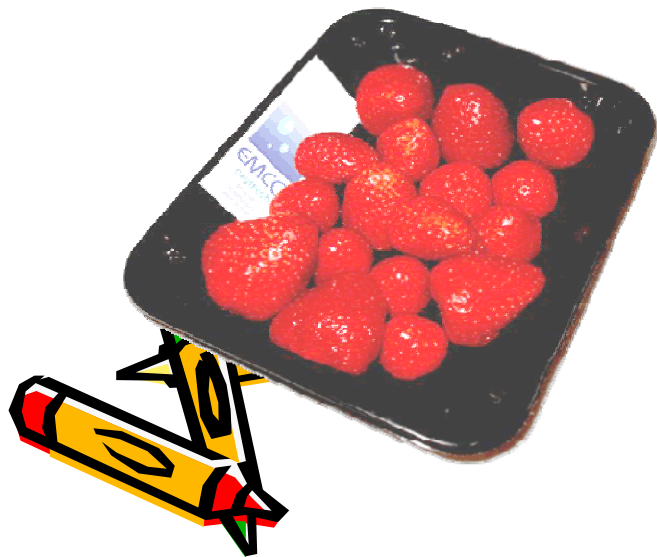
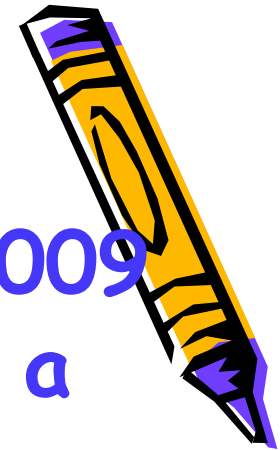
# Dokumentace

- průkaz **shody s limitními hodnotami**, které jsou definovány v příloze č. I
- **migrační zkoušky** musí být provedeny v souladu s pravidly ustanovenými ve směrnici Rady 82/711/EHS (**zatím!!!**), která ustanovuje základné pravidla nutné pro migrační zkoušky složek plastů a výrobků z nich určených na styk s potravinami a s Nařízením EK č. 10/2011

**kontrola podmínek testování (teplota, čas) a výběr vhodného potravinového/ých simulantu/ů**



Nařízení Komisie (ES) č. 450/2009  
z 29. května 2009 o aktivních a  
inteligentních materiálech a  
předmětech, určené pro styk s  
potravinami



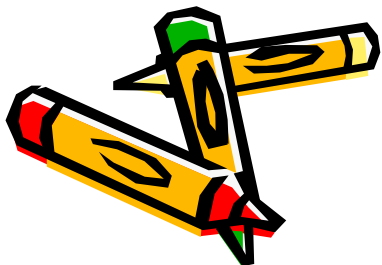
# Prohlášení o shodě

- Při uvádění na trh v různých stádiích kromě fáze prodeje konečnému spotřebiteli musí být **aktivní a inteligentní materiály a předměty** bez ohledu na to, zda jsou v kontaktu s potravinami
- a nebo **složky** určené na výrobu těchto materiálů vybaveny písemným prohlášením v souladu s čl. 16 nařízení (ES) č. 1935/2004
- prohlášení o shodě vydává provozovatel podniku a obsahuje údaje uvedené v příloze II



# Dokumentace

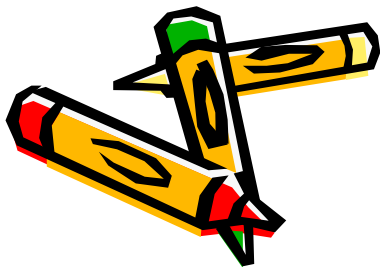
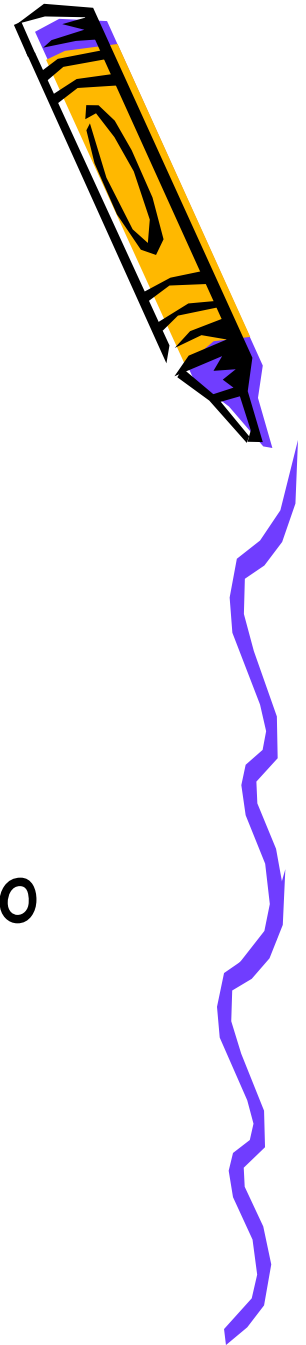
- Provozovatel podniku zpřístupní na vyžádání orgánům dozoru dokumentaci, aby prokázal, že aktivní materiály a předměty a složky určené na výrobu těchto materiálů a předmětů jsou v souladu s požadavky tohoto nařízení



# Dokumentace

Dokumentace obsahuje informace:

- o vhodnosti a účinnosti aktivního anebo inteligentního materiálu či předmětu
- podmínky a výsledky zkoušení anebo výpočtů či jiné analýzy, včetně důkazu o bezpečnosti

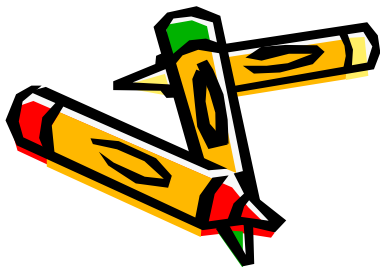




# Prohlášení o shodě pro plastové A&I materiály a předměty

Podle nařízení (ES) č. 450/2009 má obsahovat tyto informace :

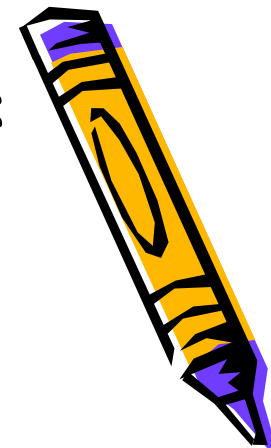
- Jméno/název a adresu provozovatele podniku, který vydává prohlášení o shodě
- Jméno/název a adresu provozovatele podniku, který vyrábí anebo dováží A & I materiály a předměty či složky na jejich výrobu anebo látky na výrobu složek
- název A & I FCM či složek určených na jejich výrobu či látek určených na výrobu složek
- datum prohlášení o shodě



- potvrzení, že A & I FCM splňují příslušné požadavky stanovené v tomto nařízení a v nařízení č. 1935/2004
- přiměřené informace o látkách, které tvoří složky A & I FCM
- přiměřené informace o vhodnosti a účinnosti A & I FCM

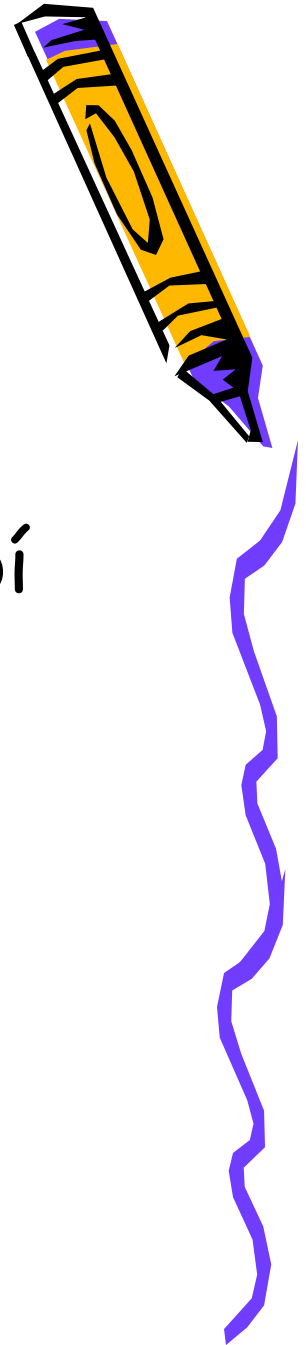


- specifikace týkající se použití složky jako např.:
  - do kterých skupin FCM se může složka přidávat
  - podmínky používání potřebné na dosažení žádaného účinku
- specifikace týkající se použití FCM jako například :
  - typ a nebo typy potravin, se kterými mohou přicházet do styku
  - čas a teplota použití a uskladnění
  - poměr plochy styku s potravinami k používanému objemu
- Pokud je použita plastová funkční bariéra - potvrzení, že splňuje čl. 10 tohoto nařízení



Obnoví se tehdy když:

- změny ve výrobním procesu způsobí změny v migraci nebo pokud jsou k dispozici nové vědecké údaje
- při změně požadavků daných legislativou



**Nařízení Komise (ES) č. 282/2008  
na recyklované plasty a předměty z  
nich určených pro styk s potravinami**



# Rozsah nařízení

zpracování plastových odpadů

**mechanické  
zpracování**  
(mletí, čistění)

**chemické  
zpracování**  
(rozložení chemicky na  
monomery a oligomery)

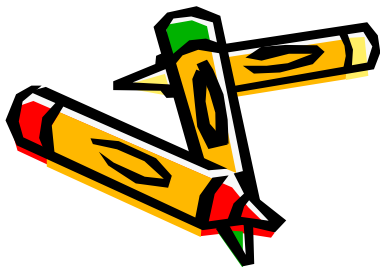
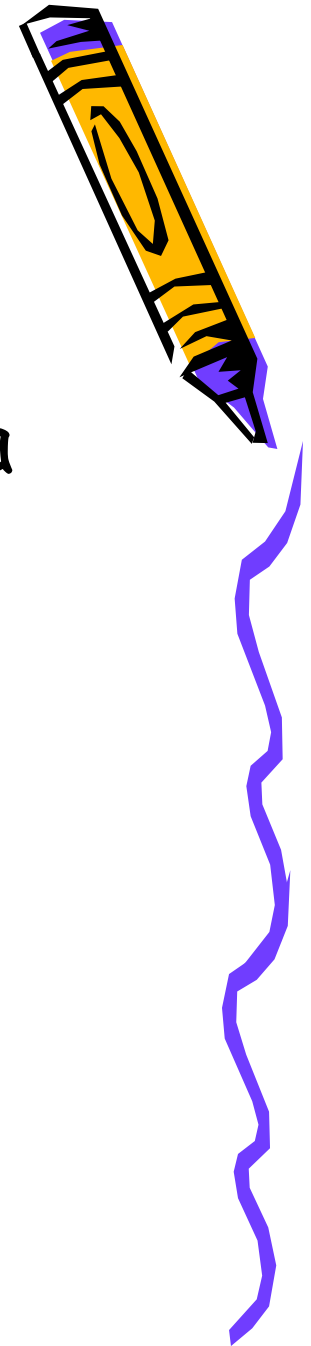
**Nařízení ES  
č. 282/2008**

**Nařízení EU  
č. 10/2011**



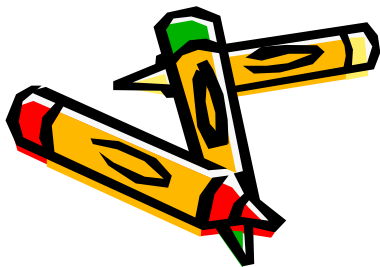
## Specifické nařízení ve vztahu k zajištění vysokého stupně ochrany spotřebitele

- požadavky na uvádění recyklátů na  
na trh - povolený  
proces recyklace
- registr Společenství
- úřední kontrola



# Uvádění na trh

- na trh se mohou uvádět pouze recyklované plastové materiály a předměty, které pocházejí výlučně z procesu recyklace povoleného v souladu s nařízením EK č.882/2008
- povolený proces recyklace se řídí systémem zabezpečení kvality (SVP)
- SVP musí být v souladu s nařízením (ES) č. 2023/2006





# Povolení procesu recyklace

- povolení procesů recyklace v souladu s článkem 9 a 10 Nařízení (ES) č. 1935/2004
- EFSA vydala doporučení na hodnocení bezpečnosti procesu recyklace - technická dokumentace musí být v souladu s tímto doporučením ([www.efsa.eu](http://www.efsa.eu))
- EFSA vydá do 6 měsíců od doručení platné žádosti stanovisko k tomu, zda proces recyklace splňuje nebo nesplňuje podmínky stanovené v čl. 4



# Registr Společenství

Komise zřídí a udržuje

registr obsahuje  
povolené procesy  
recyklace

registr recyklačních  
závodů ve Společenství a  
v třetích zemích

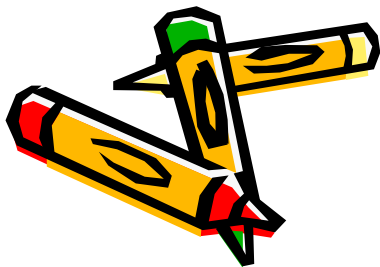
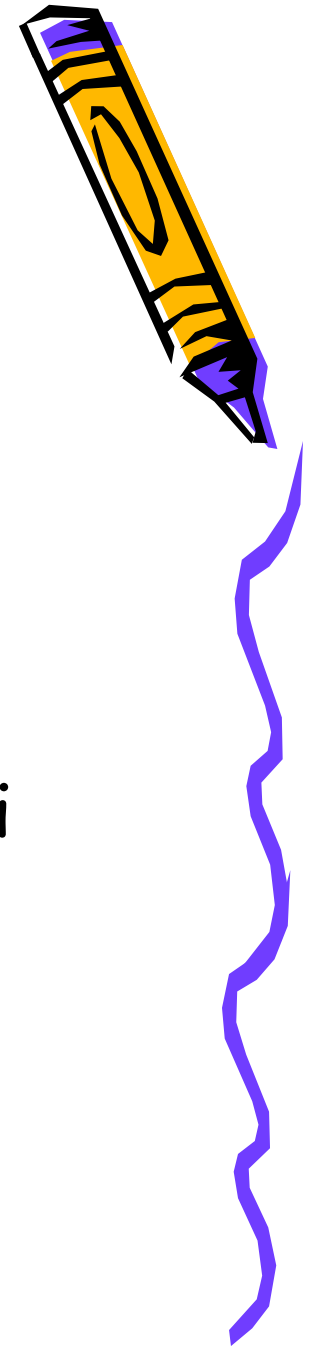
(ohlašovací povinnost : držitel  
povolení oznámí kompetentním  
orgánům náležitosti o závodě, kde se  
používá povolený způsob recyklace  
a ČŠ oznámí EK)

registr je veřejně přístupný



# Úřední kontrola

- **úřední kontrola** recyklačního závodu a zpracovatele se provádí v souladu s **nařízením (ES) č. 882/2004** a zahrnuje jako techniku kontroly zejména **audit**
- Po dobu úřední kontroly se má ověřit, či proces recyklace odpovídá povolenému postupu a zda se používá účinný systém zabezpečení kvality



# Prohlášení o shodě

## Článek 12

Prohlášení o shodě → nařízení EK 10/2011/EU  
(plasty)

avšak mimo požadavků uvedených v nařízení č.  
**10/2011/EU musí obsahovat dodatečné informace**  
pro :

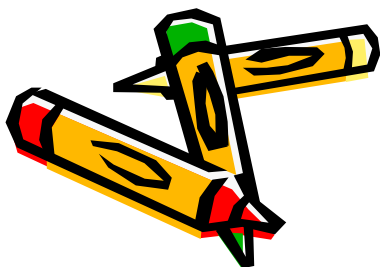
- recyklované plastové materiály a předměty
- recyklované plasty (regranulát)



## Dodatečné informace v prohlášení o shodě

recyklované plastové materiály a  
předměty :

**Prohlášení**, že byly použité pouze  
recyklované plasty z povoleného  
procesu recyklace, s uvedením čísla  
povoleného procesu recyklace v  
registru ES



# Dodatečné informace v prohlášení o shodě

recyklované plasty :

Prohlášení, že :

- proces recyklace byl povolený s uvedením čísla povoleného procesu recyklace v registru ES
- plastový vstup, proces recyklace a recyklovaný plast splňuje specifikace, pro které bylo povolení udělené
- prohlášení o fungujícím systému zabezpečení kvality podle oddílu B k nařízení (ES) č. 2023/2006

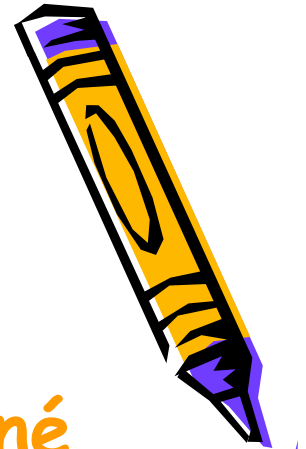


# Upozornění

**Nařízení se neuplatňuje na recyklované materiály a předměty :**

vyrobené z nepoužitých odřezků a zlomků (které se nedostaly do styku s potravinami a nejsou ani jiným způsobem znečištěné a znovu se roztaví přímo v závodech na nové produkty či se prodávají třetí straně v souladu s pravidly SVP)

- ve kterých se recyklovaný plast používá za plastovou funkční bariérou



# Praktické příklady kontroly prohlášení o shodě u výrobců a dovozců FCM



Všeobecné pravidlo :

- každá surovina (granulát, fólie, přídatná látka, lepidlo, potiskové barvy) vstupující do výrobního procesu musí být zdokumentované (prohlášení o shodě, kartou bezpečnostních údajů, certifikáty, atd.), že jsou vhodné na výrobu obalových materiálů
- Konečný výrobek musí být v souladu s legislativou a jejími požadavky a výrobce a dovozce je povinen prokázat tuto shodu (prohlášení o shodě, výsledky laboratorních zkoušek, atesty atd.)





# Prohlášení o shodě, požadavek výsledovatelnosti

- výrobce má povinnost všechny výrobní procesy vhodně zdokumentovat a to tak, aby byl splněn požadavek výsledovatelnosti v souladu s čl. 17 nařízení (ES) č. 1935/2004
- problematické u velkých výrobců anebo u výrobců kteří, často mění dodavatele vstupních surovin



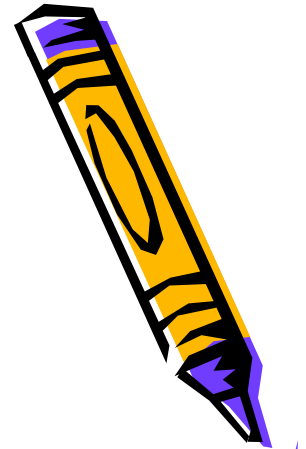
# Prohlášení o shodě - využití v rámci dodavatelsko-odběratelských vztahů

- poskytování prohlášení o shodě v rámci dodavatelsko-odběratelských vztahů již od výrobce vstupní suroviny až po konečného odběratele (potravinářský průmysl, velkoobchody)
- požadavek předkládat prohlášení o shodě je nutné zakomponovat již při nákupu FCM
- v rámci potravinářské legislativa a SVP je potravinářský průmysl povinný overřit si bezpečnost odebíraného výrobku



# Budoucnost !

- Problémy: Snaha zajistit 100 % bezpečnost výrobků dovážených z třetích zemí pokud nejsou k dispozici nrelevantní údaje ?
- Pokud jsou k dispozici informace, včetně prohlášení o shodě, jak lze zajistit a zaručit 100 % bezpečnost výrobků (i když se provede testování vzorků výrobku v rámci EÚ), když nelze zaručit a již už vůbec ne laboratorně zjistit, že při výrobě byly použity pouze povolené látky dle pozitivních seznamů ?



• Děkuji za pozornost!

