

### **Zestawienie ogólnych przepisów wykonawczych – farby drukarskie i lakiery**

W odniesieniu do Państwa wniosku poniżej znajdują Państwo zestawienie ogólnych przepisów wykonawczych obejmujących farby drukarskie i lakiery dostarczane przez Sun Chemical specyfikowane do produkcji opakowań produktów żywnościowych przeznaczone do kontaktu niebezpiecznego.

#### **Ogólne ‘ramowe’ Rozporządzenie (WE) Nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego dotyczące bezpieczeństwa opakowań produktów żywnościowych (Materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością)**

To rozporządzenie odnosi się w szczególności do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, a nie do farb drukarskich i lakierów oraz powiązanych z nimi powłok. Kluczowe wymagania:

*Artykuł 3* (Wymagania ogólne) wymaga, aby 'Materiały i wyroby... były produkowane zgodnie z dobrą praktyką produkcyjną, tak aby w normalnych lub możliwych do przewidzenia warunkach użytkowania nie dochodziło do migracji ich składników do żywności w ilościach, które mogłyby:

- a) stanowić zagrożenie dla zdrowia człowieka;
- b) powodować nieakceptowalne zmiany w składzie żywności;
- c) powodować pogorszenie jej cech organoleptycznych.

*Artykuł 17* (Możliwość śledzenia) Rozporządzenia (WE) Nr 1935/2004 wymaga:

- a) zapewnienia, że na wszystkich etapach postępowania jest możliwość prześledzenia drogi materiałów i wyrobów w celu ułatwienia procesu kontroli, wycofywania wadliwych produktów z rynku, udzielania informacji konsumentom oraz przypisania odpowiedzialności.
- b) ...by systemy i procedury umożliwiały identyfikację przedsiębiorstw, z których i do których dostarczono materiały i wyroby oraz, w miarę możliwości również substancje lub produkty, które są tematem tego rozporządzenia i jego środkami wykonawczymi
- c) Materiały i wyroby wprowadzane do obrotu na rynku Wspólnoty są identyfikowane za pomocą odpowiedniego systemu, który umożliwia śledzenie ich drogi dzięki oznakowaniu lub też odpowiedniej dokumentacji lub informacji.

Chociaż rozporządzenie to odnosi się do gotowych opakowań, dostawcy składników wyraźnie mają ważną rolę do odegrania w jego całościowym stosowaniu.

W tym celu Sun Chemical stosuje następujące kryteria i procedury:

#### **Lista wyjątków CEPE (Europejskiej Rady Producentów i Importerów Farb, Tuszy Drukarskich i Barwników dla Plastików)**

- Produkty Sun Chemical są opracowywane zgodnie z tą listą według ostatniego wydania z kwietnia 2011 r. Wyłącza ona stosowanie:

a) Substancji i preparatów / mieszanin sklasyfikowanych jako rakotwórcze, mutagenne i toksyczne dla kategorii rozmnażania 1 i 2 oraz oznaczonych etykietami jako toksyczne (T) zgodnie z Dyrektywą 67/548/EWG w sprawie klasyfikacji niebezpiecznych substancji chemicznych oraz Dyrektywą 1999/45/WC w sprawie klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych, z poziomami ryzyka R45, R46, R49, R60, R61, lub sklasyfikowanych dla kategorii rakotwórczości, mutagenności gamet i skutków toksycznych w odniesieniu do rozmnażania 1A i 1B oraz oznaczonych etykietami zawierającymi Zwroty Wskazujące Rodzaj Zagrożenia H340, H350 i H360 zgodnie z Załącznikiem VI do Rozporządzenia CLP (WE) Nr 1272/2008.

b) Substancji i preparatów / mieszanin sklasyfikowanych jako bardzo toksyczne (T+) lub toksyczne (T) zgodnie z Dyrektywą 67/548/EWG w sprawie klasyfikacji niebezpiecznych substancji chemicznych oraz Dyrektywą 1999/45/WC w sprawie klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych, z poziomami ryzyka R23, R24, R25, R26, R27, R28, R39, R48 łącznie z dowolnym poziomem R23, R24, R25, R26, R27 lub R28, lub sklasyfikowanych dla Kategorii Toksyczności Ostrej 1, 2 lub 3 albo STOT SE 1 lub STOT RE 1 oraz oznaczonych etykietami zawierającymi Zwroty Wskazujące Rodzaj Zagrożenia H300, H301, H310, H311, H330, H331, H370 lub H372 zgodnie z Załącznikiem VI do Rozporządzenia CLP (WE) Nr 1272/2008.

c) Barwników pigmentowych i związków chemicznych na bazie antymonu, arsenu, kadmu, chromu (VI), ołowiu, rtęci, selenu.

Stosowanie pewnych barwników, rozpuszczalników, zmiękczaczy i różnych materiałów jest także wyłączone.

Kopia dokumentu jest dostępna na żądanie.

### **Zapach i płamienie**

- Materiały są wybierane ze względu na ich niski potencjał przenoszenia zapachu i ewentualnych zanieczyszczeń od renomowanych dostawców rozumiejących wymagania ogólnych rozporządzeń w zakresie opakowań.

### **Metale ciężkie i inne substancje:**

#### **Dyrektywa 2009/48/EC w sprawie bezpieczeństwa zabawek i powiązana z nią Norma Europejska BS EN 71.**

Z wyjątkiem bardzo szczególnych i ujawnionych okoliczności barwniki stosowane w farbach do opakowań produktów żywnościowych są pigmentami „non-bleed” które są także odpowiednie do stosowania jako barwniki w zabawkach zgodnie z Dyrektywą 2009/48/EC w sprawie bezpieczeństwa zabawek i powiązaną z nią Normą Europejską BS EN 71. Poziom zanieczyszczeń (rozpuszczalnych w 0.1 M kwasie chlorowodorowym) w suchej farbie nie będzie przekraczał: Antymon (Sb) < 125 ppm, Arsen (As) < 25 ppm, Kadm (Cd) < 25 ppm, Chrom (Cr VI) < 50 ppm, Ołów (Pb) < 50 ppm, Rtęć (Hg) < 12 ppm, Selen (Se) < 50 ppm.

#### **Rezolucja Rady Europy AP 89(1) w sprawie stosowania barwników w tworzywach wchodzących w kontakt z żywnością.**

Pigmenty stosowane do opakowań produktów żywnościowych spełniają kryteria czystości i wymagania Rezolucji Rady Europy AP 89(1).

Limity metali i metaloidów rozpuszczalnych w 0.1% kwasie chlorowodorowym wyrażone jako wartość procentowa rzeczywistego barwnika nie będą przekraczać następujących poziomów:

Antymon 0.05%; Arsen 0.01%, Bar 0.01%; Kadm 0.01%; Chrom 0.1%; Ołów 0.01%; Rtęć 0.005%; Selen 0.01%.

- Odwołujemy się także do poniższej sekcji dotyczącej Dyrektywy 94/62/WE w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych (łącznie suma 100ppm określonych metali ciężkich (kadmu, chromu (VI), ołowiu lub rtęci).
- Poszczególne metale ciężkie wyszczególnione w 94/62/WE i ich łączny limit są identyczne z tymi stosowanymi przez USA poprzez Rozporządzenie CONEG.

Na rzecz wymagania w zakresie możliwości śledzenia Artykułu 17 Sun Chemical

- Posiada certyfikat ISO 9001 i podlega regularnemu audytowi zewnętrznemu lub jest na etapie wdrażania systemu (Sun Chemical Poland ma wdrożyć ISO do końca roku 2011)
- Produkuje zgodnie z ogólnymi zasadami dobrą praktyką produkcyjną.
- Stosuje procedury, w tym możliwość śledzenia partii surowców oraz gotowych produktów, a także unikatowe kody produktu i partii. Produkty pośrednie oraz produkty gotowe są badane partiami.

Produkty Sun Chemical są opracowywane w ten sposób, aby utrzymywały zgodność materiału gotowych opakowań produktów żywnościowych z powyższym rozporządzeniem.

**Rozporządzenie Komisji (WE) Nr 2023/2006 - w sprawie dobrej praktyki produkcyjnej w odniesieniu do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością.**

Ta regulacja ma zastosowanie we wszystkich sektorach i na wszystkich etapach produkcji, przetwarzania i dystrybucji materiałów i wyrobów, z wyjątkiem produkcji substancji wyjściowych.

Załącznik odnosi się do procesów obejmujących stosowanie farb drukarskich na stronie materiału lub wyrobu niemającej kontaktu z żywnością.

Produkty Sun Chemical są produkowane zgodnie z „Dobrymi Praktykami Produkcyjnymi dla produkcji farb do opakowań przeznaczonych do stosowania na zewnętrznej stronie opakowań środków spożywczych, oraz artykułów przeznaczonych do kontaktu z żywnością (DPP)” EuPIA (Europejskiego Stowarzyszenia Producentów Farb Drukarskich).

Sun Chemical Ltd posiada wspierające certyfikowane systemy jakości ISO 9001, procedury oraz możliwość śledzenia partii, jak wymieniono powyżej.

**Dyrektywa 94/62/WE w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych**, odnosząca się znów raczej do gotowych opakowań niż do farb, powłok lub środków klejących, wprowadza ograniczenia dotyczące poziomów metali ciężkich obecnych w opakowaniu i wymaga minimalizacji pewnych innych niebezpiecznych substancji. Wynika to z potrzeby zminimalizowania wpływu na środowisko odpadów opakowaniowych, w szczególności, gdy metale ciężkie i inne niebezpieczne substancje są obecne w emisjach lub popiele powstających w procesie spalania opakowań, a także w odciekach, gdy opakowania są składowane.

- Żaden z naszych produktów nie zawiera celowo tych metali ciężkich (kadmu, chromu (VI), ołowiu czy rtęci) wyszczególnionych w Dyrektywie. Całkowita zawartość tych czterech metali obecnych w suchej farbie lub powłoce będzie mniejsza niż limit 100ppm.
- Nie wykonujemy systematycznych badań naszych produktów na zawartość metali ciężkich, ale losowo przeprowadzane analizy wskazują, że typowe poziomy są znacząco niższe od limitu 100 ppm.

Wymagania dotyczące substancji niebezpiecznych są opracowane w Normie Europejskiej EN 13428 *Opakowania - Wymagania dotyczące wytwarzania i składu - Zapobieganie poprzez redukcję u źródeł*.

Norma ta wymaga określenia, czy:

- a) dowolne składniki opakowania zawierają substancje, które są klasyfikowane zgodnie z Załącznikiem I Dyrektywy (67/548/EWG) w sprawie klasyfikacji niebezpiecznych substancji chemicznych jak niebezpieczne dla środowiska i oznaczone symbolem 'N' (śnięta ryba, suche drzewo); oraz,
- (b) czy takie substancje mogą zostać uwolnione do środowiska z popiołów, emisji lub odcieku z w wyniku procesu spalania lub składowania opakowań po ich wykorzystaniu.

Jeżeli warunki (a) i (b) zostaną spełnione, wówczas może zostać użyta tylko minimalna odpowiednia ilość niebezpiecznej substancji w związku z jej celem funkcjonalnym.

- Oprócz pewnych specjalistycznych produktów niszowych, jedynymi substancjami niebezpiecznymi dla środowiska, które mogą zostać uwolnione do środowiska, spełniającymi powyższe warunki (a) i (b), są biocydy, które są używane w produktach wodorozcieńczalnych. Biocydy są dodawane w celu wydłużenia okresu trwałości produktu poprzez minimalizację pogorszenia mikrobiologicznego produktu. Ich stosowanie jest utrzymywane na poziomie minimalnym zgodnie z wymaganiami technicznym danego przeznaczenia.
- Objętość i waga opakowania stosowanego do naszych produktów jest minimalną odpowiednią wartością wymaganą do zachowania koniecznego poziomu bezpieczeństwa, charakterystyki technicznej oraz akceptowalności dla klienta.

W rezultacie produkty Sun Chemical wspomagają materiały gotowych drukowanych opakowań w spełnieniu wymagań Artykułów 9 i 11 Dyrektywy 94/62/WE.

Farby drukarskie są tylko jednym ze składników gotowych opakowań produktów żywnościowych. Zgodnie z Rozporządzeniem (WE) Nr 1935/2004 drukarze i przetwórcy mają obowiązek zapewnić, aby gotowy wyrób odpowiadał swojemu zamierzonemu celowi jako opakowanie produktów żywnościowych, oraz stosować dobre praktyki produkcyjne, takie jak eliminowanie zanieczyszczenia, stosowanie prawidłowych farb i substratów, zapewnienie odpowiedniego suszenia, unikanie odbijania, wietrzenie, gdzie ma to zastosowanie, itp. Jeżeli wystąpi wątpliwość co do przydatności produktu do zamierzonego zastosowania jako opakowania produktów żywnościowych, zalecamy, aby drukarz / przetwórca przeprowadził odpowiednie badania organoleptyczne i migracyjne na gotowym wyrobie, aby zapewnić zgodność ze stosownymi przepisami.

Stephen Hesketh  
Sprawy Regulacyjne  
Sun Chemical Ltd  
Oddział Opakowań - Wielka Brytania.

**Zastrzeżenie:** Produkty Sun Chemical są przeznaczone do sprzedaży dla użytkowników profesjonalnych. Informacja zamieszczona w niniejszym dokumencie jest informacją ogólną przewidzianą jako pomoc dla klientów w określeniu przydatności naszych produktów do swoich zastosowań. Wszystkie zalecenia są dane bez gwarancji, ponieważ aplikacja i warunki użycia są poza naszą kontrolą. Zalecamy, aby klienci przekonali się sami, że każdy produkt spełnia ich wymagania we wszystkich aspektach przed uruchomieniem druku. Nie istnieje dająca się wnioskować gwarancja pokupności co do przydatności produktu lub produktów opisanych w niniejszym dokumencie. W żadnym razie Sun Chemical nie ponosi odpowiedzialności za szkody jakiegokolwiek natury powstałe w wyniku korzystania lub oparcia się na tych informacjach. Modyfikacje produktu z powodów jego ulepszenia mogą być wykonywane bez powiadomienia.

Sun Chemical Ltd. Zarejestrowana w Anglii, Nr 2647054. Biuro Rejestracyjne: 3 High View Road, South Normanton, Derbyshire, DE55 2DT, Wielka Brytania.

Renata Saar-Kossek

Kierownik Laboratorium

Sun Chemical Sp. z o.o.

ul. Okólna 46A, 05-270 Marki