

# RADA EUROPY

## KOMITET MINISTRÓW

### **Rezolucja ResAP(2005)2 dotycząca farb drukarskich stosowanych do zadruku zewnętrznej strony opakowań i artykułów przeznaczonych do kontaktu z żywnością**

*(Przyjęta 14 września 2005 roku przez Komitet Ministrów  
na 937 posiedzeniu Deputowanych Ministrów)*

Komitet Ministrów, w swoim składzie ograniczonym do Reprezentantów krajów Rady Europy, którzy są członkami Porozumienia Częściowego na Polu Społecznym i Zdrowia Publicznego,<sup>1</sup>

Przywołując Rezolucję (59) 23 z 16 listopada 1959 dotyczącą rozszerzenia aktywności Rady Europy na polu społecznym i kulturalnym;

Biorąc pod uwagę Rezolucję (96) 35 z 2 października 1996, w której zrewidowano struktury Porozumienia Częściowego i zdecydowano o jego trwaniu, na podstawie zrewidowanych zasad zastępujących te określone w Rezolucji (59) 23, czynności przeprowadzanych i rozwiniętych w duchu tej rezolucji; mających na celu w szczególności:

- a. podniesienie poziomu ochrony zdrowia konsumentów w jak najszerszym aspekcie: stały wkład w harmonizowanie – na polu produktów mających bezpośredni lub pośredni wpływ na ludzki łańcuch pokarmowy oraz na polu pestycydów, farmaceutyków i kosmetyków – legislacji, regulacji i praktyk zarządzających, z jednej strony, jakością, efektywnością i zasadami kontroli bezpieczeństwa produktów oraz, z drugiej strony, bezpieczeństwem stosowania toksycznych lub szkodliwych produktów;
- b. integrowanie niepełnosprawnych ze społecznością: definiowanie – i wkład w implementację na poziomie europejskim – modelu spójnej polityki dla ludzi niepełnosprawnych, która jednocześnie bierze pod uwagę zasady pełnego obywatelstwa i niezależnego życia; wkład w eliminowanie barier dla integracji, jakiegokolwiek by były natury, psychologicznej, edukacyjnej, rodzinnej, kulturowej, społecznej, zawodowej, finansowej lub architektonicznej;

Biorąc pod uwagę działania przeprowadzane od kilku lat, mające na celu harmonizowanie prawodawstwa na polu zdrowia publicznego oraz, w szczególności, w odniesieniu do materiałów i artykułów przeznaczonych do kontaktu z żywnością;

Mając na uwadze, że farby drukarskie stosowanych do zadruku zewnętrznej strony opakowań i artykułów przeznaczonych do kontaktu z żywnością mogą, poprzez migrację składników do pożywienia, w określonych warunkach, stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzkiego;

Przyjmując pogląd, że każde z państw członkowskich, w przypadku potrzeby wprowadzenia przepisów regulujących tą kwestię, skorzysta na zharmonizowaniu takich przepisów na poziomie europejskim,

Zaleca rządów państw członkowskich Porozumienia Częściowego na Polu Społecznym i Zdrowia Publicznego, aby wzięły pod uwagę w narodowym prawodawstwie i ustawodawstwie dotyczącym farb drukarskich stosowanych do zadruku zewnętrznej strony opakowań i artykułów przeznaczonych do kontaktu z żywnością zasady wyznaczone poniżej.

---

<sup>1</sup> Austria, Belgia, Cypr, Dania, Finlandia, Francja, Niemcy, Irlandia, Włochy, Luksemburg, Holandia, Norwegia, Portugalia, Słowenia, Hiszpania, Szwecja, Szwajcaria i Zjednoczone Królestwo.

## Załącznik do Rezolucji ResAP(2005)2

### 1. CEL

1.1. Rezolucja ma zastosowanie do farb i lakierów drukarskich (od tej pory zwanych "farbami do opakowań") i każdej warstwy farb lub lakierów drukarskich, kolorowej lub nie, nałożonej podczas odpowiedniego procesu na zewnętrzną stronę opakowań i artykułów przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

1.2. Warstwy farb do opakowań w bezpośrednim kontakcie z żywnością są wyłączone z zakresu zastosowania niniejszej rezolucji.

1.3. W przypadku istnienia dowodów, że użyte podłoże uniemożliwia migrację jakichkolwiek substancji z farby do opakowań, i możliwe jest uniknięcie odbijania lub innego przechodzenia substancji, niniejsza rezolucja nie ma zastosowania.

### 2. DEFINICJE

Na potrzeby niniejszej rezolucji przyjmuje się, że:

2.1. farby do opakowań to farby i lakiery drukarskie stosowane do zadruku zewnętrznej strony opakowań i artykułów przeznaczonych do kontaktu z żywnością;

2.2. farby do opakowań oznaczają każdą mieszaninę wytworzoną z pigmentów, spoiw, plastyfikatorów, rozcieńczalników, suszek i innych dodatków. Oparte na bazie rozcieńczalników, wody, oleo – żywiczne, lub utrwalane poprzez dostarczenie energii (promieniowaniem UV lub strumieniem elektronów). Stosowane w procesie drukowania lub lakierowania, techniką fleksograficzną, wkłęsłodrukową, offsetową, sitodrukową (farba lub lakier);

2.3. farby do opakowań, w swoim gotowym stanie, są cienkimi warstwami wyschniętej lub utrwalonej farby lub lakieru na zewnętrznej stronie podłoża;

2.4. podłoże to każdy materiał lub artykuł przeznaczony do kontaktu z żywnością, taki jak szkło, metal, papier, karton, plastik, tkanina lub laminat wytworzony z tych materiałów.

### 3. WYMAGANIA

3.1. Zadrukowane materiały i artykuły przeznaczone do kontaktu z żywnością, nie powinny, w swoim gotowym stanie i przy normalnych i możliwych do przewidzenia warunkach użycia, przekazywać swoich składników do pożywienia w ilościach, które zagrażać mogą ludzkiemu zdrowiu lub w sposób nieakceptowany zmieniać skład żywności lub pogarszać jej charakterystyki organoleptyczne, zgodnie z Artykułem 3 Rozporządzenia (WE) nr 1935/2004.

3.2. Aby spełnić ten cel, należy spełnić następujące wymagania:

3.2.1. substancje wchodzące w skład farb do opakowań powinny być dobrane w zgodności z wymaganiami dotyczącymi doboru substancji do produkcji farb do opakowań wyznaczonymi w Dokumencie Technicznym Nr 1:

3.2.1.1 do produkcji farb objętych niniejszą rezolucją można użyć jedynie substancji wymienionych w spisie substancji;

3.2.1.2 substancje wymienione w spisie, ale nie określone toksykologicznie mogą być zastosowane pod warunkiem udowodnienia, że nie będą one migrować do pożywienia.<sup>2</sup> W tym celu należy zastosować obliczenia metodą "najgorszego scenariusza" lub przeprowadzić test praktyczny, tak jak to opisano w Dokumencie Technicznym Nr 3;<sup>3</sup>

3.2.2. farby do opakowań powinny być wyprodukowane zgodnie z zasadami dobrej praktyki produkcyjnej (GMP) określonymi w Dokumencie Technicznym Nr 2, cz. 1;

3.2.3. farby do opakowań powinny być stosowane zgodnie z zasadami dobrej praktyki produkcyjnej (GMP) dla przetwórców, określonymi w Dokumencie Technicznym Nr 2, cz. 2;

3.2.4. gotowy, zadrukowany materiał lub artykuł przeznaczony do kontaktu z żywnością, powinien spełniać następujące wymagania:

3.2.4.1 nadrukowana warstwa lakieru lub gotowy, zadrukowany materiał lub artykuł nie może wejść w bezpośredni kontakt z żywnością;

3.2.4.2 wartość globalnej i specyficznej migracji z gotowego, zadrukowanego materiału lub artykułu nie powinna przekroczyć odnośnych limitów;

3.2.4.3 nie powinno dochodzić, lub tylko w marginalnym stopniu, do odbijania lub migracji z zadrukowanej lub polakierowanej zewnętrznej warstwy do warstwy mającej styczność z żywnością.

#### **4. OCENA ZGODNOŚCI**

4.1. Weryfikacja zgodności substancji wchodzących w skład farb do opakowań z ograniczeniami ilościowymi nałożonymi przez rezolucję, powinna następować zgodnie z zasadami opisanymi w Dokumencie Technicznym Nr 3.<sup>2</sup>

4.2. Gotowy zadrukowany i/lub polakierowany materiał lub artykuł przeznaczony do kontaktu z żywnością powinien być przebadany zgodnie z jego przeznaczeniem (test migracji na stronie przeznaczonej do kontaktu z żywnością) i zgodnie z zasadami opisanymi w Dokumencie Technicznym Nr 3.<sup>2</sup>

#### **5. ODPOWIEDZIALNOŚĆ**

Dostawcy farb do opakowań są odpowiedzialni za skład farb do opakowań zgodnie z wymaganiami opisanymi w niniejszej rezolucji. W myśl Artykułu 16 Rozporządzenia (WE) nr 1935/2004, powinni przekazywać, bez żadnej nieuzasadnionej zwłoki, zainteresowanemu podmiotowi gospodarczemu, pod klauzulą poufności, odpowiednie informacje niezbędne do produkcji gotowych materiałów lub artykułów w zgodności z przepisami mającymi do nich odniesienie.

#### **6. MOŻLIWOŚĆ ŚLEDZENIA**

Dostawcy farb do opakowań są odpowiedzialni za możliwość śledzenia materiałów użytych do ich produkcji. Powinni mieć przygotowane systemy i procedury umożliwiające identyfikację podmiotów, od których, i do których dostarczane są farby do opakowań.

<sup>2</sup> Dla celów kontroli, co oznacza, że nie mogą być wykrywalne w najmniejszej koncentracji, w jakiej da się zmierzyć obecność substancji biorąc pod uwagę pewność statystyczną, za pomocą sprawdzonej metody badawczej. Uzgodniono, że limit wykrywalności zależeć będzie od właściwości surowca. Jakkolwiek, limit ten, wyrażony jako koncentracja, nie może przekroczyć 0.01 mg/kg pożywienia lub symulantu żywności. Będzie miał zastosowanie do sumy wartości migracji grupy związków, jeśli są one strukturalnie i toksykologicznie spokrewnione (np. izomery).

<sup>3</sup> Dokument Techniczny Nr 3 – Warunki badań i metody analizy farb do opakowań: w przygotowaniu.