

**Shrnutí a výsledky 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
Státní zdravotní ústav
Praha, 14.září 2023

Předmět pokynu HH ČR

- byla kontrola **prodejních míst, obchodů a dalších provozoven v ČR**, v nichž se tisknou a vydávají účtenky a platební doklady (pokladny)
- **účelem** ověření naplňování povinnosti stanovené přílohou XVII nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1907/2006 REACH - týkající omezení **expoziční pracovníků** manipulujících s těmito doklady:

bisfenolem A (BPA),

případně dalšími strukturálně příbuznými látkami

bisfenolem F (BPF)

bisfenolem S (BPS),.



Cílem SZD bylo:

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),**

Důvod načasování tohoto cíleného SZD bylo, že:

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,



A) z předložené dokumentace nebo značení či prohlášení zjistit, 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,

B) 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

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

Legislativní zmocnění KHS vyplývá:

ze 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.“;**



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 tiskových barev na 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.**

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,

**Vymahatelné od
2.1.2020**

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 pracovníků 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

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.“
--	---

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

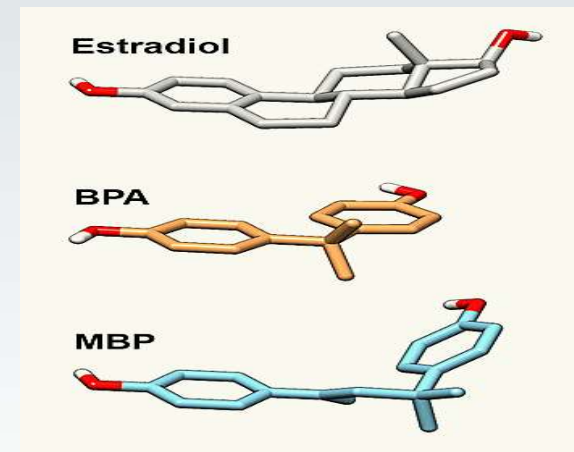
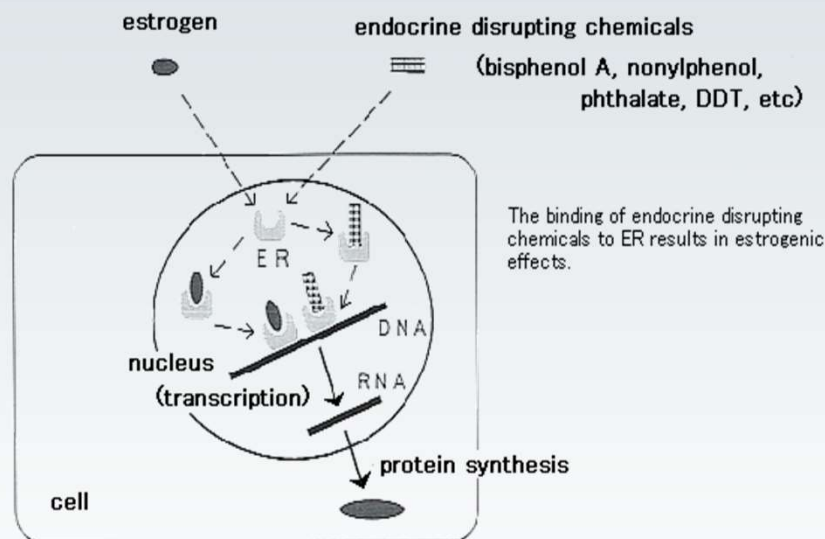
Endokrinní disruptory

- 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):

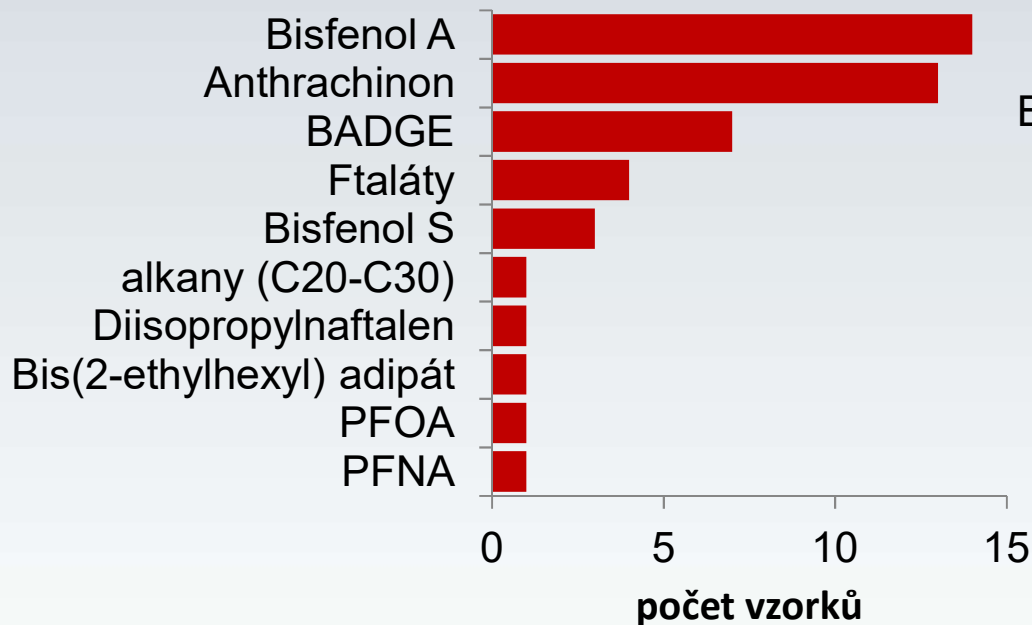
Papírové sáčky na pečivo nebo mouku (15)

Kartónové obaly na různé potraviny (6)

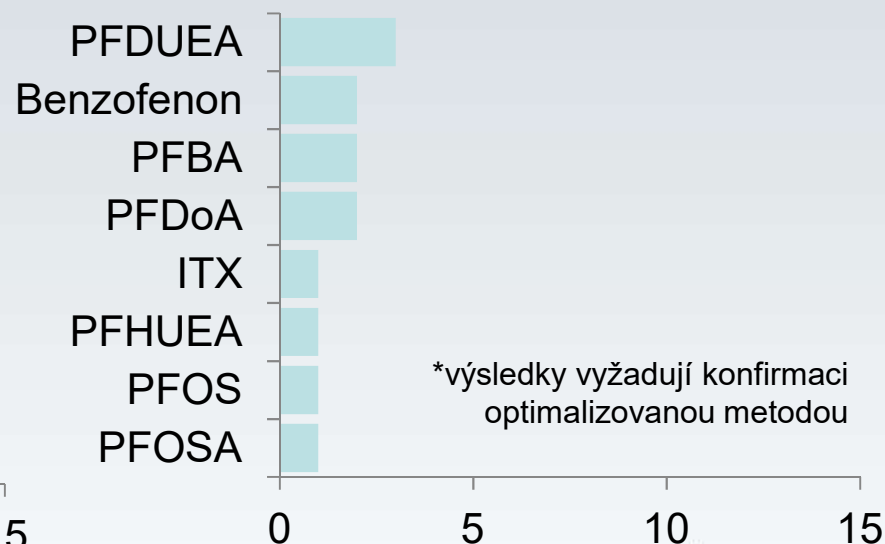
Balicí papíry (4)

Další vzorky (6)

Nálezy



Podezřelé vzorky*



*výsledky vyžadují confirmaci 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.

- Nejzávažnějšími účinky BPA, jsou účinky na ženský reprodukční systém, mozek a chování, negativní dopad na onemocnění 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.



Vlastní realizace cíleného SZD

Odběry vzorků termopapíru provedeny podle pokynu

- **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 provedené analýzy

Odběry vzorků termopapíru

➤ Dle pokynu ukládány

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 !!**)

Všechny analýzy byly prováděny v ZÚ Ústí n/L

- Byly analyzovány 2 ks od každého odebraného vzorku **cca 85 vzorků/170 analýz**
- Konfirmace v případě pozitivních nálezů BPA byly prováděny v laboratořích SZÚ – **celkem 3 vzorky/6 analýz**
!! konfirmace vždy potvrdila výsledek ZÚ!!



Shrnutí výsledků a závěry ze SZD v roce 2022

Do současné doby dodány výsledky ze 13 KHS

Celkem z trhu odebráno 84 vzorků termopapíru

Většina KHS odebrala 5 ks vzorků

3 KHS odebraly 10 nebo dokonce i více než 10 (KHS Karlovy Vary, KHS Olomouc, KHS Ústí n/L)

U většiny vzorků termopapíru zjištěno:

BPA méně než 0,001 %

BPF méně než 0,001 %

BPS u většiny vzorků použit jako náhrada BPA

Hlavní 2 skupiny TP podle obsahu BPS:

I. 0,632 - 0,765)

II. 0,921 – 1,37%

Shrnutí výsledků a závěry ze SZD v roce 2022

Nevyhovující výrobky – obsahující BPA nad limit 0,02%:

Celkem 4:

- 1) KHS Liberecký kraj – **1,75 % BPA** (Menza Technické univerzity v Liberci,
- 2) KHS Karlovy Vary – **0,675% BPA** (Autobusy Karlovy Vary – platební terminál
- 3) KHS Karlovy Vary – **1,40 %** (Autobusy KV, přepravní kancelář Sokolov) – papír do platebního terminálu
- 4) KHS Karlovy Vary – **0,381 %** (LIGNETA autobusy, s.r.o.)
papír do platebního terminálu

Děkuji za pozornost

