

Materiály pro styk s potravinami

RNDr. Hana Bendová, Ph.D.

Státní zdravotní ústav

Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10

2.12.2019

Legislativní požadavky na materiály pro styk s potravinami EU

- Nařízení EP a Rady (ES) č. 1935/2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami - rámcová legislativa

Základní požadavky:

- ✓ materiály musí být bezpečné;
- ✓ nesmí přenášet své složky do potravin v množstvích, která by mohla být nebezpečná pro zdraví;
- ✓ nesmí měnit složení potravin;
- ✓ nesmí ovlivňovat (zhoršovat) organoleptické vlastnosti potravin (chuť a pach)



Nařízení EP a Rady (ES) č. 1935/2004

Vztahuje se na:

materiály a předměty, včetně aktivních a inteligentních materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami, které v konečném stavu:

- a) jsou určené pro styk s potravinami;
- b) již jsou ve styku s potravinami a jsou pro tento účel určeny;
- c) se u nich dá důvodně očekávat, že přijdou do styku s potravinami nebo že při jejich běžném nebo předvídatelném použití dojde k přenosu jejich složek do potravin.



Nařízení EP a Rady (ES) č. 1935/2004

Speciální kategorie:

✓ „**aktivní materiály** a předměty určenými pro styk s potravinami“ jsou materiály a předměty, které mají prodloužit životnost 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;

=> nesmějí způsobovat změny ve složení nebo organoleptických vlastnostech potravin

✓ „**inteligentní materiály** a předměty určenými pro styk s potravinami“ se rozumějí materiály a předměty, které sledují stav balených potravin nebo prostředí, které potraviny obklopuje;

=> nesmějí poskytovat informace o stavu potravin, které by mohly být pro spotřebitele zavádějící.

Pozn. v ČR zatím nejsou!!!

Legislativní požadavky na materiály pro styk s potravinami EU

- Nařízení Komise (ES) č. 10/2011 o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami => aktuálně 12 novel
- Nařízení Komise (ES) č. 1895/2005, kterým se omezuje použití určitých epoxiderivátů v materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami
- Nařízení Komise (ES) č. 2023/2006 o správné výrobní praxi pro materiály a předměty určené pro styk s potravinami
- Nařízení Komise (ES) č. 282/2008 o materiálech a předmětech z recyklovaných plastů určených pro styk s potravinami
- Nařízení Komise (ES) č. 450/2009 o aktivních a inteligentních materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami

Legislativní požadavky na materiály pro styk s potravinami ČR

- zákon číslo 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví, ve znění pozdějších předpisů

§ 25 Vymezení předmětů běžného užívání

§ 26 Povinnosti výrobce, dovozce, prodávajícího a distributora předmětů běžného užívání

- vyhláška MZ ČR číslo 38/2001 Sb., o hygienických požadavcích na výrobky určené pro styk s potravinami a pokrmy, v aktuálním znění;

Stanovuje požadavky pro přímý i nepřímý styk s potravinami pro tyto materiály: keramika, sklo, pryž, kovy a slitiny, papír a karton, potiskové barvy, regenerovaná celulóza, silikony, korek, textil, laky a povrchové úpravy, vosky, dřevo => materiály, které nejsou harmonizovány, kromě keramiky a regenerované celulózy

Vyhláška MZ ČR č. 38/2001 Sb. (1)

- **celková migrace**

hmotnostní množství složek plastu nebo výrobku z plastu, které se uvolní v průběhu vyluhovací zkoušky a za přesně definovaných podmínek do potravin nebo simulantu potravin, vztažené na jednotku plochy plastu nebo výrobku z plastu nebo na hmotnost použitého množství potravin nebo simulantu potravin;

- **specifická migrace**

přechod určité látky z výrobku do potravin nebo na potravinu nebo do simulantu potravin, pokud není specifikováno jinak;

- **simulant potravin**

zkušební roztok přesně definovaného složení a přesně definovaných vlastností, nahrazující určitou potravinu nebo skupinu potravin při ověřování celkové nebo specifické migrace;

Vyhláška MZ ČR č. 38/2001 Sb. (2)

- **specifický migrační limit**

nejvyšší povolená hodnota specifické migrace látky z výrobku do potravin
nebo na potravinu nebo do simulantu potravin, pokud není specifikováno
jinak;

- **krátkodobý styk**

nápoje a potraviny tekuté konzistence => max. 4 hodiny

potraviny tuhé nebo pastovité konzistence => max. 48 hodin

- **senzorická analýza**

zkoušení organoleptických vlastností výrobku smyslovými orgány

- provádí panel poučených / zacvičených osob

- testování posuzovatelů (např. VŠCHT) => osvědčení dobu 5ti let

Laboratoř => oddělené testovací kóje; bílé a barevné světlo; odtah par a
pachů; zákaz kouření; nesmí se jíst chuťově výrazné pokrmy (káva, česnek,
pepř,...); zákaz kosmetiky (parfémy); nepřítomnost onemocnění (rýma)

Vzorky fólií z biaxiálně orientovaného polyethylentereftalátu

K testování byly předloženy:

- fólie z BOPET o tloušťce 12 μm - referenční materiál (1)
- fólie z BOPET o tloušťce 12 μm s rozdílnou koncentrací ftalocyanin hliníku (Al-FTC):
 - BOPET fólie 12 μm s obsahem 0,1% Al-FTC (2)
 - BOPET fólie 12 μm s obsahem 0,2% Al-FTC (3)
 - BOPET fólie 12 μm s obsahem 0,3% Al-FTC (4)
 - BOPET fólie 12 μm s obsahem 0,4% Al-FTC (5)

Zkoušky - Nařízení EK 10/2011

Celková migrace z fólií 1-5 do potravinových simulantů:

potraviny hydrofilního charakteru => mohou vylučovat hydrofilní látky

- ✓ 10% ethylalkohol
- ✓ 3 % kyselina octová - s pH <4,5
- ✓ 20% ethylalkohol - obsah alkoholu do 20 %, vyšší obsah organických složek => více lipofilní

potraviny lipofilního charakteru => mohou vylučovat lipofilní látky

- ✓ 50% ethylalkohol - obsah alkoholu nad 20 %, emulze olej ve vodě
- ✓ 95% ethylalkohol - potraviny s volnými tuky na povrchu

Zkušební podmínky: dlouhodobý kontakt s potravinami – 10 dní, 40 °C, metoda podle EN 1186 - zkušební komůrka

Zkoušky - Nařízení EK 10/2011

Specifické migrace: Příloha I

do potravinových simulantů:

- ✓ 3 % kyselina octová - kyselé potraviny
- ✓ 20% ethylalkohol - vodné potraviny
- ✓ 50% ethylalkohol - mléčné potraviny
- ✓ 95% ethylalkohol - tukové potraviny
- ✓ olivový olej - tukové potraviny
- ✓ TENAX - pro tuhé a suché potraviny

Zkušební podmínky: dlouhodobý kontakt s potravinami: 10 dní, 60 °C, metoda podle EN 13130 - zkušební komůrka, použité techniky GS/MS/MS, HPLC-MS/MS.

Zkoušky - Nařízení EK 10/2011

Příloha I

Látka (výběr dle typu FCM)	SML	SM 1-5 FTC
kyselina tereftalovou (CAS No.100-21-0)	7,50 mg/kg	< 0,002 mg/kg
kyselinu isoftalovou (CAS No.121-91-5)	5,00 mg/kg	< 0,002 mg/kg
kyselinu naftalen-2,6-dikarboxylovou (CAS No.1141-38-4)	5,00 mg/kg	< 0,001 mg/kg
oxid antimonitý (CAS No. 1309-64-4)	0,04 mg/kg	< 0,001 mg/kg
acetaldehyd (CAS No. 75-07-0)	6,00 mg/kg	< 1,000 mg/kg
vinylpropionát (CAS 105-38-4)	6,00 mg/kg	<1,000 mg/kg
diethylenglykol (CAS No. 111-46-6)	30,00 mg/kg	<5,000 mg/kg
ethylenglykol (CAS No 107-21-1)	30,00 mg/kg	<5,000mg/kg

Zkoušky - Nařízení EK 10/2011

Specifické migrace (SM): Příloha II

do potravinových simulantů:

✓ 3 % kyselina octová

**Zkušební podmínky: dlouhodobý kontakt s potravinami: 10 dní,
60 °C, metoda podle EN 13130 - zkušební komůrka**

Stanovení kovů a primárních aromatických aminů (PAA).

Zkoušky - Nařízení EK 10/2011

Příloha II

Látka	SML	SM 1-5 FTC	Látka	SML	SM 1-5 FTC
Baryum	1,00 mg/kg	<1,00 mg/kg	Lithium	0,06 mg/kg	<0,06 mg/kg
Hliník	1,00 mg/kg	<1,00 mg/kg	Mangan	0,06 mg/kg	<0,06 mg/kg
Kobalt	0,05 mg/kg	<0,05 mg/kg	Nikl	0,02 mg/kg	<0,02 mg/kg
Měď	5,00 mg/kg	<5,00 mg/kg	Zinek	5,00 mg/kg	<5,00 mg/kg
Železo	48,00 mg/kg	<48,00 mg/kg	PAA	ND DL 0,01 mg/kg	ND

Zkoušky - Stanovení migrace AlFCN

Fólie z BOPET o tloušťce 12 μm s rozdílnou koncentrací ftalocyanin hliníku (Al-FTC):

- BOPET fólie 12 μm s obsahem 0,1% Al-FTC
- BOPET fólie 12 μm s obsahem 0,2% Al-FTC
- BOPET fólie 12 μm s obsahem 0,3% Al-FTC
- BOPET fólie 12 μm s obsahem 0,4% Al-FTC

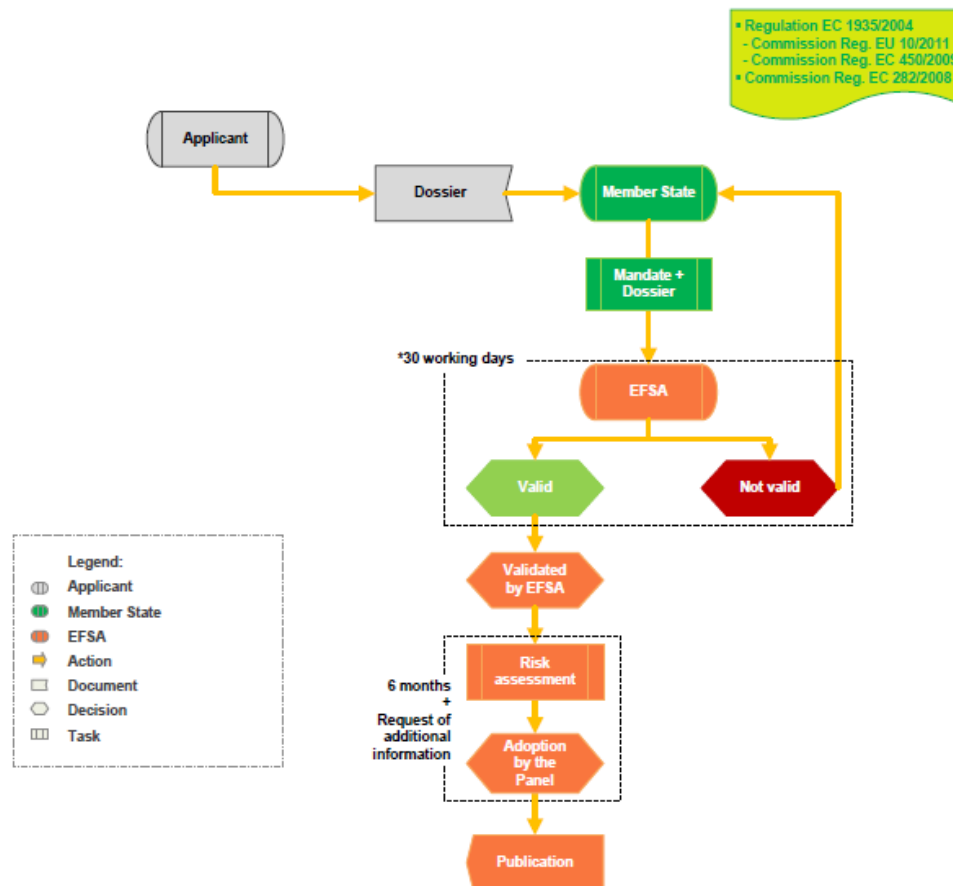
Zkušební podmínky: dlouhodobý kontakt s potravinami: 10 dní, 60 °C, metoda - zkušební komůrka

Analýzy provedeny na přístroji spektrofotometr Varian Cary 1E UV/VIS v režimu scan

Hodnoty SM pro Al-FCM < 0,01 mg/kg => vyhovuje pro všechny látky, které nemají SML !!! => lze zpracovat prohlášení o shodě!!!

Materiály jsou bezpečné x nelze je nabízet jako aktivní obal, není posouzeno EFSA => nutno požádat.

Žádost o aktivní obal



Žádost se předkládá s dokumentací na EFSA

postup je uveden v pokynech dostupných na zde uvedeném odkaze

<http://www.foodcontactmaterials.com/eu/noteforguidance.pdf>

* EFSA aims at providing its 1st feedback on Completeness check within 30 working days after reception of the application (Mandate + Dossier)

Senzorická analýza - předpisy

ČSN 77 0226, ČSN ISO 8586, ČSN ISO 8589, ISO 13 302, ČSN EN 1230-1, ČSN EN 1230-2, DIN 10955:2004, na základě požadavků Nařízení EP a Rady č. 1935/2004 (ČLÁNEK 3), zákona č. 258/2000 Sb. a vyhlášky MZ ČR č. 38/2001 Sb., ve znění pozdějších předpisů

Modelové potraviny podle očekávaného způsobu použití:

- voda,
- mléko,
- tvrdý sýr (obsah tuku v sušině min. 50,5%),
- šunka vepřová (obsah masa min 92 %),
- máslo (obsah mléčného tuku min 82%),
- cukr moučka,
- hořká čokoláda
- olej rostlinný

Senzorická analýza - pach

BOPET fólie 12 μ m	hodnocení intenzity pachu
referenční (bez Al-FTC)	0
0,1 % Al-FTC	0
0,2 % Al-FTC	1
0,3 % Al-FTC	1
0,4 % Al-FTC	1

0 - žádný vnímatelný pach
1 - pach právě zachytitelný
2 - mírný pach

3 - mírně silný pach
4 - silný pach

Senzorická analýza - chuť přímý styk s potravinami

BOPET fólie 12 μm	pitná voda 24 h, $23 \pm 2^\circ\text{C}$	pitná voda plnění 70°C 24 h, $23 \pm 2^\circ\text{C}$	0,2% kys. octová	mléko
referenční bez (Al-FTC)	1,1	1,4	1,1	1,0
0,1 % Al-FTC	1,2	1,4	1,1	1,0
0,2 % Al-FTC	1,2	1,5	1,1	1,0
0,3 % Al-FTC	1,3	1,6	1,0	1,0
0,4 % Al-FTC	1,4	1,6	1,1	1,0

Modelová potravina (1 dm^2 : 100 ml)

$\leq 1,8$ - neovlivní senzorické vlastnosti potravin

1,9 - 2,3 - možnost vyvolání malých změn senzorických vlastností potravin

$\geq 2,4$ - nepříznivě ovlivní senzorické vlastnosti potravin

Senzorická analýza - chuť přímý styk s potravinami

BOPET fólie 12 μm	tvrdý sýr typu eidam 24 h, 5 °C	vepřová šunka 24 h, 5 °C	máslo 24 h, 5 °C
referenční bez (Al-FTC)	1,0	1,0	1,0
0,1 % Al-FTC	1,0	1,0	1,0
0,2 % Al-FTC	1,0	1,0	1,0
0,3 % Al-FTC	1,0	1,0	1,0
0,4 % Al-FTC	1,0	1,0	1,0

Modelová potravina (1 dm² : 100 ml)

≤ 1,8 - neovlivní senzorické vlastnosti potravin

1,9 - 2,3 - možnost vyvolání malých změn senzorických vlastností potravin

≥ 2,4 - nepříznivě ovlivní senzorické vlastnosti potravin

Senzorická analýza - chuť přímý styk s potravinami

BOPET fólie 12 μm	sušenky bez chuťových přísad 240 h, $23 \pm 2^\circ\text{C}$	cukr moučkový 240 h, $23 \pm 2^\circ\text{C}$	strouhaná čokoláda 240 h, $23 \pm 2^\circ\text{C}$
referenční bez (Al-FTC)	1,0	1,0	1,1
0,1 % Al-FTC	1,0	1,0	1,1
0,2 % Al-FTC	1,0	1,0	1,1
0,3 % Al-FTC	1,0	1,0	1,2
0,4 % Al-FTC	1,0	1,0	1,1

Modelová potravina: (1 dm^2 : 100 ml)

$\leq 1,8$ - neovlivní senzorické vlastnosti potravin

1,9 - 2,3 - možnost vyvolání malých změn senzorických vlastností potravin

$\geq 2,4$ - nepříznivě ovlivní senzorické vlastnosti potravin

Senzorická analýza - chuť nepřímý styk s potravinami

BOPET fólie 12 μm	strouhaná čokoláda 24 h, $23 \pm 2^\circ\text{C}$	sušenky bez chuťových přísad 24 h, $23 \pm 2^\circ\text{C}$
referenční bez (Al-FTC)	1,0	1,0
0,1 % Al-FTC	1,0	1,0
0,2 % Al-FTC	1,0	1,0
0,3 % Al-FTC	1,0	1,0
0,4 % Al-FTC	1,0	1,0

Modelová potravina ve skleněné misce, oddělení ALU fólií od testovaného vzorku
(povrch cca 1 dm²) => postup dle AHEM 13/1982

≤ 1,8 - neovlivní senzorické vlastnosti potravin

1,9 - 2,3 - možnost vyvolání malých změn senzorických vlastností potravin

≥ 2,4 - nepříznivě ovlivní senzorické vlastnosti potravin

Hodnocení materiálů pro styk s potravinami

Státní zdravotní ústav

Centrum toxikologie a zdravotní bezpečnosti

Oddělení pro chemickou bezpečnost výrobků

**NRL pro materiály určené pro styk s potravinami a pro
výrobky pro děti do 3 let**

Ing. Jitka Sosnovcová

+420 26708 2432

jitka.sosnovcova@szu.cz

Děkuji za pozornost

RNDr. Hana Bendová, Ph.D.

