

Předměty běžného užívání určené pro styk s potravinami

Ing. Jitka Sosnovcová
Státní zdravotní ústav

Charakteristika materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami (FCM)

- **FCM** = všechny materiály a předměty, které záměrně přicházejí do styku s potravinami, potravinářskými surovinami a pokrmy po dobu celého výrobního procesu (výroba, balení, skladování, přeprava, podávání)
- **Nevztahuje se na** : povlaky a povlakové úpravy potravin, které se konzumují společně s potravinami (povrchy sýrů, masových výrobků)

Celosvětový trend

**zabezpečení zdravotní a hygienické
bezpečnosti potravin**



maximální ochrana spotřebitele



**zdravotní bezpečnost výrobků
určených pro styk s potravinami**

Zdravotní nezávadnost výrobků určených pro styk s potravinami

výběr vhodných vstupních surovin a přísad



dodržování požadavků správné výrobní praxe



dodržování podmínek aplikace v závislosti na typu materiálu (teplota, čas, typ potravin)



přeprava, skladování



zdravotně bezpečný výrobek = snížení rizika přechodu škodlivých látek do potravin

Základní požadavky na bezpečnost FCM

- **mikrobiologické požadavky**
- **požadavky na senzorické vlastnosti**
- **chemické požadavky**

Mikrobiologické požadavky

- funkce obalu : chránit potravinu před mikrobiálním znečištěním a proti pronikání mikroorganismů z okolí
- nesmí být zdrojem mikrobiální kontaminace – způsob výroby + nakládání + skladování a přeprava

Požadavky na senzoričké vlastnosti

- materiály a předměty určené na styk s potravinami nesmí být příčinou změn senzoričkých vlastností potravin
 - přechod látek z obalu do potravin
 - přechod látek z vnějšího prostředí skrz obal do potravin
- výběr vhodného obalového materiálu na balení určitých typů potravin, správné skladování

Chemické požadavky

- riziko kontaminace potravin chemickými látkami migrujícími z materiálů, se kterými jsou ve styku
- sledují se vstupní suroviny ale i sloučeniny, které mohou vznikat interakcemi jednotlivých komponent navzájem resp. se složkami potravin
- poznatky o množství a typu chemických látek, které se uvolňují z FCM + údaje o jejich toxicitě (TDI) = stanovení leg. pož.

Legislativní předpisy

- **nařízení** – přímo závazné a aplikovatelné
- **směrnice** Komise – zpracované v národní legislativě
- **národní požadavky** – zpracované v národní legislativě

Nařízení

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

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

Nařízení Komise (ES) č. 2023/2006 z 22.prosince 2006 o správné výrobní praxi při výrobě FCM

Nařízení Komise (ES) č. 282/2008 o recyklovaných plastech určených pro styk s potravinami

Nařízení Komise (ES) č. 450/2009 o aktivních a inteligentních materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami

Nařízení Komise (ES) č. 10/2011 o plastech určených pro styk s potravinami

Nařízení Komise (ES) č. 321/2011 o omezení používání bisfenolu A v kojeneckých lahvích, kterým se upravuje nařízení č. 10/2011

Struktura legislativy

NAŘÍZENÍ EP a Rady č.1935/2004

SPECIFICKÁ LEGISLATIVNÍ OPATŘENÍ (směrnice, nařízení, zákony, vyhlášky)

Harmonizace v rámci EU

- **Regenerovaná celulozy (film, fólie)**
- **Plasty**
- **Keramika**
- **Recyklované plasty**
- **Aktivní a inteligentní materiály a předměty**
- **Individuální látky či skupiny látek**

Národní
Všechny ostatní materiály

Struktura legislativy

NAŘÍZENÍ EP a Rady ES č.1935/2004

Základní požadavky pro všechny FCM + mandát (legislativní zmocnění) pro vydání specifických opatření



NAŘÍZENÍ ES č. 2023/2006 o SVP (GMP)



SPECIFICKÁ LEGISLATIVNÍ OPATŘENÍ



SKUPINY MATERIÁLŮ

- Regenerovaná celulóznový film
- Plasty
- Keramika
- Recyklované plasty
- Aktivní a inteligentní materiály a předměty



LÁTKY

Vinylchlorid monomer
Nitrosaminy
BADGE, BFDGE & NOGE

Struktura legislativy

NAŘÍZENÍ EP a Rady ES č.1935/2004

Základní požadavky pro všechny FCM + mandát pro vydání specifických opatření a SVP

SPECIFICKÁ LEGISLATIVNÍ OPATŘENÍ

POZITIVNÍ SEZNAMY

Plasty

(Směrnice 2002/72/ES)

Nařízení EK 10/2011

Regenerovaná celuloza

Směrnice 2007/42/ES

Recyklované plasty

Nařízení EK 282/2008

Aktivní a inteligentní materiály a předměty

Nařízení EK 450/2009

OMEZENÍ POUŽITÍ

Keramika limity pro Pb a Cd
Směrnice 84/500/EHS

Nitrosaminy limity v pryžích saviček a sosáků

Směrnice 93/11/EHS

BADGE limity v plastech, povrch. úpravách, adhezivech

Vinylchlorid monomér limit
Směrnice 78/142/EHS

ZÁKAZ POUŽITÍ

BFDGE a NOGE v plastech povrch. úpravách, adhezivech

Nařízení EK 1895/2005

Azodikarbonamid

Směrnice 2004/1/ES

Bisfenol A (koj.lahve)

Nařízení 321/2011/EU

PBU PRO STYK S POTRAVINAMI

- ❖ **Obalové prostředky všeho druhu (obalové fólie, kelímky a jiné nádoby, konzervové obaly, víčka)**
- ❖ **Části potravinářských strojů a jiných potravinářských zařízení ve výrobnách potravin, které přicházejí do styku s potravinami**
- ❖ **Zařízení provozoven společného stravování**
- ❖ **Kuchyňské spotřebiče pro domácnost, nápojové automaty apod.**
- ❖ **Nádoby, náčiní a jiné pomůcky určené pro styk s potravinami**

Zkoušení bezpečnosti FCM



Modelové migrační zkoušky

působení potravin/potravinového simulantu



čas



**Hodnocený
materiál nebo předmět**



teplota

*konvenční podmínky
konstantní poměr objemu simulantu k povrchu vzorky*

Modelové migrační zkoušky

- Migrační zkoušky se provádějí použitím potravinových simulantů a za nejpřísnějších podmínek z nichž může FCM přijít do styku s potravinou



Simulanty potravin

- **destilovaná voda - A**
(potraviný s pH vyšší než 4,5)
- **3 % kyselina octová - B**
(kyselé potraviny)
- **95 % etanol a izooktán**
(tukové potraviny)
- **10 % resp. 40 % etanol - C**
(nápoje s obsahem alkoholu)
- **rektifikovaný olivový olej - D**
náhradní tukové simulanty (isooktan, 95% ethanol)
- **50 % etanol**
(mléko a mléčné výrobky)

Vymedzenie simulátorov používaných na stanovenie množstva migrácie látok z materiálov a predmetov z plastov pre jednotlivé potraviny alebo skupiny potravín

Referenčné číslo	Popis potravín	Použité simulátory			
		A	B	C	D
01	Nápoje				
01.01	Nealkoholické nápoje alebo alkoholické nápoje s obsahom alkoholu menej ako 5 % (v/v): Vody, jablčné mušty, ovocné a zeleninové šťavy prírodné alebo koncentrované, mušty, ovocné nektáre, limonády a minerálne vody, sirupy, extrakty, káva, čaj, nápoje z čokolády, piva a iné	X (a)	X (a)		
01.02	Alkoholické nápoje s obsahom alkoholu 5 % (v/v) a viac: Nápoje uvedené v položke 01.01, ale s obsahom alkoholu 5 % (v/v) a viac: Vína, liehoviny a likéry		X (*)	X (**)	
01.03	Rôzne: nedenaturovaný etylalkohol		X (*)	X (**)	
08.06	Omáčky A.bez tuku na povrchu B.majonéza, majonézové omáčky, šalátové dresingy a iné emulzie typu olej vo vode C.neemulgované omáčky obsahujúce olej a vodu	X(a) X(a) X(a)	X(a) X(a) X(a)		X/3 X

06	Výrobky živočíšneho pôvodu a vajcia				
06.01	Ryby A. čerstvé, chladené, solené, údené B. vo forme pasty	X X			X/3(*) X/3(*)
Referenčné číslo	Popis potravín	Použité simulátory			
		A	B	C	D
06.02	Kôrovce a mäkkýše vrátane ustríc, mušlí, slimákov, bez prirodzenej ochrany svojích ulít alebo schránok	X			
06.03	Mäso zo všetkých živočíšnych druhov vrátane hydiny a zveriny A.čerstvé, chladené, solené, údené B.vo forme pasty alebo krémov	X X			X/4 X/4
06.04	Mäsové výrobky (šunka, saláma, slanina a iné výrobky)	X			X/4
06.05	Mäsové a rybie konzervy a polokonzervy 1. vo vodnom náleve 2. v olejovom náleve	X(a) X(a)	X(a) X(a)		X

Zkušební podmínky migračních zkoušek

Podmínky nejhoršího předvídatelného způsobu používání zkušebního materiálu a předmětu	Podmínky migrační zkoušky
Nejdelší čas předvídatelného použití materiálu a předmětu	Čas migrační zkoušky
5 min	v části B bod 4.3
0,5 h	0,5 h
1 h	1 h
2 h	2 h
4 h	4 h
24 h	24 h
t > 24 h	10 dní
Nejvyšší teplota předvídatelného použití materiálu a předmětu	Teplota migrační zkoušky
5 °C	5 °C
20 °C	20 °C
40 °C	40 °C
70 °C	70 °C
100 °C	100 °C nebo teplota refluxu
121 °C	121 °C (*)
130 °C	130 °C (*)
150 °C	150 °C (*)
T > 150 °C	175 °C (*)

Sledované ukazovatele

- **celková migrace látek (CM)** – celkové množství látek, které se uvolní z mat. a předmětů do potravinových simulantů
limit 10 mg.dm⁻²
- **specifická migrace látky (SM)** – množství konkrétní látky a/nebo skupiny látek, které se uvolní z mat. a před. do potravinových simulantů
limity dané pro každou látku zvlášť v závislosti na jejích toxicitě

Specifické migrace látek

- **sleduje se migrace látek vyplývajících z materiálového složení**
- **stanovené hodnoty se porovnávají se specifickými migračními limity uvedené v legislativě (SML)**

Specifické migrace látek

Např. organické látky

**styrén, kaprolaktam, oktén,
vinylacetát**

**formaldehyd, primárne aromatické
aminy, acetaldehyd, akrylonitril,
estery kys. ftalovej**

300 látek má SML

Přes 1000 se jich může používat

PM/REF č.	Číslo CAS	Název	Omedzení a/nebo specifikácie
10030	000514-10-3	kyselina abietová	
10060	000075-07-0	acetaldehyd	SML (T) = 6 mg/kg (2)
10090	000064-19-7	kyselina octová	
10120	000108-05-4	vinyl-acetát	SML = 12 mg/kg
10150	000108-24-7	acetanhydrid	
10210	000074-86-2	acetylén	
10630	000079-06-1	akrylamid	SML = ND (DL= 0,01mg/kg)
10660	015214-89-8	2-akrylamido metylpropánsulfonová kyselina	SML = 0,05 mg/kg

**Výkon státního zdravotního
dozoru pro materiály a
předměty určené pro styk s
potravinami**

Právní základ

```
graph TD; A[Právní základ] --> B[Nařízení EP a Rady č. 882/2004]; A --> C[Zákon č.258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví, ve znění pozdějších předpisů];
```

Nařízení EP a
Rady č. 882/2004

Zákon č.258/2000 Sb.,
o ochraně veřejného
zdraví,
ve znění pozdějších
předpisů

Úřední kontrola

s odběrem vzorků

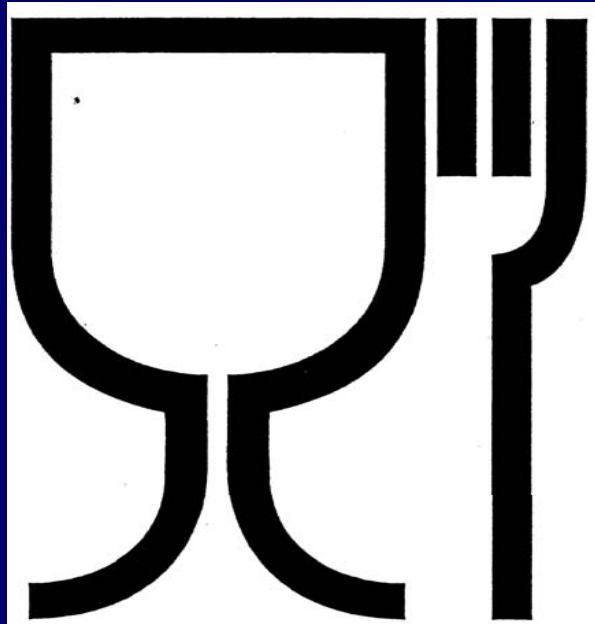
(ověření zdrav. bezpečnosti
s laboratorní vyšetřením)

bez odběru vzorků

(bez ověření zdravotní
bezpečnosti lab.vyšetřením)

Kontrola = inspekce :

označování, vysledovatelnost, prohlášení o shodě,
podpůrná dokumentace



**Příklady rizikových výrobků
určených pro styk s
potravinami**

