



Adam Fotek
Ekspert ds. Badań
J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o.

Wymagania prawne dla materiałów do kontaktu z żywnością

03.06.2020, Gdynia

- Rozporządzenie (WE) nr 1223/2009
- Rozporządzenia (WE) nr 1935/2004
- Rozporządzenia (UE) nr 10/2011
- Przepisy dotyczące farb i lakierów
- Dobra Praktyka Produkcyjna
- Analiza sensoryczna
- Opakowania metalowe i szklane
- Podsumowanie

Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. **W sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG**

Materiały i wyroby, w tym materiały oraz wyroby aktywne i inteligentne, produkowane są 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 niemożliwe do przyjęcia zmiany w składzie żywności;
- c) powodować pogorszenie jej cech organoleptycznych.

- Artykuły 5 i 6 mówią o ustanowieniu przepisów szczegółowych dla poszczególnych grup materiałów takich jak tworzywa sztuczne, papier, szkło i inne. W przypadku braku regulacji na poziomie UE stosuje się przepisy krajowe lub wymagania np. branżowe.
- Artykuł 15 nakłada obowiązek znakowania materiałów i wyrobów do kontaktu z żywnością.
- Artykuł 16 nakłada obowiązek przedstawienia deklaracji zgodności.
- Artykuł 17 nakłada obowiązek zapewnienia możliwości śledzenia obrotu materiałami i wyrobami do kontaktu z żywnością.

Rozporządzenie Komisji (UE) nr 10/2011 z dnia 14 stycznia 2011 r. **w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością**

Skład i badania chemiczne tworzyw sztucznych:

Rozporządzenie Komisji (UE) nr 10/2011 ma zastosowanie do każdego rodzaju tworzywa sztucznego.

- Skład tworzyw sztucznych musi być zgodny z załącznikiem I i II rozporządzenia.
- Badania chemiczne obejmują migrację globalną i specyficzną.
- Migracja globalna jest to suma substancji nielotnych uwolnionych do płynu modelowego żywności.
- Migracja specyficzna jest to ilość substancji lub grupy substancji uwolnionych do płynu modelowego żywności.

W załączniku III podano płyny modelowe imitujące żywność oraz sposób przyporządkowania płynów do rodzaju żywności

Rodzaj płynu	Symbol
10% etanol	Płyn modelowy A
3% kwas octowy	Płyn modelowy B
20% etanol	Płyn modelowy C
50% etanol	Płyn modelowy D1
olej roślinny	Płyn modelowy D2
Poli(tlenek 2,6-difenylo-p-fenyleny)	Płyn modelowy E

Tabela 1. Rodzaje płynów modelowych

Badanie dla każdego rodzaju żywności obejmuje badanie w płynie modelowym A, B i D2.

Badanie dla każdego rodzaju żywności z wyjątkiem żywności kwaśnej obejmuje badanie w płynie modelowym A i D2.

Badanie tylko dla żywności tłustej obejmuje badanie w płynie modelowym D2.

W załączniku V podano czas i temperaturę badania migracji globalnej i specyficznej

	Migracja globalna	
Symbol	Warunki badania	Opis
OM 1	10 dni w 20°C	Każdy kontakt z żywnością w warunkach mrożenia i chłodzenia.
OM 2	10 dni w 40°C	Każde długotrwałe przechowywanie w temperaturze pokojowej lub niższej, w tym w przypadku pakowania w warunkach napełniania na gorąco lub podgrzewania do temperatury T, gdy $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ przez nie więcej niż $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ minut.
OM 3	2 godz. w 70°C	Każde warunki kontaktu z żywnością, które obejmują napełnianie na gorąco lub podgrzewanie do temperatury T, gdy $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ przez nie więcej niż $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ minut, po czym nie następuje długoterminowe przechowywanie w temperaturze pokojowej lub w stanie schłodzonym.

Migracja specyficzna	
Warunki badania	Opis
10 dni w 20°C	każdy czas przechowywania w warunkach mrożenia. Badanie może obejmować proces zamrażania i odmrażania, jeżeli z etykiety i innych wskazówek wynika, że podczas przewidywanego zamierzonego stosowania materiału lub wyrobu nie dochodzi do przekroczenia temperatury 20 °C, a czas w temperaturze poniżej – 15 °C nie przekracza łącznie 1 dnia.
10 dni w 40°C	wszystkie okresy przechowywania w warunkach chłodzenia i mrożenia, w tym w warunkach napełniania na gorąco lub podgrzewania do $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ przez nie więcej niż $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ minut.
10 dni w 50°C	wszystkie okresy przechowywania do 6 miesięcy w temperaturze pokojowej, w tym w warunkach napełniania na gorąco lub podgrzewania do $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ przez nie więcej niż $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ minut.
10 dni w 60°C	wszystkie okresy przechowywania powyżej 6 miesięcy w temperaturze pokojowej i niższej, w tym w warunkach napełniania na gorąco lub podgrzewania do $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ przez nie więcej niż $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ minut.

Zgodnie z artykułem 15 rozporządzenia (UE) nr 10/2011 na każdym etapie obrotu handlowego poza sprzedażą detaliczną podmioty gospodarcze mają obowiązek przedstawić deklarację zgodności zgodny z załącznikiem IV do rozporządzenia.

Dokumenty na podstawie których przygotowano deklarację zgodności muszą być dostępne na wniosek organów kontrolnych.

Rezolucja AP 89 (1) Rady Europy z 13 września 1989 r. **w sprawie barwników w plastikach przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi**

Stosowanie zasad GMP

Spełnienie postanowień art. 3 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004

Metale (Sb, As, Ba, Cd, Cr, Pb, Se) rozpuszczalne w 0,1M kwasie solnym

Pierwszorzędowe sulfonowane i niesulfonowane aminy aromatyczne

Polichlorowane bifenyle (PCB)

Rodzaje farb i lakierów:

- Rozpuszczalnikowe - rozp. (UE) nr 10/2011 lub Annex Swiss Ordinance RS 817.023.21
- Wodne - rozp. nr 10/2011 lub Annex
- UV - Annex wytyczne EuPIA;
- olejowe - nr 10/2011 lub Annex

Rozporządzenie (WE) nr 2023/2006 z dnia 22 grudnia 2006 r. **w sprawie dobrej praktyki produkcyjnej w odniesieniu do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością.**

Nakłada obowiązek wdrożenia, stosowania na wszystkich etapach produkcji, obrotu materiałami i wyrobami do kontaktu z żywnością:

- Udokumentowany i skuteczny system zapewnienia jakości.
- Materiały wyjściowe wybiera się zgodnie z ustalonymi wcześniej kryteriami.
- Wszystkie operacje wykonywane w czasie procesu produkcyjnego są opisane w instrukcjach, procedurach itp. i tylko według nich są realizowane.
- System kontroli jakości ma za zadanie wprowadzić, wdrożyć i monitorować system dobrej praktyki produkcyjnej.

Załącznik do rozporządzenia (WE) nr 2023/2006 nakłada obowiązek takiego stosowania farb drukarskich oraz przechowywania zadrukowanych materiałów aby nie następowała migracja składników farb przez podłoże lub przez odbicie się w ilościach stanowiących zagrożenie dla zdrowia i życia człowieka lub powodujących pogorszenie cech organoleptycznych żywności.

Do przeprowadzenia badań niezbędne są następujące informacje:

- podanie budowy chemicznej tworzywa
- opis przeznaczenia wyrobu np. folia do pakowania słodczy,
- podanie rodzaju pakowanej żywności (pH, zawartość alkoholu i tłuszczu)
- podanie czasu i warunków pakowania i przechowywania żywności
- deklaracje zgodności na surowce, koncentraty barwiące i dodatki w celu wybrania substancji do badania migracji specyficznej

Organoleptyka – metoda badawcza polegająca na sprawdzeniu właściwości badanego obiektu za pomocą zmysłów

Analiza sensoryczna - oceny organoleptyczne, wykonywane w sposób gwarantujący powtarzalność i odtwarzalność wyników

Sprawdzenie przekazywania smaku i zapachu produktom przechowywanym w danym opakowaniu

Sprawdzenie wpływu opakowania na opinię o produkcie

Jeden z elementów przy wyborze dostawców opakowań

Osoby:

Wiek, płeć, nałogi, choroby, uwarunkowania kulturowe

Zmysły:

Zmęczenie, choroba

Warunki:

Obcy zapach, brud, hałas, rozproszenie

Błędy metodologiczne:

Efekt halo – wpływ jednej ocenianej cechy na pozostałe np. wyglądu na smak

Efekt kontrastu – ocena przedniej próbki wpływa na ocenę próbki bieżącej

Efekt grupy – wyróżnianie się jednej próbki z pośród wielu podobnych.

Błędy statystyczne – brak losowości kolejności próbek lub numerów itp.

DIN 10955:2004 → smak (DIN) PN-EN ISO 4120:2007 → PN-ISO 8586-1:1996
→ dalsze

PN-EN 1230-1 i 2:2010 → PN-ISO 8586-1:1996 i PN-EN ISO 5492:2009 →
dalsze

***Metals and alloys used in food contact materials and articles.
A practical guide for manufacturers and regulators.***

1st Edition, 2013

issued by the European Directorate for the
Quality of Medicines & HealthCare/ Committee
of Experts on Packaging Materials for Food and
Pharmaceutical Products (P-SC-EMB)



Zastosowanie	Warunki badania
Stosowane w temperaturze pokojowej	10 dni w 40°C
Napełniane na gorąco i krótkotrwale przechowywane w temperaturze pokojowej	2 h w 70° C + 24 h w 40°C
Stosowane z wrzącą zawartością	gotowanie z płynem przez 2 h

Tabela 1. Wykaz metali i składników stopów podlegających ograniczeniom

Symbol	Nazwa	Symbol	Nazwa
Al	Glin	Mo	Molibden
Sb	Antymon	Ni	Nikiel
Cr	Chrom	Ag	Srebro
Co	Kobalt	Sn	Cyna
Cu	Miedź	Ti	Tytan
Fe	Żelazo	V	Wanad
Mg	Magnez	Zn	Cynk
Mn	Mangan		

Tabela 2. Wykaz metali i składników stopów podlegających ograniczeniom

Symbol	Nazwa	Symbol	Nazwa
As	Arsen	Pb	Ołów
Ba	Bar	Li	Lit
Be	Beryl	Hg	Rtęć
Cd	Kadm	Tl	Tal

Tabela 3. Wykaz zanieczyszczeń metali i składników stopów podlegających ograniczeniom

Załącznik 4

1. Dane wystawcy deklaracji oraz dane producenta lub importera
2. Dane identyfikujące wyrób
3. Data wystawienia deklaracji
4. Potwierdzenie zgodności z rozporządzeniem (WE) nr 1935/2004, 2023/2006, przewodnikiem oraz ewentualnymi wymaganiami krajowymi.
5. Wymagania dotyczące wykorzystania materiału lub wyrobu, takie jak:
 - rodzaj lub rodzaje żywności, z jaką ma mieć kontakt dany materiał lub wyrób;
 - czas i temperatura obróbki i przechowywania w kontakcie z żywnością;
 - ograniczenia w stosowaniu;
 - stosunek powierzchni kontaktu z żywnością do objętości, stosowany do stwierdzenia zgodności materiału lub wyrobu.

Rozporządzenie Komisji (WE) Nr 1895/2005 z dnia 18 listopada 2005 r. w sprawie ograniczenia wykorzystania niektórych pochodnych epoksydowych w materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością

Rozporządzenie Komisji (UE) 2018/213 z dnia 12 lutego 2018 r. w sprawie stosowania bisfenolu A w lakierach i powłokach przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz zmieniające rozporządzenie (UE) nr 10/2011 w odniesieniu do stosowania tej substancji w materiałach z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością

Opakowania szklane

Dyrektywa 84/500/EEG z dnia 15 października 1984 r. **w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących wyrobów ceramicznych przeznaczonych do kontaktu z środkami spożywczymi**

Dyrektywa 2005/31/WE z dnia 29 kwietnia 2005 r. **zmieniająca dyrektywę Rady 84/500/EEG w odniesieniu do deklaracji zgodności i kryteriów skuteczności metody analizy w przypadku wyrobów ceramicznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi**

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 15 stycznia 2008 r. **w sprawie wykazu substancji, których stosowanie jest dozwolone w procesie wytwarzania lub przetwarzania materiałów i wyrobów z innych tworzyw niż tworzywa sztuczne przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz.U. 2008 nr 17 poz. 113)**

Kategorie wyrobów ceramicznych	Pb (ołów)	Cd (kadm)
Kategoria 1 (naczynia płaskie): Wyroby, których nie można napełniać, i wyroby, które mogą być napełniane, których wewnętrzna głębokość mierzona od najniższego punktu do płaszczyzny poziomej przechodzącej przez górny brzeg nie przekracza 25 mm	0,8 mg/dm ²	0,07 mg/dm ²
Kategoria 2 (naczynia głębokie): Wszystkie wyroby, które mogą być napełniane, inne niż określone w kategorii 1	0,8 mg/l	0,3 mg/l
Kategoria 3: Naczynia do gotowania, opakowania i naczynia do przechowywania o objętości powyżej 3 litrów	1,5 mg/l	0,1 mg/l

Tabela 4. Maksymalne dopuszczalne ilości ołowiu i kadmu uwalnianych z wyrobów ceramicznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością

Analiza zawartości metali ciężkich:

Dyrektywa 94/62/WE

Limit zawartości sumy ołowiu, kadmu, rtęci i **chromu VI**: 100 ppm

Materiał	
Guma	1935/2004, BFR XXI, 2023/2006, 94/62, AP 89 (1)
Tworzywa sztuczne	1935/2004, 10/2011, 2023/2006, 94/62, AP 89 (1)
Metale	1935/2004, 2023/2006, Metals and alloys, CM/Res (2013)
Metal lakierowany lakierem epoksydowym	1935/2004, 10/2011, 1895/2005, 2023/2006, Metals and alloys, CM/Res (2013)
Papier i tektura	1935/2004, BFR XXXVI, CEPI, ResAP (2002), 2023/2006, 92/62
Silikon	1935/2004, BFR XV, ResAP (2004)5, 2023/2006, 94/62, AP 89 (1)
Szkło i ceramika	1935/2004, 84/500/EWG, 2005/31/WE, 2023/2006
Zadruk i lakier	1935/2004, 10/2011, Annex 10 (SR 817.023.21) (Swiss Ordinance), 2023/2006

Tabela 5. Maksymalne dopuszczalne ilości ołowiu i kadmu uwalnianych z wyrobów ceramicznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością

Dziękuję za uwagę.



Adam Fotek
Ekspert ds. Badań
tel.: 697-880-770
afotek@hamilton.com.pl

J.S. Hamilton Poland S.A.

DOŚWIADCZENIE
WIARYGODNOŚĆ
DOKŁADNOŚĆ
INNOWACYJNOŚĆ

www.hamilton.com.pl