

# АКТУАЛНО ЗА МАТЕРИАЛИТЕ И ПРЕДМЕТИТЕ, ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ЗА КОНТАКТ С ХРАНИ

инж. Майя Стойчева  
Изпитвателен център АЛМИ ТЕСТ




## ■ Регламенти

- *На върха на йерархията в нормативната система на общността е Регламентът. Основна функция на този вид акт е създаването на еднакво право в цялата общност. Регламентът е задължителен законодателен акт, който се прилага изцяло и директно.*

## ■ Директиви

- *Директивата е законодателен акт, с който се определя цел, която всички страни от ЕС трябва да постигнат в определен срок. Отделните страни членки обаче могат да приемат свои собствени закони с оглед на постигането на тези цели. **Директивата** е вид нормативен акт, приет от [институции на Европейския съюз](#). Заедно с регламентите и препоръките, директивите са част от европейското законодателство.*

Транспонирането и приложението на европейското законодателство не предвиждат само формалното приемане на акта, а всички мерки, които подпомагат ефективното прилагане на законодателството в националните законодателства на страните членки (информация, подготовка, стимулиране, изработване на административни, граждански, наказателни и др.

- 
- Основният регламент, който се отнася за всички материали и предмети, предназначени за контакт с храни, е Регламент 1935/2006.
  - В него са определени основните изисквания, на които трябва да отговарят те. Това включва изделия, използвани като съдове и опаковки, машини, детайли и части за тях, съдове, предназначени за подготовка, смесване, производство и транспорт, детайли за прибори, машини и апарати, предназначени за контакт с храни и напитки, както и съдове за приготвяне и съхраняване на храни и напитки за бебета и деца.
  - Описани са принципите на оценката на съответствието и управлението на риска от преминаването на някои вещества в храната.
  - За материалите и предметите от пластмаси, вкл. рециклираните, активните и интелигентните, има специфичен регламент, който автоматично се превръща в национално законодателство на страните-членки и това е Регламент 10/2011 с неговите 10 регламента за допълнение и изменение.



- От проучване, проведено от JRC- Joint Research Centre към ЕК през 2016 г., е установено, че в страните членки са преброени към 8000 вредни вещества, като в тях влизат:
- 1323 в лепилата/адхезивите;
- 5124 в мастилата за печат;
- 387 в йонообменни смоли
- 1721 в покритията и лаковете;
- 168 в корка и дървото;
- 1710 в хартии и картони;
- 1028 в каучук и еластомери;
- 336 в силикони.
- От тях 78% са намерени само в един тип материал, 11% в два типа материал, 11% в три и повече типове, като при това за печатарските мастила- 68% от всичките 6227, които присъстват само в един материал.





- Има обаче редица документи, които са в помощ за решаването на проблемите- Декларации за политиката на ЕК, ръководства (GUIDE) на ЕК и ръководства на европейските браншови организации.
- Декларациите за политиката на ЕК са документи на организационно ниво и описват препоръчителните методи за изпитване или препоръчителните действия. Те се различават от оперативните процедури и стандартите, които съдържат специфични инструкции и обикновено не се нуждаят от чести допълнения и преработки.
- Предназначението им като технически документи е да определят изискванията в контекста на регламентите и да бъдат модел за транспониране в националните законодателства на страните членки. Те са практическо ръководство за прилагане на регламентите и/или определят техническите и научните спецификации за производството на материали и предмети , предназначени за контакт с храни.



- Всички тези помощни документи обикновено съдържат:
- списък на разрешените вещества за производство на FCM- т.н. позитивен списък
- условия на изпитването и методи за анализ
- добра производствена практика
- оценка на веществата, които ще бъдат използвани в материалите и предметите, предназначени за контакт с храни
- изисквания за чистота на използваните субстанции
- специални условия на употреба и/или материали и предмети, в които могат да бъдат използвани
- граници на обща миграция
- граници на специфична миграция на някои вещества или групи вещества



- Съгласно действащия терминологичен БДС 16031: 1984:
- **Опаковка** е средство или комплекс от средства, които осигуряват запазването на продукцията от повреди и загуби и улесняват процеса на обръщение на продукцията, което включва транспортиране, съхранение, манипулиране и реализиране на продукцията
- **Опаковъчен материал** е материал, от който се изработва опаковката (това включва и материалите, които се използват само за обвиване)
- **Опаковъчно средство**- основен елемент на опаковката
- **Спомагателните опаковъчни средства** са елементи от опаковката, които съвместно с опаковъчното средство или без него изпълнява функцията на опаковка и това са : залепващи ленти, уплътнители, лепила, лакове и лакови покрития, капачки, пластизолони и други уплътнители на капачки, всякакви видове дозатори, етикети, ленти за обвързване и др.
- Т.е. всички тези елементи влизат в състава на опаковката и когато се прави оценка на риска при опаковането на храна, те всички трябва да бъдат взети предвид.



- Метали и сплави
- Policy statement concerning metals and alloys, technical document “Guidelines on metals and alloys used as food contact materials“
- Тук влизат освен опаковките и спомагателните опаковъчни средства и приборите за хранене, посуда и прибори за готвене в домашни и професионални условия, тави, тенджери, кухненско оборудване, форми за печене, машини за кафе, различни кухненски приспособления и приспособления за парти.






- Хартия и картон
- Policy statement concerning paper and board materials and articles intended to come into contact with foodstuffs (Version 4 dated 12.02.2009)
- В тази област има също Resolution RESAP (2002) 1 и Industry Guideline for the Compliance. Всички тези документи препращат за условия на изпитванията, вещества и техните граници на специфична миграция към актуалните документи за пластмаси в контакт с храни. Включени са технически документи за добра производствена практика, ръководство за добра производствена практика, класификация и изисквания в зависимост от видове храни, технологични процеси, нормативи за граница на специфична миграция (ГСМ) на веществата в рециклирана хартия и методи за изпитване.



- **Мастила**
- Policy statement concerning packaging inks applied to the non-food contact surface of food packaging (Version 2 dated 10.10.2007)
- В тази област има също EuPIA Guideline on Printing Inks, applied to the non-food contact surface of food packaging materials and articles.
- **Покрития**
- Policy statement concerning coatings intended to come into contact with foodstuffs (Version 3 dated 12.02.2009)
- **Коркови тапи**
- Policy statement concerning cork stoppers and other cork materials and articles intended to come into contact with foodstuffs (Version 2 dated 05.09.2007)




- СЪКЛО
- Policy statement concerning lead leaching from glass tableware into foodstuffs (Version 1 dated 22.09.2004)
- ЙОНООБМЕННИ СМОЛИ
- Policy statement concerning ion exchange and adsorbant resins in the processing of foodstuffs (Version 3 dated 28.01.2009)
- ГУМА
- Policy statement concerning rubber product products intended to come into contact with foodstuffs (Version 1 dated 10.06.2004)
- СИЛИКОНИ
- Policy statement concerning silicones used for food contact applications (Version 1 dated 10.06.2004)
- ХАРТИЯ ТИШУ
- Policy statement concerning tissue paper kitchen towels and napkins (Version 1 dated 22.09.2004)

- 
- Първата бариера пред опасните опаковки е **органолептичното изследване** на моделните среди след експозиция.
  - Едно от важните достойнства на българската Наредба 2/2008 за пластмасите в контакт с храни е, че в нея има норматив за безопасните промени в органолептиката на моделните среди след експозиция и забраната на FCM при несъответствие, с което отговаряме на едно от изискванията на Регламент 1935- опаковката да не променя органолептичните характеристики на опакования продукт.
  - Съгласно наредбата при промяна на органолептиката над 1 бал независимо дали в мириса или вкуса, изделието не се допуска за контакт с храна. Въпреки това достойнство на наредбата в нея няма указания какво да се прави при наличие на оцветяване, мътност, утайка и опалесценция на моделните среди след експозиция.







- Материалите/изделията да бъдат произведени в съответствие с добрата производствена практика.
- Какво означава добра производствена практика? На този въпрос дава отговор Регламент 2023/2006 за добрата производствена практика (ДПП) за материалите и предметите, предназначени за пряк или непряк контакт с храни. ДПП е засегната и във всички други европейски документи, които се отнасят за опаковки в контакт с храни.
- Проследимост
- Проследимостта е едно от най-важните изисквания за всички опаковки и материали, отразено в Регламент 1935/2004. Съгласно него „проследимост“ е способността за проследяване и следване на материала или предмета през всички етапи на производство, преработка и предлагане в търговската мрежа.



Материалите и изделията трябва да бъдат идентифицирани в документите/ протоколите от изпитване толкова пълно, че при установяване на проблеми дефектните количества да бъдат изтеглени от търговската мрежа, производителите и потребителите или в другия случай да е ясно протоколът от изпитване точно за кои материали се отнася. Тази проследимост трябва да се гарантира на всички етапи, за да се улеснят контрола, изземването от потребителите на дефектните продукти, информацията за потребителите и поемането на отговорността.

- **ЗА ОСИГУРЯВАНЕ НА ПРОСЛЕДИМОСТТА** е необходимо в протоколите от изпитване да има данни за:
- марките и производителите на изходните материали, които участват в опаковката – полимери, мастила, адхезиви, лакове, хартии и др.; вкл. има ли вторични материали.
- крайния производител на опаковката или материала и партидата при описанието на материала/ изделието;

- 
- Публикуваните в таблиците към нормативните документи граници на специфична миграция на над 1000 вредни вещества са много по-ниски от границата на обща миграция.
    - 60 mg/kg ↔ 0,01 mg/kg
  - По тази причина съответствието с границата на обща миграция не е достатъчна гаранция за съответствието на опаковъчния материал с нормативните изисквания.

- 
- Изключително важно е да се разбере и да се прилага на практика, че в основния Регламент 10/2011 „Изисквания към материалите и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с храни“ на първо място се поставя изпитването за специфичните миграции. В т. 2.2.1 на регламента изрично е указано кога се използва провеждането на изпитване за обща миграция – „с цел скрининг на специфичната миграция се прилага определяне на общата миграция при условия на изпитване, които са най-малко толкова стриктни, колкото за специфична миграция.“
  - Това означава, че изпитването само за обща миграция (особено при контрол) трябва да се провежда при температурата за експозиция за специфична миграция, която обикновено е с 20 °C по-висока от тази за общата миграция и това трябва да бъде пределно ясно. Трябва да има общо съгласие по въпроса при контрол на документи при производителите на опаковки.



- Регламент 10/2011 дава основните правила за провеждането на тези изпитвания. И всички останали документи, цитирани в материала, препращат към този регламент.
- Преди всичко е необходимо да се направи проверка правилно ли е проведено изпитването за специфична и обща миграция.
- Тази проверка изисква да се сверят условията на проведените изпитвания с декларираните от възложителя най-тежки условия на реален контакт и чак след това - дали резултатите са годни за установяването на съответствие или несъответствие и оценка на риска.
- В повечето протоколи не е отразено дали са декларирани от възложителя тези данни- нито условията на реална употреба на опаковката- за каква храна е предназначена, и оттам няма яснота за вида на моделните среди, нито температурата и времето на контакт при пълнене и съхранение. Поради това при оценката на съответствието/ риска не може да се установи правилно ли са избрани условия за провеждане на теста съгласно изискванията, нито правилно ли са подбрани частите от актуалния стандарт.
- Тази липса на данни не позволява да се прецени правилността на целия ход на изследването и валидността на резултатите, за да се вземе решение за съответствие на получените резултати с актуалната нормативна уредба.


- за еднократна или многократна употреба е опаковката/ изделието и дали проведената експозиция е адекватна- еднократна или трикратна експозиция;
- кой от всичките стандартизирани методи за изпитване е бил приложен, дали е правилния и съответства ли той на реалните условия на употреба
- за какви групи храни е предназначена опаковката/ изделието и съответстват ли използваните моделни среди на тези групи
- какви са декларираните най-тежки реални условия на контакт- време и температура (каквото е изискването на всички нормативни документи), и дали условията на експозиция съответстват на тях
- дали има стерилизация, пастьоризация, горещо пълнене, дългосрочно съхранение при - 20 °С, т.е. смесени условия при реалния контакт с храната, които да са отразени в условията на експозицията
- съотношение площ на опаковката към обем на моделната среда и съответства ли то на реалните условия на употреба
- дали правилно е проведена експозицията при многослойни материали- коя е контактната повърхност с храната/ моделната среда;
- при декларирането на резултатите приложен ли е коефициентът на редуция при маслена моделна среда

- Проверка на съответствието между получените резултати за обща и специфична миграция и нормативните изисквания при различните видове опаковки
- При опаковки от един елемент/тяло/част сравняване на резултатите за обща и специфична миграция с нормативите.
- При съставни опаковки- от две или повече части, напр. бутилка и капачка, при оценката на съответствието трябва да се използва крайният резултат за общата миграция, който е сума от съответните резултати за отделните части на опаковката и крайният резултат – сумата от съответните резултати за специфичната миграция на веществата, които се повтарят в тялото и капачката.
- При съдовете от керамика, стъкло и стъклокерамика обаче има същата особеност - когато изпитваният предмет се състои от основно тяло и капак, посочените граници на миграция на олово и кадмий, изразени в  $\text{mg}/\text{dm}^2$  или  $\text{mg}/\text{l}$ , се отнасят само за основното тяло. Основното тяло и вътрешната повърхност на капака се изпитват поотделно при еднакви условия, а сумата от получените резултати се отнася или към контактната повърхност на предмета, или към вместимостта му в зависимост от това към коя от групите попада предметът.
- Такава особеност има и при металните опаковки- основно тяло, капак, уплътнителни пасти.



- Тези постановки предполагат познаване на:
- спецификата на всеки един материал- полимер, пластмаса, хартия, картон, метал, дърво, керамика, стъклокерамика, стъкло, лак, мастила
- на методите, по които съответната опаковка е произведена
- до какви ограничения и особености на изпитването води това (за да не се срещат протоколи от изпитване, в които е записано, че алуминиево фолио е изпитано чрез напъване).
- **Това е изключително важно условие за правилното провеждане на изпитванията и получаването на верни и годни за оценка на съответствието и оценка на риска резултати.**



- 
- Съгласно Наредба № 2/2008 за пластмасите първата стъпка при изпитването/ оценяване на съответствието е дали опаковката променя органолептиката на моделните среди и максималната промяна е 1 бал, независимо във вкуса или мириса. При по-голяма промяна опаковката не би трябвало да се разрешава за контакт с храна. Трябва да има официално решение за оценка на моделната среда, когато има утайка, ръжда, опалесценция или оцветяване.
  - Няма нормативи за промяна в органолептиката на моделните среди при изпитване на хартия и картон, предназначени за контакт с храни съгласно БДС EN 1230-1,2 в съответствие с изискването на Регламент 1935/2006. Подобно е положението при всички други материали за опаковки. Необходимо е официално решение за тези нормативи.
  - Национални нормативи за максимално допустимите промени в органолептичните качества на опакованата храна при контакт с всички видове материали, предназначени за контакт с храни (с изключение на пластмасите, които са нормирани в Наредба 2/2008).




- При официални проверки при възможност да се проверява има ли съответствие между обявените и описани в протоколите от изпитване суровини и финансовите документи за закупуването им, тъй като пробите се носят от възложителя и лабораторията се доверява на неговите данни. Понякога се декларират суровини, които не са били закупвани от фирмата, но се знае за тях, че няма да дадат отклонение в химическата безопасност. За предпочитане е пробите да се вземат ПРИ производителите, а не при дистрибуторите, за да може да се осигури проследимост на суровините и опаковките.
- Национални задължителни изисквания за осигуряване проследимостта на материалите и предметите, предназначени за контакт с храни- необходимите конкретни данни в протоколите от изпитвания за изпитвания материал или предмет- вид , марка и производител на суровините и производител на крайния материал/предмет и дори номера на партидата, задължително обявяване на процента на вложения пластмасов скрап съгласно Регламент 282, вкл. при вземането на проби за официален контрол.

- Когато резултатът от теста за обща миграция е от 0 - 33% от границата, се прилага ежегодно изпитване;
- Когато резултатът от теста за обща миграция е от 33-66% от границата, се прилага веднага повторно изпитване, за да се осигури, че миграцията е в границата на нормата. Ако резултатът от повторния тест е същият или по-нисък, се прилага годишното изпитване.
- Ако обаче резултатът от повторния тест е по-голям от 66% от границата, се прилага незабавно повторно изпитване на два различни образеца от същата проба, последвано от подходящи изпитвания, които имат за цел да докажат, че резултатите трайно и повторимо са под разрешената граница.
- Решението трябва да бъде взето след обсъждане на резултатите от изпитване на различни партии за получаване на статистически данни за оценяване на съответствието.
- Тези правила обаче важат само ако се използва материал с постоянна марка, качество и производител. При всяка смяна на един от тези показатели изпитванията започват отначало, тъй като се прекъсва проследимостта.



- Национални принципи за определяне на съответствието на опаковките/опаковъчните материали с изискванията за безопасност (фактор на корекция, правилни моделни среди, правилен метод на експозиция- време и температура в зависимост от декларираните условия на най-тежък реален контакт, минимум 3 паралелни проби при изпитването за обща миграция, прилагане на критерии за валидност на резултатите при определяне на обща миграция и т.н.)
- При скрининг на специфичната миграция или при представяне на протоколи от изпитвания с резултати само за обща миграция да се прилага изискването определянето на общата миграция да е проведено при условия на изпитване, които са най-малко толкова стриктни, колкото за специфичната миграция, за да се приложи т. 2.2.1 от Регламент (ЕС) 10/2011.



- 
- **Спешно** създаване на национално законодателство на базата на документите на ЕК-основно „Декларации за политиката на ЕК по отношение на материалите и предметите от различни материали, предназначени за контакт с храни“. Наложително е спешно да се започне с хартии и картони, печатарски мастила, полимерни покрития върху метални и други повърхности, метали и метални сплави и изделия от силикони, които се използват в най-големи количества в страната. (стандартна оперативна процедура/наредба за всеки вид материал).
  - Национални нормативи за остатъчни летливи вещества.
  - Национални нормативи за интервалите между печатането на опаковките и пълненето им.
  - Да се разработи български държавен стандарт или поне ОПР за изискванията към **съхранението, опаковането и транспорта** на готовите опаковки за храни, когато са произведени в предприятия за производство само на опаковки.

**БЛАГОДАРЯ ЗА  
ВНИМАНИЕТО!**