



Παρασκευές στην Ε.Ε.Χ. Συσκευασία Τροφίμων



1

Υλικά & Αντικείμενα σε Επαφή με Τρόφιμα Νομοθετικές Ρυθμίσεις & Εργαστηριακός Έλεγχος

Β' Τμήμα -
Εργαστήριο ΥΑΕΤ

Ε. Πουλιμά

Ε.Δεσύπρη

Α.Βενέρης

Α.Κοντογεωργάκος

ΓΕΝΙΚΟ ΧΗΜΕΙΟ ΤΟΥ ΚΡΑΤΟΥΣ

Β' Χημική Υπηρεσία Αθηνών
Προϊσταμένη, Ε.Λαμπή

Β' Τμήμα

Προϊστάμενος, Ι.Χροναίος

Εργαστήριο Υλικών & Αντικειμένων σε Επαφή με Τρόφιμα (ΓΧΚ)

2

- Εργαστήριο Επισήμου Ελέγχου
(Καν. ΕΚ 882/2004,άρ.12)



- Εθνικό Εργαστήριο Αναφοράς (NRL)
Μέλος του Δικτύου των Ευρωπαϊκών Εργαστηρίων
Αναφοράς για τα Υλικά σε Επαφή με τρόφιμα
EuRL-NRLs-FCM.

- Διαπίστευση κατά ISO 17025
(UKAS, 2000-2010 & ΕΣΥΔ, 2010-σήμερα)



Ποια θεωρούνται Υλικά σε Επαφή με Τρόφιμα

3

- Αυτά που είναι ήδη σε επαφή με τρόφιμα
- Αυτά που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα
- Αυτά που μπορεί εύλογα να αναμένεται ότι θα έρθουν σε επαφή με τρόφιμα ή ότι συστατικά τους θα μεταφερθούν στα τρόφιμα, υπό κανονικές ή προβλέψιμες συνθήκες χρήσης (περιλαμβάνεται τόσο η άμεση όσο & η έμμεση επαφή)



Υλικά & Αντικείμενα σε Επαφή με Τρόφιμα Χρήσεις

4

- Κατά την παραγωγή των τροφίμων, ως βιομηχανικός εξοπλισμός



- Κατά τη μεταφορά των τροφίμων



- Κατά τη συσκευασία, αποθήκευση & διάθεση των τροφίμων, ως υλικά συσκευασίας, περιέκτες,...



Υλικά & Αντικείμενα σε Επαφή με Τρόφιμα Χρήσεις

5

- Κατά την επεξεργασία των τροφίμων (μαγείρεμα), ως εξοπλισμός κουζίνας
- Κατά το σερβίρισμα, κλπ



Δεν ορίζονται ως ΥΑΕΤ ο μόνιμος δημόσιος ή ιδιωτικός εξοπλισμός υδροδότησης

Ασφάλεια Τροφίμων-ΥΑΕΤ-Κανονισμοί Πλαίσιο

6

Μεταφορά συστατικών (π.χ. προσθέτων, μονομερών, παραπροϊόντων πολυμερισμού,...) από το ΥΑΕΤ στο τρόφιμο (**Μετανάστευση**)



Γενική Νομοθεσία Τροφίμων, Καν.(ΕΚ) 178/2002, άρθ.14:
Μόνο ασφαλή τρόφιμα μπορούν να διατίθενται στην αγορά

- ➔ **Κανονισμός 2023/2006/ΕΚ**, αφορά στην ορθή πρακτική παραγωγής (ΟΠΠ) ώστε να διασφαλίζεται η διαρκής συμμόρφωση με τις απαιτήσεις κατά την παραγωγή των ΥΑΕΤ
- ➔ **Κανονισμός 1935/2004/ΕΚ**, παρέχει ένα εναρμονισμένο νομοθετικό πλαίσιο με το οποίο καθορίζονται οι γενικές αρχές ασφάλειας για όλες τις κατηγορίες ΥΑΕΤ

Κανονισμός (ΕΚ) Αρ. 1935/2004

7

Άρθ.3 : Τα ΥΑΕΤ κατασκευάζονται σύμφωνα με τις ΟΠΠ, ώστε «... υπό τις κανονικές ή προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης τους, να μην μεταφέρουν στα τρόφιμα συστατικά, σε ποσότητα που μπορεί:

- να θέσουν σε κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία
- να επιφέρουν αλλοίωση των οργανοληπτικών χαρακτηριστικών των τροφίμων ή απαράδεκτη τροποποίηση στη σύστασή τους.

Άρθ.5,6: ανάγκη θέσπισης ειδικών μέτρων (ΕΕ/εθνικά)

- Κατάλογοι επιτρεπομένων ουσιών, Περιορισμοί χρήσης
- Συνολικό όριο & Ειδικά Όρια Μετανάστευσης
- Κανόνες για τις δειγματοληψίες & τις μεθόδους ανάλυσης για τον Έλεγχο της Συμμόρφωσης

Καν. (ΕΚ) Αρ. 1935/2004-ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κατηγορίες **Εναρμονισμένων** & Μη Εναρμονισμένων ΥΑΕΤ

8

- **Ενεργά και νοήμονα υλικά**
- Συνδετικά (κόλλες)
- **Κεραμικά**
- Φελλός
- Καουτσούκ
- Γυαλί
- Ιοντοανταλλακτικές ρητίνες
- **Μέταλλα και κράματα**
- Χαρτί και χαρτόνι
- **Πλαστικές ύλες**
- Τυπογραφικές μελάνες
- **Αναγεννημένη κυτταρίνη**
- Σιλικόνες
- Κλωστοϋφαντουργικά
- Βερνίκια και επιστρώσεις
- Κηροί
- Ξύλο

Ειδικά μέτρα - ΚΕΡΑΜΙΚΑ

9



- Οδηγία 84/500/ΕΕC
- Οδηγία 2005/31/ΕC
- ΚΤΠ, άρθρο 25
- **EFSA**, Scientific Opinion on Lead in Food. EFSA Journal 2010; 8(4):1570. [151 pp] (PTWI=25μg/kg bw δεν είναι πλέον κατάλληλη)
- Πρόταση ΕΕ για αναθεώρηση της νομοθεσίας
Μείωση του ορίου απελευθέρωσης του Pb στα κεραμικά,
Από 4000 μg/Kg σε 10 μg/Kg (400 φορές!!!).
- ΓΧΚ-ΜΕΛΕΤΗ 2016, Απελευθέρωση μετάλλων από κεραμικά αντικείμενα που προορίζονται για τρόφιμα (ICP-HR-MS /ΧΥ Μετρολογίας)

Ευρήματα - Συμπεράσματα

10

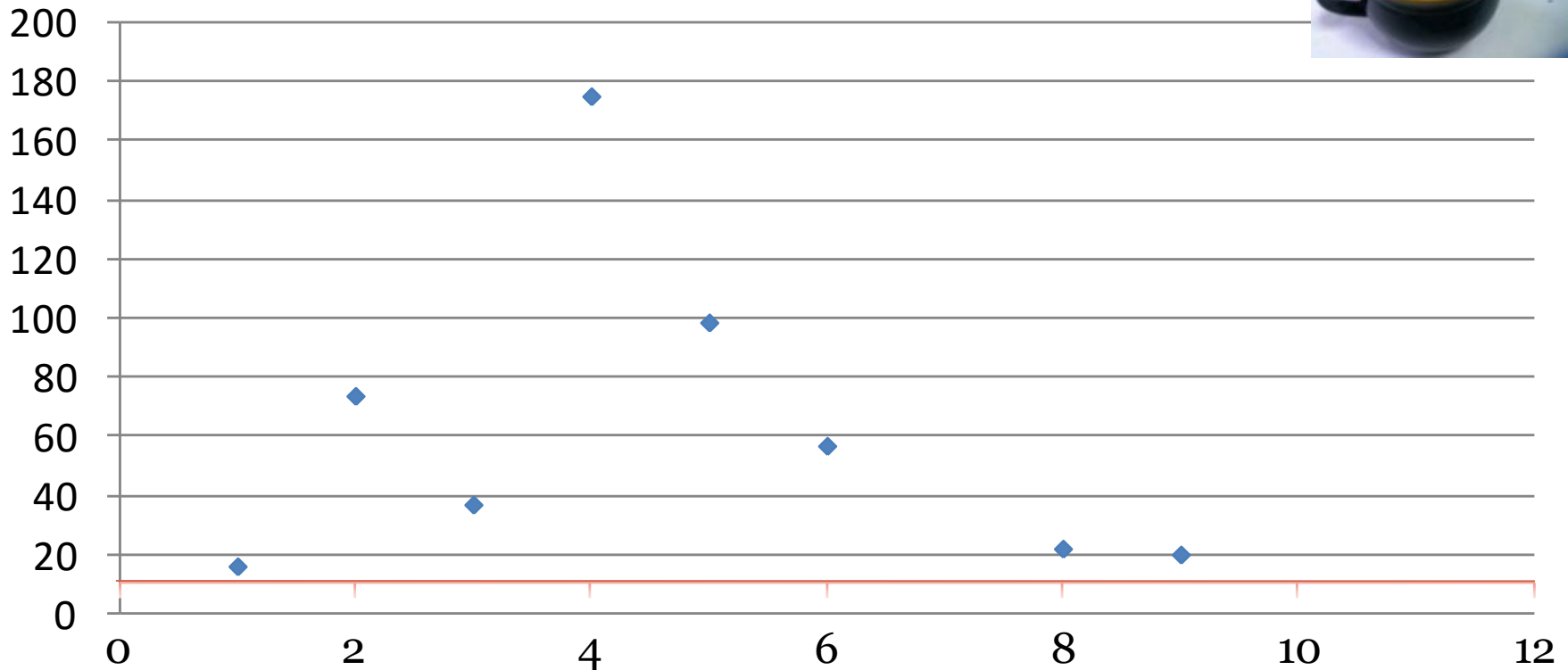
- Σε κανένα από τα 70 δείγματα δε μετρήθηκε υπέρβαση του νυν ισχύοντος ορίου του Pb (4000 $\mu\text{g}/\text{kg}$), ενώ
- Στα 10 από τα 70 δείγματα μετρήθηκε υπέρβαση του νέου προτεινόμενου ορίου απελευθέρωσης του Pb (10 $\mu\text{g}/\text{kg}$).
- Ποσοστό υπέρβασης SML Pb, στο σύνολο: 14,3%
- Ποσοστό υπέρβασης SML Pb, στα αντικείμενα βιομηχανικής παραγωγής (1 στα 30): 3,3%
- Ποσοστό υπέρβασης SML Pb, στα αντικείμενα χειροτεχνικής παραγωγής (9 στα 40): 22,5%
- Εύρος τιμών υπέρβασης : 15 $\mu\text{g}/\text{kg}$ - 1436 $\mu\text{g}/\text{kg}$

Υπερβάσεις του νέου προτεινόμενου ορίου απελευθέρωσης Pb από κεραμικά σκεύη

11

Pb ($\mu\text{g}/\text{kg}$)

1436 $\mu\text{g}/\text{kg}$



ΕΙΔΙΚΑ ΜΕΤΡΑ ΠΛΑΣΤΙΚΑ - ΚΑΝ. (ΕΕ) 10/2011

12

- Εξαντλητικός κατάλογος επιτρεπόμενων αξιολογημένων ουσιών * - περιορισμοί & προδιαγραφές

FCM substance No	EC No	CAS No	Substance name	Additive	Monomer	FRF	SML [mg/kg]	(Group restriction No)	Restrictions and specifications (Group restriction No)	Notes on verification of compliance
283	74640	0000117-81-7	phthalic acid, bis(2-ethylhexyl)	yes	no	no	15	(32)	Only to be used as: (a) plasticiser in repeated use materials and articles contacting non-fatty foods; (b) technical support agent in concentrations up to 0,1 % in the final product.	(7)
283		74640	phthalic acid, bis(2-ethylhexyl) ester	yes	no	no	15	(32)	Only to be used as: (a) plasticiser in repeated use materials and articles contacting non-fatty foods; (b) technical support agent in concentrations up to 0,1 % in the final product.	(7)

- Όρια Ειδικών Μεταναστεύσεων
- Όριο Συνολικής Μετανάστευσης
- Τεχνικές Οδηγίες για τον έλεγχο των ορίων

* *EFSA / risk assessment*

Declaration of Compliance

We, **PLASTIKAS**, hereby declare that the product we deliver to your company referenced **(PVC)** is produced in our plant at **PLASTIKAS** under Quality and Hygiene certified Management System:
 - Quality: **ISO 9001** by AFNOR (Association Française de Normalisation)
 - Hygiene: **BRC/loP** Hygiene Standards including HACCP by LNE (French National Laboratory for Tests)

1. We confirm that this product fulfils the requirements on materials used for articles or component of articles intended to come into contact with food as described in the following European legislation :
 - Framework Regulation (EC) N°1935/2004
 - G.M.P Regulation (EC) N°2023/2006
 - Regulation (EU) N°10/2011 as amended
2. Additive(s) and/or monomer(s) are listed in the positive list of regulation (EU) N°10/2011 as amended
3. NIAS: Potential Non Intentional Added Substances are under ongoing risk assessment using recognised method
4. Substance(s) with Specific Migration Limit :
 The above film could contain an additive or a monomer that has specific migration limit restriction. In referring to the food contact certificates provided by our suppliers, we are confident that the total additives migration from this film is below the limit (we check that this/these substance(s) meet(s) the limits by worst case calculation or with the help of migration tests).

Monomer / Additive	PM Ref.	Specific Migration Limit(s) (ppm):
Adipic acid, bis(2-ethylhexyl) ester	31920	18
Polyesters of 1,2-propanediol and/or 1,3- and/or 1,4-butanediol and/or polypropyleneglycol with adipic acid, also end-capped with acetic acid or fatty acids C12-C18 or n-octanol and/or n-decanol	76866	30
ESBO, epoxidised soybean oil	88640	60
VCM, vinyl chloride monomer	26050	0.01
Zn	/	25

5. The overall migration and specific migration limits have been checked on the finished articles representing the worst case reference of the family range of products (higher thickness) according to regulation (EU) N°10/2011 under the following conditions :
 - A maximum contact time/temperature of 10 days / 40°C
 - Food simulants: Ethanol 10% (A), Acetic acid 3% (B) and Vegetable oil (D2)
 - A Surface/Volume ratio of 6 (expressed in dm²/kg or dm²/L)
6. Therefore this film is complying with the following application :
 - Any long term storage at room temperature or below
 - Including heating up to 70 °C for up to 2 hours, or heating up to 100 °C for up to 15 minutes
7. Dual use additives
 To the best of our knowledge based on supplier's declaration and /or confidentiality requirements, this product contains:

Dual used Additive	PM Ref.	E number	Conc. Maxi (ppm)
None	None	None	None

8. We have implemented a traceability system as requested from Art. 17 Regulation (EC) N°1935/2004
9. We hereby confirm that we do not use intentionally for the production of our films:
 - Phthalates
 - BADGE, NODGE & BFDGE
 - BPA (Bisphenol A)
10. The above film is suitable for wrapping foodstuffs as examples described below:



Margarine and butter



Cheese

14



Meat



Fish



Sandwich



Fruit, vegetable and frozen product



Micro-wave oven
For defrosting and reheating.
Avoid direct contact with food.
Migration tests carried out in
distilled water at 100°C for 1
hour



Freezer (Subject to individual trials)



Pure fat and oil, food preserved in an oily medium



Traditional oven, infrared oven and multi purpose oven

The recipient should pay particular attention to any change in the packaged product, its intended use and also to any modification in the material's processing conditions and make sure that the contents and packaging are compatible, as directed in this declaration.

This certificate is only valid when the film is used in normal and foreseeable conditions, provided that the handling and storage conditions are also appropriate for preservation of the material's specific characteristics.

11. The present declaration is valid 3 years after the date of its issue provided no new regulation comes in force and no modification of the product likely to modify the specifications is made during that period.

28/09/15

Matthieu RAUSCHER / Lab. Tech. Manager

This message and any attachments are intended only for the use of the intended recipient(s), are confidential, and may be privileged. If you are not the intended recipient, please notify the sender immediately by return e-mail, and delete this message and any attachments from your system.

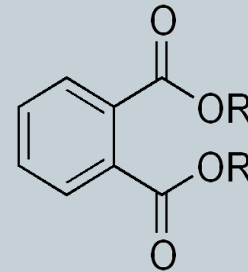
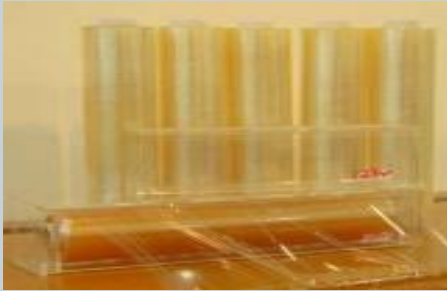
Εργαστηριακός έλεγχος πλαστικών ΥΑΕΤ

15

- Ταυτοποίηση υλικού (FT-IR)
- Ημιποσοτική screening μέθοδος για προσδιορισμό περιεκτικότητας προσθέτων, μονομερών, ΝΙΑΣ,... (GC-FID, GC-MS)
- Ολική Μετανάστευση σε προσομοιωτές τροφίμων (σταθμική μέθοδος)
- Ειδικές μεταναστεύσεις περιεχομένων προσθέτων, μονομερών,{GC-FID, GC-MS, HPLC-FLD, HPLC-DAD, Φασματ/ρία UV-Vis, LC-MS-MS, FAAS, ICP,... }

Φθαλικοί Εστέρες - πλαστικοποιητές κυρίως σε υλικά από PVC

16



- Ενδοκρινικοί διαταράκτες, τοξικότητα στην αναπαραγωγή, επιβάρυνση της λειτουργίας ήπατος & νεφρών.

DEHP, DBP : Παρουσιάζουν τη μεγαλύτερη τοξικότητα

- Προσδιορίζονται:
 - στο πλαστικό (GC-FID, εσωτερικό πρότυπο)
 - στο τρόφιμο (π.χ. λάδι, βούτυρο, GC-MSD, ισοτοπική αραιώση, matrix-match calibration)
 - στον «προσομοιωτή» μετά από «δοκιμή μετανάστευσης»

Πλαστικοποιητές - Ευρήματα Μη Συμμορφούμενων Υλικών

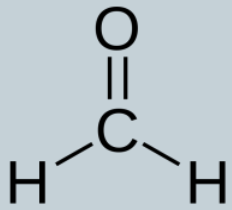
17

- σωλήνες μεταφοράς υγρών τροφίμων, εξαρτήματα βιομηχανικού εξοπλισμού, μεμβράνες από PVC, παρεμβύσματα καπακιών
- 2011-2013. Μελέτη του δικτύου των EuRL-NRLs-FCM για παρεμβύσματα καπακιών. Μεγάλο ποσοστό εκτροπών σε ευρωπαϊκό επίπεδο.



Φορμαλδεΐδη σε αντικείμενα διατροφής από “μελαμίνη”

18



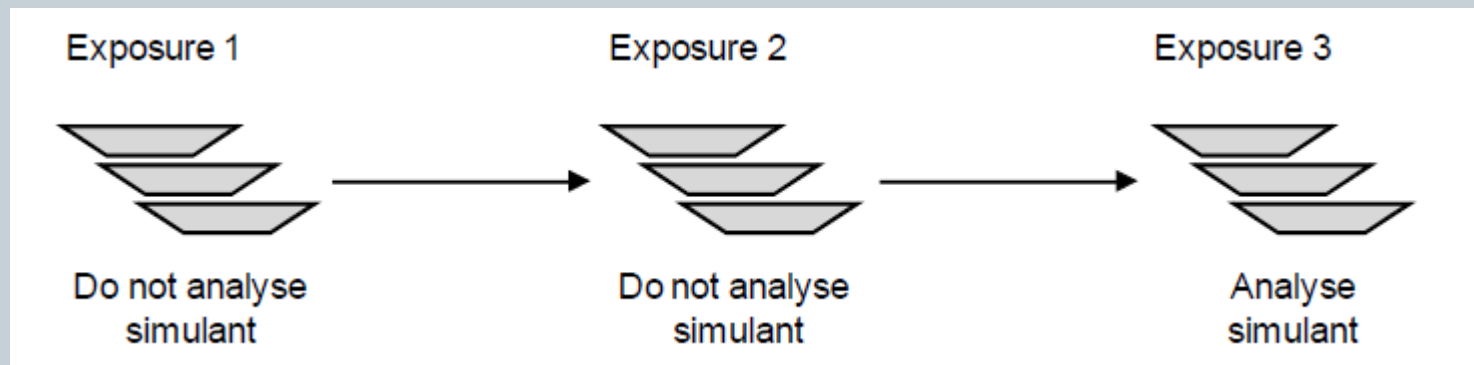
Αρχική ουσία για την παραγωγή ρητινών ουρίας-φορμαλδεΐδης και μελαμίνης-φορμαλδεΐδης.

Καρκινογόνος, αλλεργιογόνος.

SML = 15 mg/kg



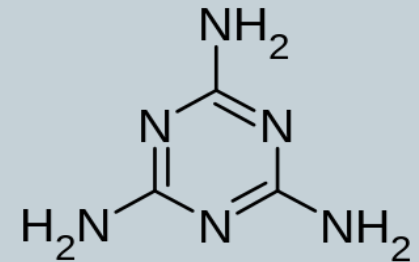
Προσδιορίζεται στον προσομοιωτή, φωτομετρικά μετά από συμπλοκοποίηση



Μελαμίνη σε σκεύη διατροφής από “μελαμίνη”

19

Χρησιμοποιείται ως αρχική ουσία για την παραγωγή ρητινών μελαμίνης-φορμαλδεΐδης.



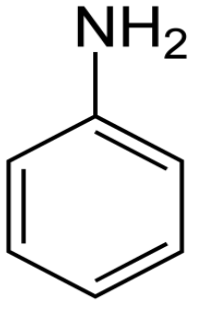
Δεν εμφανίζει συστηματική τοξικότητα, αλλά συνδυάζεται με άλλες ενδογενείς ουσίες (πχ ουρικό οξύ) σχηματίζοντας άλατα στα ούρα →→σοβαρή βλάβη στα νεφρά

SML = 2,5 mg/kg (2^η τροπ. Καν. 10/2011- Καν.1282/2011)

Προσδιορίζεται στον προσομοιωτή μετά τη δοκιμή μετανάστευσης, με HPLC-DAD

Πρωτοταγείς Αρωματικές Αμίνες (ΡΑAs) σε οικιακά εξαρτήματα μαγειρικής από Πολυαμίδιο

20



Πιθανές πηγές προέλευσης: Παραπροϊόντα ισοκυανικών τα οποία χρησιμοποιούνται σε συγκολλητικά πολυστρωματικών υλικών, αζωχρώματα...

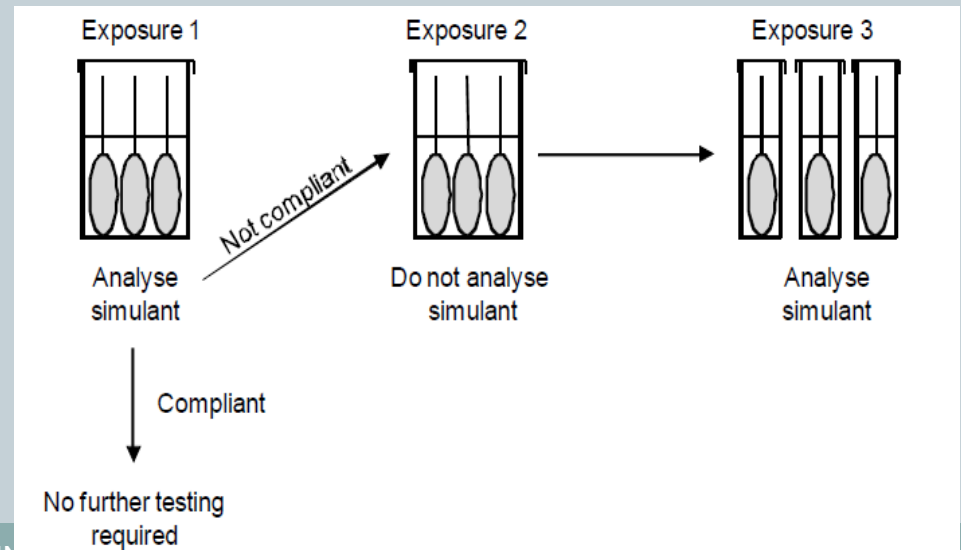
Έχουν καρκινική δράση. Οι περισσότερες

είναι ταξινομημένες ως category 1A, 1B, 2 carcinogens (section 3.6 of Annex I of Reg (EC) No 1272/2008)



Δεν πρέπει να ανιχνεύονται με LOD=10μg/kg

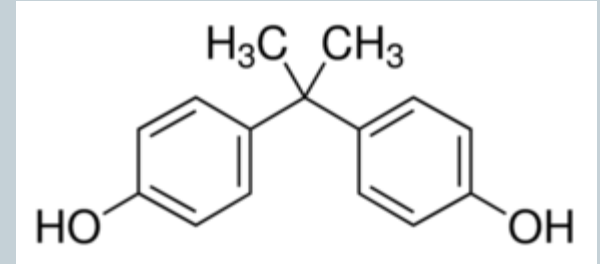
Προσδιορίζονται στον προσομοιωτή, με LC/MS/MS (Χ.Υ. Μετρολογίας)



Δισφαινόλη Α σε πολυκαρβονικά δοχεία και σε επιχρίσματα

21

- Αρχικό μονομερές για την παραγωγή εποξειδικών ρητινών και πολυκαρβονικών πολυμερών
- Ενδοκρινικός διαταράκτης με πιθανή δράση στην εμβρυϊκή ανάπτυξη, την παχυσαρκία, σε νευρολογικές διαταραχές και στο αναπαραγωγικό σύστημα



Δισφαινόλη Α σε πολυκαρβονικά δοχεία και σε επιχρίσματα

22

- Προσδιορίζεται στο πλαστικό και στον προσομοιωτή (HPLC/FLD)
- **SML = 0.6 mg/kg**
- EFSA-2015: Επαναξιολόγηση κινδύνου.
Μείωση TDI από 50 σε 4 $\mu\text{g}/\text{kg bw}$
Πιθανή αναθεώρηση **SML**, σε 0.05 mg/Kg.
- Απαγόρευση των πολυκαρβονικών μπιμπερό -
Precautionary principle (Καν. ΕΕ 321/2011)

Συχνότεροι Παράμετροι Μη κανονικότητας ΥΑΕΤ

23

- Μελαμίνη
- ΟΜ
- Φθαλικοί εστέρες
- Άλλοι πλαστικοποιητές
- Φορμαλδεΐδη
- Μόλυβδος
- Δήλωση συμμόρφωσης
- Επισήμανση περιορισμών στη χρήση

RASFF system 2010-2015

24

