



Республика Беларусь
220012, г. Минск, ул. Академическая, 8
тел.: +375 17 284-13-70, + 375 17 284-13-74,
факс: +375 17 284 03 45
email: rspch@rspch.by

**Республиканское унитарное предприятие
«Научно-практический центр гигиены»**

*Современные аспекты гигиенической оценки упаковки и
материалов, контактирующих с пищевой продукцией,
включая биоразлагаемые*

*Осипова Т.С, Федоренко Е.В., Бондарук А.М., Цыганков В.Г.,
Свинтилова Т.Н.*



г. Минск, Республика Беларусь



Актуальность:

36% производимого пластика в мире приходится на упаковку

- Переработка $\approx 9\%$
- Сжигание $\approx 12\%$
- Окружающая среда $\approx 79\%$

Неблагоприятное воздействие:

- загрязнение мирового океана;
- образование микропластика;
- выбросы химических веществ (при производстве и утилизации);
- парниковый эффект;
- образование микропластика (мельчайшие частицы пластика; адсорбируют на своей поверхности вещества, с которыми соприкасаются (полихлорированные бифенилы (ПХБ), пестициды, тяжелые металлы и др.) и «транспортирует» их в организм человека.)

Разработка новых видов биоразлагаемых полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевой продукцией



Полилактид – биоразлагаемый полимер

Полилактид – алифатический полиэфир, мономером которого является лактид (димер молочной кислоты).

Приоритетные качества: биоразлагаемость и биосовместимость.

Альтернатива: полиэтилену низкой и высокой плотности (LDPE и HDPE), полистиролу (PS) и политерефталату (PET).

Сырье: крахмал (маисовый, кукурузный, картофельный, злаковый), свекольная патока, стебли кукурузы, отходы переработки моркови.

Функционирование циркулярной экономики: рациональное использование сырья → производства → утилизации отходов при применении PLA.

Смягчение **бремени болезней** в связи с улучшения экологии путем снижением объемов производства и утилизации синтетических полимеров.

Требования гигиенической безопасности полилактида, как материала, предназначенного для контакта с пищевой продукцией, не установлены.



Цели и задачи

Работа выполняется в рамках задания «Разработать и научно обосновать метод гигиенической оценки упаковки и материалов, контактирующих с пищевой продукцией, включая биоразлагаемые» подпрограммы «Безопасность среды обитания человека» ГНТП «Научно-техническое обеспечение качества и доступности медицинских услуг», 2021-2025 гг.

Цель: *изучить миграцию отдельных химических веществ из полилактидов, предназначенных для контакта с пищевой продукцией, с использованием различных подходов моделирования*

Задачи:

- *изучить подходы к оценке безопасности полимерных материалов, контактирующих с пищевой продукцией в странах ЕС;*
- *сформировать базу данных о миграции химических веществ из опытных образцов полилактидов в модельные среды, используемые в РБ и ЕС*

Объекты исследований: *опытные образцы полилактидных пленок, в том числе модифицированных лигнином и углеволокном*

Предмет исследований: *миграция отдельных химических веществ в контактирующие среды, с применением различных подходов моделирования.*



Требования безопасности к упаковке

ЕАЭС:

- ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки»;
- Раздел 16 Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенические требований к продукции (товарам), подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю).

Упаковка, предназначенная для упаковывания пищевой продукции, **не должна выделять** в контактирующие с ними модельные и воздушную среды **вещества в количествах, вредных для здоровья человека**, превышающих предельно допустимые количества миграции химических веществ.

ЕС:

- Регламент (ЕС) № 1935/2004 «О материалах и изделиях, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами, и отменяющий Директивы 80/590/ЕЕС и 89/109/ЕЕС;
- Регламент (ЕС) № 10/2011 «О пластиковых материалах и изделиях, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами» (положительный список веществ).

Только вещества, включенные в Союзный список разрешенных веществ, могут быть использованы при производстве пластиковых слоев в пластиковых материалах и изделиях, и не должны переносить свои составляющие в пищевые продукты в количествах, превышающих определенные пределы миграции.



Показатели безопасности

ЕАЭС:

- «допустимые количества миграции» химических веществ являются основными критериями оценки при проведении санитарно-химических исследований продукции.

ЕС:

- «общий предел миграции» (OML) означает максимально допустимое количество нелетучих веществ, выделяемых из материала или изделия в пищевые имитаторы;
- «удельный предел миграции» (SML) означает максимально допустимое количество данного вещества, высвобождаемого из материала или изделия в продукты питания или пищевые имитации;
- «общий удельный предел миграции» (SML(T)) означает максимально допустимую сумму конкретных веществ, высвобождаемых в пищевых продуктах или пищевых имитациях, выраженную как общее количество указанных веществ.



Подходы моделирования условий контакта упаковки с пищевой продукцией в ЕС и РБ

Элемент моделирования	Республика Беларусь	Европейский союз
Соотношение площади контакта материала к объему модельной среды	2 (см ²) : 1 (см ³)	3 (см ²) : 5 (см ³)
Модельные среды	дистиллированная вода 5% раствор поваренной соли 0,3% раствор молочной кислоты 3,0% раствор молочной кислоты 2% раствор лимонной кислоты 1% раствор уксусной кислоты 2% раствор уксусной кислоты, содержащий 2 % поваренной соли 20% раствор этилового спирта 40% раствор этилового спирта 96% раствор этилового спирта	10% раствор этилового спирта 3% уксусная кислота 20% раствор этилового спирта 50% раствор этилового спирта
Модельная среда растительное масло	только для определения изменения кислотного числа	определение количеств веществ-мигрантов
Возможность применения одной модельной среды	нет	да



Миграция приоритетных химических веществ из образцов полилактидов

Вещество (мг/дм ³)	Модельные вытяжки										
	дистиллированная вода	0,3% молочная кислота	3% молочная кислота	2% лимонная кислота	5% поваренная соль	2% уксусная кислота + 2% поваренной соли	1% уксусная кислота	10% спирт	20% спирт	50% спирт	3% уксусная кислота
Метанол	н.о.	н.о.	н.о.	<u>0,11</u>	н.о.	<u>0,18</u>	<u>0,14</u>	н.о.	н.о.	н.о.	н.о.
Изопропанол	н.о.	0,05	н.о.	н.о.	н.о.	н.о.	<u>0,09</u> <u>0,06</u>	н.о.	н.о.	н.о.	н.о.
Ацетон	н.о.	н.о.	н.о.	<u>0,09</u> <u>0,19</u> 0,12	н.о.	н.о.	<u>0,06</u> 0,06	н.о.	н.о.	н.о.	н.о.
Формальдегид	<u>0,023</u>	0,039	<u>0,026</u> 0,035	<u>0,042</u>	н.о.	<u>0,02</u>	0,03	н.о.	н.о.	н.о.	н.о.
Ацетальдегид	н.о.	<u>0,19</u> 0,17	н.о.	<u>0,09</u>	н.о.	<u>0,11</u> 0,1	<u>0,07</u> 0,09	<u>0,10</u>	н.о.	0,08	н.о.

Примечания: полилактид, полилактид с лигнином, полилактид с углеволокном

Выводы:

1. *Полилактидные материалы (в том числе композиционные), предназначенные для контакта с пищевой продукцией, могут явиться источником миграции ряда химических веществ в контактирующие с ним среды.*
2. *При контакте полилактидной пленки с пищевой продукцией может наблюдаться миграция ацетона, формальдегида, метанола, изопропанола, ацетальдегида.*
3. *Качественные и количественные характеристики уровней миграции зависят от условий эксплуатации материала.*
4. *Подходы моделирования условий контакта пищевой продукции с материалами, предназначенными для контакта с ними, регламентированные в РБ, позволяют наиболее полно оценить миграцию ряда химических веществ, за счет разнообразия модельных сред и жесткости условий соотношения площади материала к объему среды, по сравнению с моделированием, принятым в ЕС.*
5. *Количественные значения обнаруженного метанола в вытяжках, приготовленных на основе растворов уксусной кислоты, из образца, содержащего в своем составе лигнин, преобладали по сравнению с другими модельными средами. Указанное может свидетельствовать о более выраженной экстракционной способности модельных сред на основе уксусной кислоты по отношению к метанолу. При этом, наличие метилового спирта в вытяжках может быть связано с природным наличием метоксильных групп в лигнине.*
6. *Сформирована база данных о миграции химических веществ из образцов новых видов биоразлагаемых материалов, способствующая обоснованию показателей гигиенической безопасности полилактидов, применяемых в качестве материалов, предназначенных для контакта с пищевой продукцией.*



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Министра
здравоохранения –
Главный государственный
санитарный врач
Республики Беларусь



А. А. Тарасенко

« 16 » 16. 2023 г.

Регистрационный № 003-0523

МЕТОД ГИГИЕНИЧЕСКОЙ ОЦЕНКИ УПАКОВКИ И МАТЕРИАЛОВ,
КОНТАКТИРУЮЩИХ С ПИЩЕВОЙ ПРОДУКЦИЕЙ,
ВКЛЮЧАЯ БИОРАЗЛАГАЕМЫЕ

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ–РАЗРАБОТЧИК:

Республиканское унитарное предприятие «Научно-практический центр гигиены»

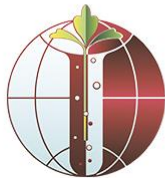
АВТОРЫ: Осипова Т.С., канд. мед. наук, доцент Федоренко Е.В.,
канд. мед. наук, доцент Дроздова Е.В., канд. мед. наук Бондарук А.М.,
канд. мед. наук, доцент Цыганков В.Г.

Минск, 2023

По результатам проведенной научно-исследовательской работы разработана Инструкция по применению № 003-0523 «Метод гигиенической оценки упаковки и материалов, контактирующих с пищевой продукцией, включая биоразлагаемые» (утверждена заместителем Министра здравоохранения – Главным государственным санитарным врачом Республики Беларусь 12.06.2023).

В Инструкции:

- изложен метод гигиенической оценки материалов (в т.ч. упаковки), предназначенных для контакта с пищевой продукцией, в т.ч. биоразлагаемых;
- изложен порядок проведения гигиенической оценки МКП в части определения приоритетных контаминантов, подготовки образцов к испытаниям, выбора модельных растворов и температурно-временных условий моделирования, с учетом структурных и целевых особенностей материала;
- предложены унифицированные подходы к гигиенической оценке новых видов биоразлагаемых материалов на этапах их производства, в качестве одного из способов оценки опытных образцов таких материалов имплементированы подходы моделирования, применяемые в странах Европейского союза;
- представлен понятийный аппарат.



Республиканское унитарное предприятие
**Научно-практический
центр гигиены**

220012, г. Минск,

ул. Академическая, 8

Тел. 375 (17) 284-13-70

факс: 375 (17) 284-03-45

E-mail: rspch@rspch.by

www.certificate.by;

www.rspch.by

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

Научные исследования

Испытания продукции

**Декларирование,
сертификация,
государственная
регистрация**



Республика Беларусь