

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Министра
здравоохранения –
Главный государственный
санитарный врач
Республики Беларусь



А. А. Тарасенко

«16» 06, 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

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Министра
здравоохранения –
Главный государственный
санитарный врач
Республики Беларусь

_____ А. А. Тарасенко
12.06.2023
Регистрационный № 003-0523

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

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ–РАЗРАБОТЧИК: РУП «Научно-практический центр
гигиены»

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

Минск 2023

ГЛАВА 1

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1. В настоящей инструкции по применению (далее – Инструкция) изложен метод гигиенической оценки материалов (в т.ч. упаковки), предназначенных для контакта с пищевой продукцией, в т.ч. биоразлагаемых (далее, если не указано иное, – материалы).

2. Метод, изложенный в настоящей Инструкции, может быть использован:

при проведении гигиенической оценки безопасности материалов;
на этапе гигиенической регламентации новых видов полимерных материалов.

3. Настоящая Инструкция предназначена для специалистов организаций здравоохранения, в том числе органов и учреждений, осуществляющих государственный санитарный надзор, государственных медицинских научных организаций, учреждений образования, имеющих кафедры по подготовке, переподготовке и повышению квалификации специалистов с высшим образованием в области гигиены и профилактической медицины.

ГЛАВА 2

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

4. Для целей настоящей Инструкции используются общепринятые термины и их определения, установленные законодательством в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения, а также следующие термины и их определения:

биоразлагаемый материал – материал, способный подвергаться компостированию и биоразложению, вызванному биологической активностью микроорганизмов, путем аэробного разложения на углекислый газ, воду, минеральные соли и новую биомассу и (или) путем анаэробного разложения на углекислый газ, метан, минеральные соли и новую биомассу;

вытяжка – модельная среда, полученная после моделирования контакта с образцом;

изделие – единица промышленной продукции, изготовленная из материалов, контактирующих с пищевой продукцией, и используемая при производстве и (или) обращении, и (или) хранении и (или) приготовлении, и (или) употреблении пищевой продукции;

комбинированный материал – двухслойный или многослойный материал, слои которого не могут быть разделены без утраты функциональных или физических свойств такого материала;

композиционный (композитный) материал – многокомпонентный гомогенный материал, в том числе изготовленный с применением клеев, пластизолов, герметиков, покрытий на основе смол различного типа и других аналогичных объектов;

модельная среда – среда, имитирующая свойства пищевой продукции;

многослойный полимерный материал – материал, состоящий из двух или более слоев полимерных материалов;

материалы, контактирующие с пищевой продукцией – материалы, применяемые для контакта с пищевой продукцией, из которых возможна миграция веществ в пищевую продукцию в процессе их контакта;

материал нового вида – материал или его компоненты, полученные по новым (модифицированным) технологиям либо ранее не используемые для контакта с пищевой продукцией, не имеющие сведений о контролируемых санитарно-химических показателях, установленных законодательством в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

образец – материал в виде изделия или его части, в полной мере его характеризующий, подвергаемый исследованию;

первичные формы полимерных материалов – полимерные материалы в виде гранул, хлопьев и аналогичных насыпных форм;

применение по назначению – использование материалов в соответствии с их назначением, установленным изготовителем;

органолептическое исследование (сенсорный анализ) – исследования, проводимые с целью оценки органолептических характеристик образца и вытяжек из него с помощью органов чувств;

санитарно-химические исследования – исследования, проводимые с целью определения количества мигрирующих из материалов потенциально опасных химических веществ и их соединений;

укупорочное средство – изделие, предназначенное для укупоривания упаковки и сохранения ее содержимого.

5. Метод гигиенической оценки упаковки и материалов, контактирующих с пищевой продукцией, включая биоразлагаемые, содержит следующие этапы:

изучение технической документации на материал, содержащей информацию о его составе, целевом назначении (перечень планируемой к контакту пищевой продукции), условиях эксплуатации (длительность контакта, температурные режимы и т. д.);

определение приоритетных химических веществ, способных к миграции из материала в контактирующие с ним среды;

выбор и обоснование условий моделирования контакта материала с пищевой продукцией, с учетом области его применения;

подготовка материала к проведению исследований, приготовление вытяжек;

сенсорный анализ материала и вытяжек из него;

санитарно-химические исследования вытяжек;

гигиеническая оценка результатов исследований по показателям безопасности.

6. Гигиеническая оценка новых видов полимерных материалов, в том числе биоразлагаемых, также проводится на этапах их производства и включает:

скрининг-тест первичных форм полимера на этапе его синтеза;

гигиеническая оценка опытных образцов материала (на этапе его производства) по показателям безопасности.

ГЛАВА 3

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПРИОРИТЕТНЫХ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ, СПОСОБНЫХ К МИГРАЦИИ ИЗ МАТЕРИАЛОВ В КОНТАКТИРУЮЩИЕ С НИМИ СРЕДЫ

7. Перечень контролируемых показателей безопасности, ассоциированный с применением материала, основывается на информации о:

составе материала;

технологии его производства;

компонентах рецептуры, с учетом применения технологических добавок и вспомогательных средств;

возможности образования в процессе производства новых веществ, не вносимых в состав материала преднамеренно (согласно рецептуре);

процессах деструкции и распада компонентов материала, способствующие образованию побочных веществ (используется информация, содержащаяся в спецификациях на сырье, литературные данные, результаты научных исследований).

8. Перечень исследуемых показателей безопасности комбинированных (в том числе многослойных полимерных) материалов, состоящих из нескольких слоев, определяется материалом слоя, контактирующего с пищевой продукцией.

В случае обоснованного предположения о возможной миграции компонентов следующего за контактным слоя, исследования проводятся с учетом показателей безопасности материала второго слоя.

9. Перечень исследуемых показателей безопасности композиционных материалов, клеев, пластизолей, покрытий на основе смол различного типа, определяется исходя из основного компонента (вида смолы) и используемых вспомогательных добавок.

ГЛАВА 4 ВЫБОР УСЛОВИЙ МОДЕЛИРОВАНИЯ

10. Испытания образцов проводятся с использованием модельных сред, имитирующих свойства определенных групп пищевой продукции, при воспроизведении температурно-временных режимов предполагаемой эксплуатации материалов, указанных в сопроводительной документации производителя или в нормативных актах, в соответствии с которыми произведены материалы.

11. Исследования миграции химических веществ в жидкие модельные среды проводятся в отношении материалов, предназначенных для контакта с пищевой продукцией влажностью более 15 %, в воздушную модельную среду – в отношении сухой сыпучей продукции влажностью менее 15 %.

12. Выбор модельной среды для проведения исследований зависит от вида пищевой продукции, предполагаемой к контакту при целевом использовании оцениваемого материала, и производится в соответствии с приложением 1.

13. При отсутствии для отдельных типов материалов (стекло, сплавы металлов, резины и др.), предполагаемых к контакту с сухой сыпучей пищевой продукцией, нормативов по миграции химических веществ в воздушную среду, моделирование проводится с использованием модельной среды «дистиллированная вода».

Гигиеническая оценка полученных результатов проводится по значению допустимых количеств миграции химических веществ из образца материала в модельные среды (далее – ДКМ, мг/м³ и мг/дм³ (мг/л),) или предельно допустимых концентраций в питьевой воде (далее – ПДКв., мг/дм³ (мг/л)), применяемых в случае отсутствия ДКМ для вещества.

14. Продолжительность и температурные режимы контакта изделий с модельными средами при проведении испытаний устанавливаются в соответствии с приложением 2.

15. При проведении испытаний материалов, используемых в условиях, отличных от изложенных в приложении 2, моделирование контакта образца с пищевой продукцией осуществляют при максимальном приближении к режимам эксплуатации с некоторой аггравацией (применяются максимальные температура и продолжительность контакта, которые могут быть применены к материалам при предполагаемом целевом использовании).

16. Если соотношение площади контакта к объему модельной среды неизвестно (листы, пленки, пластины, покрытые лаком и другие), применяется соотношение исходя из расчета:

2 см² поверхности материала к 1 см³ модельной среды;
1 см² поверхности материала к 2,5 см³ воздушной модельной среды.

17. Образцы, представленные в виде пленок, пластин и др., состоящих из одного типа материала (полиэтилен, полипропилен и др.), испытывают путем их полного погружения в модельную среду.

Для полного погружения испытуемого образца в модельные среды возможно использование «груза», выполненного из инертных материалов (например: стеклянные шарики, палочки и другое).

18. Для образцов, представленных пленками, пластинами и др., состоящих из нескольких слоев различных типов материалов, а также предполагаемо контактирующих с пищевой продукцией только одной определенной стороной (например, фольга кашированная), условия контакта моделируют только на соответствующей поверхности (например, исследования могут быть проведены с использованием пакета, обратного пакета либо специальных камер, выполненных из инертных материалов)¹.

19. Расчет площади контактирующей поверхности производят с использованием математических формул с учетом формы образца (прямоугольник, квадрат, круг и др.).

При полном погружении образца, представленного в виде прямоугольника, в модельные среды, расчет площади контактирующей поверхности производят с учетом обеих поверхностей (внутренней и наружной), используя формулу (1):

$$S = 2(a \times b) \quad (1)$$

где S – площадь образца (см²);

a – длина прямоугольника (см);

b – ширина прямоугольника (см).

Если площадь срезанных краев превышает 10 % всей площади испытуемого образца, ее включают в расчет площади контактирующей поверхности.

20. В случае, если условия использования материала предполагают контакт только с одной поверхностью изделия, тогда проводится расчет площади только контактирующей стороны образца, погружаемой в модельные среды.

21. Если образцы представлены емкостями (контейнеры, бутылки, банки и другое) и объем их заполнения при предполагаемом способе использования известен, моделирование контакта проводят путем их полного заполнения.

¹ ГОСТ EN 1186-1-2015 Материалы и изделия, контактирующие с пищевыми продуктами. Пластмассы. Часть 1. Руководство по выбору условий и методов испытания общей миграции

Для емкостей вместимостью более 10 дм³ (л) образцы могут быть представлены в виде уменьшенной модели емкостью не более 1 дм³ (л).

В случае отсутствия возможности изготовления уменьшенной модели, образец может быть представлен в виде фрагмента материала геометрической формы, позволяющей производить расчет площади контактирующей поверхности, при этом его соотношение к объему модельной среды производят исходя из расчета 6 дм² к 1 дм³ (л).

22. Расчет соотношения площади контакта к объему модельной среды для неорганических фильтрующих материалов (в том числе, в виде сыпучих субстанций: перлиты, диатомиты, кизельгуры и т.д.) и картонов фильтровальных проводится исходя из рекомендаций по их эксплуатации, согласно технической документации.

23. Металлические консервные банки, покрытые лаком, наполняются модельными средами и герметично закатываются².

24. Для укупорочных средств укупоривания упаковки, предназначенной для контакта с пищевой продукцией, состоящих из двух составляющих, целесообразно моделировать условия, при которых упаковка заполняется модельной средой до требуемого объема, закрывается укупорочным средством и располагается способом, обеспечивающим контакт модельной среды с образцом (переворачивается).

25. Колпачки и крышки с уплотнительными компонентами, при моделировании соотношения поверхности образца к объему модельной среды, испытывают в условиях, воспроизводящих их предполагаемое применение.

26. Образцы посуды, представленные в виде емкостей (тарелки, чашки, миски и другое) заполняют модельными средами до уровня, отстоящего на 5 мм от края, если иное не указано в технической документации или нормативных актах на изделие.

27. Одновременно с вытяжками готовят контрольную пробу, представляющую собой модельную среду, выдерживаемую в емкостях из химически инертных материалов (например, стекло) в аналогичных условиях, что и испытуемый образец. В соответствии с применяемой методикой измерений, данная проба используется определении уровней миграции химических веществ из исследуемого образца.

² Инструкция 2.3.3.10-15-89-2005 «Санитарно-гигиеническая оценка лакированной консервной тары»

ГЛАВА 5

ПОДГОТОВКА МАТЕРИАЛА К ПРОВЕДЕНИЮ ИССЛЕДОВАНИЙ

28. Исследованиям подвергаются образцы, представляющие собой готовые к применению изделия в натуральную величину. Допускается использование специально изготовленных образцов, произведенных из тех же материалов и по той же технологии, что и сами изделия.

29. Материалы, представляющие собой пленки, листы и т.д., исследуются в виде отрезков (как правило прямоугольной формы), позволяющих рассчитать необходимое соотношение площади контактирующей поверхности с пищевой продукцией.

30. Для изделий, покрываемых лаками, шпаклевками и т.п., в качестве образцов могут использоваться части материала, из которого изготавливают изделие, представленного в виде прямоугольников, покрытых лаками по той же технологии, которая применяется для покрытия готового изделия, со всех сторон, включая торцы.

31. Полимерные покрытия для сыра, парафины, воски и другое, могут быть нанесены на поверхности инертных материалов (например, предметные стекла) в количестве и способом, рекомендуемым изготовителем (машинным, нанесение вручную, путем погружения и др.), покрывая при этом поверхность со всех сторон, включая торцы.

32. Оболочки для колбасных изделий, в том числе коллагеновые, перед исследованиями обрабатываются согласно технологической документации (в части рекомендаций изготовителя по их применению).

33. Образцы фильтровальных неорганических материалов (фильтр-картоны, плиты и пластины фильтровальные и др.) исследуются в подготовленном для испытаний виде согласно инструкции по их эксплуатации в части подготовки к работе (промывка, в том числе под давлением, с возможным применением специальных растворов).

Неорганические фильтровальные материалы, представленные в виде сыпучих субстанций, подготавливаются к исследованиям согласно технологической документации.

34. Образцы, представленные в виде изделий (посуда, столовые приборы, емкости и т.д.), перед исследованиями обрабатываются в соответствии с рекомендациями по их подготовке к использованию (промывка раствором соды, соли, предварительный разогрев и др.), установленными изготовителем.

35. Оценка уровней миграции химических веществ из материалов, предназначенных для многократного контакта с пищевой продукцией (кухонный инвентарь, посуда, контейнеры и другое), проводится по результатам трехкратного исследования на одном образце с использованием в каждом последующем испытании новой порции

модельной среды. Перед началом испытаний образец обрабатывается в соответствии с рекомендациями производителя в части его подготовки к использованию.

36. Исследованию подвергаются образцы с чистой, гладкой, не липкой поверхностью, без раковин, трещин, наплывов и неровностей.

ГЛАВА 6 ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА БЕЗОПАСНОСТИ МАТЕРИАЛОВ

37. Гигиеническая оценка материалов по показателям безопасности, проводится на соответствие санитарно-эпидемиологическим требованиям к материалам, контактирующим с пищевой продукцией (согласно алгоритму, представленному в приложении 3).

Гигиеническая оценка материалов включает оценку результатов: органолептического анализа образца и вытяжек из него³;

фактической миграции отдельных химических веществ во все использованные модельные среды;

лабораторные исследования проводятся с использованием методов, утвержденных в установленном порядке.

38. Оценка уровней миграции отдельных химических веществ из материалов в модельные среды, основывается на сопоставлении значений, полученных в результате испытаний с установленными для них ДКМ (ПДКв) в мг/дм³ (мг/л) – для водных вытяжек, предельно допустимых среднесуточных концентраций загрязняющих веществ в атмосферном воздухе населенных мест (далее – ПДКс.с, мг/м³) – для воздушных вытяжек.

При значении фактической миграции (установленной по результатам исследований) менее или равном ДКМ (ПДКв), ПДКс.с – материал соответствует санитарно-эпидемиологическим требованиям.

При значении фактической миграции более ДКМ (ПДКв), ПДКс.с – материал не соответствует санитарно-эпидемиологическим требованиям.

39. Если по результатам измерений содержания химических веществ в модельной среде необходимо делать заключение о соответствии ДКМ в модельной среде, рекомендуется использовать правило принятия решения о соответствии, основанное на простой приемке без учета неопределенности измерений.

Если измеренное в модельной среде значение не превышает либо равно установленному для данного элемента ДКМ, представляется

³ ТНПА, устанавливающие требования, предъявляемые к органолептическим показателям материалов

заключение о соответствии установленным требованиям. Если измеренное значение превышает ДКМ, представляется заключение о несоответствии установленным требованиям.

Лаборатории, осуществляющие измерения, могут устанавливать иные правила принятия решения о соответствии.

40. Оценка соответствия материала, предназначенного для многократного контакта с пищевой продукцией, проводится на основании уровня миграции, обнаруженного в третьем испытании и на основе стабильности материала от первого к третьему испытанию. Стабильность материала признается недостаточной, если миграция наблюдается выше уровня обнаружения в любом из трех испытаний и (или) увеличивается от первого к третьему испытанию. В случае недостаточной стабильности – изделие признается непригодным к использованию.

В случае, если по результатам первого испытания миграция химических веществ ниже порога чувствительности применяемого метода измерений – дальнейшие исследования не проводятся.

41. Подтверждение безопасности образцов полимерных материалов новых видов, в том числе биоразлагаемых, представленных в виде первичных форм (гранул), проводится с использованием скрининг-теста, согласно приложению 4 к настоящей Инструкции.

Оценка уровней миграции отдельных химических веществ из первичных форм новых видов полимерных материалов, в том числе биоразлагаемых, в модельные среды проводится согласно пункту 38. По результатам скрининг-теста принимается решение о возможности их использования в качестве сырья при производстве материалов.

42. Предварительная оценка безопасности опытных образцов новых видов полимерных материалов, в том числе биоразлагаемых, на этапе их получения (перед массовым производством), проводится в соответствии с приложениями 1 и 2. На основании полученных результатов могут быть определены потенциальные области и условия их применения, позволяющие обеспечить безопасное использование материала при контакте с отдельными группами пищевой продукции.

43. Оценка безопасности образцов новых видов полимерных материалов, в том числе биоразлагаемых, предназначенных для продолжительного контакта с пищевой продукцией (свыше 30 суток), в том числе при различных температурных условиях (замораживание и разогрев) проводится в соответствии с приложением 5.

Соотношение площади контакта к объему модельной среды принимается исходя из расчета, что 6 дм² материала контактируют с 1 кг или 1 л пищевой продукции (модельной среды), либо (для емкостей) – полное заполнение).

Приложение 1
к инструкции по применению
«Метод гигиенической оценки
упаковки и материалов,
контактирующих с пищевой
продукцией, включая
биоразлагаемые»
СПРАВОЧНОЕ

ПЕРЕЧЕНЬ МОДЕЛЬНЫХ СРЕД,
ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ПРИ ИССЛЕДОВАНИИ МАТЕРИАЛОВ

Пищевая продукция, для контакта с которой предназначены материалы	Модельные среды, имитирующие пищевую продукцию
Мясо, рыба свежие	Дистиллированная вода, 0,3% раствор молочной кислоты
Мясо и рыба соленые и копченые	Дистиллированная вода, 5% раствор поваренной соли
Молоко, молочнокислые продукты и молочные консервы	Дистиллированная вода, 0,3% раствор молочной кислоты, 3% раствор молочной кислоты
Колбаса вареная, консервы: мясные, рыбные, овощные; овощи маринованные и квашеные, томат-паста и др.	Дистиллированная вода, 2% раствор уксусной кислоты, содержащей 2% поваренной соли, нерафинированное подсолнечное масло
Фрукты, ягоды, фруктово-овощные соки, консервы фруктово-ягодные, безалкогольные напитки и пиво	Дистиллированная вода, 2% раствор лимонной кислоты
Алкогольные напитки, вина	Дистиллированная вода, 20% раствор этилового спирта, 2% раствор лимонной кислоты
Водки, коньяки	Дистиллированная вода, 40% раствор этилового спирта
Спирт пищевой, ликеры, ром	Дистиллированная вода, 96% раствор этилового спирта
Готовые блюда и горячие напитки (чай, кофе, бульон и др.)	Дистиллированная вода, 1% раствор уксусной кислоты
Сухая сыпучая продукция влажностью менее 15 %	Воздух

Примечания:

- 1) При исследовании изделий из пластмасс, содержащих азот и альдегиды, в качестве модельной среды используют 0,3% и 3% растворы лимонной кислоты вместо молочной кислоты;
- 2) При исследовании материалов для рыбных консервов в собственном соку в качестве модельной среды используется только дистиллированная вода;
- 3) Для определения свинца и кадмия из изделий из стекла, керамики, фарфора и фаянса в качестве модельной среды используют 4%-й раствор уксусной кислоты;

4) При исследовании изделий из полимерных материалов и пластических масс на их основе дополнительно определяется изменение кислотного числа (только для модельной среды – нерафинированное подсолнечное масло) – не более 0,1 мгКОН/г расхождения параллелей по сравнению с холостой пробой.

Приложение 2
к инструкции по применению
«Метод гигиенической оценки
упаковки и материалов,
контактирующих с пищевой
продукцией, включая
биоразлагаемые»
СПРАВОЧНОЕ

УСЛОВИЯ МОДЕЛИРОВАНИЯ ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТИ И
ТЕМПЕРАТУРНЫХ РЕЖИМОВ КОНТАКТА ОБРАЗЦОВ С
МОДЕЛЬНЫМИ СРЕДАМИ

Таблица 1

Продолжительность контакта материала с модельными средами
(экспозиция)

Предполагаемая продолжительность контакта	Моделирование
< 10 минут	2 часа
< 2 часов	1 сутки
2 – 48 часов	3 суток
> 2 суток	10 суток

Таблица 2

Температурный режим контакта образцов с модельными средами

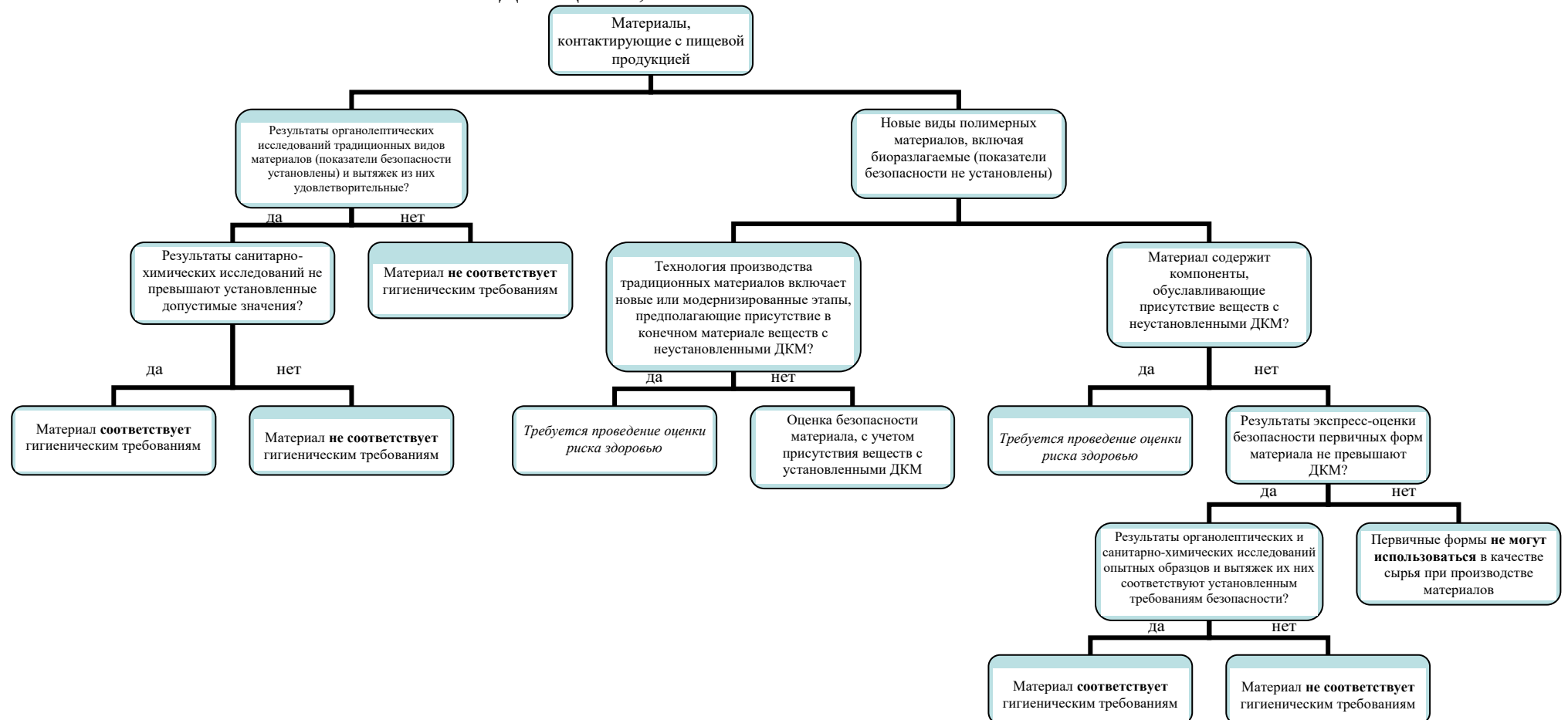
Предполагаемый температурный режим контакта	Моделирование
температура окружающей среды	при комнатной температуре на протяжении всей экспозиции (банки непокрытые лаком предварительно наполняют модельной средой и герметично закрывают)
горячая пищевая продукция (горячее затаривание продукции, обеденные блюда, кулинарные изделия, возможность разогрева продукции в упаковке)	погружение или заполнение нагретыми до 80 °С модельными средами с последующей экспозицией при комнатной температуре в течение установленного времени
температура стерилизации	заполнение модельными средами с последующим автоклавированием в герметически закрытом виде в течение 2 часов, дальнейшая выдержка при комнатной температуре в течение установленного времени

Примечания:

- 1) формы для выпечки хлеба, ветчины, кастрюли, сковороды и т.д. заливают кипящими модельными средами, закрывают и кипятят в течение 30 минут;
- 2) металлические консервные банки, покрытые лаком, наполняют модельной средой, герметично закатывают, автоклавируют в течение часа и оставляют при комнатной температуре на 10 суток;
- 3) автоклавирование проводят с учетом условий планируемой эксплуатации изделий, но не более 1 часа.

Приложение 3
к инструкции по применению
«Метод гигиенической оценки
упаковки и материалов,
контактирующих с пищевой
продукцией, включая
биоразлагаемые»
СПРАВОЧНОЕ

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



Приложение 4
к инструкции по применению
«Метод гигиенической оценки
упаковки и материалов,
контактирующих с пищевой
продукцией, включая
биоразлагаемые»
СПРАВОЧНОЕ

УСЛОВИЯ ПРОВЕДЕНИЯ СКРИНИНГА ПО МИГРАЦИИ
ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ ИЗ ПЕРВИЧНЫХ ФОРМ (ГРАНУЛ)
НОВЫХ ВИДОВ МАТЕРИАЛОВ, КОНТАКТИРУЮЩИХ С ПИЩЕВОЙ
ПРОДУКЦИЕЙ, ВКЛЮЧАЯ БИОРАЗЛАГАЕМЫЕ

Параметры моделирования	Значения параметров
Модельные среды	дистиллированная вода 3% уксусная кислота
Соотношение массы материала (г) к объему модельной среды (см ³)	1/25
Температура контакта гранул с модельной средой	90°С
Продолжительность контакта	30 мин

Приложение 5

к инструкции по применению
«Метод гигиенической оценки
упаковки и материалов,
контактирующих с пищевой
продукцией, включая
биоразлагаемые»
СПРАВОЧНОЕ

УСЛОВИЯ МОДЕЛИРОВАНИЯ САНИТАРНО-ХИМИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ОПЫТНЫХ ОБРАЗЦОВ НОВЫХ ВИДОВ ПОЛИМЕРНЫХ, В ТОМ ЧИСЛЕ БИОРАЗЛАГАЕМЫХ МАТЕРИАЛОВ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОГО КОНТАКТА С ПИЩЕВОЙ ПРОДУКЦИЕЙ, В ТОМ ЧИСЛЕ ПРИ РАЗЛИЧНЫХ ТЕМПЕРАТУРНЫХ УСЛОВИЯХ (ЗАМОРАЖИВАНИЯ И РАЗОГРЕВА)⁴

Таблица

Перечень модельных сред, используемых при исследовании образцов

Модельные среды	Продукты, имитируемые модельными средами
10% раствор этилового спирта	Продукты, имеющие гидрофильный характер (например, чай, кофе, какао-содержащие напитки, патока, мед, сахарные сиропы, ореховые пасты, свежие овощи и фрукты; свежая, соленая, копченая, консервированная, мясная и рыбная продукция; соусы, горчица и т.д.)
3% раствор уксусной кислоты	Пищевая продукция с рН ниже 4,5 (например, кисломолочная продукция, творог, соковая продукция, продукция, содержащая в составе кислоты (консервированная, маринованная, квашеная, и другое))
20% раствор этилового спирта	Алкогольная продукция с содержанием этилового спирта до 20%, продукты, имеющие гидрофильный характер, с содержанием липофильных веществ (например, готовые блюда, прозрачные напитки, пиво, соковая продукция без мякоти, квашеная и маринованная продукция, овощи в виде паст, кондитерские изделия, мороженое и т.д.)
50% раствор этилового спирта	Алкогольная продукция с содержанием этилового спирта более 20%, продукты, имеющие липофильный характер (например, жиросодержащая продукция, соковая продукция с мякотью, молочная продукция, сливки, сыры и т.д.)

⁴ Commission Regulation (EU) No 10/2011 of 14 January 2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food

При продолжительности контакта свыше 30 суток при комнатной температуре и ниже, образец исследуют в условиях ускоренного испытания в течении максимум 10 суток при повышенной до 60 °С температуре:

условия моделирования 10 суток при 20 °С охватывают все время хранения в замороженном состоянии, включая процессы замораживания и размораживания;

условия моделирования 10 суток при 40 °С охватывают все периоды хранения в охлажденном и замороженном состоянии, включая условия горячего заполнения и/или нагревания от 70 °С до 100 °С;

условия моделирования 10 дней при 50 °С охватывают время хранения до 6 месяцев при комнатной температуре, включая условия горячего заполнения и/или нагревания от 70 °С до 100 °С;

условия моделирования 10 дней при 60 °С охватывают время хранения более 6 месяцев при комнатной температуре и ниже, включая условия горячего заполнения и/или нагревания от 70 °С до 100 °С;

условия моделирования при комнатной температуре могут быть сокращены до 10 дней при температуре 40 °С, если научно доказано, что миграция соответствующего вещества из полимера достигла равновесия при этих условиях испытаний;

для материалов, используемых в условиях отличных от изложенных выше, параметры моделирования (продолжительность и температура) рассчитываются исходя из формулы (2):

$$t_2 = t_1 \times \text{Exp} \left(-9627 \times \left(\frac{1}{T_1} - \frac{1}{T_2} \right) \right) \quad (2)$$

где: t_2 – время испытания (сутки);

t_1 – время контакта (сутки);

T_1 – температура контакта в Кельвинах (для хранения при комнатной температуре применяется значение 298 К (25 °С), в условиях охлаждения – 278 К (5 °С), в условиях замораживания – 258 К (-15 °С));

T_2 – температура испытания в Кельвинах.

Пересчет градусов Цельсия в Кельвины проводится по формуле (3):

$$T = t + T_0 \quad (3)$$

где: T – температура в Кельвинах;

t – температура в градусах Цельсия;

$T_0 = 273,15$ Кельвина.