



## Vědecký výbor pro potraviny

**Klasifikace:** Draft  *Pro vnitřní potřebu VVP*  
Oponovaný draft  *Pro vnitřní potřebu VVP*  
Finální dokument  *Pro oficiální použití*  
Deklasifikovaný dokument  *Pro veřejné použití*

### Název dokumentu:

# Předměty běžného užívání přicházející do styku s potravinami a pokrmy

### Poznámka:

Veřejně dostupný průřezový dokument VVP.

## Preambule

Vědecký výbor pro potraviny na svém prvním řádném zasedání dne 5.2.2003 schválil plán práce na rok 2003. V rámci tohoto plánu se rozhodl zpracovat průřezové dokumenty pro oblasti, které mu byly svěřeny k odborné práci. Členové Výboru se shodli na potřebě zahájit práci v jednotlivých oblastech inventurou situace a je-li to možné, pak i identifikací mezer v systému a typováním priorit pro další odbornou práci. Tento dokument je tak součástí řady průřezových dokumentů připravených Výborem za účelem inventury situace v ČR.

Poukazuje na zdravotní riziko, které představuje používání výrobků určených pro styk s potravinami, zejména potravinářských výrobních zařízení a obalových prostředků, hodnotí rozsah legislativních opatření a upozorňuje na jiné nelegislativní možnosti ochrany spotřebitele.

Dokument je určen Koordinací skupině pro bezpečnost potravin, výrobcům PBU určených pro styk s potravinami, výrobcům a zpracovatelům potravin a veřejnosti.

## Seznam členů Vědeckého výboru pro potraviny v abecedním pořadí:

J. Drápal, K. Ettlrová, J. Hajšlová, P. Hlúbik, M. Jechová, M. Kozáková, F. Malíř, V. Ostrý, J. Ruprich, J. Sosnovcová, V. Špelina, D. Winklerová

## Seznam osob / institucí, které se podílely na přípravě podkladů:

J. Sosnovcová

## Klíčová slova:

bezpečnost, materiály a předměty, potraviny, předměty běžného užívání, PBU, styk s potravinami, obalové prostředky

## Právní odpovědnost:

Podle článku 1, odstavec 2, Statutu, Výbor nemá právní subjektivitu. Jeho závěry a usnesení mají charakter doporučení a signálních informací pro členy a sekretariát KS. Výbor tedy nenese právní odpovědnost za jakékoli škody způsobené jako důsledek použití jeho závěrů a usnesení.

## © Vědecký výbor pro potraviny

Všechna práva rezervována. Tento dokument Vědeckého výboru pro potraviny může být jako celek nebo jeho část reprodukován nebo překládán, pro nekomerční nebo komerční použití, pouze se souhlasem Vědeckého výboru pro potraviny (Státní zdravotní ústav, Palackého 3a, 612 42 Brno, tel/fax +420541211764, email: sekretariat@chpr.szu.cz). Další využití dokumentu není omezeno. Při citaci dokumentu by měl být vždy uveden kód publikace ze záhlaví tiskové strany. Za autory dokumentu se považují všichni členové Výboru bez určení prvního autora. Proto by měli být citováni všichni členové Výboru.

**Obsah:**

	<b>str.</b>
<b>Kapitola:</b>	
Seznam použitých zkratk	4
1. Souhrn	5
1.1 Závěry a doporučení	7
2. Charakterizace a členění PBU určených pro styk s potravinami	8
3. Hodnocení bezpečnosti PBU určených pro styk s potravinami	8
3.1 Správná výrobní praxe	9
3.2 Základní požadavky na bezpečnost PBU určených pro styk s potravinami	9
3.2.1 Mikrobiologické požadavky	9
3.2.2 Požadavky na sensorické vlastnosti	9
3.2.3 Chemické požadavky	9
3.3 Simulanty potravin k testování PBU	10
4. Nebezpečí kontaminace potravin z některých vybraných materiálů	10
4.1 Plasty a výrobky z nich	10
4.1.1 Technologie výroby plastů a jejich bezpečnost	11
4.1.2 Recyklované plasty	12
4.2 Kovy a jejich slitiny	12
4.3 Elastomery a pryž	12
4.4 Regenerovaná celulóza (celofán)	13
4.5 Silikáty (keramika, sklo, smalt, porcelán)	13
4.6 Dřevo a korek	14
4.7 Papír a lepenka	14
4.8 Textilní materiály	14
5. Legislativa PBU určených pro styk s potravinami v ČR	15
5.1 Zákony a prováděcí předpisy	15
5.2 Komentář k legislativě PBU pro styk s potravinami	15
6. Stav problematiky PBU určených pro styk s potravinami ve světě	16
6.1 Stav problematiky PBU pro styk s potravinami v EU	16
6.1.1 Legislativa PBU pro styk s potravinami v jednotlivých členských státech EU	16
6.2 Stav problematiky a legislativa PBU pro styk s potravinami ve světě mimo zemí EU	17
7. Současný rozvoj systémů balení potravin	17
7.1 Aktivní systémy balení	18
7.2 Inteligentní systémy balení	18
8. Hodnocení rizika z chemických látek	19
8.1 Hodnocení expozice - stav při vzniku legislativy EU transponované ČR	19
8.2 Hodnocení expozice - stav současný	19
9. Možnosti ochrany populace	19
9.1 Státní kontrolní systém bezpečnosti PBU	19
9.2 Výsledky analýz PBU určených pro styk s potravinami v kontrolním systému	20
10. Identifikace hlavních priorit a mezer pro bezpečnost PBU určených pro styk s potravinami v ČR	20
11. Literatura a přílohy	22

**Seznam použitých zkratk:**

ADI	Acceptable Daily Intake (akceptovatelný/přijatelný denní přívod)
BADGE	2,2-bis[4-(2,3-epoxypropoxy)fenyl]propan
BFDGE	bis(2,3-epoxypropyl)ethery bis(hydroxyfenyl)methanu
CEN	Comité Européen de Normalisation (Evropská komise pro normalizaci)
ČIA	Český institut pro akreditaci
ČR	Česká republika
DG SANCO	European Commission Health and Consumer Protection Directorate General (Evropská komise pro ochranu zdraví spotřebitele)
EFSA	European Food Safety authority (Evropský úřad pro bezpečnost potravin)
EK	Evropská komise
ES	Evropské společenství
EU	European Union (Evropská unie)
FDA	Food and Drug Administration (Úřad pro kontrolu potravin a léčiv)
GMP	Good Manufacturing Practice (Správná výrobní praxe)
HACCP	Hazard Analysis Critical Control Point (Systém kritických kontrolních bodů)
ISO	International Organisation for Standardization (Mezinárodní organizace pro normy)
KHS	Krajská hygienická stanice
MZ ČR	Ministerstvo zdravotnictví ČR
NOGE	novolac-glycidylethery
OOVZ	Orgány ochrany veřejného zdraví
PBU	Předměty běžného užívání
PET	polyethylentereftalát
SCF	Scientific Committee on Food (Vědecký výbor pro potraviny)
SCOOP	Scientific Cooperation Program
SML	Specifický migrační limit
SZÚ	Státní zdravotní ústav
USA	United States of America (Spojené státy americké)
ZÚ	Zdravotní ústav

# Předměty běžného užívání přicházející do styku s potravinami a pokrmy

## 1. Souhrn

1.

Tento dokument je průřezovou studií k problematice týkající se bezpečnosti materiálů a předmětů přicházejících do styku s potravinami a pokrmy (dále jen „PBU určené pro styk s potravinami“). Do této kategorie výrobků patří všechny PBU, které jsou ve svém konečném stavu určeny pro styk s potravinami a pokrmy.

2.

Vzhledem k současnému celosvětovému trendu, který směřuje k zabezpečení zdravotní a hygienické nezávadnosti potravin a tím k maximální ochraně spotřebitele je nejdůležitějším požadavkem kladeným na PBU přicházející do styku s potravinami a pokrmy požadavek na jejich bezpečnost<sup>1</sup>. PBU určené pro styk s potravinami musí splňovat řadu konkrétních požadavků, aby mohly být použity bez nebezpečí, že nepříznivě ovlivní bezpečnost a kvalitu potravin a tím i zdravotní stav spotřebitele. Při hodnocení zdravotní nezávadnosti PBU určených pro styk s potravinami se dnes soustřeďuje pozornost na otázky mikrobiologické, sensorické a především na nebezpečí kontaminace potravin chemickými látkami obsaženými v materiálu, z něhož je předmět vyroben.

3.

Sledování a hodnocení bezpečnosti PBU určených pro styk s potravinami má v ČR dlouhodobou tradici. V minulých letech byla zdravotní nezávadnost této kategorie výrobků ošetřena zákonem č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu [12]. V současné době jsou PBU určené pro styk s potravinami pod působností zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví [13] a jejího prováděcího předpisu - vyhlášky MZ ČR č. 38/2001 Sb., o hygienických požadavcích na výrobky přicházející do styku s potravinami a pokrmy [14], ve znění její novely vyhlášky č. 186/2003 Sb. [15], kterou se mění vyhláška č. 38/2001 Sb.

4.

Výběrem vhodných vstupních surovin a přísad pro výrobu PBU určených pro styk s potravinami a výběrem vhodné technologie jejich výroby lze omezit riziko přechodu škodlivých látek z PBU do potravin na minimum a tím vyloučit možnost poškození zdraví lidí toxickými látkami. Je však nutné diferencovat aplikace jednotlivých PBU podle jejich složení a vlastností, typu výrobku, charakteru potraviny a podmínek styku potraviny s PBU, to je teploty, doby kontaktu, poměr objemu potraviny a kontaktní plochy použitého PBU.

5.

Státní zdravotní dozor nad PBU určenými pro styk s potravinami vykonávají, dle zákona č. 258/2000 sb., o ochraně veřejného zdraví [13] a změně některých souvisejících zákonů, orgány ochrany veřejného zdraví (dále jen OOVZ).

6.

Evropská komise pracuje na harmonizaci legislativy, týkající se problematiky materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami od roku 1976. V roce 1989 byla vydána rámcová směrnice 89/109/EEC (Framework Directive) [16], týkající se obecně všech PBU určených pro styk s potravinami bez ohledu na to, z jakých materiálů jsou vyrobeny. Na základě zmocnění touto směrnicí byla Evropskou komisí vydána řada směrnic, které obsahují konkrétní požadavky (pozitivní seznamy, limity či jiná omezení, analytické metody) na určité

---

<sup>1</sup> VVP: ZDR/2003/2/deklas [19]

materiály. Přes značné množství vydaných směrnic je do dnešní doby plně harmonizována v EU pouze část PBU pro styk s potravinami – výrobky z keramiky a regenerované celulózy (celofánu). Z velké části jsou na úrovni EU legislativy zpracovány plasty a výrobky z nich, výběr zkušebních podmínek pro ověřování dodržení limitu celkové a specifických migrací určitých látek do potravinových simulantů, limity a metoda stanovení pro obsah N-nitrosoaminů a N-nitrosovatelných látek v sosácích a savičkách z pryže a elastomerů, obsah některých kancerogenních látek (BADGE, BFGE, NOGE) v PBU na bázi epoxidů. PBU pro styk s potravinami z materiálů: pryže a elastomerů, laky a povrchové úpravy, papíru a lepenky, kovů a slitin, textilu, barviva a pigmenty nejsou dosud zharmonizovány a jsou ponechány pod působností národních legislativ členských států EU.

7.

Kromě požadavků pro hodnocení bezpečnosti PBU pro styk s potravinami zpracovaných členskými zeměmi EU existuje ve světě i sofistikovaný systém USA, který je založen na principu, že z materiálů a výrobků pro styk s potravinami mohou potenciálně migrovat měřitelná množství látek a tyto látky se přechodem do potravin stávají nepřímými přísadami potravin (indirect food additives).

8.

Legislativa ČR pro oblasti, které jsou pokryty právními úpravami EU, je plně harmonizována. V případě PBU, u nichž je doposud absence specifických směrnic EU, je postupováno podle čl.6, bod 5 rámcové směrnice 89/109/EEC [16]. Tento postup umožnil, aby v některých případech byly ponechány v platnosti stávající národní požadavky ČR (pryže, kovy a slitiny) nebo za účelem ochrany veřejného zdraví byla přijata opatření nová, přejatá z národní legislativy některých členských států EU. Například pro PBU z papíru a lepenky byly zpracovány požadavky německého předpisu BGVV, Empfehlung XXXVI [21]. V některých případech byla zpracována doporučení, které vydala Rada Evropy (čistota barviv a pigmentů: přejata z AP Resolution 89 [20]).

V ČR jsou v současné době legislativně regulovány PBU vyrobené z plastů, včetně povlaků a povrchových úprav z plastů, kovů a jejich slitin, elastomerů a pryže, regenerované celulózy, silikátových materiálů, dřeva a korku, papíru a lepenky a dále laky a povrchové úpravy PBU.

## 1.1. Závěry a doporučení

9.

Vědecký výbor pro potraviny vyzdvihl pro současné období zejména existenci těchto priorit a doporučení v oblasti hodnocení bezpečnosti PBU pro styk s potravinami:

### 1. Státním organizacím, výrobcům, dovozcům a zpracovatelům potravin

- iniciovat vznik pracovní skupiny (za účasti výrobců PBU pro styk s potravinami, vědeckých pracovníků vysokých škol, kontrolních i auditorských orgánů, aj.), která by určila zásady správné výrobní praxe PBU, využitelné pro certifikaci výrobních a zpracovatelských systémů pro PBU

### 2. Spotřebitelům

- prohloubit vzdělávání s cílem využít veřejně dostupné informace a rady týkající se bezpečného užití PBU

### 3. V oblasti výzkumu

- vývoj, validace a zavedení vhodných analytických metod pro ověřování shody se stanovenými specifickými migračními limity (SML)
- vývoj metodik pro sledování expozice populace vybraným chemickým látkám z PBU za použití biomarkerů
- pro účely hodnocení expozice populace ČR navrhnout a realizovat specializované šetření, jehož výsledkem bude popis zátěže látkami migrujícími z PBU do potravin

## **2. Charakterizace a členění PBU určených pro styk s potravinami**

10.

Do kategorie PBU určených pro styk s potravinami patří všechny materiály a předměty, které záměrně přicházejí do styku s potravinami, potravinovými surovinami a pokrmy během celého výrobního procesu, včetně jejich odměřování, balení, skladování, přepravy a podávání. Jedná se zejména o obalové prostředky všeho druhu jako např. obalové fólie, kelímky a jiné nádoby, konzervové obaly, víčka a uzávěry. Dále sem patří části potravinářských strojů a jiných potravinářských zařízení, které přicházejí do styku s potravinami, nádoby, náčiní a jiné pomůcky, laky a povrchové úpravy kovových nebo dřevěných regálů či jiných částí nábytku, v němž jsou skladovány nebo i převáženy nebalené potraviny. Dále pečící plechy, včetně jejich antiadhezních úprav, zařízení provozoven společného stravování, kuchyňské spotřebiče (např. mixery, šlehače, kávovary, varné konvice), nápojové automaty atd.

Do této kategorie nepatří povlaky a povrchové úpravy potravin, které jsou společně s potravinami konzumovány, jako například látky pokrývající povrch sýrů, výrobků ze zpracovaného masa (např. jedlá střívka) nebo ovoce.

11.

PBU určené pro styk s potravinami mohou být vyrobeny z různých materiálů, případně jejich vzájemných kombinací. Nejčastěji používanými materiály jsou:

- Plasty, včetně povlaků a povrchových úprav z plastů
- Kovy a jejich slitiny
- Elastomery a pryž
- Regenerovaná celulóza (celofán)
- Silikáty (keramika, sklo, smalt, porcelán)
- Dřevo a korek
- Papír a lepenka
- Parafinové vosky a mikrokrytalické vosky
- Textilní materiály

## **3. Hodnocení bezpečnosti PBU určených pro styk s potravinami**

12.

Vzhledem k současnému celosvětovému trendu, který směřuje k zabezpečení zdravotní a hygienické nezávadnosti potravin a tím k maximální ochraně spotřebitele, je nejdůležitějším požadavkem kladeným na výrobky přicházející do styku s potravinami požadavek na jejich bezpečnost. PBU určené pro styk s potravinami musí splňovat řadu konkrétních požadavků, aby mohly být použity bez nebezpečí, že nepříznivě ovlivní bezpečnost a kvalitu potravin a tím i zdravotní stav spotřebitele. Při hodnocení bezpečnosti PBU určených pro styk s potravinami se dnes soustřeďuje pozornost na otázky mikrobiologické, senzorické a především na nebezpečí kontaminace potravin chemickými látkami obsaženými v materiálu, z něhož je PBU vyroben.

13.

Výběrem vhodných vstupních surovin a přísad, zejména u plastů pro potravinářské aplikace a respektováním níže specifikovaných zásad lze zmírnit riziko přechodu škodlivých látek z obalů a ostatních PBU do potravin na minimum a vyloučit tak možnost poškození zdraví spotřebitelů. Je však nutné více diferencovat aplikace PBU vyrobených z jednotlivých materiálů podle jejich vlastností, typu materiálu, charakteru potraviny a podmínek styku potraviny s PBU, jako je teplota, doba kontaktu, poměr objemu potraviny a stykové plochy výrobku apod.



### 3.1 Správná výrobní praxe

14.

PBU určené pro styk s potravinami musí být vyrobeny v souladu se zásadami správné výrobní praxe tak, aby za normálních a předvídatelných podmínek použití neuvolňovaly své složky do potravin nebo pokrmů (dále jen „potravin“) v množství, které by mohlo ohrozit lidské zdraví, způsobit nepřijatelnou změnu ve složení potravin a nebo ovlivnit organoleptické vlastnosti potravin.

V současné době však neexistuje v ČR a ani v EU žádný oficiální dokument, který by upravoval správnou výrobní praxi při produkci PBU pro styk s potravinami, s výjimkou rozpracovaného dokumentu Rady Evropy pro oblast výrobků z papíru a lepenky [7].

15.

Tato skutečnost v mnohých případech může mít velký význam z hlediska výroby nezávadných PBU určených pro styk s potravinami.

Z výše uvedených důvodů se jeví jako účelné, aby vznikla pracovní skupina (za účasti zejména výrobců PBU pro styk s potravinami, vědeckých pracovníků vysokých škol, kontrolních i auditorských orgánů), která by koordinovala tvorbu zásad správné výrobní praxe a jejich následné zapracování do dokumentu, který by sloužil jako návod pro certifikaci a udržování systému GMP u jednotlivých výrobců. Vzniklý materiál by současně mohl být velice užitečný pro kontrolní orgány jako metodická pomůcka při provádění státního zdravotního dozoru u výrobců PBU.

### 3.2 Základní požadavky na bezpečnost PBU určených pro styk s potravinami

#### 3.2.1 Mikrobiologické požadavky

16.

PBU určené pro styk s potravinami, zejména obalové prostředky, musí být mikrobiologicky inertní. To znamená, že musí nejen chránit potravinu před mikrobiálním znečištěním a proti pronikání mikroorganismů z vnějšku, ale nesmí být sám zdrojem mikrobiální kontaminace a musí odolávat i působení běžných mikrobů přítomných v potravinách. Mimo to nemá přispívat k vytváření prostředí podporující růst a množení nežádoucí mikroflóry. Nepřípustná je také kontaminace potravin toxiny, které by vyprodukovaly mikroorganismy přímo v PBU nebo které by pocházely již z použití vadné suroviny k jeho výrobě. Jinak tepelná úprava při tvarování obalů většinou postačuje (kromě případů hrubého znečištění a masivní kontaminace suroviny) k získání hygienicky vyhovujícího výrobku.

#### 3.2.2 Požadavky na senzorické vlastnosti

17.

Dalším požadavkem, kladeným na PBU určené pro potravinářské aplikace při hodnocení jejich bezpečnosti, je senzorická indiferentnost. PBU určený pro styk s potravinami nesmí být příčinou změn smyslových vlastností potravin, s nimiž přichází do styku, způsobených jak přechodem některých látek z materiálu do potravin, tak absorpcí některých složek potravin materiálem PBU či únikem některých složek potravin do okolního prostředí (aromatických látek, oxidu uhličitého atd.).

#### 3.2.3 Chemické požadavky

18.

Nejintenzivněji se však PBU určené pro styk s potravinami sledují z hlediska chemických kontaminujících látek. Zkoumají se vztahy mezi složením PBU určeného pro styk s potravinami a uvolňováním různých látek vyluhováním, případně těkáním. Sledují se nejen původně použité suroviny, ale i sloučeniny, které mohou vznikat jejich přeměnami nebo interakcí jednotlivých komponent navzájem nebo i se složkami potravin. Získané poznatky o

množství a typu chemických látek, které se uvolňují z materiálu PBU do potravin, slouží spolu s údaji o toxicitě těchto látek (ADI, TDI) ke stanovení legislativních opatření používaných k řízení rizika v této oblasti.

19.

Zavádění stále citlivějších analytických metod umožnilo prokázat, že při vzájemném styku potravin s různými PBU dochází prakticky vždy k migraci určitých, někdy zcela nepatrných, množství látek do potravin. Tyto kontaminanty z potravin nelze zcela vyloučit, ale vhodnými restriktivními opatřeními lze jejich obsah snížit tak, aby nepřesáhl dávku, která je z hlediska zdravotních rizik přijatelná.

Pod dohledem musí být především sloučeniny silně toxické, obtížně metabolizovatelné a ty, které jsou v organismu kumulovány. Jedná se zejména o látky s karcinogenními, teratogenními a mutagenními účinky.

### 3.3 Simulanty potravin<sup>2</sup> k testování PBU

20.

V tak složitých systémech jako jsou potraviny by bylo velice obtížné a v některých případech prakticky nemožné sledovat nepatrná množství kontaminujících látek pocházejících z materiálu PBU, a proto se běžně provádějí migrační zkoušky s uzančně stanovenými roztoky nazývanými simulanty potravin. Simulanty potravin svými vlastnostmi, významnými pro extrakci chemických látek z PBU (hodnotou pH, obsahem alkoholu, obsahem tuku), nahrazují skutečné potraviny nebo skupiny potravin při realizaci modelových migračních zkoušek.

V současné době jsou jako simulanty potravin používány:

- destilovaná voda (pro vodné, nekyselé potraviny s pH > 4,5),
- 3% kyselina octová (pro kyselé potraviny s pH < 4,5),
- 10% ethylalkohol (pro alkoholické nápoje a potraviny). V případě alkoholických nápojů s vyšším obsahem ethylalkoholu než 10 % a pro lihoviny je nutné použít zkušební roztok s obsahem ethylalkoholu, který odpovídá jeho skutečnému obsahu v nápoji)
- olivový olej pro tukové potraviny.

Při provádění migračních zkoušek se simulují podmínky reálného styku PBU s potravinou či skupinou potravin i volbou zkušebních podmínek tj. teploty a dobou provádění zkoušky.

## **4. Nebezpečí kontaminace potravin z některých vybraných materiálů**

21.

Charakter toxických látek přecházejících z PBU do potravin je závislý zejména na: typu použitého materiálu (anorganický či organický původ), technologii výroby, použití přísad (obsah příměsí a nečistot), barviv, technologii zpracování, ale i na vlastní aplikaci PBU.

### 4.1 Plasty a výrobky z nich

22.

Plasty jsou v dnešní době nejvíce používanými materiály pro balení potravin a výrobu nejrůznějšího nádobí a náčiní, které se používá v potravinářském průmyslu, ale i v domácnostech. Dle světového odhadu přibližně 70 – 80 % potravin je baleno do nejrůznějších polymerních materiálů.

Plasty jsou organické makromolekulární sloučeniny získané polymerací, polykondenzací, polyadící nebo jinými obdobnými procesy z molekul s nižší molekulovou hmotností nebo

<sup>2</sup> Vyhláška č.38/2001 Sb., o hygienických požadavcích na výrobky určené pro styk s potravinami a pokrmy, §2  
Výklad pojmů [14]

chemickou přeměnou přírodních makromolekul. K těmto makromolekulárním sloučeninám mohou být přidány další látky nebo materiály.

Plasty mohou být potenciálním zdrojem uvolňování chemikálií do potravin, i když obvykle nehrozí akutní otravy s fatálními (smrtebnými) důsledky. To je důvod, proč si ne zcela jasně uvědomujeme skutečný příspěvek plastů k reálné kontaminaci potravin. Je pravda, že složky plastů nepůsobí tak jako jiné, vysoce bioaktivní látky a poškození lidského zdraví v důsledku jejich akutní toxicity je nepravděpodobné. Látky uvolňující se z plastů však mohou působit dlouhodobě jako výsledek opakovaného požití velkého počtu malých dávek, které v dlouhém časovém intervalu mají kumulativní toxický účinek. Plasty a výrobky z nich mohou po dobu své životnosti působit jako „zásobárna“ chemických látek, které se uvolňují do potravin, s nimiž jsou ve styku.

#### 4.1.1 Technologie výroby plastů a jejich bezpečnost.

23.

Základními surovinami pro výrobu syntetických polymerů jsou ropa a zemní plyn. Zpracování těchto surovin poskytuje nejlevnější materiály pro výrobu polymerů – ethylen a propylen. Tyto látky jsou využívány jako monomery pro polymerační reakce a současně se z nich vychází při výrobě široké palety dalších monomerů, jejichž polymerací a kondenzací se získávají polymerní materiály, obecně nazývané polyolefiny.

Z velkého počtu vyráběných plastů jsou nejvýznamnější z hlediska využití v potravinářském průmyslu polyolefiny (polyethylen a polypropylen), polyvinylchlorid, polyestery a polystyrénové polymery a kopolymery, které představují hlavní objem současné výroby plastových obalů pro potraviny. To však neznamená, že skupiny s menším objemem výroby, např. polyamidy a polykarbonáty jsou materiály druhořadé. Významnou skupinou materiálů, která souvisí s výrobou plastů a zaznamenala podobný vývoj, jsou syntetická vlákna, hlavně polyesterová a polyamidová. Syntetická vlákna zaujala důležité postavení nejen v textilním průmyslu, ale i jako filtrační materiály při výrobě potravin.

24.

Při výrobě polymerních materiálů a výrobků z nich je velice důležité zavedení a dodržování zásad správné výrobní praxe. Výroba bezpečného obalového materiálu začíná už výběrem vhodných vstupních látek a monomerů pro polymeraci, včetně výběru vhodného technologického postupu.

Polyolefiny (polyethylen a polypropylen) se dnes mohou vyrábět třemi základními technologickými postupy – roztokovým, suspenzním a polymerací v plynné fázi. Stupeň polymerace a tím i rozdílné fyzikální vlastnosti, které souvisí se zpracovatelskými vlastnostmi polymeru do podoby konečného výrobku, lze dosáhnout výběrem technologických podmínek polymerace, zejména teplotou, tlakem, použitím vhodného katalyzátoru.

Polypropylen lze vyrobit polymerací za použití hexanu jako rozpouštědla (dle licence fy Amoco) nebo polymerací v plynné fázi. Při polymeraci za použití hexanu jako rozpouštědla existuje značné nebezpečí, že v případě nedokonalého oddělení hexanu od polypropylenového prášku, může dojít ke kontaminaci balené potraviny zbytkovým hexanem i z hotového výrobku (kontaminace mléčných pudinků zbytkovým hexanem z PP kelímků). Proto je v současné době pro výrobu PP pro potravinářské aplikace preferována polymerace v plynné fázi.

25.

Dalším názorným příkladem je výroba PVC, který je vyráběn polymerací monomérního vinylchloridu, který je silně toxický (vyvolává např. karcinom jater a ledvin). Vinylchlorid polymeruje snadno a za různých podmínek (radikálovým i iontovým mechanismem). V průmyslu se využívá radikálového mechanismu a technik suspenzní, emulzní a blokové polymerace. Všemi výše uvedenými polymerizačními technikami lze vyrobit polymer PVC,

který obsahuje i po demonomerizaci produktu poměrně vysoké množství monomeru (nad 10 mg/kg). Teprve intenzivní demonomerizací a navazujícím intenzivním odplyněním lze získat polymer s obsahem pod 1 mg vinylchloridu v 1 kg PVC. Tento obsah je bezpečnou hranicí pro výrobky určené pro styk s potravinami.

26.

Při současném rozvoji plastikářského a následně i obalového průmyslu je vyráběno velké množství rozmanitých polymerů a kopolymerů. Přehled významných polymerů, včetně jejich zkratk je uveden v příloze č. 1 tohoto dokumentu.

#### 4.1.2 Recyklované plasty

27.

Neméně významným problémem s ohledem na bezpečnost potravin je i využití recyklovaných plastů pro aplikace, při nichž přicházejí do styku s potravinami. V současné době je tato problematika na úrovni projektů EU a jsou postupně publikovány závěrečné zprávy. EK také zpracovala návrh na vydání směrnice týkající se podmínek používání a značení recyklovaných plastů pro styk s potravinami. Tato legislativní úprava bude zahrnovat i postup schvalování (autorizace) použitého recyklačního procesu, včetně sběru použitých obalů. Autorizujícím orgánem na celém území EU je dle předloženého návrhu směrnice EK nově zřízená odborná instituce EFSA.

V současné době se několik výzkumných pracovišť v ČR zabývá vypracováním vhodného postupu pro recyklaci plastových lahví z polyethylentereftalátu (PET) materiálu a jejich opětovným využitím v potravinářském průmyslu. Stávající česká legislativa však zatím použití recyklovaných plastů pro balení potravin neumožňuje.

#### 4.2 **Kovy a jejich slitiny**

28.

Kovy a slitiny jsou používány zejména pro výrobu strojního zařízení, nádob a kuchyňského nádobí a jiných potřeb pro domácnost, ale také při výrobě obalových fólií pro potravinářské účely.

Kovy jsou často využívány i pro pokování povrchů z rizikovějších materiálů z důvodu snížení rizika migrace kontaminantů do potravin (např. pokování topných spirál z mosazi chromem či niklem).

Slitiny kovů jsou složeny ze dvou a více kovových prvků. Při styku PBU vyrobených z kovů a slitin, které nejsou kryty zdravotně nezávadnou povrchovou úpravou (lakem, plastem atd.), existuje riziko kontaminace potravin kovovými ionty.

#### 4.3 **Elastomery a pryž**

29.

Pryž je z vulkanizovaná kaučuková směs nebo z vulkanizovaný přírodní nebo syntetický kaučuk.

Přírodní kaučuk se získává z latexu kaučukodárných rostlin (například *Hevea Brasiliensis*), jehož podstatou je cis-1,4-polyisopren.

Syntetický kaučuk se vyrábí polymerací a polykondenzací za použití monomerů (1,3-butadien, styren, divinylbenzen, akrylonitril, akryláty a metakraláty atd.) a dalších organických nízkomolekulárních látek.

Elastomery se rozumí spektrum elastických polymerů nebo polymerů s kaučukovitým chováním např. silikony.

Elastomery a pryž jsou materiály, z nichž se vyrábí zejména těsnění pro strojní zařízení v potravinářství, pro kuchyňské spotřebiče pro domácnost, potravinářské hadice. Významné a

z hlediska zdravotní nezávadnosti náročné použití těchto materiálů je pro výrobu saviček a sosáků pro kojence, které přicházejí do styku s dětskou stravou a s dětskými ústy.

Nebezpečí kontaminace je obdobné jako u plastů, tzn. zejména zbytkovými monomery (1,3-butadien, styren, divinylbenzen, akrylonitril, akryláty a metakryláty atd.), organickými nízkomolekulárními látkami a zbytky vulkanizačních činidel (primární aromatické aminy, N-nitrosaminy, N-nitrosovatelné látky, siřné sloučeniny, baryum atd.).

#### **4.4 Regenerovaná celulóza (celofán)**

30.

Celofán je film z regenerované celulózy, která byla z přírodní celulózy (polysacharid rostlinných buněčných stěn) chemicky přeměněná za použití rozpouštědel (hydroxid tetraaminměďnatý, sirouhlík) na rozpustnou formu a tento roztok zpracován na fólii. Regenerovaná celulóza se chemickým složením neliší od celulózy přírodní, ale její polymerační stupeň a nadmolekulární stavba jsou jiné.

K regenerované celulóze jsou během výroby filmu (celofánu) přidávány další látky: změkčovadla, kotvicí činidla, pryskyřice, polymery apod., které také mohou být zdrojem kontaminace potravin.

#### **4.5 Silikáty (keramika, sklo, smalt, porcelán)**

31.

Keramickými výrobky jsou předměty, vyrobené ze směsi anorganických materiálů s obecně vysokým obsahem jílu nebo křemičitanů, do nichž může být přidáno malé množství organických látek. Tyto předměty jsou nejdříve tvarovány a takto získaný tvar je trvale ustálen vypálením. Výrobky mohou být glazovány, emailovány, popřípadě dekorovány.

Sklo je anorganický materiál vyrobený úplným roztavením surovin při vysokých teplotách na homogenní kapalinu, která se následně ochladí do tuhého stavu, aniž by došlo k podstatné krystalizaci.

Sklokeramikou se rozumí anorganický materiál, vyrobený úplným roztavením surovin při vysokých teplotách na homogenní kapalinu, která se následně ochladí do tuhého stavu za vzniku určitého podílu krystalů.

Smalt je sklovitý anorganický povlak, který je nataven na kov při teplotě 550°C.

32.

Vzhledem k tomu, že všechny výše specifikované materiály jsou materiály anorganického původu, nebezpečí kontaminace potravin je možné zejména těžkými kovy a jinými rizikovými prvky jako např. olovem, kadmíem, rtutí, arzénem. Toto nebezpečí je nejvyšší u potravin vodných a tekutých kyselých potravin (potraviny obsahující ovocné a zeleninové šťávy, kolové nápoje, zeleninové saláty s kyselými zálivkami apod.)

V 70. až 80. letech 20. století se vyskytlo několik případů, při nichž došlo k akutní otravě spotřebitelů olovem, která byla zapříčiněna požitím nápoje či pokrmu podávaného z keramického nádobí. V těchto několika případech byla prokázána příčinná souvislost uvolňování olova s nedodržením technologického postupu při výrobě keramiky. Zejména v malých, podomácku zhotovených keramických dílnách docházelo k nedodržení dostatečně vysoké teploty vypálení keramiky. Neméně závažným problémem bylo i používání nevhodného barvicího prostředku, obsahujícího těžké kovy, k dekoraci již hotového a vypáleného keramického výrobku.

V současné době jsou nálezy obsahů těžkých kovů migrujících ze silikátových materiálů PBU (keramické kávové a jídelní soupravy, keramické pečící nádobí, nápojové sklo) pod stanovenými hygienickými limity.

#### 4.6 Dřevo a korek

33.

Pro výrobu PBU pro styk s potravinami se často využívá i přírodní materiál jako je dřevo a korek.

Dřevo, využitě na výrobu PBU, musí pocházet z nejedovatých dřevin. Musí být bez kazů, zbytků kůry a výronů pryskyřic, s hladkým nepopraskaným povrchem. Tyto materiály nesmějí vykazovat známky napadení škůdci nebo mikroorganismy, zejména mikroskopickými vláknitými houbami. Dřevěné výrobky mohou být povrchově upraveny zdravotně nezávadnými laky a nátěrovými hmotami.

Korek je kůra, která nepravidelně pokrývá části kmene dubu korkového. Hojně se používá se k výrobě zátek na nápoje a tekuté potraviny, nemalé využití má i jako izolační hmota. Pro ošetření přírodního korku jsou obvykle používány chemikálie jako např. oxid siřičitý, kyselina benzoová a její soli, formaldehyd, hexamethylentetraamin, polyethylenoxid, které mohou kontaminovat potraviny. Další potenciální kontaminanty potravin, zejména organické látky, jsou přidávány při vlastním zpracování a úpravě korku nebo korkové drtě. Nejčastěji jsou používány k aglomeraci korkové drtě pojiva na bázi fenol- nebo melamin-formaldehydových pryskyřic, polyuretany, polyesterové a epoxidové pryskyřice, přírodní pryskyřice. Použity mohou být i pigmenty.

#### 4.7 Papír a lepenka

34.

Papírem se ve své podstatě rozumí jemná, většinou rostlinná vlákna, zplstěná, slepená a usušená do tuhé vrstvy, která se dále válcuje či uhladí.

Papír se vyrábí převážně z drobně rozdrčeného dřeva, které se vaří s látkami, které rozpouštějí nežádoucí příměsi jako jsou třísloviny, pryskyřice a lignin. Zbývající vlákna se vypírají, rozmělní a melou v holandrech, kde se klíží a mísí s plnivou popř. barvivou.

Jakost a zdravotní nezávadnost, a tím i bezpečné využití papíru, určuje použitá surovina a použité papírenské přísady.

Z čisté celulózy se vyrábí převážně filtrační papír.

Kartón a lepenka jsou dalšími druhy papíru, lišící se zejména plošnou hmotností. Kontaminace potravin může pocházet ze základní suroviny, např. jsou-li k přírodním celulóзовým vláknům přidávány regenerovaná vlákna z výroby a zpracování papíru a lepenky, ale zejména je-li použit sběrový papír. V tomto případě existuje reálné nebezpečí kontaminace potravin těžkými kovy, estery kyseliny ftalové, optickými zjasňovacími apod.). Významné nebezpečí kontaminace představují i papírenské chemické prostředky, kterými jsou: plniva, pojiva (klíždla), srážecí, fixační a pergamenační prostředky, retenční prostředky, urychlovače odvodnění, dispergační, flotační a odpěňovací prostředky, protislizové prostředky, konzervační prostředky, lubrikanty, včetně speciálních látek pro zušlechťování papíru (prostředky pro zvýšení pevnosti za mokra, hydrofobizační a optické zjasňovací prostředky, barviva prostředky pro povrchové zušlechťování a natírání).

#### 4.8 Textilní materiály

35.

Textilní materiály se vyrábějí z přírodních nebo syntetických vláken. Přírodní vlákna mohou být rostlinného nebo živočišného původu.

Rostlinná vlákna se získávají se semen (bavlny, kapoty, akonu, kokosu), z lodyh a listů (lnu, konopí, juty, ramie).

Z živočišných vláken jsou nejvýznamnější vlna, pravé hedvábí a zvířecí srst (velbloudí, králičí).

Do kategorie přírodních vláken patří i syntetická vlákna na bázi celulózy a to z regenerované celulózy (viskózní hedvábí a stříž, polynosická neboli modifikovaná vlákna, měďnaté hedvábí a stříž) a vlákna z esterů celulózy (acetátové hedvábí a stříž). Z přirozených vláken je významná pouze bavlna, len, konopí a juta, ostatní vlákniny mají jen místní význam. Základem syntetických vláken jsou různé polymery. Podle polymerního základu se syntetická vlákna dělí na polyamidová, polyesterová (polykondenzací tereftalové kyseliny s dioly), polyakrylonitrilová (polymerací akrylonitrilu), polyolefinová (polymerací ethylenu nebo propylenu), polyuretanová (polyadici diolů s diisokyanáty), polyvinylalkoholová, polyvinylchloridová (polymerací vinylchloridu), polyvinylformaldehydová a nitrilová (polymerací vinylidenkarbonitrilu).

Textilní materiály se dále mohou impregnovat, barvit a chemikálie použité při těchto úpravách mohou být hlavními potenciálními kontaminanty potravin.

## **5. Legislativa PBU určených pro styk s potravinami v ČR**

### **5.1 Zákony a prováděcí předpisy**

36.

Hygienické požadavky na materiály a předměty, které přicházejí do styku s potravinami a pokrmů, které mohou významně ovlivnit bezpečnost potravinářských surovin, potravin a pokrmů jsou stanoveny vyhláškou MZ ČR č. 38/2001 Sb., o hygienických požadavcích na výrobky přicházející do styku s potravinami a pokrmů [14], ve znění její novely vyhlášky č.186/2003 Sb. [15], která je jedním z prováděcích předpisů k zákonu č. 258/2000 sb., o ochraně veřejného zdraví [13].

Požadavky vyhlášky se však nevztahují na povlaky a povrchové úpravy potravin, které se konzumují společně s příslušnou potravinou. Tyto povrchové úpravy musí splňovat požadavky podle zákona č.110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích [17].

37.

Zákonem č. 258/2000 Sb. [13] a jeho prováděcí vyhláškou MZ ČR č.38/2001 Sb. [14], se významně zúžil dřívější velký rozsah hygienického schvalování výrobků před zahájením dovozu nebo výroby. Schvalovací řízení se nyní provádí pouze při povolování výjimek v těch případech, kdy materiál obsahuje látku, která není obsažena v pozitivním seznamu vyhlášky. Vydávání výjimky se netýká případu, kdy výrobek nespĺňuje hygienické limity pro chemické látky či skupiny látek. Udělování výjimky je aplikací článku 4 směrnice č. 89/109/EEC [16].

38.

Vyhláška č.38/2001 Sb. [14], ve znění její novely (Vyhláška č. 186/2003 Sb, [15]) se skládá ze dvou základních částí a 15 příloh. Vyhláškou jsou harmonizovány všechny dosud vydané směrnice EU, týkající se materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami.

Podrobnější informace k obsahu vyhlášky č. 38/2001 Sb., jsou uvedeny v Příloze č.2 tohoto dokumentu.

Přehled směrnic EU k bezpečnostním požadavkům na materiály a předměty určené pro styk s potravinami, je uveden v Příloze č.3

### **5.2 Komentář k legislativě PBU pro styk s potravinami**

39.

Legislativa ČR pro oblasti, které jsou pokryty právními úpravami EU, je plně harmonizována. V případě PBU, u nichž je zatím absence specifických směrnic EU je postupováno podle čl.6, bod 5 směrnice 89/109/EEC [16]. Tento postup umožnil, aby v některých případech byly ponechány v platnosti stávající národní požadavky (pryže, kovy a slitiny) a nebo za účelem ochrany veřejného zdraví byla přijata opatření nová, přejatá z národní legislativy jiných

členských států (papír a lepenky dle předpisů SRN-BGVV, Empfehlung XXXVI [21]), popřípadě z doporučení, které vydala Rada Evropy (čistota barviv a pigmentů: AP Resolution 89 [20]).

## **6. Stav problematiky PBU určených pro styk s potravinami ve světě**

### **6.1 Stav problematiky PBU pro styk s potravinami v EU**

40.

Evropská komise pracuje na harmonizaci legislativy týkající se problematiky materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami od roku 1976. V roce 1989 byla vydána rámcová směrnice 89/109/EEC (Framework Directive) [16], týkající se obecně všech PBU pro styk s potravinami bez ohledu na to, z jakých materiálů jsou vyrobeny. Komise vydáním této směrnice stanovila zásadní bezpečnostní kritéria aplikovatelná na všechny PBU. Podle článku 2 směrnice musí být všechny PBU vyrobeny v souladu se správnou výrobní praxí (SVP) a nesmí přenášet své složky do potravin v množství, která by mohla ohrozit lidské zdraví nebo způsobit neakceptovatelné změny ve složení potravin a nebo měnit jejich organoleptické vlastnosti. V článku 3 směrnice 89/109/EEC [16] bylo specifikováno 11 skupin materiálů, pro které s ohledem na možnou kontaminaci potravin budou vypracovány EK specifické směrnice (Specific Directives): plasty, povrchové úpravy a povlaky, regenerovaná celulóza, elastomery a pryže, papír a lepenka, keramika, sklo, kovy a slitiny, dřevo včetně korku, textilní výrobky a parafinové vosky a mikrokrystalické vosky.

41.

Specifické směrnice na jednotlivé materiály by měly obsahovat pozitivní seznamy látek, které mohou být použity pro styk s potravinami, kritéria stanovující požadavky na čistotu surovin, zvláštní podmínky použití a limity pro specifické a celkové migrace.

Do současné doby byly plně harmonizovány požadavky pouze na dva druhy výrobků:

- výrobky z keramiky (materiál anorganického původu)
- film z regenerované celulózy (materiál organického původu)

Z velké části harmonizována je i oblast týkající se plastů a výrobků z plastů. Práce na harmonizaci v této oblasti byly započaty na konci 80.let minulého století. Dokončení legislativní úpravy plastů a výrobků z plastů se předpokládá do konce roku 2007.

42.

Značná část PBU pro styk s potravinami z materiálů: pryže a elastomerů, laky a povrchové úpravy, papíru a lepenky, kovů a slitin, textilu, barviva a pigmenty nejsou dosud zharmonizovány a jsou ponechány pod působností národních legislativ členských států EU.

V rámci podpory unifikace bezpečnostních požadavků pro oblasti dosud neharmonizovaných PBU pro styk s potravinami jsou na základě Úmluvy v sociální oblasti a v oblasti veřejného zdraví (Partial Agreement in the Social and Public Health) vydávány technické dokumenty, které jsou vytvářeny na základě této smlouvy pracovními skupinami odborníků ze států sdružených do Rady Evropy (Council of Europe). Aplikace těchto dokumentů je na bázi dobrovolnosti.

#### **6.1.1 Legislativa PBU pro styk s potravinami v jednotlivých členských státech EU**

43.

Legislativa jednotlivých členských států EU pro oblasti, které jsou pokryty směrnicemi EU, je harmonizována. V případě PBU, u nichž zatím existuje absence specifických směrnic EK, se v členských státech postupuje podle čl.6, bodu 5, rámcové směrnice 89/109/EEC [16]. V některých členských státech byly ponechány v platnosti stávající národní požadavky a nebo



za účelem ochrany veřejného zdraví byla přijata nová národní opatření (National provisions). Toto je příčinou, proč je úroveň ochrany zdraví spotřebitelů v jednotlivých členských státech pro neharmonizovanou sféru PBU určených pro styk s potravinami, legislativně rozdílná.

44.

Mezi státy, které mají zapracovány pouze směrnice vydané EK, patří Dánsko Lucembursko, Portugalsko a Velká Británie. Jiné mají i doplňující národní regulace a doporučení s rozdílným pokrytím jednotlivých druhů materiálů PBU (Rakousko, SRN, Itálie, Holandsko, Francie, Španělsko, Finsko atd.). Rozdílná úroveň je závislá i na tom, jakou má v členském státě tento obor tradici a jak byla tato oblast ošetřena v minulosti.

Nejpropracovanější požadavky jsou uplatňovány v SRN, Holandsku, Francii a Itálii. Přehled národních legislativ je v dokumentu „References of European and National Legislations“ [25].

## **6.2 Stav problematiky a legislativa PBU pro styk s potravinami ve světě mimo zemi EU**

45.

Kromě požadavků pro hodnocení bezpečnosti PBU pro styk s potravinami zpracovaný členskými zeměmi EU existuje ve světě i sofistikovaný systém USA, který je založen na principu, že z materiálů a výrobků pro styk s potravinami mohou potenciálně migrovat měřitelná množství látek a tyto látky se přechodem do potravin stávají nepřímými přísadami potravin (indirect food additives). Tyto přísady jsou odpovídajícím způsobem regulovány zavedením základních bezpečnostních požadavků pro všechny „indirect food additives“ v Code of Federal Regulations (dále jen CFR) Title 21, § 174-179 [23]. Příslušné části CFR pro jednotlivé typy materiálů obsahují pozitivní seznam látek, které je možno za přesně stanovených podmínek bezpečně použít při výrobě PBU pro styk s potravinami. Návrhy o zařazení nových látek do pozitivních seznamů na základě odpovídajících toxikologických informací, včetně výsledků testů toxicity jsou předkládány instituci Food and Drug Administration ke zhodnocení. Na Dálném východě je problematika PBU pro styk s potravinami řešena v Japonsku pod působností zákona „Food Sanitation Law No.233“ [24].

## **7. Současný rozvoj systémů balení potravin**

46.

V posledních zhruba 15 letech došlo v souvislosti se vzrůstající oblibou tzv. minimálně opracovaných potravin k rozvoji aktivních systémů balení. Některé prvky balení potravin spadající do této kategorie byly pochopitelně používány již dříve, ale až v uvedeném období je možné nalézt systematický výzkum a cílené zavádění do praxe. Po určitých terminologických nejasnostech jsou v současnosti rozlišovány dvě skupiny systémů balení potravin s interaktivní funkcí, a to:

**Aktivní balení**, které umožňuje samovolnou změnu v okolí balené potraviny směřující k prodloužení skladovatelnosti, zlepšení bezpečnosti nebo organoleptických vlastností při zachování kvality potravinářského výrobku.

**Inteligentní balení**, což je označení pro systémy monitorující podmínky v okolí baleného potravinářského výrobku a poskytující tak informaci o kvalitě balené potraviny během transportu a skladování.

## 7.1 Aktivní systémy balení

47.

V současné době patří mezi nejvíce využívané typy aktivního balení absorbéry kyslíku, oxidu uhličitého, ethylenu, vlhkosti a absorbéry pachů.

- Absorbéry kyslíku se používají pro zvýšení účinnosti vakuového balení nebo balení v inertní atmosféře. Maximálně omezují možné oxidační změny a v obalu navozují striktně anaerobní podmínky účinně bránící růstu aerobních mikroorganismů, zejména plísní.
- Absorbéry oxidu uhličitého našly uplatnění zejména při balení čerstvé pražené zrnkové kávy, ze které se po pražení uvolňuje velké množství CO<sub>2</sub> vznikajícího v důsledku Streckerovy degradace aminokyselin.
- Absorbéry ethylenu umožňují maximální snížení ethylenu, který působí jako hormon urychlující dozrávání např. subtropických plodin, urychluje stárnutí rostlinných pletiv, urychluje rozklad chlorofylu a zkracuje dobu skladovatelnosti čerstvého a minimálně opracovaného ovoce a zeleniny.
- Systémy ovlivňující vlhkost v obalu, které absorbují baleným produktem uvolňovanou vodu např. u drůbeže, masa a mražených ryb.
- Absorbéry látek působících nežádoucí příchuti a přípachy potravin.

48.

Nejvíce spornými z hlediska stávající legislativy jsou obaly s aktivní antimikrobní funkcí. Do této skupiny patří polymerní fólie nebo nátěry kovových nádob s přísadkami keramických materiálů obsahujících stříbro, polymerní obalové fólie s přísadkou antimikrobního přípravku, jehož účinnou složkou je triclosan nebo fólie obsahující na straně přicházející do styku s potravinou konzervační přísadu (na bázi kyseliny benzoové, sorbové) nebo pesticidy. Uvedené systémy obalů, využívající antimikrobních či konzervačních účinků nejsou v současné době v Evropě přípustné.

49.

Systémy aktivního balení byly doposud úspěšně aplikovány zejména v USA, Japonsku a Austrálii. Jejich významnější vývoj v Evropě je dosud brzděn přísnějšími legislativními požadavky na obalové materiály pro kontakt s potravinami, zejména stanovenou hodnotou limitu celkové migrace (CML = 10 mg/dm<sup>2</sup> kontaktní plochy nebo 60 mg/kg potraviny). V evropských zemích dosud neexistují předpisy, které by specifikovaly možnost použití aktivních a inteligentních systémů při balení potravin. Řešení je v rámci výzkumných projektů podporovaných EU teprve připravováno.

## 7.2 Inteligentní systémy balení

50.

V současné době jsou komerčně nabízeny zejména indikátory teploty a indikátory složení vnitřní atmosféry. Do stádia komerční dostupnosti byly dovedeny i indikátory čerstvosti baleného potravinářského výrobku. Méně časté jsou indikátory neporušenosti obalu, indikátory mikrobiálního růstu, indikátory autenticity výrobku, avšak převážná část z nich jsou svou podstatou indikátory složení atmosféry. Novou kategorií inteligentních systémů balení potravin pak tvoří prvky využívající technologii RFID (Radio Frequency Identification Devices).

Aplikace indikátorů obecně představuje jednu z možností monitorování kritických bodů (HACCP) při realizaci systémů výroby bezpečných potravin.

## **8. Hodnocení rizika z chemických látek**

51.

Vzhledem k tomu, že charakterizace rizika je definována jako srovnání výsledku hodnocení expozice (expoziční dávky) s toxikologicky akceptovatelným (tolerovatelným) přívodem chemické látky (expozičním limitem), důležitým fenoménem v současné době je skutečný odhad expozice.

### **8.1 Hodnocení expozice - stav při vzniku legislativy EU transponované ČR**

52.

Hodnocení expozice chemickým látkám z plastových obalů je založeno na předpokladu, že člověk spotřebovává po celý svůj život denně 1 kg potravin balené v plastovém obalu, který obsahuje určitou chemickou látku v maximální koncentraci, která je shodná s hodnotou jejího specifického migračního limitu (SML). Tento přístup však odpovídal realitě na počátku 80. let 20. století, kdy byla harmonizace legislativy v této oblasti započata. Např. nápoje v této době byly baleny do skla, a proto nebyly do tohoto výpočtu expozice plasty započítávány.

### **8.2 Hodnocení expozice - stav současný**

53.

V posledním desetiletí však došlo k rozvoji a zkvalitnění obalové techniky, k vývoji obalů s lepšími bariérovými vlastnostmi a přechodu od tradičních, klasických obalů k balení s využitím polymerních materiálů (balení nápojů do PET lahví jako náhrady za sklo). Současně došlo i ke změně stravovacích návyků. Rozšířila se výroba a balení porcovaných hotových jídel, určených k ohřevu konvenčním způsobem nebo k ohřevu v mikrovlnných troubách.

54.

Během projektu organizovaném EK – SCOOP (Scientific Cooperation Program), do něhož bylo zapojeno 14 států, se prokázalo, že uvažovaný faktor spotřeby potravin balených v plastovém obalu 1 kg/osoba/den by měl být nahrazen pro současnost realističtějším předpokladem 2,5 kg/osoba/den (pro porovnání: v USA je uvažována hodnota 3 kg/osoba /den).

55.

Obdobná disproporce byla prokázána i během šetření, které provedla v této oblasti Maurice Palmer Associates (MPA) na trhu Velké Británie a pro srovnání i na trhu italském, v úvaze o velikosti kontaktní plochy obalu z plastu, která přichází do styku s balenými potravinami. Původní předpoklad při vzniku EU legislativy byl, že 1 kg potravin je ve styku s 6 dm<sup>2</sup> plochy obalu. Šetřením MPA bylo zjištěno, že 1 kg potravin odpovídá 20,1 dm<sup>2</sup> kontaktní plochy všech obalů a z toho 12,4 dm<sup>2</sup> plochy obalů z plastů. Podobná šetření byla provedena ve státech BENELUXU a dále ve Španělsku, Portugalsku a Řecku (pro porovnání: v USA je uvažována hodnota 18 dm<sup>2</sup>/kg balené potravin). V ČR žádná relevantní data pro tuto oblast dosud neexistují.

## **9. Možnosti ochrany populace**

### **9.1 Státní kontrolní systém bezpečnosti PBU**

56.

Organizaci státního kontrolního systému nad bezpečností PBU určených pro styk s potravinami definuje zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví [13] a změně některých souvisejících zákonů. Státní zdravotní dozor podle tohoto zákona vykonávají orgány ochrany veřejného zdraví (dále jen OOVZ).

Na území ČR je státní zdravotní dozor prováděn na základě § 84 zákona č.258/2000 Sb., a spočívá v kontrole, zda povinné osoby plní povinnosti stanovené k ochraně veřejného zdraví. V rámci výkonu státního zdravotního dozoru OOVZ realizují kromě běžného hygienického dozoru i velkoplošná šetření, která jsou vyhlášována hlavním hygienikem.

## **9.2 Výsledky analýz PBU určených pro styk s potravinami v kontrolním systému**

57.

Mimo běžného zdravotního dozoru provedly OOVZ v průběhu roku 2002 cílené šetření zaměřené na zjištění, zda se na trhu ČR nevyskytují obalové materiály, zejména fólie, vyrobené z měkčeného PVC, při jejichž výrobě byly jako změkčovadla použity estery kyseliny ftalové. Odběry vzorků byly provedeny pracovníky KHS ve spolupráci s jejich územními pracovišti ve 13 krajích. Rozsah odběrů postihl výrobce, dovozce, velkosklady, maloobchodní síť, uživatele obalů, včetně provozoven společného stravování. Byly odebrány a analyzovány celkem 104 vzorky. U žádného vzorku nebylo zjištěno použití ftalátů jako změkčovadla. Pouze u dvou fólií byla naměřena hodnota vyšší než 0,1% hm. ftalátů ve hmotě (0,14 a 0,17). Tyto hodnoty v žádném případě nemohou kontaminovat potraviny v množství, které by mohlo ohrozit zdraví spotřebitele.

58.

V rámci možnosti zvýšení ochrany spotřebitelů bylo pro rok 2003 vyhlášeno celoplošné šetření zaměřené na bezpečnost potravinářských hadic – zejména PVC, u nichž jsou k dosažení pružnosti použita změkčovadla. Další část cíleného dozoru provedeného v roce 2003 bude zaměřena na výrobky z papíru, kartonu a lepenky dle požadavků Hlavy VI a přílohy č. 12 vyhlášky č. 38/2001 Sb. [14]. Odebírány budou výrobky: papírové sáčky, ubrousky, svačtinový papír, kávové filtry, papírové obaly a balicí papír pro použití v potravinářských provozovnách, kartónové krabičky apod. KHS, na jejichž území sídlí některý z výrobců tzn. papírny, provedou za účasti metodika MZ pro tuto oblast komplexní dozor, včetně kontroly receptur, zásad správné výrobní praxe a odběr vzorků. Laboratorní ověření bezpečnosti sledovaných PBU budou provedena na vybraných zdravotních ústavech, jejichž pracoviště mají na požadované metody akreditaci dle ČSN EN ISO/IEC 17 025 [22].

## **10. Identifikace hlavních priorit a mezer pro bezpečnost PBU určených pro styk s potravinami v ČR**

59.

V současné době po novelizaci vyhlášky č.38/2001 Sb., o hygienických požadavcích na výrobky určené pro styk s potravinami a pokrmy [14] vyhláškou č.186/2003 z 24.6.2003 [15] je prioritou v ČR vypracování zásad správné výrobní praxe pro výrobu PBU. Vzhledem k tomu, že v EU, ačkoli tento požadavek je harmonizací čl.2 směrnice 89/109/EEC [16], existuje absence GMP pro jednotlivé typy PBU, je potřeba na národní úrovni tato kritéria zpracovat. Neméně významnou prioritou je vypracování a validace analytických metod pro stanovení velkého množství specifických migrací monomerů a přísad, jejichž limity (cca 500) vyplývají z harmonizace EU legislativy. EK stanovila u řady látek limity za neexistence vhodných analytických metod.

60.

Z výše specifikovaných důvodů Vědecký výbor pro potraviny při koncipování tohoto dokumentu vyzdvihl pro současné období zejména existenci těchto priorit (a mezer ve znalostech):

- iniciovat vznik pracovní skupiny (za účasti zejména výrobců PBU pro styk s potravinami, vědeckých pracovníků vysokých škol, kontrolních i auditorských orgánů) pro tvorbu zásad správné výrobní praxe a jejich následné zapracování do dokumentu, který by sloužil jako návod pro certifikaci systému
- vzhledem k značnému deficitu analytických metod vhodných pro ověření migrací látek se stanovenými specifickými migračními limity (SML) zajistit vývoj, validaci a zavedení vhodných analytických metod pro ověřování shody

61.

Na základě skutečností diskutovaných v kapitole 7. tohoto dokumentu se Vědecký výbor rozhodl zařadit i tyto priority:

- pro účely charakterizace rizika populace ČR navrhnou specializované epidemiologické šetření, jehož výsledkem bude hodnocení expozice populace či populačních skupin chemickými látkami migrujících z obalových materiálů do potravin
- vypracování metodiky pro sledování expozice populace vybranými chemickými látkami za použití biomarkrů (např. metabolity v moči)

## **11. Literatura**

Není citováno podle ČSN ISO 690:1996

1. Irvin I. Rubin, Handbook of Plastic Materials and Technology, A Wiley-Interscience Publication, 1990
2. Jacqueline I.Kroschwitz, Concise Encyklopedia of Polymer Science and Engineering, A Wiley-Interscience Publication, 1990
3. Victor O.Sheftel, Handbook of Toxic Properties of Monomers and Additives, 1995
4. Practical Guide for Users of European Directives for Food Contact Materials, vydaný DG SANCO D3/LR D (04.2003)
5. Note for Guidance for Food Contact Materiáls, updated to 15 April 2003 vydaný DG SANCO D3/LR D (04.2003)
6. Technical Dokument of Council of Europe, Partial Agreement in the Social and Public Health Field, Resolution AP (96) 5 on Surface Coatings Intended to Come into Contact with Foodstuffs
7. Technical Dokument of Council of Europe, Partial Agreement in the Social and Public Health Field, Resolution AP (2002) 1 on Paper and Board Materials and Articles Intended to Come into Contact with Foodstuffs
8. ILSI Europe, Report Series, Guidelines on Recycling of Plastics for Food Contact Use, 2000
9. ILSI Europe, Food Consumption and Packaging Usage Factors, Summary of Workshop held in July 1996
10. ILSI Europe, Threshold of Toxicological Concern for Chemical Substances Present in the Diet, Report of a Workshop held in October 1999
11. Svensson K., Exposure from Food Contact Materials, November 2002
12. Zákon č.20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu
13. Zákon č.258/2000 Sb. o ochraně veřejného zdraví
14. Vyhláška MZ ze dne 19.1.2001 č.38/2001 Sb,o hygienických požadavcích na výrobky určené pro styk s potravinami
15. Vyhláška MZ ze dne 24.6.2003 č.186/2003 Sb., kterou se mění vyhláška č.38/2001 Sb., o hygienických požadavcích na výrobky určené pro styk s potravinami
16. Směrnice 89/109/EEC Council Directive of 21 December 1988 on the approximation of the laws of the Member States relating to materials and articles intended to come into contact with foodstuffs.
17. Zákon č.110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích
18. Mleziva J., Šňupárek J.:Polymery, výroba, struktura, vlastnosti a použití, vydavatelství Sobotáles, 2000
19. Vědecký výbor pro potraviny ČR: Stručné kompendium národního systému bezpečnosti potravin v ČR, ZDR/2003/2/deklas, 2003
20. Technical Dokument of Council of Europe, Partial Agreement in the Social and Public Health Field, Resolution AP (89) Proposal for Coloured Materials and Articles intended to come into Contact with Foodstuffs
21. BGVV (SRN), Empfehlung XXXVI
22. ČSN EN ISO/IEC 17025 Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří
23. Code of Federal Regulations (U.S.A)
24. Food Sanitation Law No. 223 (Japonsko)
25. Reference of the European and National Legislations (Version updated to 15 April 2003, Published by European Commission, Health & Consumčer Protection Directorate-General)

**Příloha č. 1 k odstavci 23****Zkratky významných polymerů<sup>3</sup>**

ABS	polymer na bázi akrylonitrilu, butadienu a styrenu
ASA	polymer na bázi akrylonitrilu, styrenu a akrylátu
BR	polybutadienový kaučuk
CA	acetát celulosy
CAB	acetobutyrát celulosy
CM	chlorovaný polyethylen
CMC	karboxymethylcelulosa
CN	nitrát celulosy
CP	propionát celulosy
CR	polychloropren
CSM	chlorsulfonovaný polyethylen
EC	ethylcelulosa
EP	epoxidová pryskyřice
E/P	kopolymer ethylen – propylen
EPDM	ethylen – propylenový kaučuk s nekonjugovaným dienem
EPM	ethylen – propylenový kaučuk
EVA	kopolymer ethylen – vinylacetát
HDPE	polyethylen o vysoké hustotě
IIR	butylkaučuk
LDPE	polyethylen o nízké hustotě
LLDPE	lineární polyethylen o nízké hustotě
MBS	kopolymer methylmethakrylát – butadien – styren
MF	melaminformaldehydová pryskyřice
NBR	butadien – akrylonitrilový kaučuk
NR	přírodní kaučuk
PA	polyamid
PAI	polyamidimid
PAN	polyakrylonitril
PB	poly – 1 – buten
PBI	polybenzimidazol
PBTP	polybutylentereftalát
PC	polykarbonát
PCTFE	polychlortrifluorethylen
PDAP	polydiallylftalát
PEEK	polyetheretherketon
PEI	polyesterimid
PEOX	polyethylenoxid
PETP (PET)	polyethylentereftalát
PF	fenolformaldehydová pryskyřice
PI	polyimid
PIB	polyisobutylen
PMMA	polymethylmethakrylát
PMP	poly – 4 – methyl – 1 – penten

<sup>3</sup> Mleziva J., Šňupárek J.: Polymery-výroba, struktura, vlastnosti a použití, str.17-19, 2000 [18]

POM	polyoxymethylen, polyformaldehyd
POP	polyfenylenoxid
PP	polypropylen
PPOX	polypropylenoxid
PPSU	polyfenylensulfon
PS	polystyren
PTFE	polytetrafluorethylen
PUR	polyuretan
PVAC	polyvinylacetát
PVAL	polyvinylalkohol
PVB	polyvinylbutyral
PVC	polyvinylchlorid
PVDC	polyvinylidenchlorid
PVDF	polyvinylidenfluorid
PVF	polyvinylfluorid
PVFM	polyvinylformal
SAN	kopolymer styren – akrylonitril
SI	silikon
UF	močovinoformaldehydová pryskyřice
UP	nenasycená polyesterová pryskyřice
VC/VAC	kopolymer vinylchlorid – vinylacetát
VC/E/VAC	terpolymer vinylchlorid – ethylen – vinylacetát

## **Příloha č. 2 k odstavci 38**

### **Komentář k vyhlášce č.38/2001 Sb., o hygienických požadavcích na výrobky přicházející do styku s potravinami a pokrmy [13]**

Vyhláškou č.38/2001 Sb., o hygienických požadavcích na výrobky přicházející do styku s potravinami a pokrmy, která vešla v účinnost dne 19.1.2001 a která je prováděcím předpisem k zákonu č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví [13], se stanoví hygienické požadavky na výrobky (materiály a předměty), které přicházejí do styku s potravinami, potravinářskými surovinami a pokrmy a které tudíž mohou podstatně ovlivnit zdravotní nezávadnost a kvalitu potravin a pokrmů, s nimiž jsou nebo podle svého způsobu použití mohou přijít do styku.

Vyhláška se skládá ze dvou základních částí a 14 příloh, které obsahují rozsáhlé pozitivní seznamy látek, které lze použít při výrobě materiálů a výrobků přicházejících do styku s potravinami, včetně konkrétních hygienických kritérií pro obsah či migrační tj.vyluhovací limity jednotlivých látek či skupin látek.

Část první je tvořena osmi paragrafy, obsahující obecné hygienické požadavky na výrobky přicházející do styku s potravinami. Obecné požadavky vyhlášky, jsou v plném souladu s právem Evropského hospodářského společenství na materiály a předměty přicházející do styku s potravinami, uvedené v rámcové směrnici 89/109/EEC Council Directive of 21 December 1988 on the approximation of the laws of the Member States relating to materials and articles intended to come into contact with foodstuffs [16]. Další specifické směrnice EHS pro konkrétní typy materiálů jsou zapracovány ve druhé části vyhlášky a příslušných přílohách a jsou rovněž plně kompatibilní s požadavky EHS.

V Části druhé jsou uvedeny hygienické požadavky na konkrétní typy materiálů.

Vyhláškou č.38/2001 Sb., jsou plně harmonizovány následující směrnice EHS:



- 78/142/EEC
- 80/590/EEC
- 80/766/EEC
- 81/432/EEC
- 82/711/EEC
- 84/500/EEC
- 85/572/EEC
- 89/109/EEC
- 90/128/EEC
- 92/39/EEC
- 93/8/EEC
- 93/9/EEC
- 93/11/EEC
- 95/3/EC
- 96/11/EC
- 97/48/EC

Směrnice 93/10/EEC je ve vyhlášce zharmonizována s výjimkou esterů kyseliny ftalové (ftalátů). Tyto látky nejsou na rozdíl od výše citované směrnice EHS zahrnuty v pozitivním seznamu a to s ohledem na jejich nejnovější toxikologické výzkumy (podezření z karcinogenity a jejich vlivu na reprodukční systém člověka). Tento postup je v souladu s přístupem zemí EHS viz. restriktivní přístup EHS k obsahu ftalátů v hračkách pro děti do 3 let.

V souladu s direktivou 89/109/EEC [16], Annex I, prováděcí právní předpis stanoví hygienické požadavky na konkrétní typy materiálů a výrobků, na něž dosud nebyly vypracovány směrnice EHS. Jedná se o elastomery a pryže, papír a lepenky, sklo, kovy a slitinu kovů, dřevo a korek. Pro materiály a předměty, pro které zatím nejsou zpracovány specifické direktivy, vycházející z direktivy 89/109/EEC, a které mají být podle této rámcové direktivy řešeny národními předpisy, jsou v prováděcím předpise stanovena kritéria zdravotní nezávadnosti v souladu s dostupnými vědeckými poznatky a dosavadní dlouholetou praxí. V prováděcím předpise jsou zohledněny i dostupné návrhy EHS pro řešení některých oblastí, týkajících se požadavků na materiály a výrobky přicházející do styku s potravinami např. AP Resolutin (89), Proposal for Coloured Materials and Articles intended to come into Contact with Foodstuffs [20], atd. Po vypracování specifických direktiv a vydání komisí EHS budou tyto požadavky postupně harmonizovány.

Seznam příloh vyhlášky č. 38/2001 Sb. [14]:

**Příloha č.1:** Požadavky na čistotu barviv, pigmentů a plniv

**Příloha č.2:** Grafická značka pro označování výrobků přicházejících do styku s potravinami

**Příloha č.3:** Požadavky na plasty a výrobky z plastů

**Příloha č.4:** Základní pravidla pro stanovení množství složek vyluhovaných z plastů a výrobků z plastů

**Příloha č.5:** Stanovení monomerního vinylchloridu ve výrobcích z polyvinylchloridu a jeho kopolymerů

**Příloha č.6:** Stanovení monomerního vinylchloridu uvolněného z výrobků z polyvinylchloridu a jeho kopolymerů do potravin

**Příloha č.7:** Seznam látek pro výrobu výrobků z pryží a elastomerů

**Příloha č.8:** Seznam kovů, slitin a pájek pro výrobu materiálů a výrobků

**Příloha č.9:** Požadavky na výrobky ze skla, sklokeramiky, keramiky, porcelánu a předmětů se smaltovaným povrchem

**Příloha č.10:** Seznam materiálů a technologií pro povrchové úpravy výrobků

**Příloha č.11:** Seznam látek pro výrobu laků

**Příloha č.12:** Seznam látek pro výrobu papíru, kartonu a lepenky

**Příloha č.13:** Seznam látek povolených pro výrobu celofánu

**Příloha č.14:** Seznam látek pro úpravu korku a korkových výrobků a požadavky na tyto výrobky.

Vyhláška č.186/2003 [15], kterou se mění vyhláška č.38/2001 Sb. [14], vešla v účinnost 24.6.2003. Touto vyhláškou byly do legislativy ČR týkající se hygienických požadavků na výrobky přicházející do styku s potravinami a pokrmy, zapracovány čtyři směrnice EU, a to směrnice 1999/91/EC, 2001/62/EC, 2002/17/EC a 2002/72/EC, které jsou doplňky směrnic 90/128/EEC. Dále ve vyhláškou č.186/2003 byla provedena harmonizace směrnic 2001/61/EC a 2002/16/EC. Všechny citované směrnice vešly v platnost po vydání vyhlášky č. 38/2001 sb. Vyhláškou č.186/2003 byla zajištěna plnou slučitelnost s legislativou vydanou Evropskou komisí k problematice materiálů a předmětů přicházejících do styku s potravinami. Vyhláškou č. 186/2003 je nově zavedena další **příloha č.15.**

#### Závěr

Požadavky specifikované ve vyhlášce MZ č. 38/2001 [14] umožňují volný pohyb zboží, ve smyslu závazků vyplývajících ze závěrů jednání mezi ČR a komisí EHS uskutečněných v rámci screeningu v Bruselu roku 1998 pro oblast volného pohybu zboží

Pro podnikatele odpadla po uvedení vyhlášky v platnost (19.1.2001) povinnost schvalovacího řízení na MZ před výrobou či uvedením výrobků na vnitřní trh. Vyhláška č.38/2001 o hygienických požadavcích [14] v souladu s požadavky EHS na tyto typy výrobků stanovuje pouze vydat prohlášení o souladu výrobku či výrobků s požadavky vyhlášky.

### **Příloha č. 3 k odstavci 38**

#### **Legislativa PBU pro styk s potravinami v EU – přehled vydaných směrnic**

- 78/142/EEC Council Directive of 30 January 1973 on the approximation of the laws of the Member States relating to materials and articles which contain vinyl chloride monomer and are intended to come into contact with foodstuffs (limit pro monomerní vinylchlorid v polyvinylchloridu),
- 80/590/EEC Commission Directive of 9 June 1980 determining the symbol that may accompany materials and articles intended to come into contact with foodstuffs (grafická značka pro značení výrobků určených pro styk s potravinami a pokrmy)
- 80/766/EEC Commission Directive of 8 July 1980 laing down the Community method of analysis for the official control of the vinyl chloride monomer level in materials and articles which are intended to come into contact with foodstuffs (analytická metoda pro stanovení monomerního vinylchloridu ve výrobcích),
- 81/432/EEC Commission Directive of 29 April 1981 laing down the Community method of analysis for the official control of the vinyl chloride released by materials and articles into foodstuffs (analytická metoda pro stanovení monomerního vinylchloridu v potravinách),
- 82/711/EEC Council Directive of 18 October 1982 laying down the basic rules necessary for testing migration of the constituents of plastic materials and articles intended to come into contact with foodstuffs (plasty, základní pravidla pro migrační zkoušky),

- 84/500/EEC Council Directive of 15 October 1984 on the approximation of the laws of the Member States relating to ceramic intended to come contact with foodstuffs (keramika),
- 85/572/EEC Council Directive of 19 December 1985 laying down the list of simulants to be used for testing migration of constituents of plastic materials and articles intended to come into contact with foodstuffs ( seznam simulantů potravin pro zkoušení migrací složek plastů)
- 89/109/EEC Council Directive of 21 December 1988 on the approximation of the laws of the Member States relating to materials and articles intended to come into contact with foodstuffs.
- 90/128/EEC Commission Directive of 23 February 1990 relating to plastics materials and articles intended to come into contact with foodstuffs (požadavky na plasty, pozitivní seznam vstupních látek a monomerů pro výrobu plastů)
- 92/39/EEC Commission Directive of 14 May 1992 amending Directive 90/128/EEC concerning plastics materials and articles intended to come into contact with foodstuffs (požadavky na plasty, pozitivní seznam vstupních látek a monomerů pro výrobu plastů – 1.doplňek)
- 93/8/EEC Commission Directive of 15 March 1993 amending Council Directive 82/711/EEC laying down the basic rules necessary for testing migration of the constituents of plastics materials and articles intended to come into contact with foodstuffs (plasty, základní pravidla pro migrační zkoušky),
- 93/9/EEC Commission Directive of 15 March 1993 amending for the second time Directive 90/128/EEC concerning plastics materials and articles intended to come into contact with foodstuffs (požadavky na plasty, pozitivní seznam vstupních látek a monomerů pro výrobu plastů – 2.doplňek)
- 93/11/EEC Commission Directive of 15 March 1993 concerning the release of the A-nitsamines and A-nitrosatable substances from rubber teaths and soothers (obsah N-nitrosoaminů a N-nitrosovatelných látek v savičkách a dětských šidítkách z elastomerů)
- 95/3/EC Commission Directive of 14 February 1995 amending for the third time Directive 90/128/EEC concerning plastics materials and articles intended to come into contact with foodstuffs (požadavky na plasty, pozitivní seznam vstupních látek a monomerů pro výrobu plastů – 3.doplňek)
- 96/11/EC Commission Directive of 5 March 1996 amending for the forth time Directive 90/128/EEC concerning plastics materials and articles intended to come into contact with foodstuffs (požadavky na plasty, pozitivní seznam vstupních látek a monomerů a přísad pro výrobu plastů – 4.doplňek)
- 97/48/EC Commission Directive of 15 March 1993 amending for the second time Council Directive 82/711/EEC laying down the basic rules necessary for testing migration of the constituents of plastics materials and articles intended to come into contact with foodstuffs (plasty, základní pravidla pro migrační zkoušky),
- 1999/91/EC, Commission Directive of 23 November 1999 amending for the fifth time Directive 90/128/EEC concerning plastics materials and articles intended to come into contact with foodstuffs (požadavky na plasty, pozitivní seznam vstupních látek a monomerů a přísad pro výrobu plastů – 5.doplňek)
- 2001/61/EC Commission Directive of 8 August 2001 on the use of certain epoxy derivatives in materials and articles intended to come into contact with foodstuffs (požadavky na materiály z epoxyderivátů)
- 2001/62/EC Commission Directive of 9 August 2001 amending for the sixth time Directive 90/128/EEC concerning plastics materials and articles intended to come into

contact with foodstuffs (požadavky na plasty, pozitivní seznam vstupních látek a monomerů a přísad pro výrobu plastů – 6.doplňěk)

- 2002/16/EC Commission Directive of 20 February 2002 on the use of certain epoxy derivatives in materials and articles intended to come into contact with foodstuffs (požadavky na materiály z epoxyderivátů)
- 2002/17/EC Commission Directive of 21 February 2002 amending for the seventh time Directive 90/128/EEC concerning plastics materials and articles intended to come into contact with foodstuffs (požadavky na plasty, pozitivní seznam vstupních látek a monomerů a přísad pro výrobu plastů – 7.doplňěk)
- 2002/72/EC Commission Directive of 6 August 2002 concerning plastics materials and articles intended to come into contact with foodstuffs (požadavky na plasty, pozitivní seznam vstupních látek a monomerů a přísad pro výrobu plastů) – kodifikace směrnice 90/128/EEC + 7 doplňků

### **Příloha č. 4 k odstavci 57**

**Souhrn výsledků cíleného dozoru v roce 2002 nad PBU určených pro styk s potravinami dle hodnot ethyletherových extraktů**

<b>Místo odběru</b>	<b>Počet vzorků</b>	<b>Druh vzorků</b>	<b>Počet vzorků z měkčeného PVC</b>	<b>Přítomnost ftalátů/vzorků</b>
KHS České Budějovice	8	fólie	0	0
KHS Středočeský kraj	8	fólie	6	0
KHS Liberecký kraj	8	fólie	0	0
KHS Olomoucký kraj	8	fólie	0	0
KHS Jihomoravský kraj	8	fólie	8	0
KHS Pardubický kraj	10	fólie	4	0
KHS Plzeňský kraj	8	fólie	4	0
KHS Kraj Vysočina	8	fólie	2	0
KHS Královeský kraj	10	fólie	10	0
KHS Ostravský kraj	8	fólie	5	0
KHS Zlínský kraj	8	fólie	4	0