

Омская государственная медицинская академия  
Кафедра гигиены с курсом питания человека

**Государственный надзор за выпуском  
новых пищевых продуктов, материалов и  
изделий**

ОМСК - 2015

Целевая установка лекции:

1. Стратегическая цель: подготовка врача профилактика, владеющего базисными знаниями и умениями, необходимыми для использования в будущей профессиональной деятельности
2. Тактическая цель- заложить теоретические основы для формирования умений по предупреждению заболеваний, связанных с характером питания путем разработки комплекса медико-профилактических мероприятий на основе знаний причинно-следственных связей питания и состояния здоровья населения

Целевая установка лекции:

По окончании лекции и прочтении рекомендуемой литературы студент должен знать:

- правовую основу и порядок государственной регистрации новых пищевых продуктов
- понятия «новая продукция», «новые технологии», генетически модифицированные источники пищи, БАД
- основные этапы госсанэпиднадзора за выпуском новых пищевых продуктов
- особенности пищевых продуктов с использованием ГМИ
- основные полимерные материалы, применяемые для контакта с пищевыми продуктами
- этапы проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы изделий из полимерных материалов

Литература по теме лекции:

- Гигиена питания. Королев А.А., М.: Изд. Центр «Академия», 2006 г.
- Мартинчик А.Н., Маев И.В., Петухов А.Б. Питание человека. М.: ГОУ ВУНМЦ МЗ РФ, 2002 г.
- Химический состав российских пищевых продуктов: Справочник / Под ред. Скурихина И.М., Тутельяна В.А., М.: Делта принт, 2002 г.
- Пищевая химия. Нечаев А.П., Траубенгер С.Е., Кочеткова А.А. и др. СПб.:ГИОРД, 2004.-640 с.

План:

1. **Правовые основы и порядок государственной регистрации новых пищевых продуктов**
2. Генетически модифицированные источники пищи и БАД
3. Основные полимерные материалы, применяемые для контакта с пищевыми продуктами

- **Пищевая продукция нового вида** - пищевая продукция (в том числе пищевые добавки и ароматизаторы), ранее не использовавшаяся человеком в пищу на таможенной территории ТС, а именно: с новой или преднамеренно измененной первичной молекулярной структурой; состоящая или выделенная из микроорганизмов, микроскопических грибов и водорослей, растений, выделенная из животных, полученная из ГМО или с их использованием, наноматериалы и продукты нанотехнологий; за исключением пищевой продукции, полученной традиционными способами, находящейся в обращении и в силу опыта считающейся безопасной;

**ФЗ №52 «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»** (30.03.99)  
Глава III. САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ СРЕДЫ ОБИТАНИЯ ДЛЯ ЗДОРОВЬЯ ЧЕЛОВЕКА

**Статья 15.** Санитарно-эпидемиологические требования к пищевым продуктам, пищевым добавкам, продовольственному сырью, а также контактирующим с ними материалам и изделиям и технологиям их производства

1. Пищевые продукты должны удовлетворять физиологическим потребностям человека и не должны оказывать на него вредное воздействие.
2. Пищевые продукты, пищевые добавки, продовольственное сырье, а также контактирующие с ними материалы и изделия в процессе их производства, хранения, транспортировки и реализации населению должны соответствовать санитарным правилам.
3. При производстве пищевых продуктов могут быть использованы контактирующие с ними материалы и изделия, пищевые добавки, разрешенные в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.
4. **Производство, применение (использование) и реализация населению новых видов (впервые разрабатываемых и внедряемых в производство) пищевых продуктов, пищевых добавок, продовольственного сырья, а также контактирующих с ними материалов и изделий, внедрение новых технологических процессов их производства и технологического оборудования осуществляются при условии их соответствия санитарно-эпидемиологическим требованиям.**

**ФЗ № 29 «О качестве и безопасности пищевых продуктов»** (02.01.00)  
**Глава III. ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ В ОБЛАСТИ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ**

**Статья 10.** Государственная регистрация отдельных видов пищевых продуктов, материалов и изделий

1. **Отдельные виды впервые изготавливаемых и предназначенных для реализации на территории Российской Федерации или впервые ввозимых на территорию Российской Федерации и предназначенных для реализации на территории Российской Федерации пищевых продуктов, материалов и изделий подлежат государственной регистрации.**

Перечень таких видов продукции устанавливается Правительством Российской Федерации, если иное не установлено международными договорами Российской Федерации, ратифицированными в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, или в соответствии с документами, принятыми в соответствии с международными договорами Российской Федерации, ратифицированными в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

2. **Государственная регистрация** пищевых продуктов, материалов и изделий **включает в себя: экспертизу документов**, которые представляются изготовителем, поставщиком пищевых продуктов, материалов и изделий и подтверждают их соответствие требованиям нормативных документов, условий изготовления или поставок пищевых продуктов, материалов и изделий, а также результатов проводимых в случае необходимости их испытаний;

**внесение пищевых продуктов, материалов и изделий и их изготовителей, поставщиков в Государственный реестр** пищевых продуктов, материалов и изделий, разрешенных для изготовления на территории Российской Федерации или ввоза на территорию Российской Федерации и реализации;

**выдачу заявителям свидетельств о государственной регистрации** пищевых продуктов, материалов и изделий, дающих право на их изготовление на территории Российской Федерации или ввоз на территорию Российской Федерации и оборот.

Статья 10. (продолжение)

**3. Государственная регистрация отдельных видов пищевых продуктов, материалов и изделий осуществляется уполномоченными федеральными органами исполнительной власти в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.**

**4. Не допускается государственная регистрация нескольких видов пищевых продуктов, материалов и изделий под одним наименованием, а также многократная регистрация одного и того же вида пищевых продуктов, материалов и изделий под одним наименованием или под различными наименованиями.**

Законодательная и нормативная база

- Приказ Роспотребнадзора от 23 июля 2012 г. N 781\* Об утверждении Административного регламента по предоставлению гос. услуги по гос. регистрации впервые внедряемых в производство и ранее не использовавшихся химических, биологических веществ и изготавливаемых на их основе препаратов, потенциально опасных для человека (кроме лекарственных средств); отдельных видов продукции, представляющих потенциальную опасность для человека (кроме лекарственных средств); отдельных видов продукции, в том числе пищевых продуктов, впервые ввозимых на таможенную территорию Таможенного союза"
- приказ Роспотребнадзора от 18.06.2004 N 2 "О государственной регистрации продукции, веществ, препаратов"

**ТЕХНИЧЕСКИЙ РЕГЛАМЕНТ  
ТАМОЖЕННОГО СОЮЗА**

ТР ТС 021/2011

**"О безопасности пищевой продукции"**  
(утв. решением Комиссии ТС от 9 декабря 2011 г.  
N 880)

- **Статья 28.** Порядок государственной регистрации пищевой продукции нового вида
- 1. Государственная регистрация пищевой продукции нового вида включает в себя:
  - 1) рассмотрение документов, которые представлены заявителем и подтверждают безопасность такой продукции для жизни и здоровья человека;
  - 2) внесение сведений о пищевой продукции нового вида в единый реестр пищевой продукции нового вида или направление заявителю решения об отказе в государственной регистрации.
- 2. Для государственной регистрации пищевой продукции нового вида заявитель представляет в орган по регистрации пищевой продукции нового вида следующие документы:
  - 1) заявление на проведение государственной регистрации пищевой продукции нового вида с указанием ее наименования, наименования заявителя и адреса его места нахождения (для заявителя - юридического лица), ФИО заявителя, адреса его места нахождения, данные документа, удостоверяющего личность (для заявителя - ИП);

- 2) документы:
- 2.1) результаты исследований (испытаний) образцов пищевой продукции нового вида, проведенные в аккредитованной испытательной лаборатории, а также иные документы, подтверждающие безопасность для жизни и здоровья человека;
- 2.2) сведения о ее влиянии на организм человека, подтверждающие отсутствие **вредного воздействия на человека такой пищевой продукции**, полученные из любых достоверных источников.
- 3. Документы, представленные в орган по регистрации пищевой продукции нового вида, принимаются по описи, копия которой с отметкой о дате их приема направляется (вручается) заявителю.
- 4. Заявление на проведение государственной регистрации пищевой продукции нового вида и прилагаемые к нему документы могут быть также направлены в орган по регистрации пищевой продукции нового вида почтовым отправлением с описью вложения и уведомлением о вручении или в форме электронного документа, заверенного электронной подписью в соответствии с законодательством государства - члена ТС.

- 5. Рассмотрение органом по регистрации пищевой продукции нового вида представленных для регистрации документов осуществляется в срок не более 5 дней со дня получения заявления со всеми необходимыми документами.
- 6. В регистрации пищевой продукции нового вида может быть отказано в следующих случаях:
  - 1) неполноты или недостоверности представленных заявителем документов, предусмотренных **частью 2** настоящей статьи;
  - 2) несоответствия пищевой продукции требованиям настоящего ТР и иных технических регламентов ТС, действие которых на нее распространяется;
  - 3) установления доказанного неблагоприятного воздействия на организм человека.
- Решение об отказе в письменной форме или в форме электронного документа с обоснованием причин отказа в течение трех рабочих дней направляется заявителю.
- 7. Заявитель вправе обжаловать решение органа по регистрации пищевой продукции нового вида об отказе в государственной регистрации пищевой продукции нового вида в судебном порядке.

- Положения статьи 29 настоящего ТР **вступают в силу** с момента введения в действие Интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли ТС
- **Статья 29.** Единый реестр пищевой продукции нового вида
- 1. Сведения о регистрации пищевой продукции нового вида вносятся в единый реестр пищевой продукции нового вида.
- Единый реестр пищевой продукции нового вида является составной частью Единого реестра зарегистрированной пищевой продукции и состоит из национальных частей единого реестра пищевой продукции нового вида, формирование и ведение которых обеспечивают органы по регистрации пищевой продукции нового вида государства - члена ТС.
- 2. В единый реестр пищевой продукции нового вида включаются следующие сведения:
  - 1) описание пищевой продукции нового вида;
  - 2) дата и номер решения о государственной регистрации.

- 3. Представленное для проведения государственной регистрации пищевой продукции нового вида заявление и прилагаемые к нему документы составляют информационный фонд национальных частей единого реестра пищевой продукции нового вида и подлежат постоянному хранению в органе по регистрации пищевой продукции нового вида.
- 4. Единый реестр пищевой продукции нового вида, прошедшей регистрацию, ведется в форме электронной базы данных, защищенной от повреждения и несанкционированного доступа.
- Сведения единого реестра пищевой продукции нового вида являются общедоступными и размещаются на ежедневно обновляемом специализированном поисковом сервере в сети Интернет.

#### Основания для государственной регистрации

1. оценка опасности вещества и отдельных видов продукции для человека и среды обитания
2. установление гигиенических (или иных) нормативов содержания веществ, компонентов продукции в среде обитания
3. разработка защитных мер (включая условия утилизации) по предотвращению их негативного воздействия на человека и среду обитания

#### Государственная регистрация включает:

- экспертизу документов, представляемую производителем, поставщиком продукции
- экспертизу результатов проведенных испытаний продукции (токсикологических, гигиенических...) и условий их производства
- внесение сведений о продукции и производителе в государственный реестр
- выдачу свидетельства о государственной регистрации

**Новая продукция- впервые разрабатываемая и внедряемая для промышленного производства, а также впервые ввозимая на территорию РФ**

#### Подлежат государственной регистрации:

- Минеральная вода(бутилированная питьевая вода)
- Продукты детского питания
- Продукты диетического питания
- Обогащенные пищевые продукты (белком, микроэлементами)
- Пищевые добавки
- Пищевые продукты, полученные из генетически модифицированных источников**
- БАД к пище**
- Пищевые продукты, в том числе сырье, изготовленное по новым технологиям
- Материалы и изделия, контактирующие с пищевыми продуктами( технологическое оборудование, посуда, упаковочные материалы)**

**План:**

1. Правовые основы и порядок государственной регистрации новых пищевых продуктов
2. **Генетически модифицированные источники пищи и БАД**
3. Основные полимерные материалы, применяемые для контакта с пищевыми продуктами

**Пищевые продукты, полученные из генетически модифицированных источников**

ФЗ № 86 «О государственном регулировании в области генноинженерной деятельности»  
 Постановление правительства РФ № 120 от 16.02.2001 «О государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов»  
 Постановление главного государственного санитарного врача РФ №14 от 08.11.2000г «О порядке проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы пищевых продуктов, полученных из генетически модифицированных источников»  
 Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 8 декабря 2006 г. N 32 "О надзоре за пищевыми продуктами, содержащими ГМО"  
 Постановление главного государственного санитарного врача РФ №13 от 08.11.2000 «О нанесении информации на потребительскую упаковку пищевых продуктов, полученных из генетически модифицированных источников»  
 СанПиН 2.3.2.1078-01 «Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов» (0,9%)

- Утверждены
- Постановлением
- Главного государственного
- санитарного врача
- Российской Федерации
- от **25 июня 2007 г. № 42**

2.3.2. ПРОДОВОЛЬСТВЕННОЕ СЫРЬЕ И ПИЩЕВЫЕ ПРОДУКТЫ ДОПОЛНЕНИЯ И ИЗМЕНЕНИЯ № 5 К САНПИН 2.3.2.1078-01

**ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ПИЩЕВОЙ ЦЕННОСТИ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ**

- Санитарно-эпидемиологические правила
- СанПиН 2.3.2.2227-07
- СанПиН 2.3.2.1078-01:

- 1. Вести дополнения и изменения в СанПиН 2.3.2.1078-01:
- 1.1. В главе II «Общие положения»: 1.1.1. В пункте 2.18:
- — В первом абзаце заменить слова «из генетически модифицированных источников» на слова «содержащие компоненты, полученные с применением генно-инженерно-модифицированных организмов (далее — ГМО)»;
- — Шестой абзац изложить в следующей редакции:

«— для пищевых продуктов, полученных с применением ГМО, в том числе не содержащих дезоксирибонуклеиновую кислоту (ДНК) и белок, обязательна информация: „генетически модифицированная продукция“, или „продукция, полученная из генно-инженерно-модифицированных организмов“, или „продукция содержит компоненты генно-инженерно-модифицированных организмов“ (содержание в пищевых продуктах 0,9% и менее компонентов, полученных с применением ГМО, является случайной или технически неустраняемой примесью, и пищевые продукты, содержащие указанное количество компонентов ГМО, не относятся к категории пищевых продуктов, содержащих компоненты, полученные с применением ГМО)»

**Генетически модифицированные источники (ГМИ)**

пищи- это пищевые продукты (компоненты), используемые человеком пищу в натуральном или переработанном виде, полученные из генетически модифицированных сырья и/или организмов



**Из всего количества производимой продукции доля генетически модифицированной, составляет**

**Соя - 60%      Картофель -15%      Кукуруза - 7%**

Генетически модифицированные сельскохозяйственные культуры, разрешенные для реализации населению и использованию в пищевой промышленности в РФ

- 3 линии сои - устойчивые к пестицидам (глифосфату, глюфосинату аммония) (Монсанто, США)
- 2 сорта картофеля, устойчивого к колорадскому жуку
- 3 линии кукурузы - устойчивые к пестицидам (глифосфату, глюфосинату аммония)
- 2 линии кукурузы - устойчивые к вредителям
- 1 линия сахарной свеклы - устойчивая к глифосфату

**Санитарно-эпидемиологическая экспертиза продукции из ГМИ**

Медико-генетическая оценка	Медико-биологическая оценка	Технологическая оценка
Центр «Биоинженерия»	ГУ НИИ питания РАМН	МГУ прикладной биотехнологии Минобразования РФ
-изучение эффектов выражения других генов -определение стабильности ГМИ -оценка влияния на окружающую среду...	-показатели качества и безопасности - оценка биологической ценности и усвояемости - токсикологические исследования -оценка аллергенного, мутагенного, иммуномодулирующего действия, влияние на репродукцию <b>КЛИНИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ</b>	-оценка органолептических и потребительских свойств -оценка функционально-технологических параметров
<b>Заключение о качестве и безопасности продукции из ГМИ</b>		
<b>Разрешение на широкое применение для пищевых целей</b>		
<b>▲</b>		
<b>ГИГИЕНИЧЕСКИЙ МОНИТОРИНГ</b>		

### ГИГИЕНИЧЕСКИЙ МОНИТОРИНГ включает:

- контроль за наличием санитарно-эпидемиологического заключения на генетически модифицированное сырье и готовые продукты
- контроль за соблюдением установленного порядка информирования населения и маркировки генетически модифицированной продукции
- лабораторный контроль на наличие ГМИ

Подлежит экспертизе продукция, полученная с использованием генетически модифицированных **микроорганизмов**

- Пищевые продукты, технология приготовления которых предусматривает использование бактерий - продуцентов ферментов  
**Сыры**, полученные с использованием дрожжевых затравок,  
**Пиво**, полученное с использованием генетически модифицированных дрожжей,  
**Молочная продукция**, использование «стартерных» культур,  
**Копченые колбасы**, использование «стартерных» культур
- **Пробиотики**, содержащие генетически модифицированные штаммы

Стартерные - заквасочные

### Пищевые продукты, полученные из генетически модифицированных источников, подлежащих этикетированию

**СОЯ** –соевые бобы, соевые проростки, концентраты и изоляты соевого белка, соевая мука, соевое молоко (сухое), ферментированные соевые продукты, соевая паста, соевый соус  
**КУКУРУЗА** – для непосредственного употребления в пищу, замороженная и консервированная, попкорн, чипсы  
**КАРТОФЕЛЬ** –прямого потребления, полуфабрикаты из картофеля быстрозамороженные, быстрого приготовления, консервы  
**ТОМАТЫ**- для непосредственного употребления, томатная паста, пюре, сок, соусы, кетчупы  
**КАБАЧКИ, ПАПАЙЯ, ДЫНЯ** - в натуральном виде и продукты с их использованием  
**БАД** - с использованием ГМИ компонентов  
**Предел присутствия - 0,9%** (научно не обоснован)

### Пищевые продукты, полученные из генетически модифицированных источников, НЕ подлежащих этикетированию

**СОЯ** –рафинированное масло, лецитин, фруктоза  
**КУКУРУЗА** - рафинированное масло, крахмал, глюкоза, фруктоза, сироп, патока  
**САХАРНАЯ СВЕКЛА** - сахар, глюкоза, фруктоза  
**КАРТОФЕЛЬ** – крахмал, глюкоза, патока  
**РАПС, ЛЕН, ХЛОПОК** - масла и продукты их содержащие

### Маркировка



### Биологически активные добавки к пище (БАД)

Федеральным законом Российской Федерации «О качестве и безопасности пищевых продуктов» № 29-ФЗ от 02.01.2000 биологически активные добавки к пище отнесены к пищевым продуктам и определяются как

«...природные (идентичные природным) биологически активные вещества, предназначенные для употребления одновременно с пищей или введения в состав пищевых продуктов»

## Нормативные документы

- СанПиН 2.3.2.1290-03 «Гигиенические требования к организации производства и оборота БАД к пище»
- СанПиН 2.3.2.1078-01 «Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов»
  - приводятся списки растений, запрещенных при производстве БАД к пище, содержащих сильнодействующие, наркотические или ядовитые вещества (периодически пересматриваются)

### БАД по составу:

на основе белков, АК;	на основе углеводов;
на основе липидов жив. и растит. происхождения;	на основе чистых субстанций(вит, мин. в-ва);
на основе пищевых волокон;	на основе растительной основе;
на основе природных минералов;	на основе переработки мясо-молочного сырья, членистоногих, продуктов пчеловодства;
на основе переработки мяско-молочного сырья, членистоногих, продуктов пчеловодства;	на основе пробиотических продуктов;
на основе рыбы, ракообразных;	
на основе одноклеточных водорослей	

## Группы БАД

- *Нутрицевтики*
- *Парафармацевтики*
- *Пробиотики (эубиотики)*

К нутрицевтикам относят: дополнительные источники белка, аминокислот, жиров, полиненасыщенных жирных кислот, витаминов, минеральных веществ, пищевые волокна

### Функциональная роль нутрицевтиков

- Восполнение дефицита эссенциальных пищевых веществ
- Изменение обмена веществ
- Повышение неспецифической резистентности организма к действию неблагоприятных факторов внешней и производственной среды
- Повышение иммунитета, связывание и выведение из организма чужеродных вредных веществ
- **Конечная цель- улучшение пищевого статуса, здоровья человека, профилактика заболеваний**

**Парафармацевтики включают:** органические компоненты пищевых и **лекарственных** растений, продуктов моря, компоненты животных тканей, кофеин, клетчатку, пектин, ферменты, адаптогены

- Основная роль – регуляторная
- **Суточная доза действующего вещества не должна превышать разовой лечебной дозы** при его применении в качестве лечебного средства

## Пробиотики (эубиотики)

- Пробиотики- БАД к пище в состав которых входят живые микроорганизмы и (или) культивированные ими продукты, оказывающие нормализующее действие на состав и биологическую активность микрофлоры желудочно-кишечного тракта
- К бактериям-пробиотикам относятся – бифидобактерии и молочнокислые микроорганизмы рода *Lactobacillus*  
ряд других микроорганизмов с пробиотическими свойствами - молочнокислые палочки и кокки грамположительные бактерии *Vacillus*, дрожжи *Saccharomyses*

## Формы и виды пробиотиков

### Формы пробиотиков

- фармацевтические формы медицинских биологических препаратов
- биологически активные добавки к пище
- пищевые продукты, обогащенные пробиотиками или полученные биотехнологическим способом с использованием пробиотиков в качестве заквасочных или стартерных культур (лечебные кисломолочные продукты)

### Виды пробиотиков

- 1 - **симбиотики** или мультибиотики
- 2 -**синбиотики**- наряду с микроорганизмами содержат пребиотики

## Санитарно-гигиенический контроль и надзор за применением БАД

**Новые БАД** проходят гигиеническую экспертизу в **испытательном центре при Институте питания РАМН** по результатам которой выдается регистрационное удостоверение на БАД, которое направляется в территориальное учреждение Роспотребнадзора по месту разработки для контроля

- При текущем надзоре учреждения Роспотребнадзора:
  - дают заключение на условия производства
  - осуществляют надзор при хранении
  - определяют порядок реализации
  - оценивают соответствие рекламы информации на этикетке, согласованной при регистрации
  - контролируют соблюдение:
    - санитарно-гигиенических требований производства
    - технологического и лабораторного контроля качества и безопасности сырья

## План:

1. Правовые основы и порядок государственной регистрации новых пищевых продуктов
2. Генетически модифицированные источники пищи и БАД
3. Основные полимерные материалы, применяемые для контакта с пищевыми продуктами

«Упаковку можно рассматривать, как культурное явление, поскольку культура потребления не везде одинакова»

Томас Хайн «Все об упаковке»

Упаковка связана с:

- производством продуктов питания и других товаров народного потребления
- транспортом
- складским хозяйством
- системой распределения
- торговлей
- потреблением, с национальными и культурными особенностями страны
- определяет уровень товарного рынка
- **влияет на качество и сохранность продукта**

В зависимости от применяемого материала тару и упаковку подразделяют на

- стеклянную
- деревянную
- металлическую
- **полимерную**
- бумажную
- картонную и т. д

**Полимеры** — это соединения, молекулы которых состоят из многократно повторяющихся структурных единиц одинакового химического состава -мономеров

**Полимеризация** - это химический процесс образования полимеров из биологически активных мономеров, имеющих одинаковый с образуемыми веществами химический состав и большое число двойных связей

**Поликонденсация** - это процесс, в который вовлекаются многие биологически активные вещества, которые находятся в конечном продукте не в химической, а в механической связи

## Основные классы полимерных материалов полиолефины

Полиэтилен низкой плотности (ПЭНП)  
Полиэтилен высокой плотности (ПЭВП)  
Линейный полиэтилен низкой плотности (ЛПЭНП)  
Полипропилен (ПП)

## ВИНИЛОВЫЕ ПОЛИМЕРЫ

Поливинилхлорид (ПВХ)  
Сополимеры поливинилхлорида и поливинилиденхлорида (ПВДХ)  
Поливинилацетат (ПВА)  
Поливиниловый спирт (ПВС)

## ПОЛИСТИРОЛ И ЕГО СОПОЛИМЕРЫ

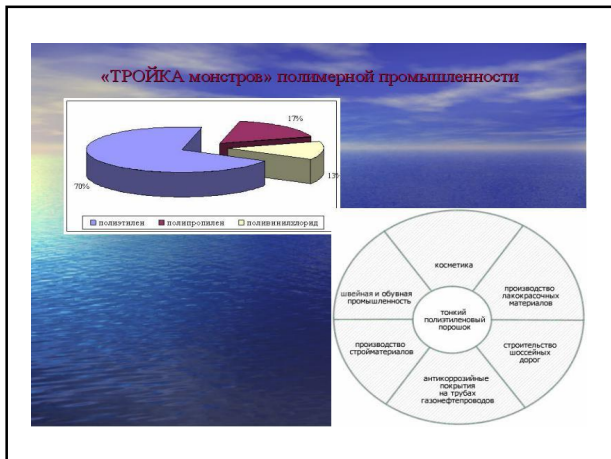
Ударопрочный полистирол (УПС)  
Вспененный полистирол  
Сополимеры стирола с акрилонитрилом (САН)

## ПОЛИЭФИРЫ

Полиэтилентерефталат (ПЭТ)  
Поликарбонат (ПК)

## ПОЛИАМИДЫ

группа пластмасс с названиями «капрон», «нейлон», «анид» и др.



## Основные компоненты полимерных материалов

**пластификаторы** (мягчители), которые вводят в полимерные материалы для повышения их пластичности и эластичности

**стабилизаторы** - вещества, вводимые в состав полимерных материалов для торможения их старения, происходящего в результате деструкции

**антиоксиданты** - предохраняют полимеры от действия кислорода воздуха (ароматические амины и фенолы)

**антиозонанты** - предохраняют полимеры от действия озона (производные фенилендиамина, воски)

**светостабилизаторы** - замедляют старение полимеров при действии на них ультрафиолетового света (сажа, производные бензофенола)

**катализаторы** - используются для катализа реакции полимеризации (чаще всего алкилы алюминия, четыреххлористый титан, трехокись хрома и др.)

**инициаторы** - используются для инициации полимеризации (органические и неорганические перекиси)

**красители и пигменты** - вводят в полимеры для придания им товарного вида

## Санитарно-гигиенические требования к изделиям из полимерных материалов, контактирующих с пищевыми продуктами

- Отсутствие в составе материала высокотоксичных веществ
- Упаковочный материал не должен менять органолептических свойств пищевого продукта
- Химические вещества, входящие в полимерные материалы, не должны выделяться в количествах, превышающих **ДКМ** (допустимое количество миграции)
- Изделия из полимерных материалов для конкретной области применения могут выпускаться только из тех марок материала, которые допущены для использования по назначению МЗ и СР РФ
- Замена в рецептуре материала одного компонента другим или применение данной марки материала для изготовления изделий иного назначения возможны только после согласования с государственной санитарно-эпидемиологической службой РФ

Санитарно-гигиенические требования к изделиям из полимерных материалов, контактирующих с пищевыми продуктами

- Нормативно-техническая документация на изготовление изделий должна быть согласована с органами санитарного надзора
- Для предупреждения неправильного использования населением изделий посудо-хозяйственного назначения, маркировка изделий, кроме товарного знака завода-изготовителя должна включать отметку об условиях его применения**, например «для сыпучих продуктов», «для холодной воды», «для нежирных продуктов» и т.д., **отпрессованных непосредственно на изделии**
- Изготовитель должен обеспечить производственно-лабораторную проверку каждой партии выпускаемых изделий в соответствии с утвержденной МЗ и СР инструкцией
- Изготовитель обязан выдавать на каждую партию сертификат

Для получения **санитарно-эпидемиологического заключения** на вновь вырабатываемые материалы и изделия, контактирующие с пищевыми продуктами разработчик представляет:

- заявку на проведение экспертизы
- проект **технических условий**
- технологический регламент**
- рецептуры лаков, покрытий, эмалей полимерных материалов
- образцы продукции
- заключение территориального центра Госсанэпиднадзора о соответствии помещения по производству данного вида продукции санитарным правилам

**В проекте технических условий и технологическом регламенте указываются:**

Наименование и область применения изделия, для которого согласовывается применение материала

Наименование материала, из которого изготовлены образцы (модели), его обозначение, марка, действующие нормативно-технические документы на материалы (полное химическое название, физико-механические показатели, остаточное количество мономера и других веществ в материале и готовом изделии, теплостойкость)

Краткое описание технологии получения (изготовления) материала

В проекте технических условий и технологическом регламенте указываются:  
(продолжение)

Технология изготовления изделия с указанием **температурного режима** изготовления

Пищевые продукты, с которыми будет контактировать изделие или материал, **соотношение площади поверхности изделия к объему пищевого продукта**

**Условия эксплуатации** изделия (**время контакта** с пищевым продуктом, **температурный режим, моющие и дезинфицирующие средства**, которые будут применяться, **рекомендуемые способы мойки и дезинфекции** изделий и другие сведения)

Сведения о дегустации консервов, выдержанных в течение 1 и 2 лет, - для лакированной консервной тары

## Нормативная документация

**Технический регламент Таможенного союза "О безопасности упаковки" ТР ТС 005/2011** вступил в силу с 1 июля 2012 г.

Базовые документы ТР-

«Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами» (№ 880-71)

Инструкция 2.3.3.10-15-64-2005 "Санитарно-химические исследования изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, контактирующих с пищевыми продуктами"

**ГН 2.3.3.972-00 «Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами»**

## Этапы санитарно-гигиенического исследования:

Изделия подразделяют на предназначенные для контакта - с пищевыми продуктами, имеющими влажность до 15% и свыше 15%

- **-органолептическая оценка**
- **-санитарно-химическое исследование**
- **-токсикологическое исследование**

Образцы изделий или материалов, предназначенные для исследования, представляются в количестве согласно НТД

- **Образцы :**  
изготовлены по технологии, которая будет использована при массовом или серийном производстве изделий

представлены не ранее чем через 10 дней после их изготовления должно быть качественными, без дефектов

поверхность образцов должна быть гладкой, не липкой, без раковин, трещин, наплывов, неровностей, с запахом не выше 1 балла

если в состав материала **входят новые** или малоизвестные вещества, то **одновременно с образцами эти ингредиенты представляются в чистом виде**

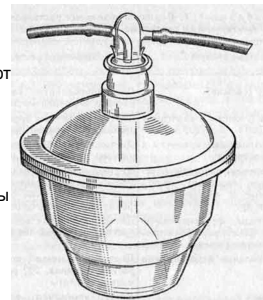
**Органолептическая оценка** изделий, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами, имеющими **влажность до 15%**

- используют сорбенты- сахар, хлеб, масло...
- экспозиция 2 часа - 10 сут
- учитывают площадь поверхности образца
- контроль – тот же сорбент помещают в стеклянный сосуд

**Оценку дают методом закрытой дегустации**- запах (до 1 балла), цвет, **вкус**

**Санитарно-химическое исследование** изделий, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами, имеющими **влажность до 15%**

Образец площадью 3000 см<sup>2</sup> помещают в стеклянную емкость объемом 7,5 л (соотношение площади образца и объема воздуха 1:2,5) и выдерживают от 2 ч до 10 сут



Через емкость с образцом протягивают предварительно очищенный воздух в 10- кратном объеме и улавливают летучие вещества в 2 последовательно соединенных поглотительных приборах, содержащих поглотительные растворы

**Санитарно-химическое исследование** изделий, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами, имеющими **влажность до 15%**

В поглотительном растворе определяют общее количество органических веществ (окисляемость) и отдельные ингредиенты, входящие в рецептуру исследуемого образца (в мг/м<sup>3</sup>)

**Найденные количества оценивают по - ПДК<sub>сс</sub> в атмосферном воздухе населенных мест**

**или по- ОБУВ**

**Органолептическая оценка** изделий, предназначенных для контакта-с пищевыми продуктами, имеющими **влажность свыше 15%**

используют сорбенты- модельные среды (вода, растворы кислот, жиры)

экспозиция 2 часа - 10 сут

учитывают площадь поверхности образца

Оценку вытяжек дают методом закрытой дегустации **при комнатной температуре и при нагревании до 60°С**- запах, цвет, вкус, осадок, наличие мути

**Модельные среды, используемые для исследования упаковочных материалов**

Продукт	Модельный раствор
Мясо, рыба свежие	Дистиллированная вода, 0,3%-ный раствор молочной кислоты
Молоко, продукты и консервы молочные	Дистиллированная вода, 0,3%-ный раствор молочной кислоты, 3%-ный раствор молочной кислоты
Колбаса вареная, консервы мясные, рыбные, овощные, овощи маринованные и квашенные, пасты и др	Дистиллированная вода, 2%-ный раствор уксусной кислоты, содержащий 2 % поваренной соли; нерафинированное подсолнечное масло
Фрукты, ягоды, соки, безалкогольные напитки,	Дистиллированная вода, 2%-ный раствор лимонной кислоты
Готовые блюда и горячие напитки (чай, кофе, молоко и др.)	Дистиллированная вода, 1%-ный раствор уксусной кислоты
Жирные продукты	Гептан, диэтиловый эфир, циклогексан, ацетон, парафиновое масло, масло какао, синтетические полиглицериды

**Санитарно-химическое исследование** изделий, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами, имеющими **влажность свыше 15%**

**при удовлетворительных результатах органолептических исследований**

в вытяжках определяют:

- общее количество органических веществ и
- отдельные ингредиенты, входящие в рецептуру исследуемого образца (в мг/м<sup>3</sup>)

**Найденные количества оценивают по ДКМ, а если они не установлены- по ПДК для питьевой воды**

**В зависимости от результатов - токсикологического исследования устанавливают допустимые количества миграции (ДКМ) в продукт или модельную среду**

ГН 2.3.3.972-00 «Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами»

При текущем санитарном надзоре за выпуском полимерных материалов:

- - контроль за условиями производства
- - согласование программ производственного контроля
- - выборочный контроль качества полимерных изделий и материалов

## Полиолефины - продукт полимеризации олефинов (этилена, пропилена, бутилена...)

- представители: различные виды полиэтилена, полипропилена, сополимеры олефинов
- в гигиеническом отношении при соблюдении температуры эксплуатации - опасности не представляют

Лимитирующим фактором является влияние полиолефинов на органолептические свойства вытяжек и придание им постороннего запаха и привкуса

## Маркировка полимерной посуды



## Полиэтилен низкой плотности (ПЭНП)



Полиэтилен низкой плотности - пластичный, воскообразный на ощупь материал

Пленки из ПЭНП - легко свариваются тепловой сваркой и образуют прочные швы

- размягчается при температуре ниже температуры кипения воды
- высокая прочность при растяжении и сжатии, стойкость к удару, сохраняется при очень низких значениях температуры (-60...-70 °С)
- пропускают газы- непригодны для упаковки продуктов, чувствительных к окислению

химическая стойкость высокая  
жиро- и маслостойкость низкие

Кражал- биоразлагаемые пленки

Маркируют «4»

## Полиэтилен высокой плотности (ПЭВП)



Пленки на основе ПЭВП жесткие, прочные  
стойкость к маслам и жирам ПЭВП высокая

Область применения ПЭВП - изготовление дутых пустотелых сосудов (бочки, канистры, бутылки) для транспортирования и хранения кислот и щелочей

Маркируют «2»

## Полипропилен (ПП)



По параметрам приближается к ПЭВП  
- более прочный

- более жиро- и теплостойкий  
- но менее морозостойкий

- имеет высокую температуру плавления (170 °С) – используют в качестве **стерилизуемого упаковочного материала**
- хорошие барьерные свойства к водяному пару - применяют для упаковки печенья, хрустящего картофеля и других видов сухих завтраков, кондитерских изделий, сигарет

**Лимитирующие факторы-** изменение органолептических свойств вытяжек и придание им посторонних запахов, привкусов



## Виниловые полимеры



### Поливинилхлорид (ПВХ)

- при переработке ПВХ - термически нестабилен, продукт **деструкции -HCl**

**пластификаторы**, позволяют получить пленки от твердых, хрупких до мягких, клейких, растяжимых

- **стабилизаторы** предотвращают термическую деструкцию
- проницаемость водяных паров выше, а газов ниже, чем у полиолефинов
- обладают масло- и жиростойкостью

Тонкие пленки из пластифицированного ПВХ - усадочные и растяжимые материалы для заворачивания подносов и лотков с пищевыми продуктами

Из толстых пленок пластифицированного поливинилхлорида выпускают упаковки для шампуня, косметических средств...

Маркируют «3»



## Сополимеры поливинилхлорида и поливинилиденхлорида (ПВДХ)

Отличительная особенность материалов на их основе - очень низкая паро- газопроницаемость

- ПВДХ-пленка прозрачна, прочная -особенно при продавливании

- ПВДХ используют как усадочную пленку для заворачивания птицы, ветчины, сыра (поддерживает вакуум)
  - в вакуумированные мешки из ПВДХ помещают сыры для созревания с целью предотвратить дегидратацию, образование корки и получить более мягкие сыры

- ПВДХ используется для покрытия различных подложек (бумага, целлофан, ПП)

- **Лимитирующие факторы- ДКМ** остатков мономеров, стабилизаторов, пластификаторов

- Маркируют «3»



## Полистирол и его сополимеры

**Полистирол (ПС)** — твердый, жесткий, аморфный

- хорошо окрашивается и обрабатывается механическими способами
- пленка обладает прекрасной прозрачностью

**Ударопрочный полистирол (УПС)** - блок-сополимер стирола с каучуком

- более гибок, ударопрочен
- теплостойкость, прозрачность меньше, чем у немодифицированного ПС
- для термомоформования различных изделий

- **Лимитирующие факторы- ДКМ** для мономера- стирола, пластификатора- дибутилфталата

- Маркируют «6»



## Полиэфиры

**Полиэтилентерефталат (ПЭТ)** (в России под названием «майлар», «терилан», «костафан» и др)

- хорошая морозостойкость (-70 °С), высокая теплостойкость
- пленки жесткие, прочные и высокопрозрачные
- проницаемость к газам и запахам в тысячи раз меньше, чем у ПЭНП
- Паропроницаемость ПЭТ низкая
- Область использования ПЭТ -широкая- **бутылки**

- **Лимитирующие факторы- ДКМ** для ацетальдегида, этиленгликоля, диметитерефталата

- Маркируют «1»



## Полиэфиры

- **Поликарбонат (ПК)**

высокая теплостойкость, прозрачность свойства мало меняются с изменением температуры

проницаемость для газа и паров воды высокая (покрытия)

- пленка непригодна в качестве усадочного материала
  - применяют для упаковки пищи при повышенной температуре
- упаковки: -типа «кипятите в упаковке», - для разогревания в микроволновых печах, - стерилизуемые в автоклавах,)

**Лимитирующие факторы- ДКМ** для ацетальдегида, этиленгликоля, диметитерефталата

- Маркируют «7»



## Полиамиды

группа пластмасс с названиями «капрон»(ПА-6), «нейлон»(ПА-66), «анид» и др

- являются жесткими материалами с хорошей прочностью разрыве и стойкостью к износу
- высокая температура размягчения - выдерживают стерилизацию паром до 140 °С
- сохраняют эластичность при низких значениях температуры
- отличаются высоким водопоглощением, **но плесень не растет даже в тропиках**
- обладают низкой проницаемостью к газам – используют для вакуумной упаковки
- **Лимитирующие факторы- ДКМ** для гексаметилендиамина, капролактама, бензола, фенола, метилового спирта



## Знаки на изделия, предназначенные для повторного использования



### Опасная посуда



### Может быть опасной



### Обозначения упаковочных материалов

- 1-19 - пластмассы
- 20-39 - бумага и картон
- 40-49 –металлы
- 50-59 – древесина
- 60-69 – текстиль
- 70-79 - стекло

Благодарю за внимание

### Цифровые обозначения пластмасс

- 1 – ПЭТ, полиэтилентерефталат
- 2 – ПЭНП, полиэтилен низкой плотности
- 3 – ПВХ, поливинилхлорид
- 4 – ПЭВП, полиэтилен высокой плотности
- 5 – ПП, полипропилен
- 6 – ПС, полистирол
- 7 – другие полимеры

№ и буквенное обозначение	Название пластмассы	Для чего используют	Что может выделять
	Полиэтилентерефталат	Одноразовые бутылки для воды, газировок, пива, растительных масел	Абсолютно запрещено повторное использование - выделяют фталаты
	Полиэтилен высокой плотности	Упаковки для молока	Может выделять канцерогенный формальдегид
	Полиэтилен низкой плотности	Плёнка для заворачивания продуктов	При контакте с горячими или жирными продуктами выделяет канцероген винилхлорид и фталаты
	Полипропилен	Пакеты и плёнка для заворачивания продуктов	Может выделять канцерогенный формальдегид
	Полипропилен	Стаканы, контейнеры и баночки для продуктов, могут быть белыми, цветными или прозрачными, но слегка мутноватыми	Может выделять канцерогенный формальдегид
	Полистирол	Лотки, стаканы для чая и кофе, пр. предметы, похожие на пенопласт (пенополистирол), и баночки для молочных продуктов (невспененный полистирол), контейнеры для еды, вилки, ложки	Может выделять в пищу стирол - канцероген и химический эстроген, негативно влияющий на плодотворность
	Другие и разные пластмассы, но чаще всего поликарбонат (PC)	Детские бутылки, некоторые бутылки для воды многократного использования	Поликарбонат может выделять бисфенол А. При повторном использовании или при высокой температуре его выделение больше

**На ввозимые импортные изделия и материалы, предназначенные для контакта с пищевыми продуктами**

представляют в центр Госсанэпиднадзора следующие материалы:

письмо на имя главного врача

сертификат качества и безопасности фирмы-производителя с указанием наименования материала, его химического и торгового названия, токсикологической характеристики, назначения

сертификат уполномоченного органа страны производителя о соответствии продукции требованиям безопасности образцы продукции

**Получить санитарно-эпидемиологическое заключение в Центре Госсанэпиднадзора до ее ввоза на территорию РФ**

**Ввоз в страну продукции, не соответствующей гигиеническим нормативам и санитарным правилам, запрещается**