



# Ocena tveganja materialov namenjenih stiku z živili – aluminij (Al) iz keramičnega pekača

Mateja Bolčič Tavčar

Letno srečanje Sekcije za preventivno medicino, SZD, Portorož, 25.11.2011

# Materiali namenjeni za stik z živili

- Vsi materiali namenjeni za stik z živili
- Posode in pribor
- Kuhinjski pripomočki
- Stroji za predelavo
- Embalaža:
  - Plastika
  - Guma
  - Papir in karton
  - Les
  - Premazi
  - Konzerve

Okvirna uredba (ES) Št. 1935/2004

Splošni principi

Specifične uredbe za posamezne skupine materialov in izdelkov; npr. plastike  
2011/10/ES



## Primer ocene tveganja: prehajanje/migracija aluminija (Al) iz keramičnega pekača

Vzorec vzet v okviru uradnega nadzora predmetov namenjenih stiku z živili s strani Zdravstvenega Inšpektorata RS.

Nadaljnji postopki, ki se izvajajo na



INŠTITUT ZA VAROVANJE ZDRAVJA SO:  
REPUBLIKE SLOVENIJE

- 1. Ocena skladnosti** (temelji na rezultati preskusa in mejnih vrednosti, ki so v pravilnikih oz. drugih pravnih aktih).
- 2. Ocena tveganja za zdravje ljudi** (ko mejna vrednost ni “zakonsko” določena).



•(ES) št. 1935/2004

# Laboratorijsko preskušanje vzorca pekača

## POTEK MIGRACIJSKEGA PRESKUSA:

- Vzorec so 3-krat napolnili s 2000 mL 3% očetno kislino in ga vsakič grelji 4 ure pri 100 °C.
- Naknadno je bil isti vzorec testiran še po nemških smernicah; 2000 mL 3% očetna kislina, 1,5 h pri 95 °C.
- Kvantitativno so določali migracijo svinca (Pb), kadmija (Cd) in aluminija (Al).



## Rezultati 4. migracijskega preskusa vzorca 1 (90 minut pri 95°C)

Kovina	Migracija v modelno raztopino, 3 % očetno kislino, v mg/L	Pravilnik o keramičnih izdelkih; mejna vrednost v mg/L
Svinec (Pb)	<0,01	1,5
Kadmij (Cd)	<0,01	0,1
Aluminij (Al)	34	ni določena




## UGOTOVITVE:

- Vzorec vsebuje Pb, Cd in Al.
- Migracija Pb in Cd so pod mejo, ki je določena v Pravilniku o keramičnih izdelkih, namenjenih za stik z živili (UL RS 38/2006).
- Mejna vrednost za migracijo Al v Pravilniku o keramičnih izdelkih, namenjenih za stik z živili (UL RS 38/2006) ni določena.

## Migracija (prehajanje) aluminija (Al) iz keramičnega pekača

Mejna vrednost migracije Al v Pravilniku o keramičnih izdelkih, namenjenih za stik z živili (UL RS 38/2006) NI določena.

38 [Uradni list RS, št. 38/2006](#)  
z dne 11. 4. 2006

  |  Natisni

1566. Pravilnik o keramičnih izdelkih, namenjenih za stik z živili, Stran 3959.

Na podlagi drugega odstavka 13. člena Zakona o zdravstveni ustreznosti živil in izdelkov ter snovi, ki prihajajo v stik z živili (Uradni list RS, št. 52/00, 42/02 in 74/04 – ZdZPZ), izdaja minister za zdravje

**PRAVILNIK**  
o keramičnih izdelkih, namenjenih za stik z živili



### **POTREBNA IZDELAVA TOKSIKOLOŠKE OCENE TVEGANJA (OT)**

1. Identifikacija nevarnosti in ocena nevarnosti
2. Ocena izpostavljenosti
3. Opredelitev tveganja

# 1. Identifikacija nevarnosti in ocena nevarnosti

## Lastnosti in uporaba Al:

- 3. najpogostejši element v zemeljski skorji.
- V materialih za stik z živili (kozice, podložene posode z aluminijem, kavne ročke, pladnji za hrano (pri pakiranih izdelkih), pločevinke in zapirala), pogosto prevlečene s premazom iz smole.
- Al in Al zlitine zelo odporne proti koroziji.
- V EU, je uporaba Al in Al soli v obliki aditiva za živila omejena na nekatere proizvode (pogače; okraski v slaščičarski dejavnosti).
- V medicini (antacid, zdravljenje hiperfosfatemije).



## Sproščanje Al v živila:

- f ( pH okolja → biološka razpoložljivost, vrsta Al spojine, slanosti, T (°C) in čas hrambe)
- $4,5 > \text{pH} > 8,5$  → raztapljanje Al = sproščanje Al, če material nima funkcionalne pregrade (kislá živila!)
- $> 3,5\% \text{ NaCl}$  → sproščanje Al
- $\uparrow T$  (°C) ali  $\uparrow$  čas hrambe →  $\uparrow$  sproščanje Al
  - Primer migracija AL iz folije:
    - $5\text{ }^\circ\text{C} \rightarrow <0,05 \text{ mg/dm}^2$ ,  $40\text{ }^\circ\text{C} \rightarrow 6 \text{ mg/dm}^2$
    - Po 10 dneh:  $5\text{ }^\circ\text{C} \rightarrow <0,5 \text{ mg/dm}^2$ ,  $40\text{ }^\circ\text{C} \rightarrow 96 \text{ mg/dm}^2$



# 1. Identifikacija nevarnosti in ocena nevarnosti



## Metabolizem in toksične lastnosti Al:

- Absorbira < 1%, izloča z urinom, topne Al soli (kloridi, soli mlečne kisline) biološko bolj razpoložljive kot netopne (aluminijev hidroksid, silikati), vnos citrata ↑ absorpcijo Al, vnos silikatov, fosfatov ↓ absorpcijo Al.
- Vpliv na razmnoževanje in razvoj živčnega sistema (nizki odmerki v študijah na živalih).
- Krhke kosti, anemija, poškodbe možganov (dolgotrajna sistemska izpostavljenost bolnikov s kronično ledvično odpovedjo zdravljenih z dializo).

Odmerek Al, pri katerem z dolgotrajnim uživanjem **ne pride** do škodljivih učinkov na zdravje ljudi:


- **PTWI = 1 mg/kg tm/teden (JECFA, 2006)**
- **TWI = 1 mg/kg tm/teden (EFSA, 2008)**

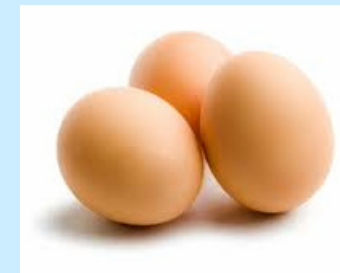
Študija nevrotoksičnosti, LOAEL 50 mg/kg tm/dan, SF= 300)



## 2. Ocena izpostavljenosti – vsakodnevna izpostavljenost iz živil



- Glavni vir vnosa: naravno prisotni aluminij v živilih (od  $< 0,1$  mg/kg : jajca, jabolka, surovo zelje, koruza, kumare; do 4,5 mg/kg v čaju).
- Povprečna izpostavljenost splošne populacije Al v hrani v posameznih državah Evrope je od 0,2 do 1,5 mg/kg tm/teden, ter do 2,3 mg/kg tm/teden pri najbolj izpostavljenih potrošnikih.  TWI je pri velikem delu Evropske populacije presežen (EFSA; 2008).





## 2. Ocena izpostavljenosti – določitev scenarija izpostavljenosti

- Podatki o izpostavljenosti Slovenskih potrošnikov AI iz predmetov splošne rabe in živil ne obstajajo.
- Modeli za izračun izpostavljenosti potrošnika nam niso na voljo (tudi vprašanje o primernosti scenarija?).



- Določili smo smiseln scenarij izpostavljenosti potrošnika (kaj se lahko peče v pekaču, koliko take hrane oseba zaužije na dan).

### Uporaba pekača (SLO deklaracija in lastna presoja):

- peka mesa z zelenjavno prikuho, kjer ob koncu peke ne pride do odlivanja iz hrane izločenih tekočin.

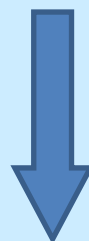


### Količina zaužite hrane:

- privzeta vrednost: 1kg (SCF smernica) za 60 kg odraslo osebo, 1/3 kg (naša ocena) za 10 kg otroka.
- meso + zelenjava (baza EFSA): 11,8 g/kg tm/dan (odrasli), najmanj 10,7 g/kg tm/dan (italijanski otroci) in največ 36,4 g/kg tm/dan (bolgarski otroci).

## 2. Ocena izpostavljenosti – kako smo določili količino zaužite hrane iz baze EFSA

- Podatki o dolgotrajnem in kratkotrajnem vnosu za 19 skupin hrane.
- Količina v g/dan in g/kg tm/dan, možna izbira vrednosti kot povprečje, mediana, 95 percentila, 97,5 percentila in 99 percentila.
- podatki za kratkotrajno uživanje za Slovenijo (le za odrasle osebe od 18 let do vključno 64 let).
- Hočemo podatke o dolgotrajnem uživanju (naša mejna vrednost predstavlja tedensko količino snovi, ki jo lahko zaužijemo skozi celo življenje).



- Primerjali smo SLO podatke o kratkotrajnem uživanju hrane s podatki ostalih držav (povprečna vrednost, 95 percentila, in 97,5 percentila) → podoben vnos mesa je imela Češka, zelenjave pa Belgija → privzeli vrednosti Češke in Belgije za dolgotrajen vnos hrane za SLO odrasle.
- Skopi podatki za otroke, 0-11 mesecev podatki iz Bolgarije (BG) in Italije (IT) → upoštevali smo obe vrednosti; razlika med obema je 4-kratna.

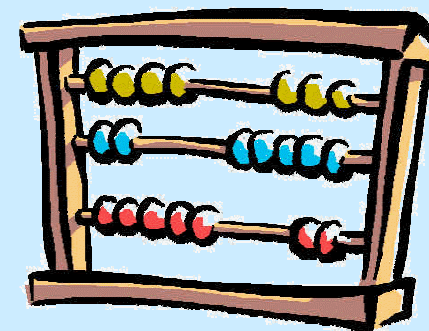
## 2. Ocena izpostavljenosti – Izračuni- Scenarij 1 (privzeta, SCF vrednost)

Podatki:

Migracija Al v hrano: **34 mg/kg**

Količina zaužite hrane : **1 kg/dan** (odrasli), **0,34 kg/dan** (otroci)

Telesna masa (tm) v kg: **60 kg** (odrasli), **10 kg** (otroci)



Formula za izračun:

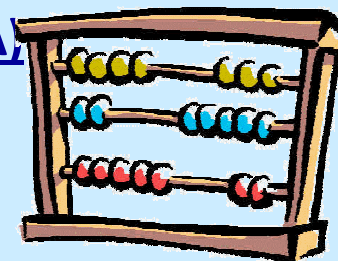
**Ocenjena izpostavljenost = (migracija Al v hrano x količina zaužite hrane) / telesna masa**

Ocenjena izpostavljenost

Odrasel =  $34 \text{ mg/kg} \times 1 \text{ kg hrane/dan} = 34 \text{ mg/dan} \div 60 \text{ kg} = 0,5667 \text{ mg/kg tm/dan} =$   
**3,967 mg/kg tm/teden**

Otrok =  $34 \text{ mg/kg} \times 0,34 \text{ kg hrane/dan} = 11,56 \text{ mg/dan} \div 10 \text{ kg} = 1,156 \text{ mg/kg tm/dan}$   
**= 8,092 mg/kg tm/teden**

## 2. Ocena izpostavljenosti – Izračuni- Scenarij 2 (baza EFSA)



### Podatki:

Migracija Al v hrano: **0,034 mg/g** (34 mg/kg)

Količina zaužite hrane (meso + zelenjava): **11,8 g/kg tm/dan** (odrasli), najmanj **10,7 g/kg tm/dan** (italijanski otroci) in največ **36,4 g/kg tm/dan** (bolgarski otroci)

### Formula za izračun:

**Ocenjena izpostavljenost = migracija Al v hrano x količina zaužite hrane**

### Ocenjena izpostavljenost:

Odrasel =  $0,034 \text{ mg/g} \times 11,8 \text{ g/kg tm/dan} = 0,4012 \text{ mg/kg tm/dan} = \mathbf{2,8084 \text{ mg/kg tm/teden}}$

Otrok (IT vrednost) =  $0,034 \text{ mg/g} \times 10,7 \text{ g/kg tm/dan} = 0,3638 \text{ mg/kg tm/dan} = \mathbf{2,5466 \text{ mg/kg tm/teden}}$

Otrok (BG vrednost) =  $0,034 \text{ mg/g} \times 36,4 \text{ g/kg tm/dan} = 1,2376 \text{ mg/kg tm/dan} = \mathbf{8,6632 \text{ mg/kg tm/teden}}$

### 3. Opredelitev tveganja



Formula za izračun:

**Ocenjeno tveganje = (Ocenjena izpostavljenost / (P)TWI)**

Scenarij 1 (privzeta, SCF vrednost)

Odrasel = 3,97 mg/kg tm/teden / 1 mg/kg tm/teden = **3,97**

Otrok = 8,092 mg/kg tm/teden / 1 mg/kg tm/teden = **8,092**

Scenarij 2 (baza EFSA)

Odrasel = 2,8084 mg/kg tm/teden / 1 mg/kg tm/dan = **2,8084**

Otrok (IT)= 2,5466 mg/kg tm/teden / 1 mg/kg tm/dan = **2,5466**

Otrok (BG)= 8,6632 mg/kg tm/teden / 1 mg/kg tm/dan = **8,6632**

•PTWI = 1 mg/kg tm/teden (JECFA, 2006)

•TWI = 1 mg/kg tm/teden (EFSA, 2008)

### 3. Opredelitev tveganja pri vzorcu pekača in zaključek

- Ocenjena izpostavljenost Al odrasle osebe in 10 kg otroka presega mejno vrednost (1 mg/kg tm/teden).
- Potrošnik izpostavljen tudi Al, ki se nahaja v živilih → mejna vrednost 1 po vsej verjetnosti **še dodatno presežena**.
- Morebitni škodljivi učinki Al na zdravje ljudi niso še dodobra raziskani.
- Sumi, da že nizki odmerki aluminijevih spojin lahko vplivajo na razvijajoči se živčni in razmnoževalni sistem pri testnih živalih.
- Izpostavljenost velikim odmerkom aluminija pri bolnikih s kronično ledvično odpovedjo vodi do nastanka krhkih kosti, anemije in poškodb možganov.



**Tveganje?**

Izračunana dolgotrajna izpostavljenost, ki močno presega dopustno mejno vrednost aluminija, 1 mg/kg tm/teden, **lahko predstavlja tveganje za zdravje ljudi**.

**Presoja varnosti**



•Ocenjujemo, da vzorec **ni varen** v smislu določil 3. člena Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1935/2004 z dne 27. oktobra 2004 o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živilo in o razveljavitvi direktiv 80/590/EGS in 89/109/EGS.

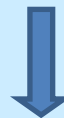
## Povzetek izdelave OT za keramični pekač

- Podatki o migraciji Al iz pekača v živilo, ki se ga bo pripravljalo v pekaču so na voljo.

Kovina	Migracija v modelno raztopino, 3 % očetno kislino, v mg/L	Pravilnik o keramičnih izdelkih; mejna vrednost v mg/L
Aluminij (Al)	34	ni določena



- Mejna vrednost za migracijo Al v Pravilniku o keramičnih izdelkih, namenjenih za stik z žvili (UL RS 38/2006) ni določena.



### IZDELAVA OCENE TVEGANJA:

- Poiskali smo mejno vrednost, pri kateri z dolgotrajnim uživanjem Al ne pride do škodljivih učinkov na zdravje ljudi (včasih jo moramo določiti sami; govorimo o koncentraciji Al v mg/kg tm/dan).
- Določili smo smiseln scenarij izpostavljenosti potrošnika (kaj se lahko peče v pekaču, koliko take hrane oseba zaužije na dan).
- Opredelili smo tveganje za potrošnika.