

# **LIVSFS 2023:5**

Zveřejněno dne  
6. července 2023

## **Předpisy Národní potravinářské agentury o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami;**

Přijato dne 20. června 2023.

Na základě § 5, 6, 30 a 31 nařízení o potravinách (2006:813) a § 30 nařízení (2008:245) o chemických výrobcích a biotechnologických organismech stanoví Švédská národní potravinářská agentura toto:

### **Kapitola 1 – Všeobecná ustanovení**

#### **Oblast působnosti**

**§ 1** Tyto předpisy obsahují ustanovení o požadavcích na materiály a předměty určené pro styk s potravinami a jejich dovoz, jakož i o registraci činností souvisejících s výrobou, zpracováním nebo dovozem materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami.

Tato ustanovení doplňují mimo jiné ustanovení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ze dne 27. října 2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a o zrušení směrnice 80/590/EHS a 89/109/EHS a ustanovení, která byla přijata na základě uvedeného nařízení.

#### **§ 2** Ustanovení o:

činnostech, které musejí být registrovány jsou uvedena v kapitole 2;  
požadavcích na manipulaci s potravinami jsou uvedena v kapitole 3;  
materiálech a předmětech z celofánu jsou uvedena v kapitole 4;  
keramických předmětech jsou uvedena v kapitole 5;  
saviček z elastomeru nebo pryže jsou uvedena v kapitole 6 a

dovozu ze třetích zemí jsou uvedena v kapitole 7.

## **Kapitola 2 – Činnosti, které musejí být registrovány**

### **Oznámení za účelem registrace**

**§ 1** Provozovatelé, kteří vykonávají jinou činnost než v souvislosti s potravinářským zařízením a kteří vyrábějí, zpracovávají nebo dovážejí ze třetích zemí materiály a předměty určené pro styk s potravinami, oznámí tuto činnost písemně za účelem její registrace.

První odstavec se nevztahuje na činnosti, u nichž se očekává obrát pocházející z materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami v průběhu hospodářského roku nižší než 80 000 SEK a u nichž se očekává, že se v rámci nich vyrobí, zpracuje nebo doveze méně než 1 000 jednotek materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami.

První odstavec se rovněž nevztahuje na činnosti v rámci švédských ozbrojených sil, Švédské agentury pro opevnění, švédské správy obranného materiálu a Švédského národního orgánu pro obranný rádiový provoz, ani na činnosti prováděné jakýmkoli z těchto orgánů nebo jejich jménem.

### **Obsah oznámení**

**§ 2** Oznámení za účelem registrace činnosti musí obsahovat níže uvedené informace.

1. Jméno/název a kontaktní údaje provozovatele.
  2. Identifikační číslo organizace, číslo průkazu totožnosti nebo koordinační číslo provozovatele, nebo pokud takové identifikační údaje neexistují, rovnocenné identifikační údaje.
  3. Informace o provozovně, prostoru nebo místě, kde je činnost vykonávána.
  4. Popis povahy a rozsahu činnosti.
  5. Případně informace o tom, jak dlouho bude činnost prováděna.
- Provozovatel rovněž na požádání poskytne dodatečné informace, které orgán potřebuje ke zpracování oznámení.

## **Orgány, které vyřizují oznámení**

**§ 3** Oznámení za účelem registrace se podává orgánu příslušnému k registraci činnosti podle § 23 nařízení o potravinách (2006:813).

Pokud jsou splněny podmínky pro registraci činnosti, orgán tuto činnost zaregistruje.

## **Zahájení činnosti**

**§ 4** Činnost, která podléhá povinnosti oznámení za účelem registrace, může být zahájena, jakmile orgán činnost zaregistruje. Činnost však může být zahájena dva týdny poté, co orgán obdržel oznámení, pokud orgán do té doby činnost nezaregistroval.

## **Kapitola 3 – Zvláštní požadavky na manipulaci s potravinami**

### **Manipulace s potravinami**

**§ 1** Při manipulaci s potravinami je zakázáno používat:

1. nádoby, víka, sudy nebo podobné výrobky, při jejichž použití potravina přichází do styku s:

- a) pozinkovaným povrchem;
- b) povrchem, ze kterého se během půl hodiny vaření třikrát po sobě uvolní více než 3 miligramy olova na litr objemu nádoby, pokaždé s novým 4% vodným roztokem kyseliny octové;
- c) povrchem, ze kterého se za dobu 24 hodin uvolní více než 0,1 miligramu kadmia na litr objemu nádoby při vyluhování roztokem kyseliny octové podle písmene b) při pokojové teplotě;

2. další zařízení, kde potraviny přicházejí do styku s olovem nebo kadmiiem.

**§ 2** Ustanovení § 1 se nevztahují na plastová víčka, na která se vztahují ustanovení nařízení Komise (ES) č. 10/2011 ze dne 14. ledna 2011 o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami.

Ustanovení § 1 odst. 1 písm. a) se nevztahuje na nádoby nebo jiná zařízení na pitnou vodu.

Ustanovení § 1 odst. 1 písm. b) a c) se nevztahují na keramické výrobky, na něž se vztahují tyto předpisy.

### **Výjimky**

**§ 3** Národní potravinářská agentura může udělit výjimky (osvobození) z kapitoly 3 § 1.

## **Kapitola 4 – Zvláštní požadavky na celofán**

### **Celofán**

**§ 1** Ustanovení této kapitoly se vztahují na materiály a předměty určené pro styk s potravinami, které jsou vyrobeny z celofánu a tvoří konečný výrobek nebo které jsou součástí konečného výrobku, jenž obsahuje i jiné materiály.

Celofán náleží k jednomu z těchto typů:

1. celofán bez povrchové úpravy;
2. celofán s povrchovou úpravou na bázi celulózy nebo
3. celofán s povrchovou úpravou z plastu.

Ustanovení této kapitoly se nevztahují na syntetická střeva vyrobená z celofánu.

**§ 2** Pro účely těchto předpisů se termínem „celofán s povrchovou úpravou na bázi celulózy“ rozumí tenké fólie vyrobené z regenerované celulózy z nové dřevní nebo bavlněné suroviny. Pro splnění technických požadavků mohou být do hmoty nebo na povrch přidány vhodné látky. Celofán může být po jedné nebo po obou stranách povrchově upraven.

### **Seznam látek povolených při výrobě**

**§ 3** Celofán s povrchovou úpravou podle § 1 odst. 2 bodů 1 a 2 lze vyrábět pouze z látek nebo skupin látek uvedených v příloze 1 s omezeními v ní uvedenými.

Kromě toho, co je uvedeno v příloze 1, lze použít barvicí prostředky (barviva a pigmenty) a lepidla za podmínky, že nedojde k detekovatelnému přenosu (migraci) těchto látek do potravin, jak je stanoveno validovanou metodou.

**§ 4** Při výrobě celofánu uvedeného v § 1 odst. 2 bodu 3 mohou být před provedením povrchové úpravy použity pouze látky nebo skupiny látek uvedené v § 1, s výhradou omezení v něm stanovených.

Při povrchové úpravě, která se použije u celofánu uvedeného v § 1 odst. 2 bodu 3, mohou být použity pouze látky nebo skupiny látek uvedené v článku 6 a příloze I nařízení Komise (EU) č. 10/2011 ze dne 14. ledna 2011 o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami, s výhradou omezení v něm stanovených.

Celofán uvedený v § 1 odst. 2 bodu 3 musí být v souladu s články 12, 17 a 18 a přílohou V nařízení (EU) č. 10/2011.

**§ 5** Potištěné povrchy celofánu nesmějí být ve styku s potravinami.

### **Prohlášení o shodě**

**§ 6** Při uvádění na trh ve fázi před maloobchodním prodejem musí být materiály a předměty vyrobené z celofánu určené pro styk s potravinami opatřeny písemným prohlášením o shodě, které potvrzuje, že splňují požadavky těchto předpisů.

První odstavec se nevztahuje na materiály a předměty vyrobené z celofánu, které jsou svojí povahou zjevně určeny pro styk s potravinami.

Jsou-li udány zvláštní podmínky použití, musí být materiál nebo předmět vyrobený z celofánu označen odpovídajícím způsobem.

## **Kapitola 5 – Zvláštní požadavky na keramické předměty**

### **Keramické předměty**

**§ 1** Ustanovení této kapitoly se vztahují na materiály a předměty určené pro styk s potravinami, které jsou vyrobeny z keramiky (keramické předměty).

Tato kapitola obsahuje ustanovení o nejvyšších povolených množstvích (limitech) olova a kadmia, která mohou být uvolňována z keramických předmětů do potravin.

**§ 2** Pojmem „keramické předměty“ se v těchto předpisech rozumí výrobky vyrobené ze směsi anorganických materiálů, zpravidla s vysokým obsahem jílu nebo křemičitanů, případně s přísadkou malého

množství organických materiálů. Tyto předměty jsou tvarovány a takto získaný tvar se činí trvalým vypálením. Mohou být glazované, smaltované a/nebo zdobené.

## Limity

**§ 3** Níže jsou uvedena nejvyšší povolená množství olova a kadmia, která se mohou uvolňovat z keramických předmětů do potravin:

|                                                                                                                                      | Olovo                  | Kadmium                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------------------|
| Předměty, které nelze plnit, a předměty, které lze plnit, ale jejichž vnitřní hloubka od spodního k hornímu okraji nepřesahuje 25 mm | 0,8 mg/dm <sup>2</sup> | 0,07 mg/dm <sup>2</sup> |
| Nádobí; nádoby na balení a skladování o objemu větším než 3 litry                                                                    | 1,5 mg/l               | 0,1 mg/l                |
| Další předměty, které lze plnit                                                                                                      | 4,0 mg/l               | 0,3 mg/l                |

**§ 4** Pokud množství olova nebo kadmia uvolněná z keramického předmětu nepřesahují limit uvedený v § 3 o více než 50 %, může být předmět uveden na trh, jsou-li splněny tyto podmínky:

— nejméně tři další předměty stejného tvaru, rozměru, dekorace a glazování se přezkouší v souladu s požadavky stanovenými v příloze 2 oddílech 1 a 2;

— průměrná množství olova a kadmia uvolněná z těchto tří předmětů nesmí překročit limity stanovené v § 3 a

— množství olova a kadmia uvolněná z některého z těchto předmětů nesmí překročit stanovené limity o více než 50 %.

**§ 5** Množství olova a kadmia uvolněná z keramických předmětů se stanoví v souladu s požadavky stanovenými v příloze 2 oddílech 1 a 2.

## **Prohlášení o shodě**

**§ 6** Ke keramickým předmětům, které dosud nepřišly do styku s potravinami, musí být ve všech fázích uvádění na trh, až do maloobchodního prodeje včetně, přiloženo písemné prohlášení o shodě v souladu s článkem 16 nařízení (ES) č. 1935/2004.

Prohlášení vydává výrobce nebo prodejce usazený v Evropské unii.

**§ 7** Oznámení o shodě podle kapitoly 5 § 6 musí obsahovat tyto informace:

1. Název a adresa společnosti, která keramický hotový výrobek vyrobila, a dovozce do Evropské unie.
2. Identita keramického předmětu.
3. Datum vydání prohlášení.
4. Potvrzení, že keramický předmět splňuje příslušné požadavky této kapitoly a nařízení (ES) č. 1935/2004.

Písemné prohlášení musí být v takové formě, aby bylo jednoznačné, kterého předmětu se týká, a musí být obnoveno, pokud významné změny ve výrobě způsobí změny v migraci olova a kadmia.

## **Předložení dokumentace**

**§ 8** Výrobce nebo dovozce do Evropské unie poskytne kontrolnímu orgánu na požádání odpovídající dokumentaci prokazující, že keramické předměty splňují migrační limity pro olovo a kadmium podle § 3 a 4 této kapitoly. Tato dokumentace musí obsahovat výsledky provedené analýzy, zkušební podmínky a název a adresu laboratoře, která zkoušku provedla.

## **Kapitola 6 – Zvláštní požadavky na savičky z elastomeru nebo pryže**

### **Limity pro savičky**

**§ 1** Do zkušební roztoku (zkušební roztok simulující sliny) nesmí elastomerové nebo pryžové části dudlíků a dětských šidítek uvolňovat více než:

— celkem 0,01 miligramu N-nitrosaminů na kilogram materiálu;

— celkem 0,1 miligramu N-nitrosovatelných látek na kilogram materiálu. N-nitrosovatelné látky jsou látky, které mohou být přeměněny na N-nitrosaminy.

Analytické kontroly se provádějí v souladu se základními pravidly uvedenými v bodě 1 přílohy 3 za použití validované analytické metody, která splňuje kritéria stanovená v bodě 2 přílohy 3.

## **Kapitola 7 – Ustanovení o dovozu ze třetích zemí**

### **Dovoz ze třetích zemí**

**§ 1** Plastové kuchyňské nádobí uvedené v článku 1 nařízení Komise (EU) č. 284/2011 ze dne 22. března 2011, kterým se stanoví zvláštní podmínky a podrobné postupy dovozu plastového kuchyňského nádobí z polyamidu a melaminu pocházejícího nebo zasílaného z Čínské lidové republiky a čínské zvláštní administrativní oblasti Hongkong a dovážené ze třetích zemí, je povoleno do Švédska dovážet pouze prostřednictvím následujících konkrétních míst prvního uvedení:

- Gothenburg Landvetter;
- Helsingborg;
- Stockholm Arlanda;
- Stockholm Norvik; a
- Södertälje.

- 
1. Tato nařízení nabývají účinnosti dnem 1. srpna 2023.
  2. Těmito předpisy se zrušují:
    - a) předpisy Národní potravinářské agentury (LIVSFS 2011:7) o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami;
    - b) předpisy Národní potravinářské agentury (LIVSFS 2011:10) o dovozu materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami.
  3. Ustanovení kapitoly 2 o registraci však nabývají účinnosti dnem 1. července 2024. Ustanovení kapitoly 2 § 4 se nevztahuje na činnosti zahájené před 1. červencem 2024.

ANNICA SOHLSTRÖM

Elin Häggqvist  
(právní oddělení)

## Seznam látek povolených při výrobě celofánu

1. Pokud jde o kritéria pro čistotu, musí být látky použité při výrobě celofánu dobré technické jakosti. Pro některé látky existují zvláštní omezení z toxikologických důvodů.

2. Níže uvedený sloupec „Omezení“ uvádí omezení obsahu. Uvedená procenta v seznamu jsou vyjádřena jako hmotnostní procenta (m/m) a jsou vypočtena vztahem na hmotnost bezvodého, povrchově neupraveného celofánu.

### Oddíl 1

#### Celofán bez povrchové úpravy

| Označení                                                                             | Omezení                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>A. Regenerovaná celulóza</b>                                                      | $\geq 72$ % ve fólii                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>B. Přísady</b>                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| B1. Změkčovačla                                                                      | celkem $\leq 27$ % těchto látek ve fólii                                                                                                                                                                                                                                                     |
| – bis(2-hydroxyethyl)ether<br>[= diethylenglykol]<br>– ethandiol [monoethylenglykol] | Pouze pro celofány určené pro povrchovou úpravu a poté použité pro potraviny, které nejsou vlhké, zejména ty, které neobsahují na povrchu volnou vodu. Celofán ve styku s potravinami nesmí přenášet bis(2-hydroxyethyl)ether a ethandiol v celkovém množství větším než 30 mg/kg potraviny. |

| Označení                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Omezení                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>– 1,3-butanediol</li> <li>– glycerol</li> <li>– 1,2-propanediol [= 1,2-propylen glycol]</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                        |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>– polyethylenoxid [= polyethylenglykol]</li> <li>– 1,2-polypropylenoxid [= polypropylenglykol]</li> <li>– sorbitol</li> <li>– tetraethylenglykol</li> <li>– triethylenglykol</li> <li>– močovina</li> </ul>                                                                                                                                                                                                             | <p>Průměrná molekulová hmotnost v rozmezí 250 až 1 200</p> <p>Průměrná molekulová hmotnost <math>\leq 400</math> a volný obsah 1,3-propandiolu <math>\leq 1 \%</math> (hmotnostní)</p> |
| B2. Ostatní přísady                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | celkem $\leq 1 \%$ těchto látek ve fólii                                                                                                                                               |
| První třída                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Množství látky nebo skupiny látek v každé odražce nesmí přesáhnout $2 \text{ mg/dm}^2$ povrchově neupraveného celofánu                                                                 |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>– kyselina octová a její <math>\text{NH}_4</math>, Ca, Mg, K a Na soli</li> <li>– kyselina askorbová a její <math>\text{NH}_4</math>, Ca, Mg, K a Na soli</li> <li>– kyselina benzoová a benzoát sodný</li> <li>– kyselina mravenčí a její <math>\text{NH}_4</math>, Ca, Mg, K a Na soli</li> </ul>                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                        |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>– lineární mastné kyseliny, nasycené nebo nenasycené, se sudým počtem uhlíkových atomů (<math>\text{C}_8\text{--C}_{20}</math>) a dále kyselina behenová a ricinolejová a <math>\text{NH}_4</math>, Ca, Mg, K, Na, Al, Zn soli těchto kyselin</li> <li>– kyselina citronová, D- a L-mléčná, maleinová, L-vinná a jejich Na a K soli</li> <li>– kyselina sorbová a její <math>\text{NH}_4</math>, Ca, Mg, K a</li> </ul> |                                                                                                                                                                                        |

| Označení                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Omezení |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| <p>Na soli</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– amidy lineárních mastných kyselin, nasycených nebo nenasycených, se sudým počtem uhlíkových atomů (<math>C_8-C_{20}</math>) včetně a dále amidy kyseliny behenové a ricinolejové</li> <li>– přírodní jedlé škroby a mouky</li> <li>– jedlé škroby a mouky chemicky modifikované</li> <li>– amylasa</li> <li>– uhličitaný a chloridy vápenaté a hořečnaté</li> <li>– estery glycerolu s lineárními mastnými kyselinami, nasycenými nebo nenasycenými, se sudým počtem uhlíkových atomů (<math>C_8-C_{20}</math>) a/nebo s kyselinou adipovou, citronovou, 12-hydroxystearovou (oxystearinem), ricinolejovou</li> <li>– estery polyoxyethylenu (8 až 14 oxyethylenových skupin) s lineárními mastnými kyselinami, nasycenými nebo nenasycenými, se sudým počtem uhlíkových atomů (<math>C_8-C_{20}</math>)</li> <li>– estery sorbitolu s lineárními mastnými kyselinami, nasycenými nebo nenasycenými, se sudým počtem uhlíkových atomů (<math>C_8-C_{20}</math>)</li> <li>– mono- a/nebo diestery stearové kyseliny s ethandiolem a/nebo bis(hydroxyethyl)etherem a/nebo triethylenglykolem</li> </ul> |         |

| Označení                                                                                                                                                                                                                                                          | Omezení                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>– oxidy a hydroxidy hliníku, vápníku, hořčíku a křemík a křemičitany a hydratované křemičitany hliníku, vápníku, hořčíku a draslíku</li> <li>– polyethylenoxid [= polyethylenglykol]</li> <li>– propionát sodný</li> </ul> | <p>Průměrná molekulová hmotnost v rozmezí<br/>1 200 až 4 000</p> |



| Označení                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Omezení                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>– nemodifikované kondenzační produkty melaminu a formaldehydu nebo modifikované jedním nebo více z těchto produktů:</p> <p>butanol, diethylentriamin, ethanol, triethylentetramin, tetraethylenpentamin, tris-(2-hydroxyethyl)amin, 3,3'-diaminodipropylamin, 4,4'-diaminodibutylamin</p> <p>– zesíťované kationické polyalkylenaminy</p> <p>a) polyamid-epichlorhydrinová pryskyřice založená na diaminopropylmethylaminu a epichlorhydrinu;</p> <p>b) polyamid-epichlorhydrinová pryskyřice založená na epichlorhydrinu, kyselině adipové, kaprolaktamu, diethylentriaminu a/nebo ethylendiaminu</p> <p>c) polyamid-epichlorhydrinová pryskyřice založená na kyselině adipové, diethylentriaminu a epichlorhydrinu nebo na směsi epichlorhydrinu a amoniaku</p> <p>d) polyamid-polyamin-epichlorhydrinová pryskyřice založená na epichlorhydrinu, dimethyl-adipátu a diethylentriaminu;</p> <p>e) polyamid-polyamin-epichlorhydrinová pryskyřice založená na epichlorhydrinu, adipamidu a</p> | <p>Obsah volného formaldehydu <math>\leq 0,5 \text{ mg/dm}^2</math> povrchově neupraveného celofánu</p> <p>Obsah volného melaminu <math>\leq 0,3 \text{ mg/dm}^2</math> povrchově neupraveného celofánu</p> |

| Označení                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Omezení                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>– polyetyleniminu a diaminopropylmethylaminu</li> <li>– nemodifikovaný kondenzační produkt močoviny a formaldehydu nebo modifikovaný jedním nebo více z těchto produktů: kyselina aminomethylsulfonová, kyselina sulfanilová, butanol, diaminobutan, diaminodiethylamin, diaminodipropylamin, diaminopropan, diethylentriamin, ethanol, guanidin, methanol, tetraethylenpentamin, triethylentetramin, siřičitan sodný</li> </ul> | <p>Celkové množství těchto látek <math>\leq 0,75</math> mg/dm<sup>2</sup> povrchově neupraveného celofánu</p> <p>Obsah volného formaldehydu <math>&lt; 0,5</math> mg/dm<sup>2</sup> povrchově neupraveného celofánu</p> |
| Čtvrtá třída                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>Celkové množství těchto látek <math>\leq 0,01</math> mg/dm<sup>2</sup> povrchově neupraveného celofánu</p>                                                                                                           |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>– produkty vznikající z reakce aminů jedlých olejů s polyethylenoxidem</li> <li>– monoethanolaminlaurylsulfát</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                         |

## Oddíl 2

### Celofán s povrchovou úpravou

|                                                              |                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                              |                                                                                                                                                                                                       |
|                                                              |                                                                                                                                                                                                       |
| <b>A. Celofán</b>                                            | Viz oddíl 1                                                                                                                                                                                           |
| <b>B. Příspěvky</b>                                          | Viz oddíl 1                                                                                                                                                                                           |
| <b>C. Nátěry a zušlechťovací vrstvy</b>                      | $\leq 50 \text{ mg/dm}^2$ materiálu povrchové úpravy na straně, která je ve styku s potravinami                                                                                                       |
| C1. <i>Polymery</i>                                          | Celkové množství těchto látek $\leq 50 \text{ mg/dm}^2$ materiálu povrchové úpravy na straně, která je ve styku s potravinami                                                                         |
| – ethyl, hydroxyethyl, hydroxypropyl a methylethery celulosy |                                                                                                                                                                                                       |
| – nitrát celulosy                                            | $\leq 20 \text{ mg/dm}^2$ této látky v materiálu povrchové úpravy na straně, která je ve styku s potravinami; obsah dusíku v nitrátu celulosy mezi 10,8 % (m/m) a 12,2 % (m/m)                        |
| C2. <i>Přísady</i>                                           | Celkové množství těchto látek $\leq 12,5 \text{ mg/dm}^2$ materiálu povrchové úpravy na straně, která je ve styku s potravinami. Pouze pro přípravu celofánů s povrchovou úpravou na nitrátu celulosy |

| <ul style="list-style-type: none"> <li>– kasein</li> <li>– kalafuna a/nebo produkty její polymerace, hydrogenace nebo disproportionace a její estery s methyl, ethyl nebo polyvalentními alkoholy (<math>C_2</math>–<math>C_6</math>) nebo směsmi těchto alkoholů</li> <li>– kalafuna a/nebo produkty její polymerace, hydrogenace nebo disproportionace kondenzované s kyselinou akrylovou, maleinovou, citronovou, fumarovou a/nebo ftalovou a/nebo 2,2-bis(4-hydroxyfenyl) propanformaldehydem a esterifikované methyl, ethyl nebo <math>C_2</math> až <math>C_6</math> polyvalentními alkoholy (<math>C_2</math>–<math>C_6</math>) nebo směsmi těchto alkoholů</li> </ul> |                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>– estery odvozené od bis(2-hydroxyethyl)etheru s adičními produkty <math>\beta</math>-pinenu a/nebo dipentenu a/nebo diterpenu a maleinanhydridu</li> <li>– jedlá želatina</li> <li>– ricinový olej a jeho dehydratační nebo hydrogenační produkty a jeho kondenzační produkty s polyglycerolem, kyselinou adipovou, citronovou, maleinovou, ftalovou a sebakovou</li> <li>– přírodní guma [= damar]</li> <li>– poly-<math>\beta</math>-pinen [= terpenové pryskyřice]</li> <li>– močovinoformaldehydové pryskyřice (viz kotvicí činidla)</li> </ul>                                                                                   |                                                                                                                                                |
| C3. Změkčovadla                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p>Celkové množství těchto látek <math>\leq 6 \text{ mg/dm}^2</math> materiálu povrchové úpravy na straně, která je ve styku s potravinami</p> |

| <ul style="list-style-type: none"> <li>– acetyl-tributyl-citrát</li> <li>– acetyl-tri(2-ethylhexyl)citrát</li> <li>– di-isobutyl-adipát</li> <li>– d-n-butyl-adipát</li> <li>– di(n-hexyl)azelát</li> <li>– butylbenzylftalát</li> <li>– di-n-butylftalát</li> <li>– di(cyklohexyl)ftalát</li> </ul>                                                                    | <p><math>\leq 2 \text{ mg/dm}^2</math> této látky v materiálu povrchové úpravy na straně, která je ve styku s potravinami</p> <p><math>\leq 3 \text{ mg/dm}^2</math> této látky v materiálu povrchové úpravy na straně, která je ve styku s potravinami</p> <p><math>\leq 4 \text{ mg/dm}^2</math> této látky v materiálu povrchové úpravy na straně, která je ve styku s potravinami</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>– 2-ethylhexyl-difenyl-fosfát</li> <li>– monoacetát glycerolu [= monoacetin]</li> <li>– diacetát glycerolu [= diacetin]</li> <li>– triacetát glycerolu [= triacetin]</li> <li>– dibutyl-sebakát</li> <li>– di(2-ethylhexyl)sebakát [= dioktyl-sebakát]</li> <li>– di(n-butyl)tartarát</li> <li>– di(isobutyl)tartarát</li> </ul> | <p><math>\leq 2,4 \text{ mg/kg}</math> potravin ve styku s</p> <p><math>&lt; 0,4 \text{ mg/dm}^2</math> těchto látek v materiálu povrchové úpravy na straně, která je ve styku s potravinami</p>                                                                                                                                                                                          |
| C4. Ostatní přísady                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p>Celkové množství těchto látek <math>\leq 6 \text{ mg/dm}^2</math> povrchově neupraveného celofánu včetně materiálu povrchové úpravy na straně, která je ve styku s potravinami</p>                                                                                                                                                                                                     |

| C4.1. Přísady uvedené v oddíle 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Stejná omezení jako v oddíle 1 (avšak množství v mg/dm <sup>2</sup> se vztahují na povrchově neupravený celofán včetně materiálu povrchové úpravy na straně, která je ve styku s potravinami)   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| C4.2. Zvláštní přísady pro povrchové úpravy                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Množství látky nebo skupiny látek v každé odrážce nesmí přesáhnout 2 mg/dm <sup>2</sup> (nebo nižší limit, kde je uveden) materiálu povrchové úpravy na straně, která je ve styku s potravinami |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>– hexadekan-1-ol a oktadekan-1-ol</li> <li>– estery lineárních mastných kyselin, nasycených nebo nenasycených, se sudým počtem uhlíkových atomů (C<sub>6</sub>–C<sub>20</sub>) a kyseliny ricinolejové s lineárním ethyl, butyl, amyl a olejoyl- alkoholem</li> <li>– montanové vosky, složené z přečištěných montanových kyselin (C<sub>26</sub>–C<sub>32</sub>) a/nebo jejich esterů s ethandiolem a/nebo butan-1,3-diolem a/nebo jejich vápenatých a draselných solí</li> </ul> |                                                                                                                                                                                                 |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>– karnaubský vosk</li> <li>– včelí vosk</li> <li>– espartový vosk</li> <li>– kandelilový vosk</li> <li>– dimethylpolysiloxan</li> <li>– epoxidovaný olej ze sojových bobů (obsah oxiranu 6 až 8 %)</li> <li>– rafinované parafinové a mikrokrytalické vosky</li> <li>– tetrastearát pentaerythritolu</li> <li>– mono a bis(oktadecyldiethylenoxid)fosforečnan</li> </ul>                                                                                                           | < 1 mg/dm <sup>2</sup> této látky v materiálu povrchové úpravy na straně, která je ve styku s potravinami                                                                                       |

| <ul style="list-style-type: none"> <li>– alifatické kyseliny (<math>C_8</math>–<math>C_{20}</math>) esterifikované mono- nebo di(2-hydroxyethyl)aminem</li> <li>– 2- a 3-terc-butyl 4-hydroxyanisol [= butylovaný hydroxyanisol – BHA]</li> <li>– 2,6-di-terc-butyl-4-methylfenol [butylovaný hydroxytoluen – BHT]</li> <li>– di-n-oktylcín-bis(2-ethylhexyl)maleát</li> </ul>                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>&lt; 0,2 mg/dm<sup>2</sup> těchto látek v materiálu povrchové úpravy na straně, která je ve styku s potravinami</li> <li>&lt; 0,06 mg/dm<sup>2</sup> této látky v materiálu povrchové úpravy na straně, která je ve styku s potravinami</li> <li>&lt; 0,06 mg/dm<sup>2</sup> této látky v materiálu povrchové úpravy na straně, která je ve styku s potravinami</li> <li>&lt; 0,06 mg/dm<sup>2</sup> této látky v materiálu povrchové úpravy na straně, která je ve styku s potravinami</li> </ul> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| C5. Rozpouštědla                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Celkové množství všech zahrnutých látek nesmí přesáhnout 0,6 mg/dm <sup>2</sup> materiálu povrchové úpravy na straně, která je ve styku s potravinami                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>– butyl-acetát</li> <li>– ethyl-acetát</li> <li>– isobutyl-acetát</li> <li>– isopropyl-acetát</li> <li>– propyl-acetát</li> <li>– aceton</li> <li>– butan-1-ol</li> <li>– ethanol</li> <li>– butan-2-ol</li> <li>– propan-2-ol</li> <li>– propan-1-ol</li> <li>– cyklohexan</li> <li>– ethylenglykol(monobutyl)ether</li> <li>– ethylenglykol(monobutyl)ether-acetát</li> </ul> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

| <ul style="list-style-type: none"> <li>– ethylenglykol(monoethyl)ether</li> <li>– ethylenglykol(monoethyl)ether-acetát</li> <li>– ethylenglykol(monomethyl)ether</li> <li>– ethylenglykol(monomethyl)ether-acetát</li> <li>– methyl(ethyl)keton</li> <li>– methyl(isobutyl)keton</li> <li>– tetrahydrofuran</li> <li>– toluen</li> </ul> | <p>≤ 0,06 mg/dm<sup>2</sup> této látky v materiálu povrchové úpravy na straně, která je ve styku s potravinami</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## **Část 1 – Základní pravidla pro stanovení migrace olova a kadmia**

### **1. Zkušební kapalina (simulant)**

4% (V/V) čerstvě připravený vodný roztok kyseliny octové.

### **2. Zkušební podmínky**

2.1 Zkouška se provede při teplotě  $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$  a trvá po dobu  $24 \pm 0,5$  hodiny.

2.2 Má-li být stanovena migrace olova, zakryje se vzorek vhodným materiálem a vystaví se obvyklým světelným podmínkám v laboratoři.

Má-li být stanovena migrace kadmia nebo olova a kadmia, zakryje se vzorek tak, aby bylo zajištěno, že zkoušený povrch je udržován v naprosté tmě.

### **3. Plnění**

#### **3.1 Vzorky, které lze plnit**

Předmět se naplní roztokem kyseliny octové do úrovně nejvýše 1 mm pod bodem, kde by kapalina přetekla; vzdálenost se měří od horního okraje vzorku.

Vzorky s plochým nebo mírně šikmým okrajem by měly být plněny tak, aby vzdálenost mezi povrchem kapaliny a bodem, kde by kapalina přetekla, byla nejvýše 6 mm, měřeno podél šikmého okraje.

#### **3.2 Vzorky, které nelze plnit**

Povrch vzorku, který není určen pro styk s potravinou, se nejdříve pokryje ochrannou vrstvou schopnou odolat působení roztoku kyseliny octové. Vzorek se poté ponoří do nádoby obsahující známý objem roztoku kyseliny octové tak, aby povrch určený pro styk s potravinami byl zcela pokryt zkušební kapalinou.

#### **4. Stanovení plochy povrchu**

Plocha povrchu předmětů v kategorii 1 je shodná s plochou povrchu menisku vytvořeného povrchem volné kapaliny při dodržení požadavků na plnění stanoveným výše v bodě 3.

### **Část 2 – Analytické metody pro stavení migrace olova a kadmia**

#### **1. Předmět a oblast působnosti**

Metoda umožňuje stanovit specifickou migraci olova a/nebo kadmia.

#### **2. Podstata metody**

Stanovení specifické migrace olova a/nebo kadmia se provede přístrojovou analytickou metodou, která splňuje kritéria provádění podle bodu 4.

#### **3. Reakční činidla**

- Není-li určeno jinak, musí mít veškerá reakční činidla analytickou kvalitu.
- Je-li zmíněna voda, rozumí se jí vždy destilovaná voda nebo voda stejné kvality.

#### **3.1 4% (V/V) vodný roztok octové kyseliny**

Do vody se přidá 40 ml ledové kyseliny octové a objem se doplní na 1 000 ml.

#### **3.2 Zásobní roztoky**

Připraví se zásobní roztok s obsahem olova 1 000 mg/litr a zásobní roztok s obsahem kadmia alespoň 500 mg/litr ve čtyřprocentním roztoku kyseliny octové uvedeném v bodu 3.1.

## **4. Kritéria provádění přístrojové analytické metody**

### **4.1 Mez detekce**

Mez detekce pro olovo a kadmium musí být nižší než uvedená hodnota, nebo jí rovná:

- 0,1 mg/litr pro olovo;
- 0,01 mg/litr pro kadmium.

Mez detekce je vymezena jako koncentrace prvku ve čtyřprocentním roztoku kyseliny octové uvedeném v bodu 3.1, která dává signál rovný dvojnásobku pozadí přístroje.

### **4.2 Mez kvantifikace**

Mez kvantifikace pro olovo a kadmium musí být nižší než uvedená hodnota, nebo jí rovná:

- 0,2 mg/litr pro olovo;
- 0,02 mg/litr pro kadmium.

### **4.3 Extrakce**

Extrakce olova a kadmia přidaného do čtyřprocentního roztoku kyseliny octové uvedeného v bodu 3.1. se musí pohybovat mezi 80–120 % přidaného množství.

### **4.4 Specifičnost**

Použitá přístrojová analytická metoda musí být zbavena všech matricových a spektrálních interferencí.

## **5. Metoda**

### **5.1 Příprava vzorku**

Vzorek musí být čistý a zbavený mastnoty nebo jiných látek, které by mohly ovlivnit zkoušku.

Vzorek se omyje při teplotě přibližně 40 °C v roztoku obsahujícím domácí tekutý detergent. Vzorek se opláchne nejprve vodovodní vodou a poté destilovanou vodou nebo vodou stejné kvality. Vzorek se nechá

okapat a osuší se tak, aby nedošlo k jeho znečištění. Povrchu, který má být zkoušen, se poté již nedotýkejte.

## **5.2 Stanovení olova a/nebo kadmia**

Takto připravený vzorek je zkoušen za podmínek stanovených v části 1.

- Před odebráním zkušební roztoku pro stanovení olova a/nebo kadmia se obsah vzorku zhomogenizuje vhodnou metodou, při které nedojde k žádným ztrátám roztoku ani otěru zkoušeného povrchu.
- Provede se slepý pokus s reakčním činidlem použitým pro každou sérii stanovení.
- Stanovení olova a/nebo kadmia se provádí za vhodných podmínek.

## *Příloha 3*

### **1. Základní pravidla pro stanovení uvolňování N-nitrosaminů a N-nitrosovatelných látek**

#### **1.1 Zkušební roztok (zkušební roztok simulující sliny)**

Zkušební roztok (zkušební roztok simulující sliny) se vyrábí takto: v jednom litru destilované vody nebo vody ekvivalentní čistoty se rozpustí 4,2 g hydrogenuhličitanu sodného ( $\text{NaHCO}_3$ ), 0,5 g chloridu sodného ( $\text{NaCl}$ ), 0,2 g uhličitanu draselného ( $\text{K}_2\text{CO}_3$ ) a 30,0 mg dusitanu sodného ( $\text{NaNO}_2$ ). Roztok musí mít pH 9.

#### **1.2 Zkušební podmínky**

Vzorky materiálu získané z vhodného počtu saviček nebo dětských šidítek se na 24 hodin ponoří do zkušební kapaliny o teplotě  $40 \pm 2^\circ\text{C}$ .

### **2. Kritéria pro metodu stanovení uvolňování N-nitrosaminů a N-nitrosovatelných látek**

**2.1** Uvolňování N-nitrosaminů se stanoví v objemu z každého roztoku připraveného podle bodu 1. N-nitrosoamin se extrahuje ze vzorku

dichlormethanem bez nitrosaminů ( $\text{CH}_2\text{Cl}_2$ ) a stanoví se plynovou chromatografií.

**2.2** Uvolňování N-nitrosovatelných látek se stanoví v dalším objemu z každého roztoku připraveného podle bodu 1. N-nitrosovatelné látky se převedou na nitrosoaminy okyselením vzorku kyselinou chlorovodíkovou. Následně se ze vzorku extrahují nitrosoaminy pomocí roztoku dichlormethanu a stanoví se plynovou chromatografií.