

LIVSFS 2023:5

Objavljeno
6. julija 2023

Predpisi Nacionalne agencije za hrano o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z žvili;

sprejeti 20. junija 2023.

Švedska nacionalna agencija za hrano na podlagi oddelkov 5, 6, 30 in 31 Odloka o hrani (2006:813) in oddelka 30 Odloka (2008:245) o kemičnih proizvodih in biotehnoloških organizmih določa¹ naslednje.

Poglavje 1 – Splošne določbe

Področje uporabe

Oddelek 1 Ti predpisi vsebujejo določbe o zahtevah v zvezi z materiali in izdelki, namenjenimi za stik z žvili, in njihovim uvozom ter določbe o registraciji nekaterih izvajalcev, ki proizvajajo, predelujejo ali uvažajo materiale in izdelke, namenjene za stik z žvili.

Te določbe med drugim dopolnjujejo določbe Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1935/2004 z dne 27. oktobra 2004 o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z žvili, in o razveljavitvi direktiv 80/590/EGS in 89/109/EGS ter določbe, ki so bile sprejete na podlagi navedene uredbe.

Oddelek 2 Določbe o:
izvajalcih, ki se registrirajo, so v poglavju 2;

¹ Glej Direktivo (EU) 2015/1535 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. septembra 2015 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih predpisov in pravil za storitve informacijske družbe.

zahtevah v zvezi z ravnanjem s hrano so v poglavju 3;
materialih in izdelkih iz regenerirane celulozne folije so v poglavju 4;
keramičnih izdelkih so v poglavju 5;
otroških lutkah iz elastomera ali gume so v poglavju 6; in
uvozu iz tretjih držav so v poglavju 7.

Poglavje 2 – Dejavnosti, ki se registrirajo

Priglasitev za registracijo

Oddelek 1 Izvajalci, ki se ukvarjajo z dejavnostjo, ki ni živilski obrat, in ki proizvajajo, predelujejo ali uvažajo iz tretjih držav materiale in izdelke, namenjene za stik z živali, dejavnost pisno priglasijo, da jo lahko registrirajo.

Prvi odstavek se ne uporablja za dejavnosti, za katere se v proračunskem letu ocenjuje, da imajo promet z materiali in izdelki, namenjenimi za stik z živali, manjši od 80 000 SEK, in za katere se pričakuje manj kot 1 000 proizvedenih, predelanih ali uvoženih enot materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živali.

Prvi odstavek se prav tako ne uporablja za dejavnosti znotraj švedskih oboroženih sil, švedske agencije za obrambne objekte, švedske uprave za obrambno opremo, švedske obrambne radijske ustanove ali za dejavnosti enega od teh organov ali v njihovem imenu.

Vsebina priglasitve

Oddelek 2 Priglasitev za registracijo dejavnosti vsebuje naslednje informacije.

1. Ime in kontaktni podatki izvajalca.
2. Korporativna identiteta, osebna identiteta ali koordinacijska številka izvajalca ali, če take ni, ustrezne identifikacijske informacije.
3. Informacije o objektu, prostoru ali lokaciji, kjer se dejavnost izvaja.
4. Opis narave in obsega dejavnosti.
5. Kjer je to primerno, informacije o tem, kako dolgo se bo dejavnost izvajala.

Izvajalec na zahtevo zagotovi tudi dodatne informacije, ki jih organ zahteva za obdelavo priglasitve.

Organi, ki obravnavajo priglasitev

Oddelek 3 Priglasitev za registracijo se predloži organu, pristojnemu za registracijo dejavnosti v skladu z oddelkom 23 Odloka o hrani (2006:813).

Če so izpolnjeni pogoji za registracijo dejavnosti, organ registrira dejavnost.

Začetek dejavnosti

Oddelek 4 Dejavnost, ki jo je treba priglasiti za registracijo, se lahko začne, ko organ registrira dejavnost. Vendar se lahko dejavnost začne dva tedna po tem, ko je organ prejel priglasitev, če organ še ni registriral dejavnosti.

Poglavje 3 – Posebne zahteve za ravnanje z živili

Ravnanje z živili

Oddelek 1 Pri ravnanju z živili se ne sme uporabljati naslednje:

1.
posode, pokrovi, sodi ali podobno, med uporabo katerih živilo pride v stik:

- a) s pocinkano površino;
- b) s površino, ki sprosti skupno več kot 3 mg svineca na liter prostornine posode, kadar se trikrat kuha po pol ure, vsakič z novo 4-odstotno vodno raztopino očetne kisline;
- c) s površino, ki sprosti več kot 0,1 mg kadmija na liter prostornine posode, ko se 24 ur izpira z raztopino očetne kisline, kot je določeno v točki (b), pri sobni temperaturi;

2. druga oprema, pri kateri pridejo živila v stik s svincem ali kadmijem.

Oddelek 2 Določbe oddelka 1 se ne uporabljajo za plastične pokrove, zajete v določbah Uredbe Komisije (EU) št.10/2011 z dne 14. januarja 2011 o polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili.

Določbe oddelka 1(1)(a) se ne uporabljajo za posode ali drugo opremo za pitno vodo.

Določbe oddelka 1(1)(b) in (c) se ne uporabljajo za keramične izdelke, ki so zajeti v teh predpisih.

Izvzetje

Oddelek 3 Nacionalna agencija za hrano lahko odobri izjeme (izvzetje) iz oddelka 1 poglavja 3.

Poglavje 4 – Posebne zahteve za regenerirano celulozno folijo

Regenerirana celulozna folija

Oddelek 1 Določbe tega poglavja se uporabljajo za materiale in izdelke, namenjene za stik z živili, ki so izdelani iz regenerirane celulozne folije (celofana) in tvorijo končni izdelek ali so del končnega izdelka, ki vsebuje tudi druge materiale.

Regenerirana celulozna folija spada v naslednje skupine:

1. regenerirana celulozna folija brez premaza;
2. regenerirana celulozna folija s premazom iz celuloze; ali
3. regenerirana celulozna folija s premazom iz polimernih materialov.

Določbe tega poglavja se ne uporabljajo za sintetično črevo iz regenerirane celulozne folije.

Oddelek 2 Za namene teh predpisov izraz regenerirana celulozna folija pomeni tanke filme iz rafinirane celuloze iz nove lesne ali bombažne surovine. Za izpolnjevanje tehničnih zahtev se lahko v maso ali na površino dodajo druge snovi. Regenerirana celulozna folija ima lahko premaz na eni ali obeh straneh.

Seznam snovi, odobrenih za uporabo v proizvodnji

Oddelek 3 Regenerirana celulozna folija iz točk (1) in (2) drugega odstavka oddelka 1 se lahko proizvaja samo iz snovi ali skupin snovi iz Priloge 1 in z omejitvami iz omenjene priloge.

Poleg tega, kar je navedeno v Prilogi 1, se lahko uporabijo barvila (topna barvila in pigmenti) in veziva, če ni zaznavnega prenosa (migracije) takih snovi v hrano, kot je določeno s potrjeno metodo.

Oddelek 4 Pri proizvodnji regenerirane celulozne folije iz točke (3) drugega odstavka oddelka 1 se lahko pred premazovanjem uporabijo samo snovi ali skupine snovi, navedene v oddelku 1 Priloge 1, z omejitvami, določenimi v omenjenem oddelku.

Pri proizvodnji premaza za uporabo na regenerirani celulozni foliji iz točke 3 drugega odstavka oddelka 1 se lahko uporabljajo samo snovi ali skupine snovi iz člena 6 in Priloge I k Uredbi Komisije (EU) št. 10/2011 z dne 14. januarja 2011 o polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, z omejitvami iz navedene uredbe.

Regenerirana celulozna folija iz točke (3) drugega odstavka oddelka 1 je skladna s členi 12, 17 in 18 ter Prilogo V k Uredbi (EU) št. 10/2011.

Oddelek 5 Natisnjeno besedilo ali slike na regenerirani celulozni foliji ne smejo priti v stik z živili.

Izjava o skladnosti

Oddelek 6 Materialom in izdelkom, namenjenim za stik z živili, ki so izdelani iz regenerirane celulozne folije, se na stopnji trženja pred maloprodajo priloži pisna izjava o skladnosti, ki potrjuje, da izpolnjujejo zahteve iz teh predpisov.

Prvi odstavek se ne uporablja za materiale in izdelke, namenjene za stik z živili, ki so izdelani iz regenerirane celulozne folije in so očitno namenjeni za stik z živili.

Kadar veljajo posebni pogoji uporabe, se material ali izdelek ustrezno označi.

Poglavje 5 – Posebne zahteve za keramične izdelke

Keramični izdelki

Oddelek 1 Določbe tega poglavja se uporabljajo za materiale in izdelke, namenjene za stik z živili, ki so izdelani iz keramike (keramični izdelki).

To poglavje vsebuje določbe o največjih dovoljenih količinah (mejnih vrednostih) svinca in kadmija, ki se lahko sprostijo iz keramičnih izdelkov v hrano.

Oddelek 2 Izraz „keramični izdelki“ v teh predpisih pomeni izdelke, proizvedene iz mešanice anorganskih materialov, na splošno z velikim deležem gline ali silikata, po možnosti z dodatkom majhnih količin organskih materialov. Takšni predmeti se oblikujejo in tako pridobljena oblika se trajno utrdi z žganjem. Lahko so zastekljeni, emajlirani in/ali okrašeni.

Mejne vrednosti

Oddelek 3 Največje dovoljene količine svince in kadmija, ki se lahko sproščajo iz keramičnih izdelkov v živila, so naslednje:

	Svinec	Kadmij
Izdelki, ki jih ni mogoče napolniti, in izdelki, ki se lahko napolnijo, vendar njihova notranja globina od dna do zgornjega roba ne presega 25 mm	0,8 mg/dm ²	0,07 mg/dm ²
Kuhinjska posoda; embalažne in skladiščne posode s prostornino, večjo od 3 l	1,5 mg/l	0,1 mg/l
Drugi izdelki, ki jih je mogoče napolniti	4,0 mg/l	0,3 mg/l

Oddelek 4 Če količina svince ali kadmija, sproščenega iz keramičnega izdelka, ne presega mejne vrednosti iz oddelka 3 za več kot 50 %, se izdelek lahko trži, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

- vsaj trije drugi izdelki z isto obliko, dimenzijami, dekoracijami in glazuro se pregledajo v skladu z zahtevami iz delov 1 in 2 Priloge 2;
- povprečna količina svince oziroma kadmija, sproščenega iz teh treh izdelkov, ne sme presegati mejnih vrednosti, določenih v oddelku 3; in
- količina svince oziroma kadmija, sproščenega iz katerega koli od teh izdelkov, ne sme presegati predpisanih mejnih vrednosti za več kot 50 %.

Oddelek 5 Količina svinca in kadmija, sproščenega iz keramičnih izdelkov, se določi v skladu z zahtevami iz delov 1 in 2 Priloge 2.

Izjava o skladnosti

Oddelek 6 Izdelki iz keramike, ki še niso v stiku z živili, se na vseh stopnjah trženja, vključno z maloprodajo, spremljajo s pisno izjavo o skladnosti v skladu s členom 16 Uredbe (ES) št. 1935/2004.

Izjavo izda proizvajalec ali prodajalec s sedežem v Evropski uniji.

Oddelek 7 Izjava o skladnosti v skladu z oddelkom 6 poglavja 5 vsebuje naslednje informacije.

1. Imena in naslove družbe, ki je proizvedla keramični končni izdelek, ter njegovega uvoznika v Evropsko unijo.

2. Identiteta keramičnega izdelka.

3. Datum izjave.

4. Potrditev, da keramični izdelek izpolnjuje veljavne zahteve iz tega poglavja in Uredbe (ES) št. 1935/2004.

Pisna izjava se oblikuje tako, da je zelo jasno, kateri člen zadeva, in jo je treba obnoviti, kadar znatne spremembe v proizvodnji povzročijo spremembe v migraciji svinca in kadmija.

Zagotavljanje dokumentacije

Oddelek 8 Proizvajalec ali uvoznik v Evropsko unijo nadzornemu organu na zahtevo da na voljo ustrezno dokumentacijo, ki dokazuje, da keramični izdelki izpolnjujejo mejne vrednosti migracije za svinec in kadmij iz oddelkov 3 in 4 tega poglavja. Ta dokumentacija vključuje rezultate zaključene analize, preskusne pogoje ter ime in naslov laboratorija, ki je opravil preskus.

Poglavje 6 – Posebne zahteve za otroške lutke iz elastomera ali gume

Mejne vrednosti za otroške lutke

Oddelek 1 V preskusno raztopino (raztopina umetne slin) elastomerni ali gumijasti deli seskov in lutk ne smejo sprostiti več kot:

– skupno 0,01 mg N-nitrozaminov na kilogram materiala;

– skupno 0,1 mg N-nitrozabilnih snovi na kilogram materiala. N-nitrozabilne snovi so snovi, ki se lahko pretvorijo v N-nitrozamin.

Analitski nadzor se izvaja v skladu z osnovnimi pravili iz točke 1 Priloge 3 z uporabo potrjene analitske metode, ki izpolnjuje merila iz točke 2 Priloge 3.

Poglavje 7 – Določbe o uvozu iz tretjih držav

Uvoz iz tretjih držav

Oddelek 1 Polimerna kuhinjska posoda iz člena 1 Uredbe Komisije (EU) št. 284/2011 z dne 22. marca 2011 o posebnih pogojih in podrobnih postopkih za uvoz polimerne kuhinjske posode iz poliamida in melamina, ki je po poreklu ali je bila poslana iz Ljudske republike Kitajske in Kitajskega posebnega upravnega območja Hongkong in ki je bila uvožena iz tretjih držav, se lahko na Švedsko vnese samo na naslednjih posebnih mestih prvega vnosa:

- Göteborg Landvetter;
- Helsingborg;
- Stockholm Arlanda;
- Stockholm Norvik; in
- Södertälje

1. Ti predpisi začnejo veljati 1. avgusta 2023.

2. Z uveljavitvijo teh predpisov bodo razveljavljeni naslednji predpisi:

a) Predpisi Nacionalne agencije za hrano (LIVSFS 2011:7) o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili;

b) Predpisi Nacionalne agencije za hrano (LIVSFS 2011:10) o uvozu materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili.

3. Določbe iz poglavja 2, ki se nanašajo na registracijo, pa začnejo veljati 1. julija 2024. Določba iz oddelka 4 poglavja 2 se ne uporablja za dejavnosti, ki so se začele pred 1. julijem 2024.

ANNICA SOHLSTRÖM

Elin Häggqvist
(Oddelek za pravne zadeve)

Seznam snovi, odobrenih za proizvodnjo regenerirane celulozne folije

1. Snovi, ki se lahko uporabljajo za proizvodnjo regenerirane celulozne folije, morajo biti dobre tehnične kakovosti v smislu čistosti. Za nekatere snovi obstajajo posebne omejitve iz toksikoloških razlogov.

2. Stolpec »Omejitve« spodaj vsebuje omejitve vsebine. Odstotki na seznamu so izraženi kot masni odstotek (m/m) in se izračunajo glede na količino brezvodne regenerirane celulozne folije brez premaza.

Oddelek 1

Regenerirana celulozna folija brez premaza

Ime	Omejitve
A. Regenerirana celuloza	≥ 72 % v foliji
B. Aditivi	
B1. <i>Stabilizatorji vlage</i>	≤ skupno 27 % teh snovi v foliji
– bis(2-hidroksietil)eter [= dietilenglikol] – etandiol [monoetilenglikol]	Samo za folije, namenjene za premazovanje in uporabo za hrano, ki ni vlažna, tj. ki ne vsebuje vode, ki je fizično prosta na površini. Folija iz regenerirane celuloze v stiku z živili ne sme prenašati bis(2-hidroksietil)etra in etandiola v skupnih količinah, večjih od 30 mg/kg živila.

Ime	Omejitve
– 1,3-butandiol – glicerol – 1,2-propandiol [= 1,2-propilen glikol]	
– polietilen oksid [= polietilen glikol] – 1,2-polipropilen oksid [= 1,2 polipropilen glikol] – sorbitol – tetraetilen glikol – trietilen glikol – sečnina	Povprečna molekulska masa 250–1 200 Povprečna molekulska masa ≤ 400 in vsebnost prostega 1,3-propandiola $\leq 1 \%$ (w/w)
B2. Drugi aditivi	$\leq$ skupno 1 % teh snovi v foliji
Skupina 1	Količina snovi ali skupine snovi v vsaki alineji ne sme biti večja od 2 mg/dm ² v foliji brez premaza
– očetna kislina in njen NH₄, Ca, Mg, K in Na soli – askorbinska kislina in njen NH₄, Ca, Mg, K in Na soli – benzojska kislina in natrijev benzoat – mravljična kislina in njen NH₄, Ca, Mg, K in Na soli	
– linearne, nasičene ali nenasičene maščobne kisline s sodim številom ogljikovih atomov (C₈–C₂₀) in behenske kisline ter ricinolne kisline in njun NH₄, CA, Mg, K, Na, Al in Zn soli – citronska kislina, dl-mlečna kislina, maleinska kislina, l-vinska kislina ter njihove Na in K soli – sorbinska kislina in njen NH₄, Ca, Mg, K	

Ime	Omejitve
in Na soli – amidi linearnih, nasičenih ali nenasičenih maščobnih kislin s sodim številom ogljikovih atomov (C_8–C_{20}) ter amidi behenske kisline in ricinolne kisline – naravno prisoten užitni škrob in moka – kemično modificiran užitni škrob in moka – amiloza – kalcijevi in magnezijevi karbonati ter kloridi – estri glicerolov z linearnimi, nasičenimi ali nenasičenimi maščobnimi kislinami s sodim številom ogljikovih atomov (C_8–C_{20}) in/ali estri z adipinsko kislino, citronska kislino, 12-hidroksistearinsko kislino (oksistearin) ter ricinolne kisline – estri polioksietilena (skupine oksietilena 8–14) z linearnimi, nasičenimi ali nenasičenimi maščobnimi kislinami s sodim številom ogljikovih atomov (C_8–C_{20}) – estri sorbitola z linearnimi, nasičenimi ali nenasičenimi maščobnimi kislinami s sodim številom ogljikovih atomov (C_8–C_{20}) – mono- in/ali diestri stearinske kisline z etandiolom in/ali bis(2-hidroksietil)etrom in/ali trietilen glikolom	
– oksidi in hidroksidi aluminija, kalcija,	

<i>Ime</i>	<i>Omejitve</i>
magnezija in silicija ter silikati aluminija, kalcija, magnezija in kalija, brezvodni in s kristalno vodo – polietilen oksid [= polietilen glikol] – natrijev propionat	Povprečna molekulska masa 1 200–4 000

Ime	Omejitve
Skupina 2	Skupno $\leq 1 \text{ mg/dm}^2$ teh snovi v foliji brez premaza in količina snovi ali skupine snovi v vsaki alineji ne sme biti večja od $0,2 \text{ mg/dm}^2$ (ali nižja mejna vrednost, če je tako določeno) v foliji brez premaza
– natrijev alkil ($\text{C}_8\text{--C}_{18}$) benzen sulfonat – natrijev izopropilnaftalen sulfonat – natrijev alkil ($\text{C}_8\text{--C}_{18}$) sulfat – natrijev alkil ($\text{C}_8\text{--C}_{18}$) sulfonat – natrijev dioktilsulfosukcinat – distearat dihidroksietil-dietilen-triamin monoacetata – amonijev, magnezijev in kalijev lavril sulfat – N,N'-distearoil diaminoetan, N,N'-di-palmitoil diaminoetan in N,N'-dioleoil diaminoetan – 2-heptadecil-4,4-bis(metilen-stearat) oksazolin – polietilen-aminostearamid etilsulfat	Skupno $\leq 0,05 \text{ mg/dm}^2$ te snovi v foliji brez premaza Skupno $\leq 0,1 \text{ mg/dm}^2$ te snovi v foliji brez premaza
Skupina 3 – Sredstva za utrjevanje	Skupno $\leq 1 \text{ mg/dm}^2$ teh snovi v foliji brez premaza
– kondenzacijski produkti melamin-sečninskega formaldehida, modificiranega s tris(2-hidroksietil)aminom	Vsebnost prostega formaldehida v foliji brez premaza $\leq 0,5 \text{ mg/dm}^2$ Vsebnost prostega melamina v foliji brez premaza $\leq 0,3 \text{ mg/dm}^2$

Ime	Omejitve
– kondenzacijski produkti iz nemodificiranega melamin-formaldehida, ali ki se lahko modificirajo z eno ali več naslednjimi snovmi: butanol, dietilentriamin, etanol, trietilentetramin, tetraetilenpentamin, tri-(2-hidroksietil)amin, 3,3'-diaminodipropilamin, 4,4'-diaminodibutilamin – polialkilenski amini, zamreženi in kot kationi (a) poliamid-epiklorhidrinska smola na osnovi diaminopropilmetilamina in epiklorhidrina (b) poliamidna epiklorhidrinska smola na osnovi epiklorhidrina, adipinske kisline, kaprolaktama, dietilentriamina in/ali etilendiamina (c) poliamid-epiklorhidrinska smola na osnovi adipinske kisline, dietilentriamina in epikloridina ali mešanice epiklorhidrina in amonijaka (d) poliamid-poliamin-epiklorhidrinska smola na osnovi epiklorhidrina, dimetil adipata in dietilentriamina (e) poliamid-poliaminsko-epiklorhidrinska smola na osnovi epikloridina, adipamida in diaminopropilmetilamina	Vsebnost prostega formaldehida v foliji brez premaza $\leq 0,5 \text{ mg/dm}^2$ Vsebnost prostega melamina v foliji brez premaza $\leq 0,3 \text{ mg/dm}^2$

<i>Ime</i>	<i>Omejitve</i>
– polietilenamini in polietilenimini – kondenzacijski produkt nemodificiranega sečninskega formaldehida ali ki se lahko modificira z eno ali več naslednjimi snovmi: aminometilsulfonska kislina, sulfanilna kislina, butanol, diaminobutan, diaminodietilamin, diaminodipropilamin, diaminopropan, dietilentriamin, etanol, gvanidin, metanol, tetraetilenpentamin, trietilentetramin, natrijev sulfit	Skupno $\leq 0,75 \text{ mg/dm}^2$ teh snovi v foliji brez premaza Vsebnost prostega formaldehida v foliji brez premaza $< 0,5 \text{ mg/dm}^2$
Skupina 4	Skupno $\leq 0,01 \text{ mg/dm}^2$ teh snovi v foliji brez premaza
– produkti reakcije med amini jedilnih olj in polietilen oksidom – monoetanolamin lavril sulfat	

Oddelek 2

Regenerirana celulozna folija s premazom

A. Regenerirana celuloza	Glej oddelek 1
B. Aditivi	Glej oddelek 1
C. Premaz	$\leq 50 \text{ mg/dm}^2$ v premazu na strani, ki je v stiku z živili
C1. <i>Polimeri</i>	Skupno $\leq 50 \text{ mg/dm}^2$ teh snovi v premazu na strani, ki je v stiku z živili
– etilni, hidroksietilni, hidroksipropilni in metilni etri celuloze	
– nitrat celuloze	$\leq 20 \text{ mg/dm}^2$ te snovi v premazu na strani, ki je v stiku z živili; vsebnost dušika med 10,8 % in 12,2 % v nitratu celuloze
C2. <i>Smole</i>	Skupno $\leq 12,5 \text{ mg/dm}^2$ teh snovi v premazu/površini premaza na strani, ki je v stiku z živili, in izključno za proizvodnjo regenerirane celulozne folije s premazi iz nitrato celuloze

– kazein – kolofonija in/ali njeni produkti polimerizacije, hidrogenacije ali nesorazmerja in njihovi estri metanola, etanola ali polivalentnih alkoholov (C₂–C₆) ali mešanice teh alkoholov – kolofonija in/ali njeni produkti polimerizacije, hidrogenacije ali nesorazmerja, kondenzirani z akrilno kislino, maleinsko kislino, citronsko kislino, fumarno kislino in/ali ftalno kislino in/ali 2,2 bis (4-hidroksifenil)propan formaldehidom in esterificirani z metanolom, etanolom ali polivalentnimi alkoholi (C₂–C₆) ali mešanicami teh alkoholov	
– estri, pridobljeni iz bis(2-hidroksietil)etra z dodanimi produkti iz β-pinena in/ali dipentena in/ali diterpena in anhidrida maleinske kisline – jedilna želatina – ricinusovo olje in njegovi produkti dehidracije ali hidrogenacije ter njegovi kondenzacijski produkti s poliglicerolom, adipinsko kislino, citronsko kislino, maleinsko kislino, ftalno kislino in sebacinsko kislino – naravna guma [= damar] – poli-β-pinen [= terpenke smole] – sečninsko formaldehidne smole (glej sredstva za utrjevanje)	
<i>C3. Plastifikatorji</i>	Skupno ≤ 6 mg/dm ² teh snovi v premazu na strani, ki je v stiku z živili

– acetil tributil citrat – acetil tri(2-etilheksil) citrat – di-izobutil adipat – di-n-butil adipat – di-n-heksil azelat – butil benzil ftalat – di-n-butil ftalat – dicikloheksil ftalat	$\leq 2 \text{ mg/dm}^2$ te snovi v premazu na strani, ki je v stiku z živili $\leq 3 \text{ mg/dm}^2$ te snovi v premazu na strani, ki je v stiku z živili $\leq 4 \text{ mg/dm}^2$ te snovi v premazu na strani, ki je v stiku z živili
– 2-etilheksil difenil fosfat – glicerol monoacetat [= monoacetin] – glicerol diacetat [= diacetin] – glicerol triacetat [= triacetin] – di-butil sebakat – di(2-etilheksil) sebakat [= dioktil sebakat] – di-n-butil tartrat – di-izobutil tartrat	$\leq 2,4 \text{ mg/kg}$ živila v stiku s to vrsto premaza ali $< 0,4 \text{ mg/dm}^2$ v premazu na strani, ki je v stiku z živili
C4. Drugi aditivi	Skupno $\leq 6 \text{ mg/dm}^2$ teh snovi v regenerirani celulozni foliji brez premaza, vključno s premazom na strani, ki je v stiku z živili

C4.1. <i>Aditivi, navedeni v oddelku 1</i>	Enake omejitve kot v oddelku 1 (vendar se količina, izražena v mg/dm ² , nanaša na regenerirano celulozno folijo brez premaza in s premazom na strani, ki je v stiku z živili)
C4.2. <i>Posebni aditivi za premaze</i>	Količina snovi ali skupine snovi v vsaki alineji ne sme biti večja od 2 mg/dm ² (ali nižja mejna vrednost, če je tako določeno) v premazu na strani, ki je v stiku z živili
– 1-heksadekanol in 1-oktadekanol – estri linearnih, nasičenih ali nenasičenih maščobnih kislin s sodim številom ogljikovih atomov (C₈–C₂₀) in ricinolna kislina z etanolom, 1-butanolom, n-amilom in oleoilskim alkoholom – montanski voski, ki vsebujejo prečiščene montanske kisline (C₂₆–C₃₂) in/ali njihove estre z etandiolom in/ali 1,3 butandiolom in/ali njihove kalcijeve in kalijeve soli	
– karnauba vosek – čebelji vosek – Esparto vosek – kandelilni vosek – dimetilpolisiloksan – epoksidirano sojino olje (vsebnost etilen oksida 6 % do 8 %) – rafiniran parafin in rafinirani mikrovoski – pentaeritritol tetrastearat – mono- in bis(oktadecildietilenoksid) fosfati – alifatske kisline (C₈–C₂₀), esterificirane z	< 1 mg/dm² te snovi v premazu na strani, ki je v stiku z živili < 0,2 mg/dm² teh snovi v premazu na strani,

mono- ali di-(2-hidroksietil)aminom – 2- in 3-terc-butil4-hidroksianizol [= butiliran hidroksianizol – BHA] –2,6-di-terc-butil-4-metilfenol [= butiliran hidroksitoluen – BHT] –di-n-oktilkositrov-bis(2-etilheksil) maleat	ki je v stiku z živili < 0,06 mg/dm ² te snovi v premazu na strani, ki je v stiku z živili < 0,06 mg/dm ² te snovi v premazu na strani, ki je v stiku z živili < 0,06 mg/dm ² te snovi v premazu na strani, ki je v stiku z živili
C5. <i>Topila</i>	Skupna količina vseh vključenih snovi ne sme biti večja od 0,6 mg/dm ² v premazu na strani, ki je v stiku z živili
– butilacetat –etilacetat –izobutil acetat –izopropil acetat –propil acetat –aceton –1-butanol –etanol –2-butanol –2-propanol –1-propanol –cikloheksan –etilenglikol monobutil eter –etilenglikol monobutil eter acetat	
–etilenglikol monoetil eter –etilenglikol monoetil eter acetat –etilenglikol monometileter –etilenglikol monometileter acetat –metil etil keton –metil izobutil keton –tetrahidrofuran	≤ 0,06 mg/dm ² te snovi v premazu na strani,

-toluen	ki je v stiku z živili

Del 1 – Osnovna pravila za določanje migracije svinca in kadmija

1. Preskusna raztopina (simulator)

Sveže pripravljena 4 % (po volumnu) raztopina očetne kisline v vodi.

2. Preskusni pogoji

2.1 Preskušanje se izvaja pri temperaturi 22 ± 2 °C, in sicer $24 \pm 0,5$ ure.

2.2 Pri določanju migracije svinca ustrezno pokrijte vzorec in ga izpostavite običajni laboratorijski osvetlitvi.

Pri določanju migracije kadmija ali svinca in kadmija pokrijte vzorec, tako da je ekstrahirana površina zagotovo v popolni temi.

3. Polnjenje

3.1 Izdelki, ki jih je mogoče izpolniti

Vzorec se napolni z raztopino očetne kisline do največ 1 mm od točke prenapolnjenosti, merjeno od zgornjega roba vzorca.

Vzorci z ravnim ali rahlo nagnjenim robom je treba napolniti tako, da razdalja med površino tekočine in točko prenapolnjenosti ni večja od 6 mm, merjeno vzdolž poševnega roba.

3.2 Izdelki, ki jih ni mogoče napolniti

Del površine izdelka, ki ni namenjen stiku z živili, se najprej prekrije z ustrežno zaščitno plastjo, ki lahko prenese delovanje raztopine očetne kisline. Vzorec se nato potopi v posodo z znanim volumnom raztopine očetne kisline tako, da je površina, namenjena stiku z živili, v celoti pokrita s preskusno raztopino.

4. Določanje površine

Površina izdelkov kategorije 1 je enaka površini meniskusa, ki jo tvori prosta tekoča površina zaradi upoštevanja zahtev glede polnjenja iz točke 3 zgoraj.

Del 2 – Analitične metode za določanje migracije svinca in kadmija

1. Namen in področje uporabe

Ta metoda omogoča določanje specifične migracije svinca ali kadmija.

2. Načelo:

Specifična migracija svinca ali kadmija se določi z uporabo instrumentalne analitske metode, ki izpolnjuje zahteve glede čistosti iz točke 4.

3. Reagenti

- Vsi reagenti so analitsko čisti, razen če je določeno drugače.
- Vsako sklicevanje na vodo se nanaša na destilirano vodo ali enako čisto vodo.

3.1 4-odstotna (vol. %) raztopina očetne kisline v vodi

V vodo dodamo 40 ml ledocetne kisline in pripravimo 1 000 ml mešanice.

3.2 Osnovne raztopine

Pripravimo osnovne raztopine, ki vsebujejo 1 000 mg svinca na liter in najmanj 500 mg kadmija na liter v 4 % raztopini očetne kisline iz točke 3.1.

4. Zahteve glede kakovosti metode instrumentalne analize

4.1 Meja zaznavnosti

Meja zaznavnosti svinca in kadmija mora biti enaka ali nižja od:

- 0,1 mg/l za svinec;
- 0,01 mg/l za kadmij.

Meja zaznavnosti je opredeljena kot koncentracija elementa v 4 % očetni kislini iz točke 3.1, ki daje signal, ki je dvakrat močnejši od šuma ozadja instrumenta.

4.2 Meja določljivosti

Meja določljivosti za svinec in kadmij mora biti enaka ali nižja od:

- 0,2 mg/l za svinec;
- 0,02 mg/l za kadmij.

4.3 Izkoristek

Izkoristek svinca in kadmija, dodanega 4 % očetni kislini iz točke 3.1, mora biti od 80 % do 120 % dodane količine.

4.4 Specifičnost

Metoda instrumentalne analize mora biti brez matriksnih in spektralnih motenj.

5. Metoda

5.1 Priprava vzorca

Vzorec mora biti čist ter brez maščob in drugih snovi, ki bi lahko vplivale na preskus.

Vzorec operite v raztopini s tekočim gospodinjskim detergentom pri temperaturi približno 40 °C. Vzorec najprej izperite z vodo iz pipe, nato pa z destilirano vodo ali enako čisto vodo. Pustite, da voda odteče in ga nato posušite da se izognete madežem. Površine, ki bo pregledana, se po čiščenju ne dotikajte.

5.2 Določanje svinca ali kadmija

Pripravljeni vzorec se preskusi, kot je določeno v delu 1.

- Pred odstranitvijo preskusne raztopine za določanje svinca in/ali kadmija se vsebnost vzorca homogenizira z ustrežno metodo, ki preprečuje izgubo raztopine ali obrabo površine, ki se preskuša.
- Izvede se slepi preskus preskusne raztopine, uporabljene za vsako serijo določitev.
- Določanje svinca in kadmija pod ustreznimi pogoji.

Priloga 3

1. Osnovna pravila za določanje sproščanja N-nitrozaminov in N-nitrozabilnih snovi

1.1 Preskusna raztopina (raztopina umetne slin)

Preskusna raztopina (raztopina umetne slin) se proizvaja na naslednji način: 4,2 g natrijevega bikarbonata (NaHCO_3), 0,5 g natrijevega klorida (NaCl), 0,2 g kalijevega karbonata (K_2CO_3) in 30,0 mg natrijevega nitrita (NaNO_2) v enem litru destilirane vode ali enako čiste vode. PH raztopine je 9.

1.2 Preskusni pogoji

Vzorci materiala iz ustreznega števila seskov ali lutk se 24 ur popolnoma potopijo v raztopino umetne slin pri temperaturi 40 ± 2 °C.

2. Merila za metodo določanja sproščanja N-nitrozaminov in N-nitrozabilnih snovi

2.1 Sproščanje N-nitrozaminov se določi v volumnu vsake raztopine vzorca, pripravljene v skladu s točko 1. N-nitrozamini se ekstrahirajo iz raztopine vzorca z diklorometanom brez nitrozamina (CH_2Cl_2) in se določijo s plinsko kromatografijo.

2.2 Sproščanje N-nitrozabilnih snovi se določi v drugačnem volumnu vsake raztopine vzorca, pripravljene v skladu s točko 1. Nitrozabilne snovi se prenesejo (pretvorijo) v nitrozamin z zakisljevanjem preskusne raztopine s klorovodikovo kislino. Nitrozamin se nato ekstrahira iz raztopine diklorometana in določi s plinsko kromatografijo.