

LIVSFS 2023:5

Opublikowano dnia
6 lipca 2023 r.

Przepisy Krajowej Agencji ds. Żywności dotyczące materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością

Przyjęto dnia 20 czerwca 2023 r.

Na mocy art. 5, 6, 30 i 31 rozporządzenia w sprawie żywności (2006:813) oraz art. 30 rozporządzenia (2008:245) w sprawie produktów chemicznych i organizmów biotechnologicznych Krajowa Agencja ds. Żywności określa¹, co następuje.

Rozdział 1 – Przepisy ogólne

Zakres

Sekcja 1 Rozporządzenia te zawierają przepisy dotyczące wymagań odnośnie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz ich przywozu, a także przepisy dotyczące rejestracji niektórych czynności, które wytwarzają, przetwarzają lub importują materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością.

Przepisy te uzupełniają między innymi przepisy rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylającego dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG oraz przepisy przyjęte na mocy tego rozporządzenia.

1 Zob. dyrektywa (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. ustanawiająca procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego.

Sekcja 2 Przepisy dotyczące:

operacji, które należy zarejestrować, znajdują się w rozdziale 2;
wymogów dotyczących postępowania z żywnością są określone w rozdziale 3;
materiałów i artykułów z folii z regenerowanej celulozy znajdują się w rozdziale 4;
wyrobów ceramicznych znajdują się w rozdziale 5;
elastomerowych lub gumowych smoczków dziecięcych znajdują się w rozdziale 6; oraz
przywozu z państw trzecich znajduje się w rozdziale 7.

Rozdział 2 – Działalność podlegająca rejestracji

Zgłoszenie rejestracyjne

Artykuł 1 Podmioty, które prowadzą działalność inną niż zakład spożywczy i które produkują, przetwarzają lub importują z państw trzecich materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością, zgłaszają taką działalność pisemnie, tak aby można było ją zarejestrować.

Akapit pierwszy nie ma zastosowania do działalności, która zgodnie z szacunkowymi obrotami w ciągu roku obrotowego – z materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością – wynosi mniej niż 80 000 SEK oraz oczekuje się, że będzie produkować, przetwarzać lub importować mniej niż 1 000 jednostek materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

Akapit pierwszy nie ma również zastosowania do działań prowadzonych przez szwedzkie Siły Zbrojne, szwedzką Agencję Fortyfikacji, szwedzką Administrację Materiałową Sił Zbrojnych, szwedzkiego Krajowego Radia Obrony Narodowej ani do działań prowadzonych przez jeden z tych organów lub w ich imieniu.

Treść powiadomienia

Sekcja 2 Powiadomienie o rejestracji działalności zawiera następujące informacje.

1. Nazwa i dane kontaktowe operatora.

2. Tożsamość korporacyjną, tożsamość osobistą lub numer koordynacyjny operatora lub, w przypadku braku takich informacji, odpowiednie informacje identyfikacyjne.

3. Informacje o lokalu, przestrzeni lub miejscu, w którym prowadzona jest działalność.

4. Opis charakteru i zakresu działalności.

5. W stosownych przypadkach, informacje o tym, jak długo będzie prowadzona działalność.

Operator dostarcza również, na żądanie, dodatkowych informacji wymaganych przez organ do przetwarzania powiadomienia.

Organy zajmujące się zgłoszeniem

Artykuł 3 Zawiadomienie o rejestracji składa się organowi właściwemu do rejestracji działalności zgodnie z sekcją 23 rozporządzenia w sprawie żywności (2006:813).

Jeżeli spełnione są warunki rejestracji działalności, organ rejestruje działalność.

Rozpoczęcie działalności

Artykuł 4 Działalność, o której należy powiadomić o rejestracji, może rozpocząć się po zarejestrowaniu działalności przez organ. Działalność może jednak rozpocząć się dwa tygodnie po otrzymaniu powiadomienia przez organ, jeżeli organ jeszcze nie zarejestrował działalności.

Rozdział 3 – Wymagania specjalne dotyczące postępowania ze środkami spożywczymi

Obchodzenie się z żywnością

Sekcja 1 W obchodzeniu się z żywnością nie można stosować:

1.

naczyń, pokrywek, beczek lub tym podobnych, podczas używania których żywność wchodzi w kontakt z:

a) ocynkowaną powierzchnią;

b) powierzchnią wydzielającą łącznie więcej niż 3 miligramy ołowiu na litr pojemności zbiornika po trzykrotnym wygotowaniu przez

pół godziny każdorazowo nowym 4 % wodnym roztworem kwasu octowego;

c) powierzchnią wydzielającą więcej niż 0,1 miligrama kadmu na litr pojemności zbiornika po ługowaniu roztworem kwasu octowego, jak określono w lit. b, w temperaturze pokojowej przez 24 godziny;

2. innymi urządzeniami, w których żywność wchodzi w kontakt z ołowiem lub kadmem.

Sekcja 2 Przepisów art. 1 nie stosuje się do pokrywek z tworzyw sztucznych objętych przepisami rozporządzenia Komisji (UE) nr 10/2011 z dnia 14 stycznia 2011 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

Przepis art. 1 ust. 1 lit. a) nie ma zastosowania do naczyń lub innego sprzętu do wody pitnej.

Przepisy art. 1 ust. 1 lit. b) i c) nie mają zastosowania do wyrobów ceramicznych objętych niniejszymi zasadami.

Zwolnienie

Sekcja 3 Krajowa Agencja ds. Żywności może przyznać zwolnienia z rozdziału 3, art. 1.

Rozdział 4 – Wymagania specjalne dotyczące folii z regenerowanej celulozy

Folia z regenerowanej celulozy

Sekcja 1 Przepisy niniejszego rozdziału mają zastosowanie do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, które są wykonane z folii z regenerowanej celulozy (celofan) i które tworzą gotowy produkt lub stanowią część produktu gotowego, który zawiera również inne materiały.

Folia z regenerowanej celulozy należy do następujących grup:

1. niepowlekana folia z regenerowanej celulozy;
2. powlekana folia z regenerowanej celulozy z warstwą powlekającą pochodzącą z celulozy; lub
3. powlekana regenerowana folia celulozowa z warstwą powlekającą składającą się z tworzyw sztucznych.

Przepisy niniejszego rozdziału nie mają zastosowania do jelit syntetycznych wykonanych z folii z regenerowanej celulozy.

Sekcja 2 Do celów niniejszych przepisów termin „folia z regenerowanej celulozy” oznacza cienkie folie wykonane z rafinowanej celulozy z nowego drewna lub surowca bawełnianego. Zgodnie z wymaganiami technicznymi odpowiednie substancje mogą być dodawane do masy lub na powierzchnię. Folia z regenerowanej celulozy może być powleczone z jednej lub obu stron.

Wykaz substancji dopuszczonych do stosowania w produkcji

Sekcja 3 Folia z regenerowanej celulozy, o której mowa w art. 1 akapit drugi pkt 1 i 2, może być produkowana wyłącznie z substancji lub grup substancji wymienionych w załączniku 1 i z ograniczeniami w nim określonymi.

Oprócz tego, co określono w załączniku 1, można stosować barwniki (barwniki i pigmenty rozpuszczalne) i substancje wiążące, pod warunkiem że nie występuje wykrywalne przeniesienie (migracja) takich substancji do żywności, określone za pomocą potwierdzonej metody.

Sekcja 4 W produkcji folii z regenerowanej celulozy, o której mowa w art. 1 akapit drugi pkt 3, przed powlekaniem, mogą być stosowane wyłącznie substancje lub grupy substancji wymienionych w sekcji 1 załącznika 1, z ograniczeniami w nim określonymi.

Do produkcji warstwy powlekającej stosowanej na folii z regenerowanej celulozy, o której mowa w art. 1 akapit drugi pkt 3, można stosować wyłącznie substancje lub grupy substancji określone w art. 6 i załączniku I do rozporządzenia Komisji (UE) nr 10/2011 z dnia 14 stycznia 2011 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością, z ograniczeniami w nim określonymi.

Folia z regenerowanej celulozy określona w art. 1 akapit drugi pkt 3 musi być zgodna z art. 12, 17 i 18 oraz załącznikiem V do rozporządzenia (UE) nr 10/2011.

Sekcja 5 Tekst lub obrazy drukowane na folii z regenerowanej celulozy nie mogą mieć kontaktu z żywnością.

Deklaracja zgodności

Sekcja 6 Materiałom i wyrobom przeznaczonym do kontaktu z żywnością, wykonanym z folii z regenerowanej celulozy, na etapie wprowadzania do obrotu przed sprzedażą detaliczną, towarzyszy pisemna deklaracja zgodności poświadczająca, że spełniają one wymagania niniejszych przepisów.

Akapit pierwszy nie ma zastosowania do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, które są wykonane z folii z regenerowanej celulozy i są wyraźnie przeznaczone do kontaktu z żywnością.

W przypadku gdy zastosowanie mają specjalne warunki użytkowania, materiał lub wyrób należy odpowiednio oznakować.

Rozdział 5 – Wymagania specjalne dotyczące wyrobów ceramicznych

Wyroby ceramiczne

Sekcja 1 Przepisy niniejszego rozdziału mają zastosowanie do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością i które są wykonane z ceramiki (wyroby ceramiczne).

Niniejszy rozdział zawiera przepisy dotyczące maksymalnych dopuszczalnych ilości (progów) ołowiu i kadmu, które mogą być uwalniane z wyrobów ceramicznych do żywności.

Artykuł 2 Termin „wyroby ceramiczne” w niniejszych przepisach oznacza wyroby produkowane z mieszaniny materiałów nieorganicznych, zazwyczaj z dużą ilością gliny lub krzemianu, prawdopodobnie z dodatkiem niewielkich ilości materiałów organicznych. Takie przedmioty są kształtowane, a uzyskany w ten sposób kształt jest trwale utrwalony przez wypalanie. Można je szkliwić, emaliować i/lub zdobić.

Progi

Sekcja 3 Maksymalne dopuszczalne ilości ołowiu i kadmu, które mogą być uwalniane z wyrobów ceramicznych do żywności, są następujące.

	Ołów	Kadm
Wyroby, które nie mogą być napełniane, oraz wyroby, które mogą być napełniane, ale których głębokość wewnętrzna, od dołu do górnej krawędzi, nie przekracza 25 mm	0,8 mg/dm ²	0,07 mg/dm ²
Naczynia kuchenne; opakowania i pojemniki magazynowe o pojemności większej niż 3 litry	1,5 mg/l	0,1 mg/l
Inne artykuły, które mogą być napełniane	4,0 mg/l	0,3 mg/l

Sekcja 4 Jeżeli ilość ołowiu lub kadmu uwolnionego z wyrobu ceramicznego nie przekracza progu określonego w sekcji 3 o więcej niż 50 %, artykuł może zostać wprowadzony do obrotu, jeżeli spełnione są następujące warunki:

- badaniu poddaje się co najmniej trzy inne wyroby o tym samym kształcie, wymiarach, zdobieniach i glazerunku zgodnie z wymogami określonymi w załączniku 2 część 1 i 2;
- średnie ilości odpowiednio ołowiu i kadmu uwolnione z tych trzech wyrobów nie mogą przekraczać progów określonych w art. 3; oraz
- ilość odpowiednio ołowiu i kadmu uwolnionego z któregośkolwiek z tych wyrobów nie może przekroczyć ustalonych progów o więcej niż 50 %.

Sekcja 5 Ilość ołowiu i kadmu uwolniona z wyrobów ceramicznych ustala się zgodnie z wymogami określonymi w załączniku 2 część 1 i 2.

Deklaracja zgodności

Sekcja 6 Wyrobom ceramicznym, które nie mają jeszcze kontaktu z żywnością, na wszystkich etapach wprowadzania do obrotu, aż do

sprzedaży detalicznej włącznie, towarzyszy pisemna deklaracja zgodności zgodnie z art. 16 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004.

Deklarację wystawia producent lub sprzedawca mający siedzibę w Unii Europejskiej.

Sekcja 7 Deklaracja zgodności zgodnie z rozdziałem 5 sekcja 6 zawiera następujące informacje.

1. Nazwy i adresy przedsiębiorstwa, które wyprodukowało gotowy produkt ceramiczny oraz jego importera do Unii Europejskiej.

2. Tożsamość wyrobu ceramicznego.

3. Datę złożenia oświadczenia.

4. Potwierdzenie, że wyrób ceramiczny jest zgodny z mającymi zastosowanie wymaganiami niniejszego rozdziału i rozporządzenia (WE) nr 1935/2004.

Deklaracja pisemna jest sformatowana w taki sposób, aby było jasne, którego artykułu dotyczy, i jest odnawiana, gdy istotne zmiany w produkcji pociągają za sobą zmiany w migracji ołowiu i kadmu.

Udostępnianie dokumentacji

Artykuł 8 Odpowiednia dokumentacja wykazująca, że wyroby ceramiczne są zgodne z progami migracji ołowiu i kadmu zgodnie z art. 3 i 4 niniejszego rozdziału, jest na żądanie udostępniana organowi kontrolnemu przez producenta lub importera do Unii Europejskiej. Dokumentacja taka zawiera wyniki zakończonej analizy, warunki badania oraz nazwę i adres laboratorium, które przeprowadziło badanie.

Rozdział 6 – Wymagania specjalne dotyczące elastomerowych lub gumowych smoczków dziecięcych

Progi dla smoczków dziecięcych

Sekcja 1 W roztworze testowym (sztucznym roztworze śliny) elastomerowe lub gumowe części smoczków na butelkę oraz smoczków uspokajających nie mogą uwalniać więcej niż:

– łącznie 0,01 miligrama N-nitrozoamin na kilogram materiału;

– łącznie 0,1 miligrama substancji N-nitrozujących na kilogram materiału. Substancje N-nitrozujące to substancje, które mogą być przekształcane w N-nitrozoaminy.

Kontrole analityczne przeprowadza się zgodnie z podstawowymi zasadami określonymi w załączniku 3 pkt 1, stosując potwierdzoną metodę analityczną, która spełnia kryteria określone w pkt 2 załącznika 3.

Rozdział 7 – Przepisy dotyczące przywozu z państw trzecich

Przywóz z państw trzecich

Sekcja 1 Przybory kuchenne z tworzyw sztucznych, o których mowa w art. 1 rozporządzenia Komisji (UE) nr 284/2011 z dnia 22 marca 2011 r. ustanawiającego specjalne warunki i szczegółowe procedury dotyczące przywozu przyborów kuchennych z tworzyw poliamidowych i melaminowych pochodzących lub wysłanych z Chińskiej Republiki Ludowej i Specjalnego Regionu Administracyjnego Hongkong i przywożone z państw trzecich, mogą być przywożone do Szwecji wyłącznie w następujących punktach pierwszego wprowadzenia:

- Göteborg Landvetter;
- Helsingborg;
- Sztokholm Arlanda;
- Sztokholm Norvik; oraz
- Södertälje.

1. Niniejsze przepisy wchodzi w życie z dniem 1 sierpnia 2023 r.
2. W związku z powyższym niniejszym uchyła się następujące przepisy:

a) Przepisy Krajowej Agencji ds. Żywności (LIVSFS 2011:7) dotyczące materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością;

b) Przepisy Krajowej Agencji ds. Żywności (LIVSFS 2011:10) dotyczące przywozu materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

3. Jednakże przepisy rozdziału 2 dotyczące rejestracji wchodzi w życie z dniem 1 lipca 2024 r. Przepis zawarty w rozdziale 2 art. 4 nie ma zastosowania do działalności rozpoczętej przed dniem 1 lipca 2024 r.

ANNICA SOHLSTRÖM

Elin Häggqvist
(Dział Prawny)

Wykaz substancji dopuszczonych do produkcji folii z regenerowanej celulozy

1. Substancje, które mogą być stosowane do produkcji folii z regenerowanej celulozy, muszą być dobrej jakości technicznej pod względem czystości. W przypadku niektórych substancji istnieją szczególne ograniczenia ze względów toksykologicznych.

2. Kolumna „Ograniczenia” poniżej zawiera ograniczenia zawartości. Wartości procentowe podane w wykazie są wyrażone w procentach wagowych (w/w) i obliczane w odniesieniu do ilości bezwodnej niepowlekaney folii z regenerowanej celulozy.

Artykuł 1

Niepowlekana folia z regenerowanej celulozy

<i>Nazwa</i>	<i>Ograniczenia</i>
A. Celuloza regenerowana	≥ 72 % w folii
B. Substancje dodatkowe	
B1. <i>Stabilizatory wilgoci</i>	≤ 27 % wszystkich tych substancji w folii

Nazwa	Ograniczenia
– eter bis(2-hydroksyetylu) [= glikol dietylenowy] – etanediol [glikol monoetylenowy]	Tylko do folii, które mają być powlekane i przeznaczone do kontaktu ze środkami spożywczymi niewilgotnymi, to znaczy niezawierającymi wody fizycznie wolnej na ich powierzchni. Folia z regenerowanej celulozy w kontakcie z żywnością nie może przenosić eteru bis(2-hydroksyetylowego) i etanodiolu w całkowitych ilościach większych niż 30 mg/kg żywności.
– 1,3-butanodiol – glicerol – 1,2-propanediol [= glikol 1,2-propylenowy]	
– poli(tlenek etylenu) [= poliglikol oksyetylenowy] – poli(1,2–tlenek propylenu [= poliglikol 1,2-oksypropylenowy] – sorbitol – glikol tetraetylenowy – glikol trietylenowy – mocznik	Średnia masa cząsteczkowa 250–1 200 Średnia masa cząsteczkowa ≤ 400 i zawartość wolnego 1,3-propanediolu $\leq 1\%$ (w/w)
B2. <i>Inne substancje dodatkowe</i>	$\leq 1\%$ wszystkich tych substancji w folii
Grupa 1	Ilość substancji lub grupy substancji w każdym tirecie nie może być większa niż 2 mg/dm ² w niepowlekanej folii

Nazwa	Ograniczenia
– kwas octowy i jego NH_4, Sole CA, Mg, K i Na – kwas askorbinowy i jego NH_4, Sole CA, Mg, K i Na – kwas benzoesowy i benzoesan sodu – kwas mrówkowy i jego NH_4, Sole CA, Mg, K i Na	
– liniowe, nasycone lub nienasycone kwasy tłuszczowe z parzystą liczbą atomów węgla ($\text{C}_8\text{--C}_{20}$) oraz kwas behenowy i kwas rycynolenowy oraz ich NH_4, Sole CA, Mg, K, Na, Al i Zn – kwas cytrynowy, kwas dl-mlekowy, kwas maleinowy, kwas l-winowy i ich sole Na i K – kwas sorbinowy i jego NH_4, Sole CA, Mg, K i Na – amidy liniowych, nasyconych lub nienasyconych kwasów tłuszczowych z parzystą liczbą atomów węgla ($\text{C}_8\text{--C}_{20}$) i amidami kwasu behenowego i kwasu rycynolenowego – naturalnie występująca skrobia jadalna i mąka – chemicznie modyfikowane skrobia jadalna i mąka – amyloza – węglany i chlorki wapnia i magnezu – estry glicerolu z liniowymi, nasyconymi lub nienasyconymi kwasami tłuszczowymi o parzystej liczbie atomów węgla ($\text{C}_8\text{--C}_{20}$) i/lub	

Nazwa	Ograniczenia
estry z kwasem adypinowym, cytrynowym, 12-hydroksystearynowym (oksystearynowym), rycynolowym – estry poliglikolu oksyetylenowego (8–14 grup oksyetylenowych) z liniowymi nasyconymi lub nienasyconymi kwasami tłuszczowymi o parzystej liczbie atomów węgla (C ₈ –C ₂₀) – estry sorbitolu z liniowymi, nasyconymi lub nienasyconymi kwasami tłuszczowymi o parzystej liczbie atomów węgla (C ₈ –C ₂₀) – mono i/lub diestry kwasu stearynowego z etanodiolem i/lub eterem bis (2- hydroksyetylowym) i/lub glikolem trietylenowym	
– tlenki i wodorotlenki glinu, wapnia, magnezu i krzemu oraz krzemiany glinu, wapnia, magnezu i potasu, bezwodne i z wodą krystalizacyjną – poli(tlenek etylenu) [= poliglikol oksyetylenowy] – propionian sodu	Średnia masa cząsteczkowa 1 200–4 000

Nazwa	Ograniczenia
– produkty kondensacji niezmodyfikowanego melaminy i formaldehydu, lub które mogą być modyfikowane jedną lub więcej z następujących substancji: - butanol, dietylenotriamina, etanol, trietylenotetramina, tetraetylenopentamina, tri-(2-hydroksyetylo)amina, 3,3'—diaminodipropyloamina, 4,4'-diaminodibutylamina – aminy polialkilenowe usieciowane i jako kationy a) żywica poliamidowo-piklorohydryna na bazie diaminopropylometyloaminy i epichlorohydryny b) żywica poliamidowo-epichlorohydrynowa na bazie epichlorohydryny, kwasu adypinowego, kaprolaktamu dietylenotriaminy i/lub etylenodiaminy c) żywica poliamido-epichlorohydrynowa na bazie kwasu adypinowego, dietylenotriaminy i epichlorohydryny lub mieszaniny epichlorohydryny i amoniaku d) żywica poliamidowo-poliaminowo-epichlorohydrynowa na bazie epichlorohydryny, dimetyloadypinianu, i dietylenotriaminy e) żywica poliamidowo-poliaminowo-epichlorohydrynowa na bazie epichlorohydryny, amidu kwasu adypinowego i diaminopropylometyloaminy	Zawartość wolnego formaldehydu w niepowlekanej folii $\leq 0,5 \text{ mg/dm}^2$ Zawartość wolnej melaminy w niepowlekanej folii $\leq 0,3 \text{ mg/dm}^2$

<i>Nazwa</i>	<i>Ograniczenia</i>
– polietylenoaminy i polietyleneiminy – produkt kondensacji mocznika z formaldehydem lub który można zmodyfikować jedną lub kilkoma z poniższych substancji: kwas aminometylosulfonowy, kwas sulfanilowy, butanol, diaminobutan, diaminodietyloamina, diaminodipropylamina, diaminopropan, dietylenotriamina, etanol, guanidyna, metanol, tetraetylenopentamina, trietylenotetramina, siarczyn sodu	$\leq 0,75 \text{ mg/dm}^2$ całkowitej zawartości tych substancji w niepowlekanej folii Zawartość wolnego formaldehydu w niepowlekanej folii $< 0,5 \text{ mg/dm}^2$
Grupa 4	$\leq 0,01 \text{ mg/dm}^2$ całkowitej zawartości tych substancji w niepowlekanej folii
– produkty reakcji między aminami olejów jadalnych a tlenkiem polietylenu – laurylosiarczan monoetanolaminy	

Artykuł 2

Powlekana folia z regenerowanej celulozy

A. Celuloza regenerowana	Zob. sekcja 1.
B. Substancje dodatkowe	Zob. sekcja 1.
C. Powłoka	$\leq 50 \text{ mg/dm}^2$ w warstwie powlekającej na stronie mającej kontakt z żywnością
C1. Polimery	$\leq 50 \text{ mg/dm}^2$ całkowitej zawartości tych substancji w warstwie powlekającej na stronie mającej kontakt z żywnością
– etylowe, hydroksyetylowe, hydroksypropylowe i metylowe etery celulozy	
– azotan celulozy	$\leq 20 \text{ mg/dm}^2$ tej substancji w powłoce na stronie mającej kontakt z żywnością; zawartość azotu między 10,8 % a 12,2 % w azotanie celulozy
C2. Żywice	$\leq 12,5 \text{ mg/dm}^2$ całkowitej zawartości tych substancji warstwy powlekającej/powierzchni na stronie mającej kontakt ze środkami spożywczymi; wyłącznie do produkcji folii z regenerowanej celulozy z powłokami na bazie azotanu celulozy

– kazeina – kalafonia i/lub jej produkty polimeryzacji, uwodornienia lub dysproporcjonowania oraz ich estry z metanolem, etanolem lub wielowodorotlenowymi alkoholami (C_2-C_6) lub mieszaninami tych alkoholi – kalafonia i/lub produkty jej polimeryzacji, uwodornienia lub dysproporcjonowania skondensowane z kwasami akrylowym, maleinowym, cytrynowym, fumarowym i/lub kwasem ftalowym i/lub 2,2 bis (4-hydroksyfenylo) propanoformaldehydem i które estryfikowano metanolem, etanolem lub polihydroksylowymi alkoholami (C_2-C_6) lub mieszaninami tych alkoholi	
– estry pochodnych eteru bis (2-hydroksyetylowego) produktów addycji β-pinenu i/lub diterpenu z bezwodnikiem maleinowym – żelatyna spożywcza – olej rycynowy i produkty jego odwodnienia lub uwodornione oraz produkty ich kondensacji z poliglicerolem lub kwasami adypinowym, cytrynowym, maleinowym, ftalowym i sebacynowym – żywica naturalna [= damara] – poli-β-pinen [= żywice terpenowe] – żywice mocznikowo-formaldehydowe (patrz promotory przyczepności)	

<i>C3. Zmiękczacze</i>	$\leq 6 \text{ mg/dm}^2$ całkowitej zawartości tych substancji w warstwie powlekającej na stronie mającej kontakt z żywnością
– cytrynian acetylotributyłu – cytrynian acetylotris(2-etyloheksylu) – adypinian diizobutyłu – adypinian di-n-butyłu – azelainian di-n-heksylu – ftalan butylobenzylu – ftalan di-n-butyłu – ftalan dicykloheksylu	$\leq 2 \text{ mg/dm}^2$ tej substancji w warstwie powlekającej na stronie mającej kontakt z żywnością $\leq 3 \text{ mg/dm}^2$ tej substancji w warstwie powlekającej na stronie mającej kontakt z żywnością $\leq 4 \text{ mg/dm}^2$ tej substancji w warstwie powlekającej na stronie mającej kontakt z żywnością
– fosforan difenylu-2-etyloheksylu – monoocetan glicerolu [= monoacetyna] – dioctan glicerolu [= diacetyna] – trioctan glicerolu [= triacetyna] – sebacynian dibutyłu – ebacynian di(2-etyloheksylu) [= sebacynian dioktylu] – winian di-n-butyłu – winian diizobutyłu	$\leq 2,4 \text{ mg/kg}$ żywności w kontakcie z tym rodzajem powłoki lub $< 0,4 \text{ mg/dm}^2$ w powłoce z boku w kontakcie z żywnością
<i>C4. Inne substancje dodatkowe</i>	$\leq 6 \text{ mg/dm}^2$ całkowitej zawartości tych substancji w niepowlekanej folii z

	regenerowanej celulozy, łącznie z powłoką na stronie mającej kontakt z żywnością

C4.1. Substancje dodatkowe wymienione w sekcji 1	Takie same ograniczenia jak w sekcji 1 (jednak ilość wyrażona jako mg/dm ² odnosi się zarówno do niepowlekanej folii z regenerowanej celulozy, jak i powłoki na stronie mającej kontakt z żywnością)
C4.2. Specjalne substancje dodatkowe do powłok	Ilość jednej substancji lub rodzaju substancji wymienionych w każdym tiret nie może przekraczać 2 mg/dm ² warstwy powlekającej na stronie mającej kontakt ze środkami spożywczymi (lub niższego progu, jeśli jest podany)
– 1-heksadekanol i 1-oktadekanol – estry liniowych, nasyconych lub nienasyconych kwasów tłuszczowych o parzystej liczbie atomów węgla (C₈–C₂₀) oraz kwasu rycynolowego z etanolem i liniowymi alkoholami butylowym, amylowym i oleilowym – woski montanowe, obejmujące oczyszczone kwasy montanowe (C₂₆–C₃₂) i/lub ich estry z etanodiolem i/lub 1,3-butanodiolem i/lub sole wapniowe i potasowe tych kwasów	
– wosk karnauba – wosk pszczeli – wosk esparto – wosk kandelilla – polidimetylosiloksan – epoksydowany olej sojowy (zawartość tlenu etylenu 6 % do 8 %) – rafinowana parafina i woski	< 1 mg/dm ² tej substancji w warstwie powlekającej na stronie mającej kontakt z żywnością

mikrokryształiczne – tetrastearynian pentaerytrytolu – fosforany mono i bis (tlenku oktadecylo dietyleny) – estry kwasów alifatycznych (C_8–C_{20}) z mono lub bis-(2-hydroksyetylo)aminą – 2- i 3-tert-butylo 4-hydroksyanizol [= butylowany hydroksyanizol – BHA] – 2,6-di-tert-butylo-4-metylofenol [= butylowany hydroksytoluen – BHT] – di-n-oktylo-bis (2-etyloheksylo)maleinian cyny	< 0,2 mg/dm² tych substancji w powłoce z boku w kontakcie z żywnością < 0,06 mg/dm² tej substancji w warstwie powlekającej na stronie mającej kontakt z żywnością < 0,06 mg/dm² tej substancji w warstwie powlekającej na stronie mającej kontakt z żywnością < 0,06 mg/dm² tej substancji w warstwie powlekającej na stronie mającej kontakt z żywnością
C5. Rozpuszczalniki	Całkowita ilość wszystkich zawartych substancji nie może być większa niż 0,6 mg/dm ² w warstwie powlekającej na stronie mającej kontakt z żywnością
– octan butylu – octan etylu – octan izobutylu – octan izopropylu – octan propylu – aceton – 1-butanol – etanol – 2-butanol – 2-propanol – 1-propanol – cykloheksan – eter monobutyłowy glikolu etylenowego	

– octan eteru monobutyłowego glikolu etylenowego	
– eter monoetyłowy glikolu etylenowego – octan eteru monoetyłowego glikolu etylenowego – eter monometyłowy glikolu etylenowego – octan eteru monometyłowego glikolu etylenowego – keton etylowo-metyłowy – keton izobutyłowo-metyłowy – tetrahydrofuran – toluen	$\leq 0,06 \text{ mg/dm}^2$ tej substancji w warstwie powlekającej na stronie mającej kontakt z żywnością

Część 1 – Podstawowe zasady określania migracji ołowiu i kadmu

1. Roztwór testowy (symulator)

Świeżo przygotowany 4 % (obj.) roztwór kwasu octowego w wodzie.

2. Warunki badania

2.1 Wykonać badanie w temperaturze $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$ przez $24 \pm 0,5$ godziny.

2.2 Przy określaniu migracji ołowiu należy odpowiednio przykryć próbkę i wystawić ją na działanie zwykłego oświetlenia laboratoryjnego.

Przy określaniu migracji kadmu lub ołowiu i kadmu należy przykryć próbkę tak, aby ekstrahowana powierzchnia znajdowała się z całą pewnością w całkowitej ciemności.

3. Napelnianie

3.1 Wyroby, które można napelnić

Napelnić próbkę roztworem kwasu octowego do poziomu nieprzekraczającego 1 mm od punktu przepełnienia, mierzonego od górnej krawędzi próbki.

Próbki o płaskiej lub lekko pochylonej krawędzi należy wypełnić tak, aby odległość między powierzchnią cieczy a punktem przepełnienia nie była większa niż 6 mm, mierzona wzdłuż pochylego brzegu.

3.2 Wyroby, których nie można napelnić

Część powierzchni wyrobu, która nie jest przeznaczona do kontaktu z żywnością, jest najpierw pokryta odpowiednią warstwą ochronną, która może wytrzymać działanie roztworu kwasu octowego. Następnie próbkę zanurza się w pojemniku ze znaną objętością roztworu kwasu

octowego w taki sposób, aby powierzchnia przeznaczona do kontaktu z żywnością była w pełni przykryta roztworem testowym.

4. Określenie powierzchni

Powierzchnia wyrobów kategorii 1 jest równa powierzchni błony śluzowej powstałej z wolnej powierzchni ciekłej wynikającej z spełnienia wymagań dotyczących napełniania określonych w pkt 3 powyżej.

Część 2 – Metody analizy określania migracji ołowiu i kadmu

1. Cel i zakres

Metoda ta umożliwia określenie migracji specyficznej ołowiu lub kadmu.

2. Zasada

Wyznaczanie migracji specyficznej ołowiu lub kadmu odbywa się za pomocą instrumentalnej metody analizy spełniającej wymogi jakościowe określone w pkt 4.

3. Odczynniki:

- Wszystkie odczynniki mają jakość analityczną, chyba że określono inaczej.
- Wszelkie odniesienia do wody odnoszą się do wody destylowanej lub wody o równoważnej jakości.

3.1 4 % (objętościowo) roztwór kwasu octowego w wodzie

Dodać 40 ml lodowatego kwasu octowego do wody i zrobić mieszaninę 1 000 ml.

3.2 Roztwory podstawowe

Przygotować roztwory podstawowe zawierające 1 000 mg ołowiu na litr i co najmniej 500 mg kadmu na litr w 4 % roztworze kwasu octowego, o którym mowa w pkt 3.1.

4. Wymagania jakościowe dla metody analizy instrumentalnej

4.1 Granica wykrywalności

Granica wykrywalności ołowiu i kadmu musi być równa lub niższa niż:

- 0,1 mg/litr dla ołowiu;
- 0,01 mg/litr kadmu.

Granica wykrywalności jest definiowana jako stężenie pierwiastka w 4 % kwasie octowym, o którym mowa w pkt 3.1, które daje sygnał, który jest dwukrotnie większy od szumu tła przyrządu.

4.2 Granica oznaczalności

Granica oznaczalności ołowiu i kadmu musi być równa lub niższa od:

- 0,2 mg/litr dla ołowiu;
- 0,02 mg/litr kadmu.

4.3 Odzyskiwanie

Odzyskiwanie ołowiu i kadmu dodanych do 4 % kwasu octowego, o którym mowa w pkt 3.1, musi mieścić się w granicach 80 % do 120 % dodanej ilości.

4.4 Swoistość

Metoda analizy instrumentalnej musi być wolna od zakłóceń związanych z matrycą i widmowych.

5. Metoda

5.1 Przygotowanie próbek

Próbka musi być czysta i wolna od smarów i innych substancji, które mogą mieć wpływ na badanie.

Przemyć próbkę w roztworze zawierającym płynny detergent dla gospodarstw domowych w temperaturze około 40 °C. Płukać próbkę najpierw w wodzie z kranu, a następnie w wodzie destylowanej lub wodzie o równoważnej jakości. Pozostawić wodę do spuszczenia, a następnie wysuszyć, aby uniknąć plam. Badanej powierzchni nie wolno dotykać po czyszczeniu.

5.2 Oznaczanie ołowiu lub kadmu

Przygotowaną próbkę bada się zgodnie z częścią 1.

- Przed usunięciem roztworu badawczego do oznaczania ołowiu i/lub kadmu, homogenizować zawartość próbki za pomocą odpowiedniej metody, która pozwala uniknąć utraty roztworu lub ścierania badanej powierzchni.
- Wykonać ślepą próbę na roztworze testowym stosowanym do każdej serii oznaczeń.
- Wykonać oznaczenia dla ołowiu i kadmu w odpowiednich warunkach.

Załącznik 3

1. Podstawowe zasady określania uwalniania N-nitrozamin i substancji zdolnych do tworzenia N-nitrozoamin

1.1 Roztwór testowy (sztuczny roztwór śliny)

Roztwór testowy (sztuczny roztwór śliny) wytwarza się w następujący sposób: rozpuścić 4,2 g wodorowęglanu sodu (NaHCO_3), 0,5 g chlorku sodu (NaCl), 0,2 g węglanu potasu (K_2CO_3) i 30,0 mg azotynu sodu (NaNO_2) w jednym litrze wody destylowanej lub wody równoważnej jakości. PH roztworu wynosi 9.

1.2 Warunki badania

Próbki materiału z odpowiedniej liczby smoczków na butelkę lub smoczków uspokajających muszą być całkowicie zanurzone w roztworze sztucznej śliny przez 24 godziny w temperaturze $40 \pm 2^{\circ}\text{C}$.

2. Kryteria dotyczące metody oznaczania uwalniania N-nitrozamin i substancji zdolnych do tworzenia N-nitrozoamin

2.1 Uwalnianie N-nitrozamin określa się w objętości każdego roztworu próbki przygotowanej zgodnie z pkt 1. N-nitrozoaminy są ekstrahowane z roztworu próbki z dichlorometanem wolnym od nitrozoaminy (CH_2Cl_2) i oznaczane za pomocą chromatografii gazowej.

2.2 Uwalnianie substancji zdolnych do tworzenia N-nitrozoamin jest oznaczane w innej objętości każdego roztworu próbki przygotowanego zgodnie z pkt 1. Substancje zdolne do tworzenia nitrozoamin są przenoszone (przekształcane) do nitrozoamin poprzez zakwaszenie roztworu testowego kwasem solnym. Nitrozoaminy są następnie ekstrahowane z roztworu dichlorometanu i oznaczane za pomocą chromatografii gazowej.