

113

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 15 stycznia 2008 r.

w sprawie wykazu substancji, których stosowanie jest dozwolone w procesie wytwarzania lub przetwarzania materiałów i wyrobów z innych tworzyw niż tworzywa sztuczne przeznaczonych do kontaktu z żywnością²⁾

Na podstawie art. 54 pkt 2 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. Nr 171, poz. 1225) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Rozporządzenie określa:

- 1) wykaz substancji, których stosowanie jest dozwolone w procesie wytwarzania lub przetwarzania materiałów i wyrobów z innych tworzyw niż tworzywa sztuczne;
- 2) dopuszczalne limity migracji lub zawartości substancji oraz inne ograniczenia i specyfikacje dla substancji lub materiałów i wyrobów;
- 3) sposób sprawdzania zgodności materiałów i wyrobów z ustalonymi limitami, o których mowa w pkt 2.

2. Przepisów rozporządzenia nie stosuje się do syntetycznych osłonek z regenerowanej celulozy.

§ 2. Ilekcioć w rozporządzeniu jest mowa o:

- 1) folii z regenerowanej celulozy — należy przez to rozumieć materiał w postaci cienkiego arkusza

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

²⁾ Przepisy niniejszego rozporządzenia wdrażają postanowienia:

- a) dyrektywy Rady 84/500/EWG z dnia 15 października 1984 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących wyrobów ceramicznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi (Dz. Urz. WE L 277 z 20.10.1984, str. 12; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 7, str. 196, z późn. zm.),
- b) dyrektywy Komisji 93/11/EWG z dnia 15 marca 1993 r. dotyczącej uwalniania N-nitrozoamin i substancji zdolnych do tworzenia N-nitrozoamin ze smoczków do karmienia niemowląt i smoczków do uspokajania wykonanych z kauczuku naturalnego lub elastomerów syntetycznych (Dz. Urz. WE L 93 z 17.04.1993, str. 37, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 12, str. 35),
- c) dyrektywy Komisji 2005/31/WE z dnia 29 kwietnia 2005 r. zmieniającej dyrektywę Rady 84/500/EWG w odniesieniu do deklaracji zgodności i kryteriów skuteczności metody analizy w przypadku wyrobów ceramicznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi (Dz. Urz. UE L 110 z 30.04.2005, str. 36),
- d) dyrektywy Komisji 2007/42/WE z dnia 29 czerwca 2007 r. w sprawie materiałów i wyrobów wykonanych z folii z regenerowanej celulozy przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi (Dz. Urz. UE L 172 z 30.06.2007, str. 71).

otrzymany z oczyszczonej celulozy uzyskanej z drewna lub bawełny, pierwotnych, uprzednio nieprzetwarzanych, do której w procesie produkcji może być stosowany dodatek substancji chemicznych do masy celulozowej lub na powierzchnię; folia z regenerowanej celulozy może być niepowlekana albo powlekana jednostronnie albo dwustronnie;

- 2) wyrobach ceramicznych — należy przez to rozumieć wyroby wytwarzane z mieszaniny materiałów nieorganicznych, zawierających głównie glinę lub krzemiany, mogące zawierać niewielkie domieszki substancji organicznych, wypalane; mogą być one pokryte szkliwem, emalią lub dekorowane;
- 3) smoczkach — należy przez to rozumieć smoczki wykonane z elastomeru lub gumy, przeznaczone do karmienia, uspokajania lub stanowiące substytut brodawki sutka.

§ 3. 1. Przepisy rozporządzenia dotyczące folii z regenerowanej celulozy, która jest przeznaczona do kontaktu z żywnością lub z uwagi na swoje przeznaczenie może wchodzić w kontakt z żywnością, mają zastosowanie do wyrobów końcowych:

- 1) składających się w całości z folii z regenerowanej celulozy;
- 2) składających się w części z folii z regenerowanej celulozy, a w części z innych materiałów.

2. Przepisy rozporządzenia dotyczące folii z regenerowanej celulozy mają zastosowanie do następujących typów folii:

- 1) niepowlekanej folii z regenerowanej celulozy;
- 2) powlekanej folii z regenerowanej celulozy z powłoką zawierającą pochodne celulozy;
- 3) powlekanej folii z regenerowanej celulozy z powłoką zawierającą tworzywa sztuczne.

§ 4. 1. Do produkcji folii z regenerowanej celulozy wymienionej w § 3 ust. 2 pkt 1 i 2 stosuje się substancje określone w załączniku nr 1 do rozporządzenia, zgodnie z warunkami określonymi w tym załączniku.

2. Do produkcji folii z regenerowanej celulozy wymienionej w § 3 ust. 2 pkt 3 przed powlekaniem stosuje się substancje wymienione w części I załącznika nr 1 do rozporządzenia, zgodnie z warunkami określonymi w tym załączniku.

3. Powłoka stosowana do folii z regenerowanej celulozy zawierająca tworzywa sztuczne jest wytwarzana z zastosowaniem substancji zamieszczonych w wykazach określonych na podstawie art. 54 pkt 1 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia.

§ 5. Wykaz substancji, których stosowanie jest dozwolone w procesie wytwarzania lub przetwarzania materiałów i wyrobów z regenerowanej celulozy, z uwzględnieniem dopuszczalnych limitów migracji lub zawartości tych substancji oraz innych ograniczeń i specyfikacji dla substancji lub materiałów i wyrobów, został określony w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

§ 6. 1. Na wszystkich etapach wprowadzania do obrotu, z wyjątkiem etapu sprzedaży detalicznej, do materiałów i wyrobów z folii z regenerowanej celulozy dołącza się pisemną deklarację zgodnie z art. 16 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 (Dz. Urz. WE L 338 z 13.11.2004, str. 4), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1935/2004”.

2. Wymagania określonego w ust. 1 nie stosuje się do materiałów i wyrobów wykonanych z folii z regenerowanej celulozy, które ze względu na swój charakter są wyraźnie przeznaczone do kontaktu z żywnością.

3. Materiały i wyroby z folii z regenerowanej celulozy, które mają być użytkowane w szczególny sposób lub w szczególnych warunkach, muszą zawierać w oznakowaniu informacje określające ten sposób lub warunki.

§ 7. 1. Maksymalne dopuszczalne ilości ołowiu i kadmu uwalnianych z wyrobów ceramicznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością zostały określone w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

2. W przypadku wyrobu ceramicznego składającego się z pojemnika zamykanego pokrywką ceramiczną:

- 1) wewnętrzne powierzchnie wyrobu ceramicznego i pokrywkę bada się oddzielnie w tych samych warunkach;
- 2) suma oznaczonego poziomu migracji ołowiu lub kadmu z wewnętrznej powierzchni pojemnika i pokrywki odniesiona do powierzchni lub objętości samego pojemnika nie może przekroczyć maksymalnych dopuszczalnych ilości ołowiu i kadmu, które zostały określone w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

3. Metoda oznaczania ilości ołowiu i kadmu uwalnianych z wyrobów ceramicznych została określona w załączniku nr 3 do rozporządzenia.

4. Ilości ołowiu i kadmu uwalniane z wyrobów ceramicznych oznacza się w warunkach określonych w części I załącznika nr 3 do rozporządzenia, stosując metodę analityczną spełniającą kryteria podane w części II tego załącznika.

§ 8. Wyrób ceramiczny, dla którego maksymalne dopuszczalne ilości ołowiu i kadmu, określone w załączniku nr 2 do rozporządzenia, nie zostały przekroczone o więcej niż 50 %, spełnia wymagania rozporządzenia, jeżeli:

- 1) średnia oznaczonych ilości ołowiu lub kadmu uwolnionych z co najmniej trzech innych wyrobów ceramicznych o takim samym kształcie, wymiarach, emalii i zdobieniach, które poddano badaniu metodą, określoną w załączniku nr 3 do rozporządzenia, nie przekroczyła limitów, o których mowa w załączniku nr 2 do rozporządzenia, oraz
- 2) żaden otrzymany wynik nie przekroczył limitów, o których mowa w załączniku nr 2 do rozporządzenia, o więcej niż 50 %.

§ 9. 1. Na wszystkich etapach wprowadzania do obrotu, włączając etap sprzedaży detalicznej, do wyrobów ceramicznych, które nie mają jeszcze kontaktu ze środkami spożywczymi, załącza się pisemną deklarację zgodnie z art. 16 rozporządzenia nr 1935/2004, stwierdzającą, że są one zgodne z przepisami o materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

2. Zakres informacji podawanych w deklaracji zgodności został określony w załączniku nr 4 do rozporządzenia.

3. Deklaracja, o której mowa w ust. 1, jest wystawiana przez producenta lub dystrybutora mającego miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Wspólnoty Europejskiej lub na terytorium państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA), będącego stroną umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

4. Producent lub importer wprowadzający na terytorium Wspólnoty Europejskiej wyroby ceramiczne udostępnia na żądanie organów urzędowej kontroli dokumentację wykazującą, że wyroby ceramiczne spełniają wymagania w zakresie maksymalnych dopuszczalnych ilości ołowiu i kadmu, określone w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

5. Dokumentacja, o której mowa w ust. 3, powinna zawierać wyniki badań analitycznych, warunki badania oraz nazwę i adres laboratorium, w którym zostało przeprowadzone badanie.

§ 10. 1. Smoczki nie mogą uwalniać do roztworu sztucznej śliny N-nitrozoamin i związków ulegających N-nitrozowaniu, oznaczanych metodą analityczną o granicy wykrywalności wynoszącej:

- 1) 0,01 mg/kg elementu smoczka wykonanego z elastomeru lub gumy — dla N-nitrozoamin;
- 2) 0,1 mg/kg elementu smoczka wykonanego z elastomeru lub gumy — dla związków ulegających N-nitrozowaniu.

2. Oznaczanie N-nitrozoamin i związków ulegających N-nitrozowaniu uwalnianych ze smoczków oraz kryteria, jakie musi spełniać metoda analityczna, zostały określone w załączniku nr 5 do rozporządzenia.

§ 11. Pochodne epoksydowe w materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością stosuje się zgodnie z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1895/2005 z dnia 18 listopada 2005 r. w sprawie ograniczenia wykorzystania niektórych pochodnych epoksydowych w materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz. Urz. UE L 302 z 19.11.2005, str. 28).

§ 12. Wyroby ceramiczne, które nie mają jeszcze kontaktu ze środkami spożywczymi, do których nie została dołączona pisemna deklaracja zgodności, o której mowa w § 9, mogą być wprowadzone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jeżeli przed dniem 20 maja 2007 r. zostały wyprodukowane w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach

członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA), będących stronami umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym albo przywiezione z państw trzecich.

§ 14. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 1 czerwca 2004 r. w sprawie wytwarzania lub przetwarzania materiałów i wyrobów z innych tworzyw niż tworzywa sztuczne (Dz. U. Nr 145, poz. 1544 oraz z 2006 r. Nr 169, poz. 1215).

§ 15. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *E. Kopacz*

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 15 stycznia 2008 r. (poz. 113)

Załącznik nr 1

WYKAZ SUBSTANCJI, KTÓRYCH STOSOWANIE JEST DOZWOLONE W PROCESIE WYTWARZANIA
LUB PRZETWARZANIA MATERIAŁÓW I WYROBÓW Z REGENEROWANEJ CELULOZY, Z UWZGLĘDNIENIEM
DOPUSZCZALNYCH LIMITÓW MIGRACJI LUB ZAWARTOŚCI TYCH SUBSTANCJI ORAZ INNYCH OGRANICZEŃ
I SPECYFIKACJI DLA SUBSTANCJI LUB MATERIAŁÓW I WYROBÓW

1. Procenty w niniejszym załączniku podane w części I i części II wyrażone są w procentach wagowych w przeliczeniu na ilość niepowlekanej folii z regenerowanej bezwodnej celulozy.
2. W nawiasach kwadratowych podano zwyczajowe określenia techniczne.
3. Używane substancje powinny być dobrej technicznej jakości pod względem czystości.

Część I

Wykaz substancji, których stosowanie jest dozwolone w procesie wytwarzania lub przetwarzania
niepowlekanej folii z regenerowanej celulozy^{*)}

Nazwa w języku polskim/ Nazwa w języku angielskim	Ograniczenia
1	2
A. Regenerowana celuloza	Nie mniej niż 72 % (w/w)
B. Substancje dodatkowe	
1. Zmiękczacze	Nie więcej niż 27 % (w/w) łącznej zawartości tych substancji w folii z regenerowanej celulozy
Eter bis(2-hydroksyetylowy) [= glikol dietylenowy]/ <i>Bis (2-hydroxyethyl) ether [= diethyleneglycol]</i>	Tylko do folii z regenerowanej celulozy przeznaczonych do powlekania, do kontaktu z żywnością, która nie jest wilgotna, tj. która nie zawiera wody na powierzchni.
Etanodiol [= glikol monoetylenowy]/ <i>Ethanediol [= monoethyleneglycol]</i>	Łączna zawartość tych związków obecna w żywności kontaktującej się z tego typu folią nie może przekraczać 30 mg/kg środka spożywczego
1,3-Butanodiol/ <i>1,3-Butanediol</i>	
Glicerol/ <i>Glycerol</i>	
1,2-Propanodiol [= glikol 1,2-propylenowy]/ <i>1,2-Propanediol [= 1,2-propyleneglycol]</i>	
Poli(tlenek etylenu) [=poliglikol oksyetylenowy]/ <i>Polyethylene oxide [=polyethyleneglycol]</i>	Średnia masa cząsteczkowa od 250 do 1200
Poli(1,2-tlenek propylenu) [=poliglikol 1,2-oksypropylenowy]/ <i>1,2-polypropylene oxide [=1,2-polypropylene-glycol]</i>	Średnia masa cząsteczkowa nie większa niż 400, a zawartość wolnego propanodiolu-1,3 w substancji nie większa niż 1 % (w/w)
Sorbitol/ <i>Sorbitol</i>	
Glikol tetraetylenowy/ <i>Tetraethyleneglycol</i>	
Glikol trietylenowy/ <i>Triethyleneglycol</i>	
Mocznik/ <i>Urea</i>	

1	2
2. Inne substancje dodatkowe	Łączna zawartość nie więcej niż 1 % (w/w)
grupa I	Zawartość poszczególnych substancji lub grup substancji wymienionych w grupie I w każdej rubryce nie może przekraczać 2 mg/dm ² niepowlekanej folii z regenerowanej celulozy
Kwas octowy i jego sole NH ₄ , Ca, Mg, K, Na/ <i>Acetic acid and its NH₄, Ca, Mg, K and Na salts</i>	
Kwas askorbinowy i jego sole NH ₄ , Ca, Mg, K, Na/ <i>Ascorbic acid and its NH₄, Ca, Mg, K and Na salts</i>	
Kwas benzoesowy i benzoesan sodu/ <i>Benzoic acid and sodium benzoate</i>	
Kwas mrówkowy i jego sole NH ₄ , Ca, Mg, K, Na/ <i>Formic acid and its NH₄, Ca, Mg, K and Na salts</i>	
Liniove nasycone i nienasycone kwasy tłuszczowe o parzystej liczbie atomów węgla (C ₈ -C ₂₀) oraz kwas behenowy, kwas rycynolowy i ich sole NH ₄ , Ca, Mg, K, Na, Al, Zn/ <i>Linear fatty acids, saturated or unsaturated, with an even number of carbon atoms from 8 to 20 inclusive and also behenic and ricinoleic acids and the NH₄, Ca, Mg, K, Na, Al, Zn salts of these acids</i>	
Kwas cytrynowy, D-(-)-mlekowy, L-(+)-mlekowy, maleinowy, L-(+)-winowy i ich sole Na i K/ <i>Citric, d and l lactic, maleic, l-tartaric acids and their Na and K salts</i>	
Kwas sorbowy i jego sole NH ₄ , Ca, Mg, K i Na/ <i>Sorbic acid and its NH₄, Ca, Mg, K and Na salts</i>	
Amidy liniowych, nasyconych lub nienasyconych kwasów tłuszczowych o parzystej liczbie atomów węgla (C ₈ -C ₂₀) oraz amidy kwasu behenowego i rycynolowego/ <i>Amides of linear fatty acids, saturated or unsaturated, with an even number of carbon atoms from 8 to 20 inclusive and also the amides of behenic and ricinoleic acids</i>	
Naturalne jadalne skrobie i mąki/ <i>Natural edible starches and flours</i>	
Jadalne skrobie i mąka, chemicznie zmodyfikowane/ <i>Edible starches and flour modified by chemical treatment</i>	
Amyloza/ <i>Amylose</i>	
Węglany i chlorki wapnia i magnezu/ <i>Calcium and magnesium carbonates and chlorides</i>	

1	2
Estry glicerolu z liniowymi, nasyconymi lub nienasyconymi kwasami tłuszczowymi o parzystej liczbie atomów węgla (C_8-C_{20}) i/lub estry z kwasem adypinowym, cytrynowym, 12-hydrokso-stearynowym (oksystearynowym), rycynolowym/ <i>Esters of glycerol with linear fatty acids saturated or unsaturated, with an even number of carbon atoms from 8 to 20 inclusive and/or with adipic, citric, 12-hydroxystearic (oxystearin), ricinoleic acids</i>	
Estry poliglikolu oksyetylenowego (8-14 grup oksyetylenowych) z liniowymi nasyconymi lub nienasyconymi kwasami tłuszczowymi o parzystej liczbie atomów węgla (C_8-C_{20})/ <i>Esters of polyoxyethylene (8 to 14 oxyethylene groups) with linear fatty acids, saturated or unsaturated, with an even number of carbon atoms from 8 to 20 inclusive</i>	
Estry sorbitolu z liniowymi, nasyconymi lub nienasyconymi kwasami tłuszczowymi o parzystej liczbie atomów węgla (C_8-C_{20})/ <i>Esters of sorbitol with linear fatty acids saturated or unsaturated, with an even number of carbon atoms from 8 to 20 inclusive</i>	
Mono i/lub diestry kwasu stearynowego z etanodolem i/lub eterem bis(2-hydroksyetylowym) i/lub glikolem trietylenowym/ <i>Mono and/or di-esters of stearic acid with ethanediol and/or bis(2-hydroxyethyl) ether and/or triethylene glycol</i>	
Tlenki i wodorotlenki glinu, wapnia, magnezu i krzemu oraz krzemiany i uwodnione krzemiany glinu, wapnia, magnezu i potasu/ <i>Oxides and hydroxides of aluminium, calcium, magnesium and silicon and silicates and hydrated silicates of aluminium, calcium, magnesium and potassium</i>	
Poli(tlenek etylenu) [=poliglikol oksyetylenowy]/ <i>Polyethylene oxide [= polyethyleneglycol]</i>	Średnia masa cząsteczkowa od 1200 do 4000
Propionian sodu/ <i>Sodium propionate</i>	
grupa II	Łączna zawartość substancji wymienionych w grupie II nie może przekraczać 1 mg/dm ² niepowlanej folii z regenerowanej celulozy oraz zawartość poszczególnych substancji lub grup substancji w każdej rubryce nie może przekraczać 0,2 mg/dm ² niepowlanej folii z regenerowanej celulozy (lub niższego limitu, jeżeli został podany)
Sól sodowa kwasu alkilo(C_8-C_{18})benzenosulfonowego/ <i>Sodium alkyl (C_8 to C_{18}) benzene sulphonate</i>	
Sól sodowa kwasu izopropylonaftalenosulfonowego/ <i>Sodium isopropyl naphthalene sulphonate</i>	

1	2
Sól sodowa kwasu alkilo(C_8 - C_{18})siarkowego/ <i>Sodium alkyl (C_8-C_{18}) sulphate</i>	
Sól sodowa kwasu alkilo(C_8 - C_{18})sulfonowego/ <i>Sodium alkyl (C_8-C_{18}) sulphonate</i>	
Dioktylosulfobursztynian sodu/ <i>Sodium dioctylsulphosuccinate</i>	
Distearynian monoocetanu dihydroxyetylenotriaminy/ <i>Distearate of dihydroxyethyl diethylene triamine monoacetate</i>	Nie więcej niż 0,05 mg/dm ² niepowlekanej folii z regenerowanej celulozy
Laurylosiarczany amonu, magnezu i potasu/ <i>Ammonium, magnesium and potassium lauryl sulphates</i>	
N,N'-distearoilodiaminoetan, N,N'-dipalmitoilodiaminoetan i N,N'-dioleoilodiaminoetan/ <i>N,N'-distearoyl diaminoethane, N,N'-dipalmitoyl diaminoethane and N,N'-dioleoyl diaminoethane</i>	
2-Heptadecylo-4,4-bis(metylenostearynian) oksazoliny/ <i>2-Heptadecyl-4,4-bis(methylene-stearate) oxazoline</i>	
Etylosiarczan polietyleno-aminostearamidu/ <i>Polyethylene-aminostearamide ethylsulphate</i>	Nie więcej niż 0,1 mg/dm ² niepowlekanej folii z regenerowanej celulozy
grupa III Środki zwiększające przyczepność powłoki	Łączna zawartość wszystkich substancji wymienionych w grupie III nie może przekraczać 1 mg/dm ² niepowlekanej folii z regenerowanej celulozy
Produkt kondensacji melaminy z formaldehydem, niemodyfikowany lub zmodyfikowany jedną lub kilkoma z następujących substancji: butanol, dietylenotriamina, etanol, trietylenoamina, tetraetylenopentaamina, tris-(2-hydroksyetylo)amina, 3,3'-diaminodipropylamina, 4,4'-diaminodibutyloamina/ <i>Condensation product of melamine-formaldehyde unmodified, or which may be modified with one or more of the following products: butanol, diethylenetriamine, ethanol, triethyleneamine, tetraethylenepentamine, tri-(2-hydroxyethyl)amine, 3,3'-diaminodipropyl amine, 4,4'-diaminodibutyl-amine</i>	Zawartość wolnego formaldehydu nie większa niż 0,5 mg/dm ² niepowlekanej folii z regenerowanej celulozy. Zawartość wolnej melaminy nie większa niż 0,3 mg/dm ² niepowlekanej folii z regenerowanej celulozy
Produkt kondensacji melaminy z mocznikiem i formaldehydem zmodyfikowany tris-(2-hydroksyetylo)aminą/ <i>Condensation product of melamine-urea-formaldehyde modified with tris-(2-hydroxyethyl) amine</i>	Zawartość wolnego formaldehydu nie większa niż 0,5 mg/dm ² niepowlekanej folii z regenerowanej celulozy. Zawartość wolnej melaminy nie większa niż 0,3 mg/dm ² niepowlekanej folii z regenerowanej celulozy

1	2
Usieciowane kationowe aminy polialkilenowe: 1) żywica poliamidowo-epichlorohydrynowa na bazie diaminopropylometyloaminy i epichlorohydryny; 2) żywica poliamidowo-epichlorohydrynowa na bazie epichlorohydryny, kwasu adypinowego, kaprolaktamu dietylenotriaminy i/lub etylenodiaminy; 3) żywica poliamido-epichlorohydrynowa na bazie kwasu adypinowego, dietylenotriaminy i epichlorohydryny lub mieszaniny epichlorohydryny i amoniaku; 4) żywica poliamidowo-poliaminowo-epichlorohydrynowa na bazie epichlorohydryny, dimetyloadypinianu i dietylenotriaminy; 5) żywica poliamidowo-poliaminowo-epichlorohydrynowa na bazie epichlorohydryny, amidu kwasu adypinowego i diaminopropylometyloaminy/ <i>Cross — linked cationic polyalkyleneamines:</i> 1) <i>Polyamide-epichlorohydrin resin based on diaminopropylmethamine and epichlorohydrin;</i> 2) <i>Polyamide-epichlorohydrin resin based on epichlorohydrin, adipic acid, caprolactam, diethylenetriamine and/or ethylenediamine;</i> 3) <i>Polyamide-epichlorohydrin resin based on adipic acid, diethylenetriamine and epichlorohydrin, or a mixture of epichlorohydrin and ammonia;</i> 4) <i>Polyamide-polyamine-epichlorohydrin resin based on epichlorohydrin, dimethyladipate and diethylenetriamine</i> 5) <i>Polyamide-polyamine-epichlorohydrin resin based on epichlorohydrin, adipamide and diaminopropylmethamine</i>	
Polietylenoaminy i polietylenoiminy/ <i>Polyethyleneamines and polyethyleneimines</i>	Nie więcej niż 0,75 mg/dm² niepowlekanej folii z regenerowanej celulozy
Produkt kondensacji mocznika z formaldehydem, niemodyfikowany lub zmodyfikowany jedną lub kilkoma z poniższych substancji: kwas aminometylosulfonowy, kwas sulfanilowy, butanol, diaminobutan, diaminodietyloamina, diaminodipropylamina, diaminopropan, dietylenotriamina, etanol, guanidyna, metanol, tetraetylenopentamina, trietylenotetramina, siarczyn sodu/ <i>Condensation product of urea-formaldehyde unmodified, or which may be modified with one or of the following products: aminomethylsulphonic acid, sulphanilic acid, butanol, diaminobutane, diaminodiethylamine, diaminodipropylamine, diaminopropane, diethylenetriamine, ethanol, guanidine, methanol, tetraethylenepentamine, triethylenetetramine, sodium sulphite</i>	Zawartość wolnego formaldehydu nie większa niż 0,5 mg/dm² niepowlekanej folii z regenerowanej celulozy
grupa IV	Łączna zawartość wszystkich substancji nie może przekraczać 0,01 mg/dm² niepowlekanej folii z regenerowanej celulozy

1	2
Produkty reakcji amin olejów jadalnych poli(tlenku) etylenu/ <i>Product resulting from the reaction of the amines of edible oils with polyethylene oxide</i>	
Siarczan laurylo-monoetanolaminowy/ <i>Monoethanolamine lauryl sulphate</i>	

*) Uwagi:

- 1) w procesie wytwarzania lub przetwarzania folii z regenerowanej celulozy mogą być stosowane barwniki, pigmenty lub kleje, pod warunkiem braku ich migracji do żywności, stwierdzanej zwalidowanymi metodami; jeżeli metoda taka nie istnieje, do czasu jej opracowania może być zastosowana metoda analityczna spełniająca odpowiednie kryteria;
- 2) zadrukowane powierzchnie opakowań wytworzonych z folii z regenerowanej celulozy nie mogą stykać się z żywnością.

Część II

Wykaz substancji, których stosowanie jest dozwolone w procesie wytwarzania lub przetwarzania powlekanej folii z regenerowanej celulozy^{*)}

Nazwa w języku polskim/ Nazwa w języku angielskim	Ograniczenia
1	2
A. Regenerowana celuloza	Nie mniej niż 72 % (w/w)
B. Substancje dodatkowe	Łącznie nie więcej niż 27 % (w/w) (patrz część I)
C. Powłoka	
1. Polimery	Łączna zawartość wszystkich substancji nie może przekraczać 50 mg/dm ² powłoki od strony kontaktującej się z żywnością
Etylowe, hydroksyetylowe, hydroksypropylowe i metylowe etery celulozy/ <i>Ethyl, hydroxyethyl, hydroxypropyl and methyl ethers of cellulose</i>	
Azotan celulozy/ <i>Cellulose nitrate</i>	Nie więcej niż 20 mg/dm ² powłoki od strony kontaktującej się z żywnością. Zawartość azotu w azotanie celulozy od 10,8 % (w/w) do 12,2 % (w/w)
2. Żywice	Łączna zawartość wszystkich substancji nie może przekraczać 12,5 mg/dm ² powłoki od strony kontaktującej się z żywnością; wyłącznie do produkcji folii z regenerowanej celulozy z powłokami na bazie azotanu celulozy
Kazeina/ <i>Casein</i>	
Kalafonia i/lub jej produkty polimeryzacji, uwodornienia lub dysproporcjacji oraz ich estry z metanolem, etanolem lub wielowodorotlenowymi alkoholami (C ₂ -C ₆) lub mieszaninami tych alkoholi/ <i>Colophony and/or its products of polymerization, hydrogenation, or disproportionation and their esters of methyl, ethyl or C₂ to C₆ polyvalent alcohols, or mixtures of these alcohols</i>	

1	2
Kalafonia i/lub produkty jej polimeryzacji, uwodornienia lub dysproporcji skondensowane z kwasami akrylowym, maleinowym, cytrynowym, fumarowym i/lub kwasem ftalowym i/lub 2,2-bis(4-hydroksy-fenylo)propanoformaldehydem i które estryfikowano metanolem, etanolem lub polihydroksylowymi alkoholami (C ₂ -C ₆) lub mieszaninami tych alkoholi/ <i>Colophony and/or its products of polymerization, hydrogenation, or disproportionation condensed with acrylic, maleic, citric, fumaric, and/or phthalic acids and/or 2,2-bis(4-hydroxyphenyl) propane formaldehyde and esterified with methyl, ethyl or C₂ to C₆ polyvalent alcohols or mixtures of these alcohols</i>	
Estry pochodnych eteru bis(2-hydroksyetylowego) produktów addycji b-pinenu i/lub dipentenu i/lub diterpenu z bezwodnikiem maleinowym/ <i>Esters derived from bis(2-hydroxyethyl) ether with addition products of betapinene and/or dipentene and/or diterpene and maleic anhydride</i>	
Żelatyna spożywcza/ <i>Edible gelatine</i>	
Olej rycynowy i produkty jego odwodnienia lub uwodornienia oraz produkty jego kondensacji z poliglicerolem lub kwasami adypinowym, cytrynowym, maleinowym, ftalowym i sebacynowym/ <i>Castor oil and its products of dehydration or hydrogenation and its condensation products with polyglycerol, adipic, citric, maleic, phthalic and sebacic acids</i>	
Żywica naturalna [= damara]/ <i>Natural gum [= damar]</i>	
Poli-b-pinen [= żywice terpenowe]/ <i>Poly-b-pinene [= terpenic resins]</i>	
Żywice mocznikowo-formaldehydowe (patrz środki zwiększające przyczepność powłoki)/ <i>Urea - formaldehyde resins</i>	
3. Zmiękczacze	Łączna zawartość wszystkich substancji nie może przekraczać 6 mg/dm ² powłoki od strony kontaktującej się z żywnością
Cytrynian acetylotributyłu/ <i>Acetyl tributyl citrate</i>	
Cytrynian acetylotris(2-etyloheksylu)/ <i>Acetyl tri(2-ethylhexyl) citrate</i>	
Adypinian diizobutyłu/ <i>Di-isobutyl adipate</i>	
Adypinian di-n-butyłu/ <i>Di-n-butyl adipate</i>	

1	2
Azelainian di-n-heksylu/ <i>Di-n-hexyl azelate</i>	
Ftalan dicykloheksylu/ <i>Dicyclohexyl phthalate</i>	Nie więcej niż 4,0 mg/dm ² powłoki od strony kontaktującej się z żywnością
Fosforan difenilo-2-etyloheksylu (synonim: ester difenilo-2-etyloheksylo kwasu fosforowego)/ <i>2-ethylhexyl diphenyl phosphate</i>	Ilość tej substancji nie może przekraczać: a) 2,4 mg/kg żywności kontaktującej się z tym typem folii lub b) 0,4 mg/dm ² w powłoce od strony przeznaczonej do kontaktu z żywnością
Monooctan glicerolu [= acetyna]/ <i>Glycerol monoacetate [= monoacetin]</i>	
Dioctan glicerolu [= diacetyna]/ <i>Glycerol diacetate [= diacetin]</i>	
Trioctan glicerolu [= triacetyna]/ <i>Glycerol triacetate [= triacetin]</i>	
Sebacynian dibutylu/ <i>Di-butyl sebacate</i>	
Winian di-n-butylu/ <i>Di-n-butyl tartrate</i>	
Winian diizobutylu/ <i>Di-isobutyl tartrate</i>	
4. Inne substancje dodatkowe	Łączna zawartość substancji nie może przekraczać 6 mg/dm ² w niepowlekanej folii z regenerowanej celulozy, włączając powłokę od strony kontaktującej się z żywnością
4.1. Substancje dodatkowe wymienione w części I	Ograniczenia takie jak w części I (jednakże zawartość wyrażona w mg/dm ² odnosi się do niepowlekanej folii z regenerowanej celulozy oraz powłoki po stronie kontaktującej się z żywnością)
4.2. Specyficzne substancje dodatkowe powlekające	Zawartość poszczególnych substancji lub grup kilku substancji wymienionych w pkt 4.2. nie może przekraczać 2 mg/dm ² powłoki od strony kontaktującej się z żywnością (lub niższego limitu, jeżeli został podany)
1-heksadekanol i 1-oktadekanol/ <i>1-hexadecanol and 1-octadecanol</i>	
Estry liniowych, nasyconych lub nienasyconych kwasów tłuszczowych o parzystej liczbie atomów węgla (C ₈ –C ₂₀) oraz kwasu rycynolowego z etanolem i liniowymi alkoholami butylowym, amylovym i oleilowym/ <i>Esters of linear fatty acids, saturated or unsaturated, with an even number of carbon atoms from 8 to 20 inclusive, and of ricinoleic acid with ethyl, butyl, amyl and oleyl linear alcohols</i>	
Woski montanowe, obejmujące oczyszczone kwasy montanowe (C ₂₆ –C ₃₂) i/lub ich estry z etanodiolem i/lub 1,3-butano-diolem i/lub sole wapniowe i potasowe tych kwasów/ <i>Montan waxes, comprising purified montanic (C₂₆ to C₃₂) acids and/or their esters with ethanediol and/or 1,3-butanediol and/or their calcium and potassium salts</i>	

1	2
Wosk karnauba/ <i>Carnauba wax</i>	
Wosk pszczelej/ <i>Beeswax</i>	
Wosk esparto/ <i>Esparto wax</i>	
Wosk kandelilla/ <i>Candelilla wax</i>	
Polidimetylosiloksan/ <i>Dimethylpolysiloxane</i>	Nie więcej niż 1 mg/dm ² powłoki od strony kontaktującej się z żywnością
Epoksydowany olej sojowy (zawartość tlenku etylenu 6 do 8 %)/ <i>Epoxidized soya — bean oil (oxirane content 6 to 8 %)</i>	
Rafinowana parafina i woski mikrokrystaliczne/ <i>Refined paraffin and microcrystalline waxes</i>	
Tetrastearynian pentaerytrytolu/ <i>Pentaerythritol tetrastearate</i>	
Fosforany mono- i bis tlenku oktadecylo-dietylenu/ <i>Mono and bis (octadecyldiethyleneoxide)-phosphates</i>	Nie więcej niż 0,2 mg/dm ² powłoki od strony kontaktującej się z żywnością
Estry kwasów alifatycznych (C ₈ -C ₂₀) z mono- lub bis-(2-hydroksyetylo)aminą/ <i>Aliphatic acids (C₈ to C₂₀) esterified with mono- or di-(2-hydroxyethyl)amine</i>	
2- i 3-tert-butylo-4-hydroksyanizol [= butylohydroksyanizol — BHA]/ <i>2- and 3-tert-butyl-4-hydroxyanisole</i> [= butylated hydroxyanisole — BHA]	Nie więcej niż 0,06 mg/dm ² powłoki od strony kontaktującej się z żywnością
2,6-di-tert-butylo-4-metylofenol [= butylohydroksytoluen — BHT]/ <i>2,6-di-tert-butyl-4-methylphenol</i> [= butylated hydroxytoluene — BHT]	Nie więcej niż 0,06 mg/dm ² powłoki od strony kontaktującej się z żywnością
Di-n-oktylo-bis(2-etyloheksylo)maleinian cyny/ <i>Di-n-octyltin-bis(2-ethylhexyl) maleate</i>	Nie więcej niż 0,06 mg/dm ² powłoki od strony kontaktującej się z żywnością
5. Rozpuszczalniki	Łączna zawartość wszystkich substancji nie może przekraczać 0,6 mg/dm ² powłoki od strony kontaktującej się z żywnością
Octan butylu/ <i>Butyl acetate</i>	
Octan etylu/ <i>Ethyl acetate</i>	
Octan izobutylu/ <i>Isobutyl acetate</i>	
Octan izopropylu/ <i>Isopropyl acetate</i>	

1	2
Octan propylu/ <i>Propyl acetate</i>	
Aceton/ <i>Acetone</i>	
1-Butanol [= n-Butanol]/ <i>1-Butanol</i>	
Etanol/ <i>Ethanol</i>	
2-Butanol/ <i>2-Butanol</i>	
2-Propanol [= Izopropanol]/ <i>2-Propanol</i>	
1-Propanol [= n-Propanol]/ <i>1-Propanol</i>	
Cykloheksan/ <i>Cyclohexane</i>	
Eter monobutyłowy glikolu etylenowego/ <i>Ethyleneglycol monobutyl ether</i>	
Octan eteru monobutyłowego glikolu etylenowego/ <i>Ethyleneglycol monobutyl ether acetate</i>	
Keton etylowo-metyłowy/ <i>Methyl ethyl ketone</i>	
Keton izobutyłowo-metyłowy/ <i>Methyl isobutyl ketone</i>	
Tetrahydrofuran/ <i>Tetrahydrofuran</i>	
Toluen/ <i>Toluene</i>	Nie więcej niż 0,06 mg/dm ² powłoki od strony kontaktującej się z żywnością

*) Uwagi:

- 1) w procesie wytwarzania lub przetwarzania folii z regenerowanej celulozy mogą być stosowane barwniki, pigmenty lub kleje, pod warunkiem braku ich migracji do żywności, stwierdzanej zwalidowanymi metodami; jeżeli metoda taka nie istnieje, do czasu jej opracowania może być zastosowana metoda analityczna spełniająca odpowiednie kryteria;
- 2) zadrukowane powierzchnie opakowań wytworzonych z folii z regenerowanej celulozy nie mogą stykać się z żywnością.

Załącznik nr 2

MAKSYMALNE DOPUSZCZALNE ILOŚCI OŁOWIU I KADMU UWALNIANYCH Z WYROBÓW CERAMICZNYCH
PRZEZNACZONYCH DO KONTAKTU Z ŻYWNOŚCIĄ

Kategorie wyrobów ceramicznych	Pb (ołów)	Cd (kadm)
Kategoria 1 (naczynia płaskie): Wyroby, których nie można napełniać, i wyroby, które mogą być napełniane, których wewnętrzna głębokość mierzona od najniższego punktu do płaszczyzny poziomej przechodzącej przez górny brzeg nie przekracza 25 mm	0,8 mg/dm ²	0,07 mg/dm ²
Kategoria 2 (naczynia głębokie): Wszystkie wyroby, które mogą być napełniane, inne niż określone w kategorii 1	4,0 mg/l	0,3 mg/l
Kategoria 3: Naczynia do gotowania Opakowania i naczynia do przechowywania o objętości powyżej 3 litrów	1,5 mg/l	0,1 mg/l

METODA OZNACZANIA ILOŚCI OŁOWIU I KADMU UWALNIANYCH Z WYROBÓW CERAMICZNYCH

I. Ogólne zasady oznaczania ołowiu i kadmu uwalnianych z naczyń ceramicznych

1. Płyn modelowy jest to świeżo przygotowany 4 % (v/v) roztwór wodny kwasu octowego.

2. Warunki badania:

- 1) przeprowadzać badania w temperaturze 22 ± 2 °C w ciągu $24 \pm 0,5$ godziny;
- 2) w przypadku oznaczania uwalniania ołowiu badaną próbkę odpowiednio zabezpieczyć przed zanieczyszczeniem i stratami w wyniku parowania. Badanie wykonywać w warunkach normalnego oświetlenia laboratoryjnego;
- 3) w przypadku określania stopnia uwalniania kadmu lub ołowiu i kadmu próbkę przykrywa się w taki sposób, aby badana powierzchnia znajdowała się w całkowitych ciemnościach.

3. Napełnianie:

- 1) wyroby, które mogą być napełnione — wyrób napełnić 4 % (v/v) roztworem kwasu octowego do poziomu nie wyższego niż 1 mm od punktu przelewu; odległość jest mierzona od górnego brzegu wyrobu; próbki z płaskim lub lekko nachylonym brzegiem napełnia się w taki sposób, aby odległość pomiędzy powierzchnią cieczy a punktem przelewu nie była większa niż 6 mm, mierząc wzdłuż nachylonego brzegu;
 - 2) wyroby, które nie mogą być napełnione — powierzchnię wyrobu, która nie jest przeznaczona do kontaktu ze środkami spożywczymi, pokrywa się odpowiednią warstwą ochronną, odporną na działanie 4 % (v/v) roztworu kwasu octowego, a następnie wyrób zanurza się w naczyniu zawierającym znaną ilość roztworu kwasu octowego w taki sposób, aby powierzchnia przeznaczona do kontaktu z żywnością była całkowicie przykryta płynem modelowym.
- 4. Określanie powierzchni** — powierzchnia wyrobów należących do kategorii 1 jest równa powierzchni menisku utworzonego przez swobodną powierzchnię cieczy, uzyskaną przy spełnieniu wymogów dotyczących napełniania, określonych w ust. 3.

II. Metody analityczne oznaczania ołowiu i kadmu uwalnianych z naczyń ceramicznych¹⁾**1. Cel i zakres stosowania**

Metody analityczne pozwalają na oznaczanie specyficznej migracji ołowiu i kadmu z wyrobów ceramicznych.

2. Zasada

Oznaczanie migracji specyficznej ołowiu i/lub kadmu wykonuje się przy zastosowaniu instrumentalnej metody analitycznej, która spełnia kryteria sprawności określone w ust. 4.

3. Odczynniki

Wszystkie odczynniki muszą mieć stopień czystości „czysty do analizy”, chyba że określono inaczej.

Jeżeli wymieniana jest woda, zawsze jest to woda destylowana lub woda o równorzędnej jakości.

Sporządzanie roztworów:

- 1) 4 % (v/v) roztwór wodny kwasu octowego — dodać 40 ml kwasu octowego lodowatego do wody i dopełnić wodą do 1000 ml;
- 2) roztwory wzorcowe — przygotować roztwory wzorcowe zawierające odpowiednio 1000 mg ołowiu/litr oraz co najmniej 500 mg kadmu/litr w 4 % roztworze kwasu octowego, otrzymanym zgodnie z pkt 1.

4. Kryteria sprawności instrumentalnej metody analitycznej**1. Granica wykrywalności**

Granica wykrywalności ołowiu i kadmu nie może być większa niż:

- 0,1 mg/l w przypadku ołowiu,
- 0,01 mg/l w przypadku kadmu.

¹⁾ Podane kryteria spełnia w szczególności metoda podana w PN-EN 1388-1:2000. Materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z produktami spożywczymi. Powierzchnie krzemianowe. Oznaczanie ołowiu i kadmu uwalnianego z wyrobów ceramicznych.

Granice wykrywalności określa się jako takie stężenie pierwiastka badanego w 4 % roztworze kwasu octowego otrzymanego zgodnie z ust. 3 pkt 1, które wywołuje sygnał równy dwukrotnemu poziomowi szumów aparatu.

2. Granica oznaczalności

Granica oznaczalności ołowiu i kadmu nie może być większa niż:

- 0,2 mg/l w przypadku ołowiu,
- 0,02 mg/l w przypadku kadmu.

3. Odzysk

Odzysk ołowiu i kadmu dodanych do 4 % roztworu kwasu octowego otrzymanego zgodnie z ust. 3 pkt 1 musi mieścić się w przedziale 80—120 % ilości dodanej.

4. Specyficzność

Instrumentalna metoda analityczna musi być wolna od interferencji matrycy i interferencji spektralnych.

5. Sposób postępowania

1. Przygotowanie próbek:

- 1) próbka musi być czysta oraz wolna od tłuszczu i innych substancji, które mogą wpłynąć na wyniki oznaczenia;
- 2) próbkę należy umyć w roztworze wodnym płynnego środka myjącego stosowanego w gospodarstwie domowym, o temperaturze ok. 40 °C; próbkę opłukuje się najpierw wodą wodociągową, a następnie wodą destylowaną lub wodą o równorzędnej jakości;
- 3) próbkę należy osuszyć tak, aby uniknąć wszelkich pozostałości i nie wprowadzić zanieczyszczeń;
- 4) nie należy dotykać oczyszczonej powierzchni, która ma być poddana badaniu.

2. Oznaczanie zawartości ołowiu i/lub kadmu:

- 1) próbka przygotowana w powyższy sposób jest badana w warunkach określonych w części I;
- 2) przed pobraniem roztworu badanego do oznaczenia zawartości ołowiu i kadmu należy wymieszać zawartość próbki w sposób, który wyklucza jakąkolwiek stratę roztworu lub ścieranie badanej powierzchni;
- 3) w każdej serii oznaczeń należy wykonać pomiar ślepej próby odczynnikowej;
- 4) przeprowadzić oznaczenie zawartości ołowiu i/lub kadmu w odpowiednich warunkach.

Załącznik nr 4

ZAKRES INFORMACJI PODAWANYCH W DEKLARACJI ZGODNOŚCI

Pisemna deklaracja, o której mowa w § 9 rozporządzenia, zawiera następujące informacje:

- 1) nazwę i adres firmy produkującej finalny wyrób ceramiczny oraz nazwę i adres importera wprowadzającego wyrób na terytorium Wspólnoty Europejskiej;
- 2) dane identyfikujące wyrób ceramiczny;
- 3) datę wydania deklaracji;
- 4) potwierdzenie, że wyrób ceramiczny spełnia odpowiednie wymagania dyrektywy Komisji 2005/31/WE z dnia 29 kwietnia 2005 r. zmieniającej dyrektywę Rady 84/500/EWG w odniesieniu do deklaracji zgodności i kryteriów skuteczności metody analizy w przypadku wyrobów ceramicznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi (Dz. Urz. UE L 110 z 30.04.2005, str. 36) i dyrektywy Rady 84/500/EWG z dnia 15 października 1984 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących wyrobów ceramicznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi (Dz. Urz. WE L 277 z 20.10.1984, str. 12; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 7, str. 196, z późn. zm.), wdrożonych w niniejszym rozporządzeniu, a także rozporządzenia (WE) nr 1935/2004.

Pisemna deklaracja powinna umożliwiać łatwe zidentyfikowanie wyrobów, dla których została wydana, oraz powinna być uaktualniana w przypadku zmian w procesie produkcyjnym, które mogą spowodować zmiany migracji ołowiu i kadmu.

Załącznik nr 5

**OZNACZANIE N-NITROZOAMIN I ZWIĄZKÓW ULEGAJĄCYCH N-NITROZOWANIU
UWALNIANYCH ZE SMOCZKÓW ORAZ KRYTERIA, JAKIE MUSI SPEŁNIAĆ METODA ANALITYCZNA**

1. Roztwór sztucznej śliny

Roztwór sztucznej śliny sporządza się przez rozpuszczenie 4,2 g wodorowęglanu sodu (NaHCO_3), 0,5 g chlorku sodu (NaCl), 0,2 g węglanu potasu (K_2CO_3) oraz 30 mg azotynu sodu (NaNO_2) w jednym litrze wody destylowanej lub o równoważnej jakości. Roztwór ten musi mieć pH równe 9.

2. Warunki badania

Próbki do badań otrzymane z odpowiedniej ilości smoczków należy zanurzyć w roztworze testowym i utrzymywać w temperaturze 40 ± 2 °C w ciągu 24 godzin.

3. Kryteria dotyczące oznaczania N-nitrozoamin

Poszczególne N-nitrozoaminy uwalniane ze smoczków do roztworu sztucznej śliny należy oznaczać osobno w każdym roztworze otrzymanym zgodnie z ust. 1. N-nitrozoaminy należy ekstrahować z roztworu sztucznej śliny za pomocą dichlorometanu (DCM) wolnego od nitrozoamin i oznaczać metodą chromatografii gazowej^{*)}.

4. Kryteria dotyczące oznaczania związków ulegających N-nitrozowaniu

Poszczególne związki ulegające N-nitrozowaniu uwalniane ze smoczków do oddzielnej porcji roztworu sztucznej śliny należy oznaczyć osobno w każdym roztworze otrzymanym zgodnie z ust. 1. Substancje te przekształca się w nitrozoaminy przez zakwaszenie roztworem kwasu solnego. Następnie nitrozoaminy ekstrahuje się za pomocą DCM i oznacza metodą chromatografii gazowej.

^{*)} Szczegółowy opis metody analitycznej do identyfikacji i oznaczania N-nitrozoamin i związków ulegających N-nitrozowaniu uwalnianych ze smoczków, która umożliwi sprawdzanie zgodności wyrobu z kryteriami określonymi w rozporządzeniu, podany jest w PN-EN 12868:2001. Artykuły do pielęgnowania i użytkowania dla dzieci. Metody oznaczania N-nitrozoamin i związków ulegających N-nitrozowaniu uwalnianych ze smoczków do karmienia i smoczków do uspokajania wykonanych z elastomeru lub gumy.