
P O L I M E R Y

Wymagania dotyczące zawartości substancji szkodliwych w wyrobach rynkowych z tworzyw sztucznych i gumy. Cz. I. Opakowania, w tym materiały i wyroby z tworzyw sztucznych przeznaczone do kontaktu z żywnością

Dorota Kolasa^{1,*)} (ORCID ID: 0000-0002-0224-9809), Katarzyna Samsonowska²⁾ (0000-0002-4381-2223), Alicja Kaszuba²⁾, Aneta Stępkowska³⁾ (0000-0003-4562-520X), Justyna Wróbel³⁾ (0000-0001-7927-7966), Kamil Wróbel¹⁾ (0000-0002-6356-0780), Jakub Lach¹⁾ (0000-0002-3542-7544)

DOI: <https://doi.org/10.14314/polimery.2022.6.1>

Streszczenie: Dokonano przeglądu aktualnych aktów prawnych nt. bezpieczeństwa produktów wprowadzanych na rynek Unii Europejskiej. Przegląd, dotyczący (w części I) przepisów w zakresie kontroli substancji szkodliwych w wyrobach opakowaniowych wykonanych (lub zawierających elementy) z tworzyw sztucznych, obejmuje zarówno akty prawne UE, jak i akty krajowe transponujące regulacje unijne do polskiego prawa w tym zakresie.

Słowa kluczowe: wyroby rynkowe, tworzywa polimerowe, bezpieczeństwo produktów, substancje szkodliwe, akty prawne.

Requirements for the content of harmful substances in market products of plastics and rubber.

Part I. Packaging, including plastic materials and articles intended to come into contact with food

Abstract: The current legal acts on the safety of products placed on the European Union market have been reviewed. The review, concerning (in Part I) the regulations on the control of harmful substances in packaging made of plastics (or containing plastic components), covers both EU legal acts and national acts transposing EU regulations into Polish law in this area.

Keywords: market products, polymer materials, product safety, harmful substances, legal acts.

¹⁾ Sieć Badawcza Łukasiewicz – Instytut Chemii Przemysłowej imienia Profesora Ignacego Mościckiego, ul. Rydygiera 8, 01-793 Warszawa.

²⁾ Sieć Badawcza Łukasiewicz – Łódzki Instytut Technologiczny, Laboratorium Badań Materiałów i Opakowań Jednostkowych, ul. Konstancińska 11, 02-942 Warszawa.

³⁾ Sieć Badawcza Łukasiewicz – Instytut Inżynierii Materiałów Polimerowych i Barwników, ul. Marii Skłodowskiej-Curie 55, 87-100 Toruń.

*) Autor do korespondencji: dorota.kolasa@ichp.lukasiewicz.gov.pl

Zgodnie z przepisami obowiązującymi w Unii Europejskiej wszystkie produkty wprowadzane do obrotu muszą spełniać wymogi bezpieczeństwa, zarówno w zakresie ochrony życia i zdrowia konsumentów, jak i – w związku z wytwarzanymi odpadami – z punktu widzenia ochrony środowiska. Podstawa prawna do określenia tych wymagań, Dyrektywa 2001/95/WE w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów [1] oraz przepisy dotyczące ochrony środowiska (w tym gospodarki odpadami [2, 3]), zakładają całkowitą eliminację lub ograniczenie negatywnego oddziaływania produktów (na etapie ich wytwarzania, w trakcie i po ich użyciu) na życie i zdrowie ludzi oraz środowisko, m.in. poprzez podejmowanie działań w kierunku zmniejszenia zawartości substancji niebezpiecznych w produktach. Przedmiotem regulacji jest m.in. zawartość substancji szkodliwych klasyfikowanych jako rakotwórcze, mutagenne, reprotoksyczne tj. działające szkodliwie na rozrodczość (*ang.* CMR – *carcinogenic, mutagenic, reprotoxic*) czy zapachowych mogących powodować alergię.

Aktem prawnym o charakterze ogólnym w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów jest Dyrektywa 2001/95/WE – GPS (*ang.* *General Product Safety*) [1]. Określa ona ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa produktów przeznaczonych dla konsumentów oraz ustanawia obowiązki podmiotów gospodarczych (producentów i dystrybutorów) związane z wprowadzaniem na rynek produktów bezpiecznych, tj. (zgodnie z art. 2 dyrektywy [1]) niestwarzających w zwykłych bądź możliwych do przewidzenia warunkach użytkowania żadnego zagrożenia lub stwarzających znikome zagrożenie związane z ich użytkowaniem, uznane za dopuszczalne i odpowiadające wysokiemu poziomowi ochrony bezpieczeństwa i zdrowia ludzi. Aktem prawnym wdrażającym do polskiego prawa unijną dyrektywę GPS jest ustawa o ogólnym bezpieczeństwie produktów [4]. Przepisy [1, 4] stosuje się w przypadku braku szczegółowych wymagań bezpieczeństwa określonych w innych aktach prawnych (w przypadku produktów podlegających szczególnym wymagom bezpieczeństwa, dyrektywa GPS ma zastosowanie wyłącznie w zakresie, w jakim nie regulują tego przepisy odrębne). Przykładem szczegółowych regulacji w obszarze prawodawstwa sektorowego, odnoszących się do poszczególnych grup produktów, są akty prawne dotyczące m.in. takich wyrobów, jak opakowania (w tym materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością), zabawki, urządzenia elektryczne i sprzęt elektroniczny, baterie i akumulatory, pojazdy i ich wyposażenie oraz inne przedmioty. Dużą część ww. produktów stanowią wyroby wykonane z tworzyw sztucznych i gumy.

Bardzo szybki wzrost światowego zużycia materiałów polimerowych prowadzi do równie szybkiego wzrostu strumienia ich odpadów (w tym mikroplastiku [5]). Odpady te, zgodnie z przyjętą w UE strategią gospodarowania odpadami [6, 7], jednoznacznie ukierunkowaną na ograniczenie ich składowania [8, 9] oraz zwiększenie wskaźnika odzysku [10–12], powinny być w pierwszej

kolejności przygotowane do ponownego wykorzystania lub poddane recyklingowi materiałowemu [13, 14]. Odpady polimerowe, których nie można poddać recyklingowi ze względów ekologicznych lub ekonomicznych, powinny zostać poddane odzyskowi energii (termiczne przekształcanie odpadów) z wykorzystaniem nowoczesnych technik gwarantujących bezpieczeństwo ekologiczne oraz ochronę życia i zdrowia ludzi.

OPAKOWANIA

Opakowaniem w rozumieniu ustawy o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi [15] jest wyrób, w tym wyrób bezzwrotny, wykonany z jakiegokolwiek materiału, przeznaczony do przechowywania, ochrony, przewozu, dostarczania lub prezentacji produktów, od surowców do towarów przetworzonych. Przykładowy wykaz wyrobów (w tym części składowych opakowań i związanych z wyrobem elementów pomocniczych), które są lub nie są uważane za opakowanie określa akt wykonawczy do ustawy, w postaci Rozporządzenia Ministra Środowiska z dnia 22 października 2013 r. w sprawie przykładowego wykazu wyrobów, które uznaje się albo nie uznaje się za opakowanie [16]. Zgodnie z zapisami ustawy [15], dokonującej w zakresie swojej regulacji wdrożenia postanowień unijnej dyrektywy 94/62/WE w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych [17], wprowadzane do obrotu opakowania (jednostkowe, zbiorcze, transportowe) oraz wytwarzane odpady opakowaniowe nie mogą zawierać substancji szkodliwych w ilościach stwarzających zagrożenie dla produktu, środowiska lub życia i zdrowia ludzi. Podmiot wprowadzający opakowania (w rozumieniu art. 8 ustawy [15] – przedsiębiorca wytwarzający lub importujący opakowania bądź dokonujący wewnątrzwspólnotowego nabycia lub wewnątrzwspólnotowej dostawy opakowań) jest obowiązany do wprowadzenia do obrotu opakowań spełniających określone wymagania pod względem zawartości metali ciężkich. Przedmiotem regulacji jest suma zawartości ołowiu, kadmu, rtęci i chromu sześciowartościowego w opakowaniu (art. 11 ustawy [15]). Sposób określania tej wartości, na podstawie badania zawartości metali w opakowaniach lub w materiałach użytych do ich produkcji, określa Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 21 stycznia 2015 r. w sprawie sposobu ustalania sumy zawartości ołowiu, kadmu, rtęci i chromu sześciowartościowego w opakowaniach [18]. Zgodnie z wymaganiami ustawy o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (art. 11) suma zawartości ołowiu, kadmu, rtęci i chromu sześciowartościowego w opakowaniu nie może przekraczać poziomu 100 mg/kg. Opakowaniami wykonanymi z tworzyw polimerowych, warunkowo zwolnionymi zgodnie z przepisami [19, 20] z wymagań dotyczących nieprzekraczania sumarycznej zawartości metali ciężkich (ołów, kadm, rtęć, chrom sześciowartościowy) na poziomie 100 mg/kg są (obok opakowań szklanych [19, 21]) opakowa-

nia w postaci skrzyń i palet z tworzyw sztucznych, które są używane w cyklach produkcyjnych w zamkniętym i kontrolowanym procesie. Muszą być spełnione przy tym określone warunki – metale ciężkie nie mogą być w procesie produkcji opakowań lub komponentów opakowaniowych celowo do nich wprowadzone, a przekroczenie ustanowionej zawartości metali ciężkich w opakowaniu może wynikać jedynie z użycia do produkcji tych opakowań materiałów pochodzących z recyklingu. Dodatkowe warunki niezbędne do spełnienia dotyczą m.in. recyklingu takich opakowań oraz konieczności zamieszczania na nich w sposób trwały i widoczny informacji, że zawartość metali ciężkich w opakowaniu przekracza 100 mg/kg.

Wśród produktów opakowaniowych odrębną grupę stanowią materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością, do których mają zastosowanie przepisy w zakresie bezpieczeństwa zdrowotnego.

MATERIAŁY I WYROBY PRZEZNACZONE DO KONTAKTU Z ŻYWNOCIĄ

Główną funkcją opakowań przeznaczonych do kontaktu z żywnością jest zabezpieczenie mechaniczne i ochrona produktów spożywczych przed czynnikami zewnętrznymi i środowiskowymi, takimi jak światło, ciepło, wilgoć, kontakt z tlenem atmosferycznym, zanieczyszczenia mikrobiologiczne i chemiczne itp. Opakowania wyprodukowane z nieodpowiednich surowców i w niewłaściwy sposób, niezgodnie z obowiązującymi przepisami, mogą same w sobie stanowić zagrożenie dla żywności.

Zharmonizowane na poziomie Unii Europejskiej regulacje prawne dotyczące materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością (*ang.* FCM – *food contact materials*) mają na celu ochronę zdrowia konsumentów, ale także usuwanie barier w swobodnym przepływie towarów. Najważniejszymi ogólnymi aktami prawnymi dotyczącymi materiałów i wyrobów przeznaczonych do bezpośredniego lub pośredniego kontaktu z żywnością, wprowadzanych do obrotu na rynku UE są:

- Rozporządzenie (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 uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG, z późniejszymi zmianami [22];

- Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2023/2006 z dnia 22 grudnia 2006 r. w sprawie dobrej praktyki produkcyjnej w odniesieniu do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, z późniejszymi zmianami [23].

Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 [22] ma zastosowanie do wszystkich materiałów i wyrobów (z zastrzeżeniem art. 1 ust. 3), które:

- są przeznaczone do kontaktu z żywnością;
- pozostają w kontakcie z żywnością i są przeznaczone do tego celu;

- można racjonalnie oczekiwać, że wejdą w kontakt z żywnością albo nastąpi migracja ich składników do żywności w normalnych lub przewidywalnych warunkach użytkowania.

W załączniku I do Rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 [22] zawarty jest wykaz materiałów i wyrobów, które mogą zostać objęte szczególnymi środkami prawnymi. Są to: materiały aktywne i inteligentne, kleje, wyroby ceramiczne, korek, wyroby gumowe, szkło, żywice jonowymienne, metale i stopy, papier i tektura, tworzywa sztuczne, farby drukarskie, regenerowana celuloza, silikony, wyroby włókiennicze, lakiery i powłoki, woski oraz drewno. Te szczególne środki mogą obejmować między innymi wykaz substancji dopuszczonych do stosowania na poziomie UE w produkcji materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz ograniczenia dotyczące m.in. czystości tych substancji oraz limitów migracji ich składników do żywności lub na jej powierzchnię. Obecnie nie dla wszystkich grup materiałowych opracowane są przepisy prawne zharmonizowane na poziomie UE.

Do przestrzegania przepisów zawartych w Rozporządzeniu (WE) nr 1935/2004 [22] zobowiązane są wszystkie podmioty gospodarcze zajmujące się produkcją, przetwarzaniem lub dystrybucją materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością (FCM).

Artykuł 3 rozporządzenia [22] zawiera podstawowe wymagania dotyczące FCM. Materiały i wyroby przeznaczone do bezpośredniego lub pośredniego kontaktu z żywnością muszą być produkowane zgodnie z dobrą praktyką produkcyjną (*ang.* GMP – *Good Manufacturing Practice*) [23], tak aby w normalnych lub możliwych do przewidzenia warunkach użytkowania nie dochodziło do migracji ich składników do żywności w ilościach, które mogłyby:

- stanowić zagrożenie dla zdrowia człowieka;
- powodować niemożliwe do przyjęcia zmiany w składzie żywności;
- powodować pogorszenie jej cech organoleptycznych.

Artykuły 8–12 rozporządzenia [22] dotyczą udzielania unijnych zezwoleń na stosowanie np. nowych substancji lub procesów wykorzystywanych podczas produkcji FCM.

Materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością, które w chwili wprowadzania do obrotu nie weszły jeszcze w kontakt z żywnością, muszą być oznakowane (art. 15) w postaci dołączonej informacji o przeznaczeniu („do kontaktu z żywnością” lub np. „łyżka do zupy”) lub symbolu, którego wzór zawiera załącznik II do rozporządzenia [22]:



Do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, objętych szczególnymi uregulowaniami prawnymi (art. 5 rozporządzenia [22]) powinna być dołączona (art. 16) pisemna deklaracja, tzw. deklaracja zgodności (*ang. declaration of compliance DoC*), stwierdzająca, że materiały i wyroby są zgodne z przepisami mającymi wobec nich zastosowanie. W celu wykazania zgodności dostępna powinna być dokumentacja uzupełniająca, udostępniana na żądanie właściwym organom kontrolnym.

W celu ułatwienia procesu kontroli, wycofywania wadliwych produktów z rynku, udzielania informacji konsumentom oraz przypisania odpowiedzialności, na wszystkich etapach postępowania należy zapewnić możliwość śledzenia drogi materiałów i wyrobów. W tym celu wszystkie materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością wprowadzane do obrotu na rynku UE są identyfikowane za pomocą odpowiedniego systemu znakowania lub też odpowiedniej dokumentacji, które umożliwiają śledzenie ich drogi (art. 17).

Aktywne i inteligentne materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością

Szczegółowe przepisy dotyczące aktywnych i inteligentnych materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością określa Rozporządzenie Komisji (WE) nr 450/2009 [24], będące uzupełnieniem przepisów zawartych w rozporządzeniu ramowym 1935/2004 [22]. Zgodnie z definicją (art. 3 rozporządzenia [24]) „aktywne materiały i wyroby” oznaczają materiały i wyroby, których zadaniem jest przedłużenie okresu przydatności do sprzedaży lub też zachowanie lub poprawa stanu opakowanej żywności; zostały one celowo zaprojektowane w taki sposób, aby zawarte w nich składniki uwalniały substancje do opakowanej żywności lub jej otoczenia, lub też je absorbowały. „Inteligentne materiały i wyroby” oznaczają materiały i wyroby, które monitorują stan opakowanej żywności lub jej otoczenia. Substancje odpowiedzialne za funkcję aktywną lub inteligentną mogą znajdować się w osobnym opakowaniu/saszetce lub też mogą wchodzić w skład materiału opakowaniowego, np. w postaci powłoki funkcjonalnej nałożonej na powierzchnię materiału. Składnikiem aktywnego lub inteligentnego materiału lub wyrobu mogą być tylko substancje znajdujące się w unijnym wykazie dozwolonych substancji (w drodze odstępstwa – także substancje spełniające wymagania zgodnie z art. 5 ust. 2 rozporządzenia [24]). Unijny wykaz dozwolonych substancji sporządzany jest na podstawie wytycznych Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (*ang. EFSA – European Food Safety Authority*).

Materiały i wyroby z tworzyw sztucznych przeznaczone do kontaktu z żywnością

Do tej grupy materiałów opakowaniowych ma zastosowanie Rozporządzenie (UE) nr 10/2011 z dnia 14 stycznia 2011 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw

sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością [25], wraz z późniejszymi zmianami [26–38]. Przepisy rozporządzenia [25] dotyczą FCM wprowadzanych do obrotu w UE, należących do następujących kategorii:

- materiałów i wyrobów i ich części składających się wyłącznie z tworzyw sztucznych;
- wielowarstwowych materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych połączonych klejami lub w inny sposób;
- ww. materiałów i wyrobów, pokrytych nadrukiem lub powłoką;
- warstw lub powłok z tworzyw sztucznych tworzących uszczelki w kapslach i zamknięciach, które wraz z tymi kapslami i zamknięciami stanowią co najmniej dwie warstwy różnych rodzajów materiałów;
- warstw z tworzyw sztucznych w wielomateriałowych, wielowarstwowych materiałach i wyrobach.

Definicja tworzyw sztucznych zgodnie z art. 3 ust. 2 rozporządzenia jest dość szeroka („tworzywo sztuczne” oznacza polimer, do którego mogły zostać dodane dodatki lub inne substancje i który może funkcjonować jako główny składnik strukturalny końcowych materiałów i wyrobów). Wyraźnie jednak (art. 2 ust. 2) wyłączone zostały z zakresu rozporządzenia żywice jonowymienne, kauczuki (guma) i silikon. Te grupy materiałów podlegają odrębnym przepisom [normy krajowe, rezolucje UE, zalecenia Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)]. Rozporządzenie nie określa również wymagań dotyczących składu farb drukarskich, klejów i powłok (z wyjątkiem powłok tworzących uszczelki w kapslach i zamknięciach, zgodnie z art. 2 ust. 1 lit. d), odnosząc się do tych materiałów jedynie ze względu na ich udział w migracji składników z wyrobów wielowarstwowych połączonych klejem lub materiałów i wyrobów pokrytych nadrukiem lub powłoką.

Zgodnie z art. 3 rozporządzenia 1935/2004 [22] materiały opakowaniowe i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością muszą być organoleptycznie obojętne. W przypadku opakowań z tworzyw sztucznych źródłem obcego smaku i zapachu mogą być m.in.: rozpuszczalniki (np. toluen, etoksypropanol, octan etylu) stosowane w farbach drukarskich oraz inne substancje chemiczne dodawane celowo w procesie produkcji lub przetwórstwa, substancje powstałe w wyniku procesów degradacji polimerów (np. z układu PE/PP powstaje związek 1-okten-3-ol o ziemistym zapachu).

Badania organoleptyczne materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z produktami spożywczymi (bezpośredniego jak i pośredniego) należy wykonywać zgodnie z normą DIN 10955 [39].

Oprócz oceny sensorycznej, podstawowym badaniem w ramach oceny sanitarno-higienicznej materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością jest badanie migracji niskocząsteczkowych substancji szkodliwych z materiałów i wyrobów do żywności lub płynów modelowych imitujących żywność (badanie migracji globalnej oraz migracji specyficznej). Migrację globalną stanowi łączna masa wszystkich substan-

cji nielotnych uwalnianych z materiału lub wyrobu do płynu modelowego imitującego żywność, w określonych warunkach badania. Limit migracji globalnej OML (*ang. overall migration limit*) wynosi 10 miligramów ogólnej ilości składników uwolnionych z dm² powierzchni kontaktu z żywnością (mg/dm²). W przypadku materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z produktami spożywczymi dla niemowląt i małych dzieci limit wynosi 60 mg/kg płynu modelowego imitującego żywność. Migracja specyficzna odnosi się do określonej substancji chemicznej uwalnianej z materiału lub wyrobu do żywności lub płynu modelowego imitującego określony rodzaj żywności, w określonych warunkach badania. Limity migracji specyficznej SML (*ang. specific migration limit*), wyrażone są w miligramach substancji na kilogram żywności.

Poszczególne załączniki do Rozporządzenia (UE) nr 10/2011 z późniejszymi zmianami [25–38] zawierają szczegółowe informacje dotyczące wykazu substancji pozytywnych i przyjętych ograniczeń, rodzaju stosowanych płynów modelowych imitujących żywność, doboru płynów modelowych do rodzajów żywności, warunków prowadzenia badania migracji globalnej oraz migracji specyficznej.

Załącznik I do rozporządzenia zawiera unijny wykaz substancji dozwolonych w produkcji i przetwarzaniu materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością, wraz z ograniczeniami (limit migracji specyficznej SML lub maksymalna zawartość QM – *ang. quantity maximum*). Wykaz obejmuje m.in.: monomery, dodatki z wyłączeniem barwników, substancje pomocnicze stosowane w produkcji polimerów z wyłączeniem rozpuszczalników, makrocząsteczki uzyskiwane z fermentacji mikrobiologicznej. Wykaz jest regularnie aktualizowany (w oparciu o nowe opinie naukowe) o dodatkowe ograniczenia dotyczące poszczególnych substancji dopuszczonych do stosowania. Obecnie na liście substancji dozwolonych znajduje się ponad 1000 związków chemicznych. Dopuszczalne odstępstwa w odniesieniu do substancji niewłączonych do unijnego wykazu określa art. 6 rozporządzenia [25] – poza substancjami, których stosowanie jest dozwolone zgodnie z przepisami krajowymi, dopuszczalna jest również obecność w tworzywach niektórych substancji nie ujętych w wykazie, z zastrzeżeniem postanowień art. 8–12.

W załączniku II do Rozporządzenia Komisji (UE) 2020/1245 [38] (zmieniającym załącznik II do rozporządzenia [25]) zamieszczono ogólny wykaz limitów migracji dla substancji migrujących z materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych. Wykaz (tabela 1), oprócz pierwiastków pierwotnie objętych ograniczeniami (bar, kobalt, miedź, żelazo, lit, mangan, cynk), obejmuje również glin, amon, antymon, arsen, kadm, wapń, chrom, europ, gadolin, lantan, ołów, magnez, rtęć, nikiel, potas, sód, terb. W załączniku [38] zamieszczono również ważną zmianę odnoszącą się do migracji pierwszorzędowych amin aromatycznych (PAA). Dla PAA wymienionych w załączniku

XVII do Rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 (pozycja 43 w dodatku 8) [40], dla których nie określono limitu migracji, przyjęto limit migracji specyficznej (indywidualnie w odniesieniu do każdej aminy) na poziomie 0,002 mg/kg żywności lub płynu modelowego imitującego żywność (odpowiadający granicy wykrywalności zastosowanej metody analitycznej). W przypadku PAA nie wymienionych w Rozporządzeniu (WE) nr 1907/2006 i dla których nie określono limitu migracji specyficznej, sumaryczna wartość SML nie może przekraczać poziomu 0,01 mg/kg żywności lub płynu modelowego imitującego żywność.

W badaniach migracji globalnej oraz migracji specyficznej do celów wykazania zgodności materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych, które jeszcze nie wchodzi w kontakt z żywnością, z określonymi limitami migracji, stosuje się płyny modelowe imitujące żywność [25]:

- A Etanol 10% (v/v);
- B Kwas octowy 3% (m/v);
- C Etanol 20% (v/v);
- D1 Etanol 50% (v/v);
- D2 Olej roślinny zawierający mniej niż 1% substancji niezmydlających się;
- E Poli(tlenek 2,6-difenylo-p-fenylenu), wielkość cząstki 60–80 mesh, wielkość porów 200 nm.

Dopuszcza się stosowanie etanolu 95% i izooktanu jako płynów substytucyjnych dla płynu modelowego D2 [31].

Poszczególne płyny modelowe imitujące żywność są przyporządkowane do odpowiedniego rodzaju żywności:

- Płyny modelowe A, B i C są przyporządkowane do żywności o charakterze hydrofilowym;
- Płyn modelowy B stosuje się do żywności hydrofilowej o pH ≤ 4,5;
- Płyn modelowy C stosuje się do żywności zawierającej nie więcej niż 20% etanolu oraz żywności, która zawiera odpowiednią ilość składników organicznych nadających tej żywności właściwości bardziej lipofilne;
- Płyny modelowe D1 i D2 są przyporządkowane do żywności o charakterze lipofilnym;
- Płyn modelowy E jest przeznaczony do badania migracji specyficznej do żywności suchej.

Załącznik III do Rozporządzenia (UE) nr 10/2011 [25] zawiera szczegółowe wytyczne dotyczące wyboru płynów modelowych imitujących żywność w badaniach migracji globalnej i specyficznej.

Na podstawie wyników badań, producent (bądź dostawca) zobowiązany jest, zgodnie z załącznikiem IV do rozporządzenia [25], wystawić deklarację zgodności (DoC) potwierdzającą, że materiały lub wyroby z tworzyw sztucznych, produkty pochodzące z pośrednich etapów ich wytwarzania lub substancje przeznaczone do wytwarzania tych materiałów i wyrobów spełniają odpowiednie wymogi określone w rozporządzeniach [22, 25]. Deklarację odnawia się, jeżeli w składzie lub procesie wytwarzania zachodzą znaczące zmiany pociągające za sobą zmiany poziomu migracji z materiałów lub wyrobów lub gdy dostępne są nowe dane naukowe.

Rozporządzenie (WE) nr 282/2008 [41] dopuszcza wprowadzanie do obrotu materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością, zawierających tworzywa sztuczne pochodzące z recyklingu. Materiały i wyroby mogą zawierać tworzywo wtórne uzyskane w procesie recyklingu, na który Komisja Europejska udzieliła zezwolenia po pozytywnej ocenie procesu przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA). Procesy recyklingu muszą spełniać wymagania systemu zapewnienia jakości zgodnie załącznikiem II do rozporządzenia [41] (sekcja B). Deklaracja zgodności wystawiana przez producenta materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością wytwarzanych z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu musi zawierać dodatkową informację, że materiały zostały pozyskane w procesie recyklingu, na który wydano zezwolenie, z podaniem numeru (w rejestrze unijnym) procesu recyklingu, na który wydano zezwolenie.

Rozporządzenie Komisji (UE) nr 284/2011 [42] (uwzględniające wytyczne Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 [43]) ustanawia specjalne warunki i szczegółowe procedury dotyczące przywozu przyborów kuchennych z tworzyw poliamidowych i melaminowych pochodzących lub wysłanych z Chin i Hongkongu. W celu zmniejszenia ryzyka dla zdrowia konsumentów, każda przesyłka powinna zawierać deklarację importera potwierdzoną wynikami badań laboratoryjnych, że przybory kuchenne z tworzyw poliamidowych i melaminowych spełniają wymogi bezpieczeństwa ustanowione w rozporządzeniu 10/2011 [25].

Wyroby gumowe przeznaczone do kontaktu z żywnością

Wyroby z gumy są wyłączone z zakresu rozporządzenia 10/2011 [25] i podlegają odrębnym przepisom. Wyroby gumowe dopuszczone do kontaktu z żywnością muszą spełniać wymagania Rezolucji Rady Europy ResAP(2004)4 [44] i zaleceń BfR XXI [45]. Szczegółowe wymagania dotyczące zawartości szkodliwych substancji w wyrobach gumowych (w tym wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością) będą przedmiotem kolejnej publikacji.

LITERATURA

- [1] Dyrektywa 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów, *Dz.Urz. WE L 11* z 15.01.2002 r., str. 4, z późn. zm.
- [2] Kolasa D., Łukomska A.: *Przem. Chem.* **2021**, *100*(7), 622.
<https://doi.org/10.15199/62.2021.7.2>
- [3] Kolasa D., Lach J., Wróbel K., Soszko M.: *Przem. Chem.* **2022**, *101*(1), 8.
<https://doi.org/10.15199/62.2022.1.1>
- [4] Ustawa z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów, t.j. *Dz.U.* 2021, poz. 222.
- [5] Samsonowska K., Kaszuba A.: *Polimery* **2022**, *67*(1), 28.
<https://doi.org/10.14314/polimery.2022.1.4>
- [6] Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie odpadów oraz uchylająca niektóre dyrektywy, *Dz.Urz. UE L 312* z 22.11.2008, str. 3, z późn. zm.
- [7] Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach, t.j. *Dz.U.* 2022, poz. 699.
- [8] Dyrektywa Rady 1999/31/WE z dnia 26 kwietnia 1999 r. w sprawie składowania odpadów, *Dz.Urz. WE L 182* z 16.07.1999, str. 1, z późn. zm.
- [9] Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/850 z dnia 30 maja 2018 r. zmieniająca dyrektywę 1999/31/WE w sprawie składowania odpadów, *Dz.Urz. UE L 150* z 14.06.2018, str. 100.
- [10] Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/851 z dnia 30 maja 2018 r. zmieniająca dyrektywę 2008/98/WE w sprawie odpadów, *Dz.Urz. UE L 150* z 14.06.2018, str. 109.
- [11] Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/852 z dnia 30 maja 2018 r. zmieniająca dyrektywę 94/62/WE w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych, *Dz.Urz. UE L 150* z 14.06.2018, str. 141.
- [12] Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/904 z dnia 5 czerwca 2019 r. w sprawie zmniejszenia wpływu niektórych produktów z tworzyw sztucznych na środowisko, *Dz.Urz. UE L 155* z 12.06.2019, str. 1.
- [13] Praca zbiorowa (red. Kijeński J., Błędzki A.K., Jeziórska R.): „Odzysk i recykling materiałów polimerowych”, Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 2011.
- [14] Praca zbiorowa (red. Kozłowski M., Rydarowski H.): „Recykling odpadów polimerowych z elektroniki i pojazdów”, Wydawnictwo Naukowe Instytutu Technologii Eksploatacji – Państwowego Instytutu Badawczego, Radom 2012.
- [15] Ustawa z dnia 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi, t.j. *Dz.U.* 2020, poz. 1114, z późn. zm.
- [16] Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 22 października 2013 r. w sprawie przykładowego wykazu wyrobów, które uznaje się albo nie uznaje się za opakowanie, *Dz.U.* 2013, poz. 1274.
- [17] Dyrektywa 94/62/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 1994 r. w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych, *Dz.Urz. WE L 365* z 31.12.1994 r., str. 10, z późn. zm.
- [18] Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 21 stycznia 2015 r. w sprawie sposobu ustalania sumy zawartości ołowiu, kadmu, rtęci i chromu sześciowartościowego w opakowaniach, *Dz.U.* 2015, poz. 170.
- [19] Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 21 stycznia 2015 r. w sprawie opakowań, do których

- nie stosuje się wymagań dotyczących zawartości ołowiu, kadmu, rtęci i chromu sześciowartościowego w opakowaniach, *Dz.U.* 2015, poz. 137.
- [20] Decyzja Komisji 2009/292/WE z dnia 24 marca 2009 r. ustanawiająca warunki odstępstwa dla skrzyń i palet z tworzyw sztucznych w odniesieniu do poziomów stężenia metali ciężkich ustanowionych w dyrektywie 94/62/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych, *Dz.Urz. UE* L 79 z 25.03.2009 r., str. 44.
- [21] Decyzja Komisji 2001/171/WE z dnia 19 lutego 2001 r. ustanawiająca warunki odstępstwa dla opakowań szklanych w zakresie poziomów stężenia metali ciężkich ustanowionych dyrektywą 94/62/WE w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych, *Dz.Urz. UE* L 62 z 02.03.2001 r., str. 20, zmieniona decyzją Komisji 2006/340/WE z dnia 8 maja 2006 r., *Dz.Urz. UE* L 125 z 12.05.2006 r., str. 43.
- [22] Rozporządzenie (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 uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG, *Dz.Urz. UE* L 338 z 13.11.2004 r., str. 4, z późn. zm.
- [23] Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2023/2006 z dnia 22 grudnia 2006 r. w sprawie dobrej praktyki produkcyjnej w odniesieniu do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, *Dz.Urz. UE* L 384 z 29.12.2006 r., str. 75, z późn. zm.
- [24] Rozporządzenie Komisji (WE) nr 450/2009 z dnia 29 maja 2009 r. w sprawie aktywnych i inteligentnych materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, *Dz.Urz. UE* L 135 z 30.05.2009 r., str. 3.
- [25] Rozporządzenie Komisji (UE) nr 10/2011 z dnia 14 stycznia 2011 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością, *Dz.Urz. UE* L 12 z 15.01.2011 r., str. 1, z późn. zm.
- [26] Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 321/2011 z dnia 1 kwietnia 2011 r. zmieniające rozporządzenie (UE) nr 10/2011 w odniesieniu do ograniczenia stosowania bisfenolu A w butelkach z tworzyw sztucznych do karmienia niemowląt, *Dz.Urz. UE* L 87 z 02.04.2011 r., str. 1.
- [27] Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1282/2011 z dnia 28 listopada 2011 r. w sprawie zmiany i sprostowania rozporządzenia (UE) nr 10/2011 w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością, *Dz.Urz. UE* L 328 z 10.12.2011 r., str. 22.
- [28] Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1183/2012 z dnia 30 listopada 2012 r. w sprawie zmiany i sprostowania rozporządzenia (UE) nr 10/2011 w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością, *Dz.Urz. UE* L 338 z 12.12.2012 r., str. 11, z późn. zm.
- [29] Rozporządzenie Komisji (UE) nr 202/2014 z dnia 3 marca 2014 r. zmieniające rozporządzenie (UE) nr 10/2011 w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością, *Dz.Urz. UE* L 62 z 04.03.2014 r., str. 13.
- [30] Rozporządzenie Komisji (UE) 2015/174 z dnia 5 lutego 2015 r. w sprawie zmiany i sprostowania rozporządzenia (UE) nr 10/2011 w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością, *Dz.Urz. UE* L 30 z 06.02.2015 r., str. 2.
- [31] Rozporządzenie Komisji (UE) 2016/1416 z dnia 24 sierpnia 2016 r. w sprawie zmiany i sprostowania rozporządzenia (UE) nr 10/2011 w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością, *Dz.Urz. UE* L 230 z 25.08.2016 r., str. 22.
- [32] Rozporządzenie Komisji (UE) 2017/752 z dnia 28 kwietnia 2017 r. w sprawie zmiany i sprostowania rozporządzenia (UE) nr 10/2011 w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością, *Dz.Urz. UE* L 113 z 29.04.2017 r., str. 18.
- [33] Rozporządzenie Komisji (UE) 2018/79 z dnia 18 stycznia 2018 r. zmieniające rozporządzenie (UE) nr 10/2011 w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością, *Dz.Urz. UE* L 14 z 19.01.2018 r., str. 31.
- [34] Rozporządzenie Komisji (UE) 2018/213 z dnia 12 lutego 2018 r. w sprawie stosowania bisfenolu A w lakierach i powłokach przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz zmieniające rozporządzenie (UE) nr 10/2011 w odniesieniu do stosowania tej substancji w materiałach z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością, *Dz.Urz. UE* L 41 z 14.02.2018 r., str. 6.
- [35] Rozporządzenie Komisji (UE) 2018/831 z dnia 5 czerwca 2018 r. zmieniające rozporządzenie (UE) nr 10/2011 w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością, *Dz.Urz. UE* L 140 z 06.06.2018 r., str. 35.
- [36] Rozporządzenie Komisji (UE) 2019/37 z dnia 10 stycznia 2019 r. w sprawie zmiany i sprostowania rozporządzenia (UE) nr 10/2011 w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością, *Dz.Urz. UE* L 9 z 11.01.2019 r., str. 88.
- [37] Rozporządzenie Komisji (UE) 2019/1338 z dnia 8 sierpnia 2019 r. zmieniające rozporządzenie (UE) nr 10/2011 w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością, *Dz.Urz. UE* L 209 z 09.08.2019 r., str. 5.
- [38] Rozporządzenie Komisji (UE) 2020/1245 z dnia 2 września 2020 r. w sprawie zmiany i sprostowania rozporządzenia (UE) nr 10/2011 w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością, *Dz.Urz. UE* L 288 z 03.09.2020 r., str. 1.
- [39] DIN 10955:2004 Sensory analysis – Testing of packaging materials and packages for food products.

- [40] Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE, *Dz.Urz. WE* L 396 z 30.12.2006 r., str. 1, z późn. zm.
- [41] Rozporządzenie Komisji (WE) nr 282/2008 z dnia 27 marca 2008 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 2023/2006, *Dz.Urz. UE* L 86 z 28.03.2008 r., str. 9, z późn. zm.
- [42] Rozporządzenie Komisji (UE) nr 284/2011 z dnia 22 marca 2011 r. ustanawiające 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, *Dz.Urz. UE* L 77 z 23.03.2011 r., str. 25.
- [43] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 z dnia 15 marca 2017 r. w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin, zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001, (WE) nr 396/2005, (WE) nr 1069/2009, (WE) nr 1107/2009, (UE) nr 1151/2012, (UE) nr 652/2014, (UE) 2016/429 i (UE) 2016/2031, rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2005 i (WE) nr 1099/2009 oraz dyrektywy Rady 98/58/WE, 1999/74/WE, 2007/43/WE, 2008/119/WE i 2008/120/WE, oraz uchylające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 854/2004 i (WE) nr 882/2004, dyrektywy Rady 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/WE, 96/93/WE i 97/78/WE oraz decyzję Rady 92/438/EWG (rozporządzenie w sprawie kontroli urzędowych), *Dz.Urz. UE* L 95 z 07.04.2017 r., str. 1, z późn. zm.
- [44] Resolution ResAP(2004)4 on rubber products intended to come into contact with foodstuffs. <https://rm.coe.int/09000016804e9fce> (data dostępu 16.05.2022)
- [45] BfR Recommendations 2021:
XXI. Commodities based on natural and synthetic rubber;
XXI/1 Commodities based on natural and synthetic rubber in contact with food;
XXI/2 Special consumer goods made of natural and synthetic rubber and of latices made of natural and synthetic rubber (formerly special category). <https://www.sgs.com/en/news/2021/09/safeguards-13221-germanys-bfr-issues-guidelines-for-natural-and-synthetic-rubber-commodities> (data dostępu 16.05.2022)

Otrzymano 16 V 2022 r.