

---

# P O L I M E R Y

---

## Wymagania dotyczące zawartości substancji szkodliwych w wyrobach rynkowych z tworzyw sztucznych i gumy. Cz. II. Produkty gumowe, w szczególności materiały i wyroby z gumy przeznaczone do kontaktu z żywnością

DOI: <https://doi.org/10.14314/polimery.2022.9.1>

Dorota Kolasa<sup>1), \*)</sup> (ORCID ID: 0000-0002-0224-9809), Aneta Stępkowska<sup>2)</sup> (0000-0003-4562-520X), Justyna Wróbel<sup>2)</sup> (0000-0001-7927-7966), Katarzyna Samsonowska<sup>3)</sup> (0000-0002-4381-2223), Alicja Kaszuba<sup>3)</sup>, Kamil Wróbel<sup>1)</sup> (0000-0002-6356-0780), Jakub Lach<sup>1)</sup> (0000-0002-3542-7544)

**Streszczenie:** Artykuł stanowi kontynuację przeglądu obowiązujących aktów prawnych nt. bezpieczeństwa produktów wprowadzanych na rynek Unii Europejskiej. Przegląd, dotyczący (w części II) zasad kontroli substancji szkodliwych w produktach rynkowych (w szczególności w materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością) wykonanych z gumy lub zawierających elementy gumowe, obejmuje zarówno akty prawne i rekomendacje UE, jak i akty krajowe transponujące regulacje unijne do prawa polskiego w tym zakresie.

**Słowa kluczowe:** wyroby rynkowe, guma, bezpieczeństwo produktów, substancje szkodliwe, akty prawne.

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

#### Part II. Rubber products, in particular rubber materials and articles intended to come into contact with food

**Abstract:** The article is a continuation of the review of the existing legal acts on the safety of products placed on the European Union market. The review, concerning (in Part II) the rules for the control of harmful substances in market products (in particular in materials and articles intended to come into contact with food) made of rubber or containing rubber components, covers both EU legal acts and recommendations, as well as national acts transposing EU regulations to Polish law in this regard.

**Keywords:** market products, rubber, product safety, harmful substances, legal acts.

---

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

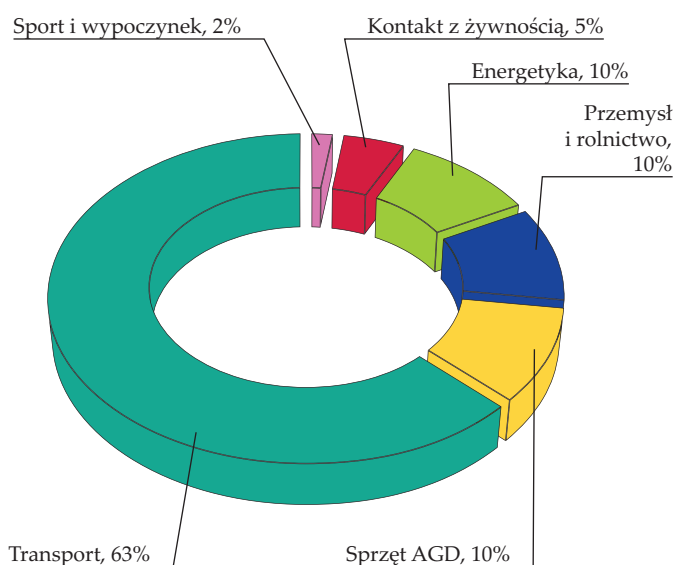
<sup>2)</sup> Sieć Badawcza Łukasiewicz – Instytut Inżynierii Materiałów Polimerowych i Barwników, ul. Marii Skłodowskiej-Curie 55, 87-100 Toruń

<sup>3)</sup> Sieć Badawcza Łukasiewicz – Łódzki Instytut Technologiczny, Laboratorium Badań Materiałów i Opakowań Jednostkowych, ul. Konstancińska 11, 02-942 Warszawa

\*) Autor do korespondencji: [dorota.kolasa@ichp.lukasiewicz.gov.pl](mailto:dorota.kolasa@ichp.lukasiewicz.gov.pl)

Guma to materiał otrzymywany z kauczuku naturalnego lub syntetycznego w procesie usieciowania (wulkanizacji), zazwyczaj z użyciem takich substancji jak siarka elementarna, substancje zawierające siarkę (np. disiarczki tiuramu) czy nadtlenki organiczne (np. nadtlenek benzoylu, nadtlenek kumylu) w podwyższonej temperaturze. Oprócz kauczuku, który jest podstawowym surowcem gumy, jako pozostałe składniki mieszanki gumowej stosowane są napełniacze (np. sadza, krzemionka), substancje przeciwstarzeniowe, aktywatory wulkanizacji, przyspieszacze/opóźniacze wulkanizacji, plastyfikatory, porofory (środki spieniające), antypireny (uniepalniacze) oraz substancje barwiące. W przemyśle terminem „guma” nazywa się czasami w uproszczeniu wszystkie rodzaje stałych elastomerów (elastomery wg PN-ISO 1382:2017-06 *Guma – Terminologia* to materiały wielkocząsteczkowe, które pod działaniem niewielkiego naprężenia ulegają znacznemu odkształceniu, a po usunięciu naprężenia wracają do prawie początkowych wymiarów i kształtu). Guma dzięki swoim różnorodnym właściwościom znajduje zastosowanie w wielu gałęziach przemysłu, głównie w motoryzacji (opony, kable, elementy amortyzujące, uszczelki i uszczelnienia gumowe karoserii, części silników, podwozi itp.). Materiał znajduje również zastosowanie w przemyśle odzieżowym (produkcja odzieży i obuwia wodoodpornego i ochronnego), spożywczym i opakowaniowym, AGD, elektronice, w przemyśle medycznym i farmaceutycznym, energetyce oraz budownictwie (głównie jako uszczelnienia, węże oraz materiał konstrukcyjny wielu elementów ruchomych w maszynach i urządzeniach wymagających elastyczności, szczelności i odporności na tarcie lub dobrych właściwości termoizolacyjnych) [1]. Główne obszary zastosowań wyrobów gumowych w podziale na poszczególne sektory gospodarki przedstawiono na Rys. 1.

W Unii Europejskiej, zgodnie z obowiązującymi przepisami w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa



Rys. 1 Główne obszary zastosowań wyrobów gumowych [2]  
Fig. 1 Main areas of application of rubber products [2]

konsumentów, wszystkie wprowadzane na rynek produkty muszą spełniać wymagania bezpieczeństwa. Ogólną regulacją prawną w tym zakresie jest Dyrektywa 2001/95/WE – GPS (*ang. General Product Safety*) [3], implementowana do polskiego prawa ustawą o ogólnym bezpieczeństwie produktów [4]. 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, niestwarających zagrożenia dla zdrowia i życia ludzi. Niektóre produkty podlegają szczególnym wymogom bezpieczeństwa, wówczas dyrektywa GPS ma zastosowanie tylko w zakresie, w jakim nie jest to regulowane odrębnymi przepisami. Przykładem szczegółowych regulacji w obszarze legislacji sektorowej, 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. Regulacje prawne dotyczące kontroli substancji szkodliwych w produktach opakowaniowych, w szczególności w materiałach i wyrobach z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością, są przedmiotem naszej poprzedniej publikacji [5]. Niniejszy artykuł jest kontynuacją przeglądu obowiązujących przepisów bezpieczeństwa dla produktów wprowadzanych na rynek Unii Europejskiej i dotyczy wyrobów wykonanych (lub zawierających komponenty) z gumy, w szczególności przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

Specyfika artykułów gumowych oraz ich złożony skład nakładają szereg ograniczeń w produkcji wyrobów. W skład gumy, obok jednego lub większej liczby kauczuków, wchodzi szereg dodatków niezbędnych do uzyskania gotowego produktu, takich jak np. substancje sieciujące, plastyfikatory, przeciwutleniające, napełniacze i substancje pomocnicze. Szacuje się, że w przemyśle gumowym stosuje się ok. 4000 różnych chemikaliów o różnej toksyczności [6]. Informacje o potencjalnych zagrożeniach wynikających ze stosowania poszczególnych substancji zawarte są w odpowiednich kartach charakterystyki (*ang. SDS – safety data sheet*). Ich format i treść muszą być zgodne z Rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) [7], a po 1 stycznia 2023 r. z rozporządzeniem Komisji (UE) 2020/878 [8], zmieniającym załącznik II do rozporządzenia 1907/2006 [7] (określający wymagania dotyczące sporządzania kart charakterystyki). SDS każdego produktu dostępnego na rynku polskim powinny być również zgodne z odpowiednimi krajowymi regulacjami prawnymi [9–11]. Wspólne przedkładanie i udostępnianie danych w UE jest regulowane rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2016/9 [12]. Karty charakterystyki zawierają istotne informacje dotyczące m.in. właściwości substancji, związanych

z nimi zagrożeń, sposobów bezpiecznego postępowania (w tym magazynowania), utylizacji i transportu, jak również wytyczne dotyczące pierwszej pomocy, postępowania w przypadku pożaru, informacje na temat środków kontroli narażenia. Należy podkreślić, że własności toksykologiczne otrzymanych gotowych wyrobów gumowych mogą odbiegać od całkowitej toksyczności materiałów wyjściowych ze względu na reakcje zachodzące w procesie przetwórczym. Szczególne zagrożenie stanowią substancje rakotwórcze, które powstają jako produkt uboczny w procesie wulkanizacji mieszanek gumowych lub niekiedy podczas eksploatacji wyrobów gotowych. W przypadku wyrobów z elastomerów, w tym gumy, prawidłowy dobór surowców nie gwarantuje odpowiedniej jakości i bezpieczeństwa produktów, co wymusza stosowanie dodatkowych wymagań dla tych wyrobów.

Do tej pory brak jest szczegółowych regulacji prawnych dotyczących zawartości substancji szkodliwych w wyrobach z gumy. Dyrektywa Komisji 93/11/EWG [13] określa wymagania dla bardzo wąskiej grupy wyrobów gumowych, smoczków do karmienia niemowląt i smoczków do uspokajania wykonanych z kauczuku naturalnego lub elastomerów syntetycznych. Zgodnie z art. 2 dyrektywy [13], wdrożonej do prawa krajowego Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 15 stycznia 2008 r. [14], smoczki wykonane z elastomerów syntetycznych lub kauczuku naturalnego nie mogą uwalniać do roztworu sztucznej śliny N-nitrozoamin ani substancji zdolnych do tworzenia N-nitrozoamin w ilościach wykrywalnych metodą analityczną pozwalającą na oznaczenie następujących zawartości:

- 0,01 mg N-nitrozoamin uwalnianych łącznie/kg próbki;

- 0,1 mg substancji zdolnych do tworzenia N-nitrozoamin uwalnianych łącznie/kg próbki.

Warunki badania oraz kryteria, jakie powinna spełniać metoda oznaczania są określone odpowiednio w załącznikach I i II do dyrektywy [13] oraz załączniku nr 5 do rozporządzenia [14]. 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 dyrektywie 93/11/EWG [13] i rozporządzeniu [14], podany jest w Normie Europejskiej EN 12868:2017 [15].

Dla pozostałych wyrobów gumowych, podobnie jak w wypadku innych grup materiałowych nieobjętych jednolitymi przepisami w UE, indywidualne zasady dotyczące wymagań bezpieczeństwa określone są w odrębnych dokumentach [normy krajowe poszczególnych państw członkowskich, rezolucje Rady Europy, zalecenia Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)]. W Polsce wymagania i metody badań wyrobów gumowych, także surowców (kauczuki, napełniacze, plastyfikatory, substancje sieciujące, substancje pomocnicze) zawarte są w wielu normach krajowych, w tym wprowadzających Normy Europejskie (EN) i Normy Międzynarodowe

(ISO); wiele z nich to normy wycofane [16–18]. Należy zaznaczyć, że w normalizacji dobrowolnej faktu dezaktualizacji normy nie należy wiązać z zakazem stosowania normy wycofanej. Jeżeli umowa pomiędzy wykonawcą a odbiorcą zawiera odesłanie do normy wycofanej (za zgodą zainteresowanych), to nie ma przeszkód do zastosowania takiej normy. Z uwagi na częstą praktykę powoływania Polskich Norm (PN) w przepisach i potwierdzania zgodności z PN – Polski Komitet Normalizacyjny (PKN), w odpowiedzi na zapotrzebowanie użytkowników zainteresowanych wydłużonym stosowaniem norm wycofanych, co miesiąc ogłasza Komunikaty zawierające wykazy Polskich Norm, które zachowują ważność w systemie oceny zgodności (certyfikacji) [19].

Wśród Polskich Norm, w tym wprowadzających Normy Europejskie, dotyczących wymagań bezpieczeństwa i metod badania wyrobów gumowych, można wymienić:

- PN-EN 12868:2017-05 – wersja angielska *Artykuły dla dzieci – Metoda oznaczania N-nitrozoamin i związków ulegających N-nitrozowaniu uwalnianych ze smoczków do karmienia i smoczków do uspokajania wykonanych z elastomeru lub gumy*. W normie określono metodę oznaczania N-Nitrozoamin i związków ulegających N-nitrozowaniu uwalnianych ze smoczków wykonanych z elastomeru lub gumy, pozostających w kontakcie z solnym roztworem sztucznej śliny dla badań zgodnie z dyrektywą 93/11/EWG [13].

- PN-EN 1400+A2:2018-12 - wersja angielska *Artykuły dla dzieci – Smoczki do uspokajania dla niemowląt i małych dzieci – Wymagania bezpieczeństwa i metody badań*. Norma określa wymagania bezpieczeństwa w odniesieniu do materiałów, konstrukcji, właściwości użytkowych, opakowania i informacji o produkcie dla smoczków do uspokajania. Ma ona również zastosowanie w przypadku produktów, które są podobne lub pełnią taką samą funkcję jak smoczki do uspokajania.

- PN-EN 14350:2020-12 - wersja angielska *Artykuły dla dzieci – Sprzęt do picia – Wymagania bezpieczeństwa i metody badań*. Norma określa wymagania bezpieczeństwa w odniesieniu do materiałów, konstrukcji, wykonania, opakowania i informacji o produkcie dla sprzętu do picia oznaczonego jako przeznaczony dla dzieci w wieku poniżej 48. miesiąca życia: pojemników wielokrotnego użytku i akcesoriów do picia wielokrotnego użytku, pojemników jednorazowego użytku i akcesoriów do picia sprzedawanych z tymi pojemnikami; smoczków do karmienia jednorazowego użytku; smoczków do karmienia gotowych do użytku.

- PN-C-04241:1981 (norma wycofana) *Guma – Badanie substancji toksycznych i badania sensoryczne – Metody podstawowe*. Przedmiotem normy są chemiczne i sensoryczne metody badania gumy mające na celu ocenę jej przydatności pod względem wymagań higienicznych do stosowania w kontakcie z żywnością. Badania gumy/wyrobów gumowych wg normy PN-C-04241:1981 obejmują badanie zapachu, smaku i opalescencji oraz chemicznego zapotrzebowania tlenu (ChZT) i suchej pozosta-

łości wyciągów wodnych uzyskanych w temperaturze wrzenia, badanie zmian właściwości organoleptycznych płynnych środków spożywczych lub płynów modelowych stykających się z gumą, a także badanie migracji substancji szkodliwych (jonów metali, w tym metali ciężkich, cynku, baru, arsenu; przyspieszaczy i antyutlenia-czy) w określonej temperaturze do 3% kwasu octowego lub zakwaszonego roztworu fizjologicznego, oznaczanie rozkładających się siarczków (uwalnianych z gumy pod działaniem 3% kwasu octowego w temperaturze wrzenia) oraz oznaczanie całkowitej zawartości cynku w gumie/wyrobie gumowym.

– PN-C-04228-02:1978 (norma wycofana) *Ogólne metody badań wyrobów gumowych stosowanych w lecznictwie – Badania chemiczne i fizykochemiczne*. Przedmiotem normy są chemiczne i fizykochemiczne metody badań wyrobów gumowych stosowanych w lecznictwie w kontakcie z żywym ustrojem oraz lekami. Badania wyrobów gumowych wg normy PN-C-04228-02:1978 obejmują badanie wyciągów (woda destylowana, roztwór etanolu, olej do wstrzykiwań) w zakresie: badanie zapachu i smaku, barwy, opalescencji, zmiany pH, oznaczanie ChZT, suchej pozostałości, metali ciężkich, amonu, cynku, baru, wapnia, chlorków, siarczanów, zanieczyszczeń organicznych (UV), współczynnika refrakcji, a także badanie gumy na zawartość siarczków (uwalnianych z gumy pod działaniem 2% kwasu cytrynowego w temperaturze  $121\pm 1^\circ\text{C}$ ).

## MATERIAŁY I WYROBY Z GUMY PRZEZNACZONE DO KONTAKTU Z ŻYWNOSCIĄ

Materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością (*ang.* FCM – *food contact materials*) obejmują wszystkie materiały i wyroby, z którymi żywność ma kontakt podczas jej produkcji, przetwarzania, przechowywania, przygotowywania i podawania, przed ostatecznym spożyciem. Przykładami FCM (w odniesieniu do produktów wykonanych z gumy lub zawierających elementy gumowe) są kontenery do transportu żywności, elementy i uszczelnienia maszyn stosowanych w przemyśle spożywczym, taśmy przenośnikowe, węże do transportu płynnej lub sypkiej żywności, węże stosowane przy dojeniu bydła, przybory lub sprzęt kuchenny, pojemniki na żywność, korki i kapsle do butelek, uszczelki do puszek, butelek, słoików.

### Wymagania dotyczące zawartości substancji szkodliwych w materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością

Najważniejszymi ogólnymi aktami prawnymi dotyczącymi wszystkich materiałów i wyrobów przeznaczonych do bezpośredniego lub pośredniego kontaktu z żywnością, wprowadzanych na rynek UE (z wyłączeniem materiałów i wyrobów wymienionych w art. 1 rozporządzenia [20]), są [5]:

– 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 [20];

– 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 [21].

Zgodnie z podstawowymi wymaganiami [20, 21] materiały i wyroby przeznaczone do bezpośredniego lub pośredniego kontaktu z żywnością nie mogą stanowić zagrożenia dla zdrowia konsumentów. Muszą być na tyle bezpieczne i obojętne, aby nie powodować przenikania do żywności ich składników w ilości stanowiącej zagrożenie dla zdrowia człowieka; nie mogą także powodować niemożliwych do przyjęcia zmian w składzie żywności ani pogorszenia jej cech organoleptycznych.

Oprócz przepisów ogólnych, niektóre grupy materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością mogą (zgodnie z art. 5 rozporządzenia [20]) zostać objęte szczególnymi środkami prawnymi. Są to (zgodnie z załącznikiem I do rozporządzenia [20]): 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 i drewno. Obecnie tylko niektóre z siedemnastu wymienionych grup materiałów podlegają szczególnym środkom prawnym na mocy prawodawstwa Unii Europejskiej. Należą do nich [22]:

– materiały aktywne i inteligentne – Rozporządzenie Komisji (WE) nr 450/2009 [23];

– wyroby ceramiczne – Dyrektywa Rady 84/500/EWG, zmieniona dyrektywą 2005/31/WE [24];

– tworzywa sztuczne – Rozporządzenie Komisji (UE) nr 10/2011, z późniejszymi zmianami [25–38]; Rozporządzenie Komisji (WE) nr 282/2008, z późniejszymi zmianami, dotyczące tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu [39];

– folia z regenerowanej celulozy – Dyrektywa Komisji 2007/42/WE [40].

Przepisy zharmonizowane na poziomie UE dotyczą również obecności niektórych substancji w materiałach i wyrobach. Wspomniana wcześniej Dyrektywa Komisji 93/11/EWG [13] dotyczy uwalniania N-nitrozoamin i substancji zdolnych do tworzenia N-nitrozoamin ze smoczków do karmienia niemowląt i smoczków do uspokajania wykonanych z kauczuku naturalnego lub syntetycznych elastomerów. Rozporządzenie Komisji (UE) 2018/213 [34] określa warunki stosowania bisfenolu A w lakierach i powłokach przeznaczonych do kontaktu z żywnością, a rozporządzenie (WE) nr 1895/2005 [41] w sprawie ograniczenia zastosowania niektórych pochodnych epoksydowych w FCM określa limity migracji specyficznej eteru

BADGE, ang. *Bisphenol-A DiGlycidyl Ether* (eter diglicydylowy bisfenolu A) i niektórych jego pochodnych, zakazując jednocześnie wykorzystania i/lub obecności w wyrobach eterów: BFDGE, ang. *Bisphenol-F DiGlycidyl Ethers* (etry diglicydylowe bisfenolu F) i NOGE, ang. *Novolac Glycidyl Ethers* (etry glicydylowe nowolaku).

Dla pozostałych (poza ww.) grup materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością wymienionych w załączniku I do rozporządzenia [20] brak jest zharmonizowanych regulacji prawnych na poziomie UE (większość państw członkowskich posiada przepisy krajowe, które określają indywidualne zasady dla różnych materiałów i substancji [22]). Aby wypełnić tę lukę, dla niektórych grup FCM nieobjętych jednolitymi przepisami wprowadzono rezolucje [42–49] zbliżające prawo krajów UE w tym zakresie. Dla wyrobów gumowych obowiązuje Rezolucja Rady Europy ResAP(2004)4 [43]. W październiku 2020 r. na poziomie UE została przyjęta Rezolucja CM/Res(2020)9 w sprawie bezpieczeństwa i jakości materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością [50]. Wytyczne zostały opracowane przez Europejski Komitet ds. Materiałów i Wyrobów do Kontakt z Żywnością (*franc.* CD-P-MCA – *Comité directeur – Accord partiel – Comité européen sur les matériaux et objets pour contact alimentaire*) i stanowią uzupełnienie odpowiednich przepisów UE, w tym rozporządzenia ramowego 1935/2004 [20], w przypadku FCM niepodlegających szczególnym regulacjom prawnym. Załącznik do niniejszej rezolucji zawiera wytyczne dotyczące wdrażania odpowiednich polityk w państwach członkowskich oraz wytyczne techniczne dotyczące określonych materiałów [51]. Wcześniejsze rezolucje Rady Europy [42–49], dotyczące (oprócz wyrobów gumowych [43]) takich grup materiałów, jak: korek [42], żywice jonowymienne (z wyłączeniem wymieniaczy jonowych na bazie celulozy) [44], metale i stopy [45], papier i tektura [46], farby drukarskie [47], silikon [48], lakiery i powłoki [49], poprzedzone były wprowadzonymi wcześniej na poziomie UE rekomendacjami (rezolucje Rady Europy) w sprawie stosowania barwników do tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością [52] oraz w sprawie kontroli pomocniczych środków wspomagających polimeryzację (technologiczne koadiuwanty) [53].

Chociaż rezolucje nie są prawnie wiążące, są powszechnie akceptowane przez państwa członkowskie UE jako rodzaj wytycznych w przypadku braku przepisów unijnych lub krajowych w danym temacie. Rezolucje Rady Europy ResAP(2004)4 [43] i ResAP(2004)5 [48] dotyczą wyrobów gumowych i silikonów. W myśl definicji tworzywa sztucznego zawartej w Rozporządzeniu Komisji (UE) nr 10/2011 [25] („tworzywo sztuczne” oznacza polimer, do którego mogły zostać dodane dodatki lub inne substancje, który może funkcjonować jako główny składnik strukturalny końcowych materiałów i wyrobów), zakresem rozporządzenia można by co do zasady objąć również elastomery, takie jak kauczuk i silikon, jednak ze względu na ich odmienny skład i właściwości fizykochemiczne zostały one (podobnie jak żywice jonowymienne) wyłączone z zakresu tegoż rozporządzenia [54]. Rozporządzenie 10/2011 [25] ma natomiast zastosowanie do wyrobów i materiałów wykonanych z elastomerów termoplastycznych (*ang.* TPE – *thermoplastic elastomer*), gdyż swoim składem i sposobem wytwarzania są zbliżone do tworzyw sztucznych, mogą się natomiast różnić od nich pod względem właściwości fizykochemicznych. TPE powinny być wytwarzane z surowców wymienionych w unijnym wykazie dozwolonych monomerów, innych substancji wyjściowych, dodatków i substancji pomocniczych stosowanych w produkcji polimerów (załącznik I do rozporządzenia [25]) i powinny wykazywać zgodność z limitami migracji specyficznej SML (*ang.* *specific migration limit*), zgodnie z zasadami określonymi w rozdziale V rozporządzenia.

### Rezolucja Rady Europy ResAP(2004)4

Rezolucja ResAP(2004)4 [43] dotyczy gotowych materiałów i wyrobów wykonanych z gumy, w tym gumy termoplastycznej oraz mieszanki gumy z tworzywami sztucznymi i innymi materiałami, które są przeznaczone do kontaktu lub są umieszczane w kontakcie z żywnością. Zgodnie z rezolucją wyroby gumowe są klasyfikowane do trzech kategorii (Tabela 1), w zależności od poziomu migracji oszacowanego na podstawie czterech współczynników  $R_1$ ,  $R_2$ ,  $R_3$  i  $R_4$  odnoszących się odpowiednio do względnej powierzchni kontaktu między wyrobem a żywnością/napojem, temperatury kontaktu, czasu kon-

**T a b e l a 1.** Kategoryzacja wyrobów gumowych przeznaczonych do kontaktu z żywnością zgodnie z Rezolucją ResAP(2004)4 [43]

**T a b l e 1.** Categorization of rubber products intended to come into contact with food according to Resolution ResAP(2004)4 [43]

Kategoria I	wyroby gumowe, dla których wymagane jest badanie migracji: smoczki do karmienia i wyroby gumowe przeznaczone do kontaktu z żywnością dla niemowląt, dla których $R_{total} \geq 0,001$
Kategoria II	inne wyroby gumowe, dla których $R_{total} \geq 0,001$ i dla których wymagane jest badanie migracji
Kategoria III	wyroby gumowe, dla których $R_{total} < 0,001$ i dla których badanie migracji nie jest wymagane, z wyjątkiem wyrobów gumowych zawierających N-nitrozoaminy, substancje zdolne do tworzenia N-nitrozoamin, aminy aromatyczne oraz substancje z limitem migracji specyficznej (SML) wymienione w „Dokumencie technicznym nr 1”, w kategorii III [43]

**T a b e l a 2.** Ograniczenia dla N-nitrozoamin, substancji zdolnych do tworzenia N-nitrozoamin, amin aromatycznych zgodnie z Rezolucją ResAP(2004)4 [43]

**T a b l e 2.** Restrictions for N-nitrosamines, N-nitrosatable substances, aromatic amines according to Resolution ResAP(2004)4 [43]

Substancja/grupa substancji	Ograniczenia
N-nitrozoaminy	ND <sup>1)</sup> (DL <sup>2)</sup> = 0,01 mg/kg żywności lub płynu modelowego imitującego żywność)
Substancje zdolne do tworzenia N-nitrozoamin	ND (DL = 0,1 mg/kg żywności lub płynu modelowego imitującego żywność)
Aminy aromatyczne	ND, chyba że w „Dokumencie technicznym nr 1” określono limit migracji specyficznej (SML)

<sup>1)</sup> ND – niewykrywalny

<sup>2)</sup> DL – wymagana granica wykrywalności metody analitycznej przy wskazanej wartości

<sup>1)</sup> ND – not detectable

<sup>2)</sup> DL – the required detection limit of the analytical method at the indicated value

taktu i liczby przypadków użycia wyrobu. Kategorie są oparte na zamierzonym użyciu wyrobu lub na wartości  $R_{total}$  wynikającej z pomnożenia czterech współczynników ( $R_1 \times R_2 \times R_3 \times R_4 = R_{total}$ ). Szczegółowe informacje dotyczące klasyfikacji wyrobów i wyznaczania współczynników R zawarte są w „Dokumencie technicznym nr 2 – Praktyczny przewodnik dla użytkowników Rezolucji ResAP(2004)4 w sprawie wyrobów gumowych przeznaczonych do kontaktu z żywnością” [43].

Wyroby gumowe powinny być zgodne z wytycznymi dobrej praktyki produkcyjnej (spełniając ogólne wymagania bezpieczeństwa – art. 3 rozporządzenia ramowego 1935/2004 [20]), powinny być wytwarzane z użyciem substancji zawartych w „Dokumencie technicznym nr 1 – Wykaz substancji do stosowania przy wytwarzaniu wyrobów gumowych przeznaczonych do kontaktu z żywnością” [43] i zgodnie z warunkami tam określonymi. Wyroby gumowe kategorii I i II nie powinny uwalniać swoich składników do żywności lub płynów modelowych imitujących żywność w ilościach przekraczających 60 mg/kg (limit migracji ogólnej), powinny być zgodne z ograniczeniami określonymi w „Dokumencie technicznym nr 1” oraz spełniać wymagania określone w Tabeli 2 (z wyjątkiem smoczków, które są objęte dyrektywą 93/11/EWG [13]). Weryfikacja przestrzegania limitów ilościowych powinna być przeprowadzona zgodnie z wymaganiami określonymi w „Dokumencie technicznym nr 2” [43].

### Zalecenia BfR

W 2002 roku Państwowy Zakład Higieny (PZH) oraz Instytut Przemysłu Gumowego STOMIL opracował projekt „Krajowej listy substancji dozwolonych do produkcji gumy” dla materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością [55]. Zaproponowana lista krajowa została opracowana w oparciu o listy pozytywne substancji dozwolonych do wytwarzania wyrobów gumowych przeznaczonych do kontaktu z żywnością, a także wymagania i warunki badania wyrobów zawarte w zaleceniach niemieckiego Federalnego Instytutu Ochrony Zdrowia Konsumentów i Medycyny Weterynaryjnej (*niem.* BgVV –

*Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin*). Lista ta służyła jako nieformalne wytyczne dla producentów wyrobów gumowych przeznaczonych do kontaktu z żywnością w Polsce. Po restrukturyzacji BgVV (w listopadzie 2002 r. został on rozwiązany jako niezależny organ) jego zadania przejęły trzy instytucje federalne, w tym Federalny Instytut Oceny Ryzyka (*niem.* BfR – *Bundesinstitut für Risikobewertung*) oraz Federalny Urząd Ochrony Konsumentów i Bezpieczeństwa Żywności (*niem.* BVL – *Bundesanstalt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit*) [56]. Aktualne wytyczne BfR zawierają rekomendacje dla wyrobów gumowych (towary na bazie kauczuku naturalnego i syntetycznego oraz lateksów) [57] i wyrobów silikonowych [58]. Chociaż zalecenia BfR nie są prawnie wiążącymi dokumentami legislacyjnymi, stanowią ważny punkt odniesienia dla państw członkowskich UE w celu zapewnienia zgodności produktów.

Nowa rekomendacja dotycząca wyrobów gumowych (po aktualizacji przepisów w lipcu 2021 r.) składa się z trzech powiązanych ze sobą części, zastępujących poprzednią wersję zalecenia BfR XXI. Są to [57]:

- XXI „Towary na bazie kauczuku naturalnego i syntetycznego”;
- XXI/1 „Towary na bazie kauczuku naturalnego i syntetycznego do kontaktu z żywnością”;
- XXI/2 „Specjalne towary konsumpcyjne wykonane z kauczuku naturalnego i syntetycznego oraz lateksów z kauczuku naturalnego i syntetycznego (wcześniej kategoria specjalna)”.

Wyroby z kauczuku silikonowego podlegają rekomendacji BfR XV [58], a TPE wykonane z monomerów i dodatków wymienionych w rozporządzeniu w sprawie tworzyw sztucznych (UE) nr 10/2011 [25] wchodzi w zakres tego rozporządzenia i nie podlegają rekomendacji BfR XXI [57]. Zgodnie z informacją zawartą w zaleceniu XXI, w przygotowaniu jest (nieopublikowane jeszcze) zalecenie BfR XXI/3 „Towary konsumpcyjne wykonane z usieciowanych elastomerów termoplastycznych”.

Wyroby na bazie kauczuku naturalnego i syntetycznego przeznaczone do kontaktu z żywnością (rekomen-

**T a b e l a 3.** Kategoryzacja wyrobów gumowych przeznaczonych do kontaktu z żywnością zgodnie z zaleceniami BfR (Rekomendacja XXI/1) [57]

**T a b l e 3.** Categorization of rubber products intended to come into contact with food in accordance with the BfR recommendations (Recommendation XXI/1) [57]

Kategoria 1	wyroby przeznaczone do długotrwałego kontaktu z żywnością – od 24 godzin do kilku miesięcy, np.: pojemniki do przechowywania żywności; wyłożenia pojemników/kontenerów; pierścienie uszczelniające do puszek, słoików, butelek itp.; korki i kapsle do butelek
Kategoria 2	wyroby o średnim czasie kontaktu z żywnością – do 24 godzin, np.: węże do transportu żywności; pierścienie uszczelniające do szybkowarów; węże do ekspresów do kawy; uszczelki pokryw, m.in. do baniek na mleko; kule zaworowe
Kategoria 3	wyroby mające krótkotrwały kontakt z żywnością, nie przekraczający 10 minut, np.: wkładki w systemach udojowych; węże do dojarek; uszczelnienia w maszynach do przetwarzania mleka; taśmy przenośnikowe do tłustej żywności; rękawiczki, fartuchy stosowane podczas przetwarzania żywności
Kategoria 4	wyroby o nieznacznym kontakcie z żywnością tylko w temperaturze nie przekraczającej temperatury pokojowej, tylko przez bardzo krótki czas i/lub tylko na bardzo małej powierzchni, których nie można zaliczyć do kategorii 1–3, np.: taśmy przenośnikowe do stałych artykułów spożywczych; przewody ssawne i tłoczne do stałych artykułów spożywczych, m.in. do napełniania i opróżniania zbiorników okrętowych, wagonów itp.; uszczelki do rurociągów, pomp, kurków i zaworów kątowych itp. do płynnych artykułów spożywczych

dacja BfR XXI/1) podzielono ze względu na charakter ich zastosowania na cztery kategorie – patrz Tabela 3. BfR XXI/2 dotyczy wyrobów gumowych (wcześniej kategoria specjalna) wchodzących w kontakt z błoną śluzową człowieka (także mających dodatkowo kontakt z żywnością), w tym np. zabawek dla dzieci poniżej 36. miesiąca życia, balonów, artykułów przeznaczonych do kontaktu z ustami (smoczki uspokajające dla niemowląt, smoczki do butelek, gryzaki, kapturki ochronne na pierś do karmienia, środki ochrony protez). W przypadku wyrobów przeznaczonych do kontaktu wyłącznie ze skórą zastosowanie mają jedynie wymagania określone w pkt. 4.7 rekomendacji XXI/2 (dotyczy ograniczenia zawartości rozpuszczalnego białka w wyrobach wykonanych z materiałów z kauczuku naturalnego).

Do produkcji wyrobów zaleca się stosowanie surowców (monomery, dodatki i substancje pomocnicze) wymienionych w wykazie substancji dozwolonych zgodnie z wymaganiami BfR [57], przy czym tylko niektóre z surowców mogą być wykorzystane do produkcji wyrobów kategorii specjalnej (BfR XXI/2). Stosowanie „bezpiecznych” surowców do produkcji wyrobów gumowych, w tym przeznaczonych do kontaktu z żywnością, nie jest wystarczającą gwarancją bezpieczeństwa wyrobów, ponieważ w cyklu technologicznym ich wytwarzania mogą powstawać produkty uboczne a tym samym właściwości toksyczne produktu końcowego mogą nie być równoznaczne z właściwościami poszczególnych składników wyjściowych. O dopuszczeniu wyrobu gumowego do użytku zgodnie z jego przeznaczeniem decydują badania mające na celu określenie jego właściwości toksycznych oraz sprawdzenie, czy spełnia on wymogi bezpieczeństwa. Zakres i warunki badania zależą od kategorii, do której wyrób został zaklasyfikowany. W przypadku wyrobów gumowych przeznaczonych do kontaktu z żywnością badana jest migracja substancji uwalnianych z wyrobu do żywności lub do płynów modelowych imitujących żywność (w warunkach eksploatacji wyrobu),

takich jak: woda dejonizowana, 10% (v/v) etanol, 20% (v/v) etanol, 3% (m/v) kwas octowy, 50% (v/v) etanol, poli(tlenek 2,6-difenylo-p-fenylenu) o wielkości cząstek 60–80 mesh i wielkości porów 200 nm, olej roślinny zawierający mniej niż 1% substancji niezmydlających się (zalecenie BfR XXI/1 [57]). Wyboru płynów modelowych dokonuje się zgodnie z załącznikiem III do rozporządzenia (UE) nr 10/2011 [25]. Warunki badania migracji z wyrobów kategorii 1–3 (w tym towarów wielokrotnego użytku) określone są w zaleceniu XXI/1. Zgodnie z nim, w przypadku wyrobów kategorii 4 od testu migracji można odstąpić (z uwagi na ograniczony kontakt tych wyrobów z żywnością – patrz Tabela 3). Warunki badania migracji z wyrobów specjalnych (dotyczy m.in. zabawek przeznaczonych dla dzieci poniżej 36. miesiąca życia, balonów, smoczków do butelek, smoczków uspokajających dla niemowląt, gryzaków, kapturków do karmienia piersią, środków ochrony protez) do płynów modelowych, takich jak: roztwór sztucznej śliny, woda dejonizowana, 3% (m/v) kwas octowy, 50% (v/v) etanol czy mleko (o zawartości 3,5% tłuszczu), określono w zaleceniu BfR XXI/2. Wymagania dotyczące substancji dozwolonych do produkcji wyrobów gumowych (monomery, dodatki i substancje pomocnicze) wraz z odpowiednimi wartościami odniesienia migracji specyficznej SMR (*ang. specific migration reference value*) lub granicznymi limitami SMR(T) dla sumy różnych substancji podano w zaleceniach BfR XXI, XXI/1, XXI/2 [57]. Oprócz wymagań i specyfikacji dotyczących materiałów wyjściowych, dodatków i substancji pomocniczych wymienionych w poszczególnych sekcjach BfR, produkty końcowe (materiały i wyroby) muszą spełniać dodatkowe wymagania określone w Tabeli 4.

Za bezpieczeństwo materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością odpowiada producent lub dystrybutor. Deklaracja zgodności wyrobu producenta, potwierdzająca zgodność wyrobu finalnego z obowiązującymi aktami prawnymi, wystawiana jest na podstawie deklaracji zgodności otrzymanych od poszczególnych

Tabela 4. Wymagania dla wyrobów gumowych zgodnie z zaleceniami BfR [57]  
Table 4. Requirements for rubber products according to BfR recommendations [57]

Wymagania dla wyrobów gotowych	Rekomendacja XXI/1 Wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością kat. 1–3 <sup>1)</sup>	Rekomendacja XXI/2 Wyroby specjalne
Migracja globalna, mg/dm <sup>2</sup> wyrobu	≤ 10	≤ 60
Migracja cynku, mg/kg żywności lub płynu modelowego	≤ 25	≤ 25
Migracja glinu, mg/kg żywności lub płynu modelowego	≤ 1	≤ 1
Migracja ołowiu, mg/kg żywności lub płynu modelowego	≤ 0,01 (ND) <sup>2)</sup>	≤ 0,01 (ND) <sup>2)</sup>
Uwalnianie N-nitrozoamin, µg/dm <sup>2</sup> elastomeru	≤ 1	–
Uwalnianie N-nitrozoamin, µg/kg wyrobu	–	≤ 10 (ND) <sup>2),3)</sup>
Uwalnianie substancji zdolnych do tworzenia N-nitrozoamin, mg/kg wyrobu	–	≤ 0,1 (ND) <sup>2),3)</sup>
Migracja I-rzęd. amin aromatycznych (PAA) klasyfikowanych jako substancje rakotwórcze kat. 1A i 1B zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 [59], mg/l płynu modelowego	≤ 0,002 (ND) <sup>2)</sup>	≤ 0,002 (ND) <sup>2)</sup>
Całkowita migracja I-rzęd. amin aromatycznych (PAA), mg/l płynu modelowego	≤ 0,01 <sup>4)</sup> / ≤ 0,05 <sup>5)</sup>	≤ 0,01
Migracja II-rzęd. N-alkilo-aryloamin, mg/l płynu modelowego	≤ 0,25	–
Migracja II-rzęd. amin alifatycznych i cykloalifatycznych, mg/dm <sup>2</sup> wyrobu	≤ 5	–
Migracja formaldehydu do wodnych płynów modelowych, mg/l	≤ 3	≤ 3
Migracja N-fenyl-N'-(1,3-dimetylobutylo)-p-fenylendiaminy, mg/l <sup>6)</sup>	≤ 0,3 <sup>5)</sup>	–
Substancje o działaniu przeciwdrobnoustrojowym	Zakaz stosowania	
Zawartość rozpuszczalnego białka w wyrobach z kauczuku naturalnego/lateksu kauczuku naturalnego (mogących mieć również kontakt ze skórą człowieka)	Ograniczyć do minimum. Na wyrobach z lateksu kauczuku naturalnego lub ich opakowaniach należy umieścić informację, że wyrób został wytworzony przy użyciu lateksu kauczuku naturalnego, który może powodować alergię <sup>7)</sup> . W przypadku wyrobów z kauczuku naturalnego, na wyrobach lub ich opakowaniach należy umieścić informację, że produkt został wytworzony przy użyciu kauczuku naturalnego	

<sup>1)</sup> w przypadku wyrobów kategorii 4 (o nieznacznym kontakcie z żywnością) od testu migracji można odstąpić

<sup>2)</sup> ND – niewykrywalny; wymagana granica wykrywalności metody analitycznej przy wskazanej wartości

<sup>3)</sup> z wyjątkiem smoczków do butelek, smoczków uspokajających, balonów i zabawek dla dzieci do 36. miesiąca życia; uwalnianie N-nitrozoamin i substancji zdolnych do tworzenia N-nitrozoamin ze smoczków należy badać zgodnie z DIN EN 12868 *Child use and care articles – Method for determining the release of N-nitrosamines and N-nitrosatable substances from elastomer or rubber teats and soothers*, por. PN-EN 12868:2017-05 – wersja angielska; zabawki i balony należy badać zgodnie z DIN EN 71-12 *Safety of toys – Part 12: N-Nitrosamines and N-nitrosatable substances*, uwzględniając odchylenie w załączniku C (A – *Deviations*), por. PN-EN 71-12:2017-03 – wersja angielska

<sup>4)</sup> z wyjątkiem akcesoriów urządzenia udojowego w Kategorii 3

<sup>5)</sup> dotyczy urządzeń udojowych

<sup>6)</sup> po kontakcie z mlekiem lub wodą w 40°C przez 10 minut

<sup>7)</sup> w przypadku smoczków do butelek i smoczków uspokajających można pominąć odniesienie do możliwego wywoływania alergii, jeżeli uwalnianie białek lateksu nie jest wykrywalne [ $< 20$  ppm zgodnie z metodą opublikowaną w 59. komunikacie w sprawie badania tworzyw sztucznych *Bestimmung des extrahierbaren Proteins aus Bedarfsgegenständen aus Naturkautschuk* (Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz, 43 (2000) 77) lub  $< 0,15$  ppm (jako alergeny lateksu) zgodnie z ASTM D7427-08 *Immunological Measurement of Four Principal Allergenic Proteins (Hev b 1, 3, 5 and 6.02) in Natural Rubber and Its Products Derived from Latex*]

<sup>1)</sup> for Category 4 products (insignificant food contact) the migration test can be waived

<sup>2)</sup> ND – not detectable; the required detection limit of the analytical method at the indicated value

<sup>3)</sup> except bottle teats, soothers, balloons and toys for children under 36 months of age; the release of N-nitrosamines and N-nitrosatable substances from nipples is to be tested in accordance with DIN EN 12868 *Child use and care articles – Method for determining the release of N-nitrosamines and N-nitrosatable substances from elastomer or rubber teats and soothers*, see PN-EN 12868:2017-05 – English version; toys and balloons are to be tested in accordance with DIN EN 71-12 *Safety of toys – Part 12: N-Nitrosamines and N-nitrosatable substances*, taking into account Annex C (A – *Deviations*), see PN-EN 71-12:2017-03 – English version

<sup>4)</sup> except for the accessories of the milking device in Category 3

<sup>5)</sup> concerns milking installations

<sup>6)</sup> after contact with milk or water at 40°C for 10 minutes

<sup>7)</sup> for bottle teats and soothers, the reference to the possible triggering of allergies can be omitted if a release of latex proteins is not detectable [ $< 20$  ppm according to the method published with the 59<sup>th</sup> Communication on the testing of plastics *Bestimmung des extrahierbaren Proteins aus Bedarfsgegenständen aus Naturkautschuk* (Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz, 43 (2000) 77) or  $< 0.15$  ppm (as latex allergens) according to ASTM D7427-08 *Immunological Measurement of Four Principal Allergenic Proteins (Hev b 1, 3, 5 and 6.02) in Natural Rubber and Its Products Derived from Latex*]



dostawców surowców, a także przeprowadzonych badań wyrobów gotowych. Gwarancję bezpieczeństwa materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością potwierdza również dobra praktyka produkcyjna oraz zgodność stosowanych surowców z listą substancji dozwolonych do produkcji tych wyrobów.

## LITERATURA

- [1] <https://globegeek.pl/technologie/rola-i-znaczenie-gumy-we-wspolczesnym-przemysle> (data dostępu 12.07.2022).
- [2] <https://www.plastech.pl/wiadomosci/Sposoby-zagospodarowania-odpadow-gumowych-17048> (data dostępu 12.07.2022).
- [3] 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.
- [4] Ustawa z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów, t.j. *Dz.U.* 2021, poz. 222.
- [5] Kolasa D., Samsonowska K., Kaszuba A. *et al.*: *Polimery* 2022, 67(6), 241. <https://doi.org/10.14314/polimery.2022.6.1>
- [6] Stępkowska A.: Badanie zawartości poszczególnych składników gumy, Badanie składu gumy, Badanie wyrobów gumowych stosowanych w kontakcie z produktami spożywczymi. Wykład wygłoszony (on-line) na szkoleniu Wprowadzenie do technologii gumy, Piastów, 19–20 października 2021.
- [7] 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. UE* L 396 z 30.12.2006, str. 1, z późn. zm.
- [8] Rozporządzenie Komisji (UE) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), *Dz. Urz. UE* L 203 z 26.06.2020, str. 28.
- [9] Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, t.j. *Dz.U.* 2020, poz. 2289, z późn. zm.
- [10] Rozporządzenie Ministra Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 12 czerwca 2018 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy, *Dz.U.* 2018, poz.1286, z późn. zm.
- [11] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 lipca 2012 r. w sprawie substancji chemicznych, ich mieszanin, czynników lub procesów technologicznych o działaniu rakotwórczym lub mutagennym w środowisku pracy, t.j. *Dz.U.* 2021, poz. 2235.
- [12] Rozporządzenie Wykonawcze Komisji (UE) 2016/9 z dnia 5 stycznia 2016 r. w sprawie wspólnego przedkładania i udostępniania danych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), *Dz. Urz. UE* L 3 z 06.01.2016, str. 41.
- [13] Dyrektywa Komisji 93/11/EWG z dnia 15 marca 1993 r. dotycząca 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. UE* L 93 z 17.04.1993, str. 37.
- [14] Rozporządzenie Ministra Zdrowia 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 żywnością, *Dz.U.* 2008 Nr 17, poz. 113.
- [15] EN 12868:2017 Child use and care articles – Method for determining the release of N-nitrosamines and N-nitrosatable substances from elastomer or rubber teats and soothers.
- [16] <https://www.pkn.pl/polskie-normy> (data dostępu 12.07.2022).
- [17] <https://wiedza.pkn.pl/wyszukiwarka-norm> (data dostępu 12.07.2022).
- [18] <https://www.plastech.pl/wiadomosci/Wyroby-gumowe-przeznaczone-do-kontakt-z-zywnoscia-17678> (data dostępu 12.07.2022).
- [19] <https://wiedza.pkn.pl/web/wiedza-normalizacyjna/stanowisko-pkn-w-sprawie-stosowania-pn-wycofanych> (data dostępu 12.07.2022).
- [20] 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 dyrektywę 80/590/EWG i 89/109/EWG, *Dz.Urz. UE* L 338 z 13.11.2004 r., str. 4, zmienione Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 596/2009, *Dz.Urz. UE* L 188 z 18.07.2009 r., str. 14 i Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1381, *Dz.Urz. UE* L 231 z 06.09.2019 r., str. 1.
- [21] 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, zmienione Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 282/2008, *Dz.Urz. UE* L 86 z 28.03.2008 r., str. 9, z późn. zm.
- [22] [https://ec.europa.eu/food/safety/chemical\\_safety/food\\_contact\\_materials/legislation.en](https://ec.europa.eu/food/safety/chemical_safety/food_contact_materials/legislation.en) (data dostępu 12.07.2022 r.).

- [23] 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.
- [24] Dyrektywa 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. UE* L 277 z 20.10.1984 r., str.12., zmieniona Dyrektywą Komisji 2005/31/WE, *Dz.Urz. UE* L 110 z 30.04.2005 r., str. 36.
- [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] 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, zmienione Rozporządzeniem Komisji (UE) 2015/1906, *Dz.Urz. UE* L 278 z 23.10.2015 r., str. 11.
- [40] Dyrektywa 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 r., str. 71.
- [41] Rozporządzenie 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 r., str. 28.
- [42] Council of Europe Resolution ResAP(2004)2 on cork stoppers and other cork materials and articles intended to come into contact with foodstuffs.

- [https://search.coe.int/cm/Pages/result\\_details.aspx?ObjectID=09000016805db887](https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectID=09000016805db887) (data dostępu 12.07.2022).
- [43] Council of Europe Resolution ResAP(2004)4 on rubber products intended to come into contact with foodstuffs.  
[https://search.coe.int/cm/Pages/result\\_details.aspx?ObjectID=09000016805db85d](https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectID=09000016805db85d) (data dostępu 12.07.2022).
- [44] Council of Europe Resolution ResAP(2004)3 on ion exchange and adsorbent resins used in the processing of foodstuffs.  
[https://search.coe.int/cm/Pages/result\\_details.aspx?ObjectID=09000016805db6ca](https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectID=09000016805db6ca) (data dostępu 12.07.2022).
- [45] Council of Europe Resolution CM/Res(2013)9 on metals and alloys used in food contact materials and articles.  
[https://search.coe.int/cm/Pages/result\\_details.aspx?ObjectID=09000016805c8094](https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectID=09000016805c8094) (data dostępu 12.07.2022).
- [46] Council of Europe Resolution ResAP(2002)1 on paper and board materials and articles intended to come into contact with foodstuffs.  
<https://rm.coe.int/09000016804d82f8> (data dostępu 12.07.2022).
- [47] Council of Europe Resolution ResAP(2005)2 on packaging inks applied to the non-food contact surface of food packaging materials and articles intended to come into contact with foodstuffs.  
[https://search.coe.int/cm/Pages/result\\_details.aspx?ObjectID=09000016805d9b9e](https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectID=09000016805d9b9e) (data dostępu 12.07.2022).
- [48] Council of Europe Resolution ResAP(2004)5 on silicones used for food contact applications  
[https://search.coe.int/cm/Pages/result\\_details.aspx?ObjectID=09000016805db897](https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectID=09000016805db897) (data dostępu 12.07.2022).
- [49] Council of Europe Framework Resolution ResAP(2004)1 on coatings intended to come into contact with foodstuffs.  
[https://search.coe.int/cm/Pages/result\\_details.aspx?ObjectID=09000016805db883](https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectID=09000016805db883) (data dostępu 12.07.2022).
- [50] Council of Europe Resolution CM/Res(2020)9 on the safety and quality of materials and articles for contact with food.  
[https://search.coe.int/cm/pages/result\\_details.aspx?objectid=09000016809fe04a](https://search.coe.int/cm/pages/result_details.aspx?objectid=09000016809fe04a) (data dostępu 12.07.2022).
- [51] <https://www.edqm.eu/en/food-contact-materials-and-articles-activities> (data dostępu 12.07.2022).
- [52] Council of Europe Resolution AP(89)1 on the use of colourants in plastic materials coming into contact with food.  
<https://rm.coe.int/16804f8648> (data dostępu 12.07.2022).
- [53] Council of Europe Resolution AP(92)1 on control of aids to polymerisation (technological coadjuvants) for plastics materials and articles intended to come into contact with foodstuffs.  
<https://rm.coe.int/16804d0d41> (data dostępu 12.07.2022).
- [54] Union Guidelines on Regulation (EU) No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food, European Commission, Health and Consumers Directorate-General, Brussels, 21.02.2014.  
[https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-10/cs\\_fcm\\_plastic-guidance\\_201110\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-10/cs_fcm_plastic-guidance_201110_en.pdf) (data dostępu 12.07.2022).
- [55] Ćwiek-Ludwicka K., Karłowski K., Stelmach A. *et al*: Materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością. Guma. Propozycja krajowej listy substancji dozwolonych do produkcji gumy. Zakres badań i kryteria oceny wyrobów gumowych, Wydawnictwa Metodyczne Państwowego Zakładu Higieny, Warszawa 2002.
- [56] [https://www.bfr.bund.de/en/presseinformation/2002/27/last\\_working\\_day\\_of\\_bgvv-1817.html](https://www.bfr.bund.de/en/presseinformation/2002/27/last_working_day_of_bgvv-1817.html) (data dostępu 12.07.2022).
- [57] BfR Recommendations:  
XXI. Commodities based on natural and synthetic rubber (01.04.2022);  
XXI/1. Commodities based on natural and synthetic rubber in contact with food (01.04.2022);  
XXI/2. Special consumer goods made of natural and synthetic rubber and of latices made of natural and synthetic rubber (formerly special category) (01.07.2021).  
<https://www.sgs.com/en/news/2021/09/safeguards-13221-germanys-bfr-issues-guidelines-for-natural-and-synthetic-rubber-commodities> (data dostępu 12.07.2022).
- [58] BfR Recommendation XV. Silicones (01.06.2020).  
<https://bfr.ble.de/kse/faces/resources/pdf/150-english.pdf> (data dostępu 12.07.2022)
- [59] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywę 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, *Dz.Urz. UE* L 353 z 31.12.2008 r., str. 1, z późn. zm.