

KAZIMIERA ĆWIEK-LUDWICKA, AGNIESZKA STELMACH,
MAŁGORZATA JURKIEWICZ, MAŁGORZATA MAZAŃSKA, HANNA DZBEŃSKA

PRZEGLĄD DYREKTYW UNII EUROPEJSKIEJ DOTYCZĄCYCH
MATERIAŁÓW I WYROBÓW PRZEZNACZONYCH DO KONTAKTU
Z ŻYWNOŚCIĄ W ŚWIETLE POLSKIEGO USTAWODAWSTWA

THE REVIEW OF THE EUROPEAN COMMUNITY DIRECTIVES RELATING TO
MATERIALS AND ARTICLES INTENDED TO COME INTO CONTACT WITH
FOODSTUFFS IN THE LIGHT OF POLISH LEGISLATION

Zakład Badania Żywności i Przedmiotów Użytku
Państwowy Zakład Higieny
00-791 Warszawa, ul. Chocimska 24
Kierownik: doc. dr hab. K. Karłowski

Dokonano analizy Dyrektyw Unii Europejskiej dotyczących materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi Uwzględniono aktualnie obowiązujące krajowe przepisy prawne regulujące powyższe zagadnienia.

Integracja Polski ze Wspólnotą Europejską stwarza potrzebę harmonizacji polskiego ustawodawstwa z przepisami Unii Europejskiej.

Wśród licznych Dyrektyw, których przepisy będą musiały być wdrożone do krajowego ustawodawstwa, przed wstąpieniem Polski do Unii Europejskiej, dużą grupę stanowią Dyrektywy dotyczące materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

Zgodnie z ustawodawstwem Unii Europejskiej do "materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi" zalicza się wszystkie rodzaje opakowań żywności, wyroby gospodarstwa domowego, naczynia kuchenne i stołowe oraz sztucce, powierzchnie robocze stołów i blatów oraz sprzęt i urządzenia stosowane w przemyśle spożywczym i gastronomii. W taki sam sposób "materiały i wyroby do kontaktu z żywnością", definiowane są również w ustawodawstwie krajowym.

Dyrektywy Unii Europejskiej dotyczące materiałów i wyrobów do kontaktu z żywnością

Przepisy prawne Unii Europejskiej z tej dziedziny zostały ujęte w 17 Dyrektywach. Dotyczą one materiałów i wyrobów wykonanych z tworzyw sztucznych (15 Dyrektyw), wyrobów ceramicznych (1 Dyrektywa) i 1 Dyrektywa o charakterze ogólnym. Wykaz tych Dyrektyw podano w tabeli I.

Tabela I. Aktualny wykaz Dyrektyw Unii Europejskiej dotyczących materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością
Current list of the European Community Directives on the materials and articles intended to contact with foodstuffs

Nr dyrektywy	Treść Dyrektywy	Termin wdrożenia
89/109/EEC poprzednia 76/893/EEC	Dyrektywa ramowa w sprawie ujednoczenia ustawodawstwa Państw Członkowskich w zakresie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi	10.07.1990
80/590/EEC	Dyrektywa ustanawiająca symbol jaki powinien towarzyszyć materiałom i wyrobom przeznaczonym do kontaktu ze środkami spożywczymi	01.01.1981
90/128/EEC	Dyrektywa dotyczy materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych. Zawiera wykaz monomerów i substancji wyjściowych dopuszczonych do stosowania przy produkcji polimerów oraz limity migracji globalnej i specyficznej	01.01.1991
92/39/EEC	1-sze uzupełnienie Dyrektywy 90/128/EEC	31.12.1992
93/9/EEC	2-gie uzupełnienie Dyrektywy 90//128/EEC	01.04.1994
95/3/EC	3-cie uzupełnienie Dyrektywy 90/128/EEC	01.04.1995
96/11/EC	4-te uzupełnienie Dyrektywy 90/128/EFC	01.01.1997
78/142/EEC	Dyrektywa dotycząca ujednoczenia ustawodawstwa Państw Członkowskich dot. materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, które zawierają chlorek winylu. Podaje dopuszczalny limit chlorku winylu i kryteria metody jego oznaczania	26.11.1979
80/766/EEC	Dyrektywa ustalająca metodę analityczną do urzędowej kontroli chlorku winylu w materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi	11.01.1982
81/432/EEC	Dyrektywa ustalająca metodę analityczną Wspólnoty do urzędowej kontroli chlorku winylu uwalnianego z materiałów i wyrobów do środków spożywczych	01.10.1982
85/572/EEC	Dyrektywa dotycząca wykazu płynów modelowych przewidzianych do stosowania w badaniach migracji składników materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi	01.01.1991
82/711/EEC	Dyrektywa ustalająca podstawowe zasady badania migracji składników z materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi	01.01.1991
93/8/EEC	1-sze uzupełnienie Dyrektywy 82/711/EEC	01.04.1994
97/48/EC	2-gie uzupełnienie Dyrektywy 82/711/EEC	01.09.1997
93/10/EEC	Dyrektywa dotycząca materiałów i wyrobów z folii z regenerowanej celulozy przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi	01.01.1994

Tabela I c.d.

93/111/EC	1-sze uzupełnienie Dyrektywy 93/10/EEC	17.12.1993
84/500/EEC	Dyrektywa dotycząca ujednoczenia ustawodawstwa w zakresie wyrobów ceramicznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi	16.10.1987

Dyrektywa Rady 89/109/EEC z 21 grudnia 1988 r w sprawie ujednoczenia ustawodawstwa Państw Członkowskich w zakresie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi [9].

Dyrektywa 89/109/EEC zwana jest Dyrektywą ramową. Opracowana została w celu umożliwienia swobodnego przepływu materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi w obrębie państw Wspólnoty Europejskiej. Zastąpiła i unieważniła poprzednią Dyrektywę 76/893/EEC.

Dyrektywa ma zastosowanie do gotowych materiałów i wyrobów, które są przeznaczone do kontaktu ze środkami spożywczymi i wodą do picia lub które mają kontakt z tymi produktami. Nie odnosi się do substancji powlekających produkty spożywcze, które stanowią część produktu i mogą być wraz z nim zjadane. Nie ma również zastosowania do instalacji wodociągowych, zarówno publicznych jak prywatnych, a także antyków. Podaje ogólne zasady, jakich należy przestrzegać przy produkcji materiałów i wyrobów do kontaktu z żywnością.

Zgodnie z art. 2 Dyrektywy "materiały i wyroby muszą być produkowane zgodnie z Dobrą Praktyką Produkcyjną, aby w normalnych i przewidywanych warunkach użytkowania nie zachodziła migracja ich składników do produktów spożywczych w ilościach, które mogłyby:

- stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzi,
- powodować nieakceptowalne zmiany w składzie produktów spożywczych lub wpływać na pogorszenie ich cech organoleptycznych".

Dyrektywa w Aneksie I podaje wykaz materiałów i wyrobów jakie docelowo będą objęte Dyrektywami szczegółowymi. Są to:

- tworzywa sztuczne, w tym lakiery i powłoki
- regenerowana celuloza
- elastomery i kauczuk
- papier i karton
- wyroby ceramiczne
- szkło
- metale i stopy
- drewno, w tym korek
- wyroby tekstylne
- woski parafinowe i woski mikrokrystaliczne

Do końca 1997 roku ukazały się Dyrektywy szczegółowe, które dotyczą:

(1) **symbolu**, jakim powinny być oznakowane materiały i wyroby do kontaktu z żywnością – Dyrektywa 80/590/EEC [2]

(2) **tworzyw sztucznych** – Dyrektywa 90/128/EEC wraz z późniejszymi 4 Dyrektywami uzupełniającymi: 92/39/EEC, 93/9/EEC, 95/3/EC, 96/11/EC

(3) **chlorku winylu (limit i metoda jego oznaczania)** – Dyrektywy 78/142/EEC, 80/766/EEC i 81/432/EEC

(4) **badania migracji:** Dyrektywy 93/10/EEC i 93/111/EEC

(5) **folii z regenerowanej celulozy:** Dyrektywy 93/10/EEC i 93/111/EEC

(6) **wyrobów ceramicznych:** Dyrektywa 84/500/EEC

Pozostałe grupy materiałów, tzn. papier i karton, szkło, metale i stopy, drewno, wyroby tekstylne oraz woski parafinowe i mikrokrystaliczne nie zostały jak dotąd uregulowane przepisami Unii Europejskiej. Ustalono, że opracowanie Dyrektyw szczegółowych dla tych materiałów będzie podjęte dopiero po zakończeniu prac legislacyjnych dla tworzyw sztucznych. Do tego czasu dla materiałów nie objętych Dyrektywami szczegółowymi obowiązywać będą własne ustawodawstwa krajów członkowskich.

Dyrektywa 89/109/EEC określa zasady tworzenia Dyrektyw szczegółowych oraz podaje zakres jaki mogą one obejmować. Są to:

- wykazy substancji dozwolonych do stosowania przy produkcji materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością (listy pozytywne),
- wymagania w zakresie czystości tych substancji oraz specjalne warunki stosowania
- limity migracji globalnej i specyficznej składników materiałów do żywności,
- wymagania mające na celu ochronę zdrowia w związku z zagrożeniami, do jakich może dojść w wyniku kontaktu materiału lub wyrobu z błoną śluzową,
- inne zasady zapewniające zgodność z wymaganiami art. 2 niniejszej Dyrektywy,
- ogólne zasady sprawdzania zgodności wyrobu z ustalonymi wymaganiami,
- szczegółowe zasady pobierania próbek do badań,
- metody analityczne badania migracji składników materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych.

Dyrektywa zwraca uwagę, że wymagania dotyczące wpływu na zdrowie człowieka powinny być przyjmowane po konsultacji z Naukowym Komitetem ds. Żywności (SCF) Wspólnoty Europejskiej. Muszą one spełniać kryteria zdrowotne określone w Aneksie II do niniejszej Dyrektywy. Zgodnie z nimi dla materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością należy ustalać listy pozytywne substancji dozwolonych do stosowania. Zaakceptowanie substancji do umieszczenia na takiej liście powinno zależeć zarówno od toksyczności tej substancji jak i od ilości jaka prawdopodobnie może migrować do żywności. Ilość substancji migrującej nie może stwarzać zagrożenia dla zdrowia. Ustalając zatem limit migracji specyficznej dla danej substancji należy brać pod uwagę wartość ADI (Akceptowane Dienne Pobranie) lub TDI (Tolerowane Dienne Pobranie), aby stwierdzić, że nie zostanie ona przekroczona. Należy przy tym uwzględniać również inne źródła narażenia na tę substancję. Zwraca się uwagę, że przy ustalaniu limitu migracji specyficznej dla danej substancji najważniejszym czynnikiem jaki powinien być brany pod uwagę przy podejmowaniu decyzji jest ochrona zdrowia konsumenta.

Dyrektywa w art. 4 podaje zakres możliwych odstępstw dla Państw Członkowskich w odniesieniu do wprowadzania nowych substancji lub zakresu stosowania substancji dopuszczonych.

Zgodnie z art. 6 Dyrektywy wyrobom znajdującym się w obrocie handlowym muszą towarzyszyć:

- (a) – słowa “do kontaktu z żywnością”,
 - lub wskazanie przeznaczenia wyrobu, np.: ekspres do kawy, butelka do wina, łyżka do zupy,
 - lub symbol (podany w Aneksie do Dyrektywy 80/590/EEC)
- (b) – w uzasadnionych przypadkach, gdy jest to konieczne, informacja dotycząca warunków jakie powinny być przestrzegane podczas użytkowania wyrobu,
- (c) – nazwa lub znak handlowy i adres lub siedziba producenta, przetwórcy lub dystrybutora w obrębie Wspólnoty Europejskiej.

Dane dotyczące oznakowania wyrobu muszą być widoczne, czytelne i trudne do usunięcia. Powinny być one umieszczone:

- (a) w handlu detalicznym
 - bezpośrednio na materiałach i wyrobach lub na ich opakowaniu,
 - na etykietach dołączonych do materiałów, wyrobów lub ich opakowaniu,
 - na tablicy w bezpośrednim sąsiedztwie wyrobów, w widocznym dla nabywców miejscu (tylko wówczas jeśli dane te lub etykieta z przyczyn technicznych nie mogą być dołączone do wyrobu na etapie produkcji lub zbytu).
- (b) w przypadku zbytu innego niż detaliczny
 - w dokumentach towarzyszących,
 - na etykietach lub opakowaniach
 - bezpośrednio na materiałach i wyrobach

Dyrektywa zobowiązuje Państwa Wspólnoty Europejskiej do podjęcia wszelkich działań w celu wdrożenia przepisów prawnych w niej zawartych. Dyrektywę notyfikowano 10 stycznia 1989 roku, a przepisy jej powinny obowiązywać po 18 miesiącach od dnia notyfikacji.

Dyrektywa zgodnie z art. 12 nie ma zastosowania do materiałów i wyrobów przeznaczonych na eksport poza Wspólnotę. Nie ma również wpływu na własne przepisy danego kraju, które obowiązują w przypadku braku Dyrektyw szczegółowych dla danych grup materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi.

Analiza dyrektyw szczegółowych

Dyrektywa Komisji 80/590/EEC z 9 czerwca 1980 r określająca symbol, jaki powinien towarzyszyć materiałom i wyrobom przeznaczonym do kontaktu ze środkami spożywczymi [2].

Dyrektywa ustanawia symbol, którym, zgodnie z Dyrektywą 89/109/EEC, powinny być oznakowane materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu ze środkami spożywczymi. Podano go na rycinie 1.

Zgodnie z ww. Dyrektywą Państwa Członkowskie zobowiązane były podjąć działania niezbędne do wdrożenia tego symbolu i stosowania go od 1 stycznia 1981 roku.

Dyrektywa Komisji 90/128/EEC z 23 lutego 1990 r dotycząca materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi [9].

Jest to Dyrektywa szczegółowa w znaczeniu podanym w Dyrektywie 89/109/EEC. Odnosi się do materiałów i wyrobów oraz ich części, które:

- (a) składają się wyłącznie z tworzywa sztucznego



Ryc. 1. Symbol jaki powinien towarzyszyć materiałom i wyrobom przeznaczonym do kontaktu z żywnością (zgodnie z Dyrektywą 80/590/EEC)
Symbol that may accompany materials and articles intended to come into contact with foodstuffs (in accordance with Directive 80/590/EEC)

(b) dwóch lub większej liczby warstw materiałów połączonych razem, z których każda jest tworzywem sztucznym.

Dyrektywa podaje definicję tworzyw sztucznych, zgodnie z którą przez "tworzywa sztuczne" rozumie się organiczne związki wielkocząsteczkowe otrzymane w wyniku polimeryzacji, polikondensacji, poliaddycji lub innych podobnych procesów. Silikony i inne podobne wielkocząsteczkowe związki, również zaliczane są do "tworzyw sztucznych".

W celu uniknięcia ewentualnej niewłaściwej interpretacji podanej definicji Dyrektywa wymienia również materiały, które nie należą do tworzyw sztucznych. Są nimi:

- lakierowana lub nielakierowana folia z regenerowanej celulozy,
- elastomery oraz naturalna i syntetyczna guma,
- papier i karton, zarówno modyfikowane jak i niemodyfikowane przez dodatek tworzyw sztucznych,
- powierzchniowe powłoki otrzymane z:
 - wosków parafinowych, włączając syntetyczne woski parafinowe i/lub woski mikrokrystaliczne,
 - mieszaniny ww. wosków lub ich mieszaniny z tworzywami sztucznymi.
- żywice jonowymienne.

Dyrektywa nie odnosi się do materiałów i wyrobów składających się z dwóch lub większej liczby warstw, z których jedna lub więcej nie są tworzywami sztucznymi, nawet jeśli warstwa mająca bezpośredni kontakt z żywnością składa się z tworzywa sztucznego.

Dyrektywa reguluje podstawowe wymagania dotyczące sprawdzania zgodności z przyjętym limitem migracji globalnej z materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych do płynów modelowych imitujących środki spożywcze. Wynosi on 10 mg/dm² powierzchni materiału lub wyrobu. Limit ten może być również wyrażony jako 60 mg/kg środka spożywczego dla następujących wyrobów:

(a) w postaci pojemników lub wyrobów, które mogą być napełniane o pojemności nie mniejszej niż 500 ml i nie większej niż 10 litrów,

(b) które mogą być napełniane, ale dla których obliczanie powierzchni mającej kontakt z produktem spożywczym w praktyce jest utrudnione,

(c) nakrętek, uszczeltek, korków lub podobnych akcesoriów do uszczelniania.

Aneks I Dyrektywy podaje wymagania dotyczące sprawdzania zgodności wyrobu z limitami migracji globalnej. Uwzględniają one również sposób obliczania migracji według podanego wzoru, a także omawiają procedury postępowania przy badaniu migracji z wykorzystaniem wodnych płynów modelowych i oliwy z oliwek lub jej substytutów.

W Aneksie II Dyrektywy zamieszczono wykazy substancji (A i B), które mogą być stosowane przy produkcji tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością

Wykaz A – zawiera listę monomerów i innych substancji wyjściowych dozwolonych do stosowania przy produkcji i przetwórstwie tworzyw sztucznych wraz z ustalonymi dla niektórych z tych substancji limitami migracji specyficznej (SML) lub maksymalnej zawartości (QM) w finalnym materiale lub wyrobie.

Wykaz B – podaje listę monomerów i innych substancji wyjściowych, które mogą być stosowane w niektórych Państwach Wspólnoty, ale których dalsze stosowanie będzie zależało od decyzji Komitetu Naukowego ds. Żywności (SCF), zgodnie z którą mogą one być przeniesione do wykazu A lub dopuszczone tylko na czas określony lub też wykreślone z listy pozytywnej, a ich stosowanie definitywnie zakazane.

Listy substancji podane w wykazach A i B nie obejmują substancji stosowanych przy produkcji:

- powłok uzyskanych z żywicznych spolimeryzowanych produktów w postaci płynu, proszku lub dyspersji takich jak lakiery, farby itp.
- silikonów,
- żywic epoksydowych,
- produktów otrzymanych w wyniku fermentacji bakteryjnej,
- klejów,
- farb graficznych,

Dla każdej substancji podany jest:

- numer referencyjny materiału opakowaniowego
- numer rejestru CAS (Chemical Abstracts Service)
- nazwa chemiczna związku
- ograniczenia (m.in. SML – limit migracji specyficznej, QM – maksymalna zawartość substancji w materiale/wyrobie, inne ograniczenia)

Dotychczas wydano 4 Dyrektywy (92/39/EEC, 93/9/EEC, 95/3/EC i 96/11/EC) wprowadzające kolejne zmiany i uzupełnienia w wykazie substancji w stosunku do wykazu podanego w Dyrektywie 90/128/EEC.

Dyrektywa Komisji 92/39/EEC z 14 maja 1992 r zmieniająca Dyrektywę 90/128/EEC dotyczącą materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi [10].

Dyrektywa stanowi 1-sze uzupełnienie Dyrektywy 90/128/EEC i wprowadza, na podstawie decyzji Komitetu Naukowego ds. Żywności, zmiany w wykazie substancji. Składa się ona z 6 Aneksów, które zawierają:

Aneks I – wykaz monomerów i substancji wyjściowych dodanych do Sekcji A,

- Aneks II – wykaz monomerów i substancji wyjściowych w Sekcji A, dla których treść kolumny “Ograniczenia” została zmodyfikowana,
Aneks III – wykaz monomerów i substancji wyjściowych dodanych do Sekcji B,
Aneks IV – wykaz monomerów i substancji wyjściowych usuniętych (wykreślonych),
Aneks V – wykaz monomerów i substancji wyjściowych w Sekcji B, dla których zmodyfikowana została treść kolumny “Ograniczenia”,
Aneks VI – wykaz monomerów i substancji wyjściowych przeniesionych do Sekcji A.

Dyrektywa Komisji 93/9/EEC z 15 marca 1993 r zmieniająca Dyrektywę 90/128/EEC dotyczącą materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi [12].

Dyrektywa stanowi 2-gie uzupełnienie do Dyrektywy 90/128/EEC i wprowadza zmiany w wykazie substancji w stosunku do poprzedniego wykazu po uwzględnieniu 1-go uzupełnienia podanego w Dyrektywie 92/39/EEC.

Dyrektywa składa się z 5 Aneksów, które podają:

- Aneks I – wykaz monomerów i substancji wyjściowych dodanych do Sekcji A,
Aneks II – wykaz monomerów i substancji wyjściowych w Sekcji A, dla których została zmodyfikowana treść kolumny “Ograniczenia”,
Aneks III – wykaz monomerów i substancji wyjściowych dodanych do Sekcji B,
Aneks IV – wykaz monomerów i substancji wyjściowych usuniętych (wykreślonych)
Aneks V – wykaz monomerów i substancji wyjściowych przeniesionych do Sekcji A

Dyrektywa Komisji 95/3/EC z 14 lutego 1995 r zmieniająca Dyrektywę 90/128/EEC dotyczącą materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi [15].

Dyrektywa po raz trzeci uzupełnia Dyrektywę 90/128/EEC i wprowadza zmiany w wykazie substancji w stosunku do Dyrektywy 90/128/EEC uprzednio zmienianej już dwukrotnie. Dyrektywa ta składa się z 3 Aneksów.

- Aneks I – podaje substancje dodane do wykazów lub z nich usunięte,
Aneks II i III – zawiera niepełny wykaz substancji dodatkowych, które mogą być używane przy produkcji materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi. Wykaz ten zamieszczono po raz pierwszy w Dyrektywie i określono go jako niepełny, który w przyszłości będzie uzupełniany.

Dyrektywa Komisji 96/11/EC z 5 marca 1996 r zmieniająca Dyrektywę 90/128/EEC dotyczącą materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi [16].

Dyrektywa stanowi 4 uzupełnienie do Dyrektywy 90/128/EEC. Składa się z 3 Aneksów, które zawierają:

- Aneks I – wykaz monomerów i substancji wyjściowych włączonych do Sekcji A
Aneks II – wykaz monomerów i substancji wyjściowych usuniętych z Sekcji B
Aneks III – wykaz substancji dodatkowych włączonych do Aneksu III Dyrektywy 90/128/EEC

Dyrektywa Rady 78/142/EEC z 30 stycznia 1978 r w sprawie ujednoczenia ustawodawstwa Państw Członkowskich dotyczącego materiałów i wyrobów, które zawierają chlorek winylu i przeznaczone są do kontaktu ze środkami spożywczymi [1].

Dyrektywa dotyczy obecności chlorku winylu w materiałach i wyrobach wykonanych z polichlorku winylu i kopolimerów chlorku winylu oraz możliwości jego migracji z tych materiałów. Ustala dopuszczalną zawartość chlorku winylu w materiałach i wyrobach z tworzyw polichlorowinylowych przeznaczonych do kontaktu z żywnością w wysokości 1 mg/kg gotowego wyrobu. Chlorek winylu nie może być również stwierdzany w żywności, przy zastosowaniu metody o granicy wykrywalności 0,01 mg/kg żywności.

Zgodnie z tą Dyrektywą, chlorek winylu uwalniany z opakowań do żywności powinien być oznaczany w produktach spożywczych. Jeśli jednak oznaczenie, w danym produkcie, z powodów technicznych nie jest możliwe, wówczas dopuszcza się zastosowanie płynów modelowych. Do kontroli zawartości chlorku winylu powinna być stosowana metoda, zatwierdzona przez Państwa Wspólnoty Europejskiej, której kryteria określone są w Dyrektywie. Powinna to być metoda chromatografii gazowej wykorzystująca technikę "head-space", o granicy wykrywalności 0,01 mg/kg żywności.

Dyrektywa Komisji 80/766/EEC z 8 lipca 1980 r ustalająca metodę analityczną do urzędowej kontroli chlorku winylu w materiałach i wyrobach, które przeznaczone są do kontaktu ze środkami spożywczymi [3].

Zgodnie z Dyrektywą 78/142/EEC Państwa Członkowskie zobowiązane są do wykonywania badań zawartości chlorku winylu w materiałach i wyrobach do kontaktu z żywnością.

Dyrektywa ustala metodykę jaka powinna być stosowana przez Państwa Członkowskie w urzędowej kontroli zawartości tego monomeru w materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością. W Aneksie podaje dokładny opis procedury oznaczania chlorku winylu w materiałach i wyrobach do kontaktu z żywnością metodą chromatografii gazowej techniką "head-space".

Dyrektywa Komisji 81/432/EEC z 29 kwietnia 1981 r ustalająca metodę analityczną Wspólnoty do urzędowej kontroli chlorku winylu uwalnianego z materiałów i wyrobów do środków spożywczych [4].

Zgodnie z Dyrektywą Rady 78/142/EEC, omawiana Dyrektywa ustala metodykę jaka powinna być stosowana przez Państwa Członkowskie w urzędowej kontroli zawartości chlorku winylu migrującego z opakowania do żywności. Podaje dokładny opis, zatwierdzonej przez Wspólnotę, procedury analitycznej oznaczania chlorku winylu w żywności. Powinna to być metoda chromatografii gazowej techniką "head-space", detektor płomieniowo-jonizacyjny – FID.

Dyrektywa Rady 85/572/EEC z 19 grudnia 1985 r w sprawie wykazu płynów modelowych przewidzianych do stosowania w badaniach migracji składników materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi [7].

Dyrektywa podaje wykaz płynów modelowych, jakie powinny być stosowane przy badaniu migracji niskocząsteczkowych składników tworzyw sztucznych wraz z podaniem pełnej charakterystyki każdego płynu modelowego. Należą do nich:

Płyn modelowy A: woda destylowana lub inna o równorzędnej jakości,

Płyn modelowy B: 3% kwas octowy (w/v), wodny roztwór,

Płyn modelowy C: 15% etanol (v/v), wodny roztwór,

Płyn modelowy D: rektyfikowana oliwa z oliwek lub mieszanina syntetycznych triglicerydów, olej słonecznikowy

Niezależnie od tego Dyrektywa wymienia produkty spożywcze lub ich grupy ze wskazaniem płynu modelowego (A, B, C, D) jaki powinien być zastosowany przy badaniu migracji oraz podaje współczynniki redukcji, które należy uwzględnić w przypadku płynu modelowego D, imitującego działanie tłuszczu. Zwraca uwagę, że przy badaniu produktu o zawartości alkoholu powyżej 15% badanie powinno być przeprowadzone z zastosowaniem rzeczywistego stężenia alkoholu.

Dyrektywa Rady 82/711/EEC z 18 października 1982r ustalająca podstawowe zasady badania migracji składników materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi [5].

Dyrektywa nie odnosi się do materiałów i wyrobów składających się z dwóch lub kilku warstw, z których jedna lub więcej nie jest wykonana z tworzywa sztucznego, nawet jeśli warstwa mająca bezpośredni kontakt z żywnością wykonana jest wyłącznie z tworzywa sztucznego.

Dyrektywa wymienia następujące materiały i surowce, które w myśl Dyrektywy nie są tworzywami sztucznymi:

- lakierowana lub nielakierowana regenerowana celuloza, elastomery, guma naturalna i syntetyczna,
- papier i karton, niezależnie od tego czy są modyfikowane przy użyciu tworzyw sztucznych czy też nie,
- powłoki otrzymane z wosków parafinowych syntetycznych lub mikrokrystalicznych.

Przepisy niniejszej Dyrektywy ustalają:

a) ogólne zasady badania migracji z zastosowaniem płynów modelowych imitujących środki spożywcze,

b) płyny modelowe przewidziane do stosowania przy badaniu migracji

- woda destylowana (płyn modelowy A)
- 3% kwas octowy (w/v) (płyn modelowy B)
- 15% etanol (v/v) (płyn modelowy C)
- rektyfikowana oliwa z oliwek (płyn modelowy D)*

(* jeśli jednak z powodów technicznych, związanych z metodą analityczną, konieczne jest zastosowanie innego płynu modelowego, oliwa może być zastąpiona mieszaniną syntetycznych triglicerydów (np. HB307) lub olejem słonecznikowym)

c) stosowanie płynów modelowych w ogólnych i szczególnych przypadkach badania migracji,

d) warunki badania migracji w zależności od czasu i temperatury kontaktu materiału lub wyrobu ze środkiem spożywczym,

e) warunki badania w przypadku gdy wyrób ma być stosowany kolejno w różnych warunkach w krótkich odstępach czasu;

Badanie należy przeprowadzać w różnych warunkach z zastosowaniem danego płynu modelowego. Jeśli badanie migracji zostanie wykonane w wyższej temperaturze, wówczas nie ma potrzeby powtarzania badania w temperaturze niższej. Taka sama zasada

odnosi się również do czasu przeprowadzania badania. Natomiast w przypadku gdy wyrób ma być zastosowany w każdych warunkach czasu i temperatury wystarczy wykonać badanie w temperaturze 40°C przez 10 dni i w temperaturze 70°C przez 2 godziny. Wyniki takiego badania uważa się za miarodajne.

Warunki badania wyrobu, z uwzględnieniem czasu i temperatury kontaktu produktu spożywczego, zestawiono w postaci tabelarycznej.

Zgodnie z zaleceniami niniejszej Dyrektywy badania migracji powinny dotyczyć warunków najbardziej zbliżonych do normalnego lub przewidywanego wykorzystania wyrobu w kontakcie z żywnością. Poziom migracji składników tworzywa do płynu modelowego nie może przekraczać limitów, zgodnie z Dyrektywą 90/128/EEC.

Dyrektywa Komisji 93/8/EEC z 15 marca 1993 r. zmieniająca Dyrektywę 82/711/EEC ustalającą ogólne zasady badania migracji składników materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi [11].

Dyrektywa stanowi nowelizację Dyrektywy 82/711/EEC dotyczącej zasad badania migracji.

Dyrektywa ustala, że:

- poziom migracji globalnej i specyficznej składników z materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych do płynów modelowych nie może przekraczać limitów przyjętych w Dyrektywie 90/128/EEC lub innych Dyrektywach szczegółowych;
- sprawdzanie zgodności wielkości migracji z ustalonymi limitami powinno być wykonywane w możliwie najbardziej ekstremalnych warunkach badania w zakresie czasu i temperatury przewidywanego/rzeczywistego wykorzystania wyrobu,
- sprawdzanie zgodności migracji do płynów modelowych imitujących środki spożywcze (płyn A, B, C i D) z przyjętymi limitami należy przeprowadzać z wykorzystaniem testów migracji, dla których ogólne zasady badania podano w Aneksie do niniejszej Dyrektywy.

Dyrektywa reguluje zasady stosowania płynów modelowych w badaniach migracji w zależności czy wyrób przewidziany jest do kontaktu ze wszystkimi rodzajami żywności (przypadek ogólny), czy też z jednym określonym rodzajem lub grupą produktów spożywczych (przypadek szczególny).

Zgodnie z zaleceniem Dyrektywy badania należy ograniczać do płynów modelowych i warunków podanych w Aneksie. W szczególnych przypadkach, gdy ogólne zasady badania migracji ze względów technicznych są nieodpowiednie lub gdy warunki rzeczywistego zastosowania różnią się od warunków podanych w Aneksie, Dyrektywa zezwala Państwom Członkowskim, tylko w obrębie terytorium danego kraju, na czasowe zawieszenie przyjętych ogólnych zasad badania migracji i stosowanie bardziej ostrych warunków.

Dyrektywa Komisji 97/48/EC z 29 lipca 1997 r. zmieniająca po raz drugi Dyrektywę 82/711/EEC ustalającą ogólne zasady badania migracji składników materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością [17].

Dyrektywa ta nowelizuje po raz drugi Dyrektywę 82/711/EEC dotyczącą ogólnych zasad badania migracji zmienioną wcześniej Dyrektywą 93/8/EEC.

Dyrektywa reguluje:

- postępowanie w przypadku, gdy płyny modelowe imitujące środki spożywcze zawierające tłuszcz są nieodpowiednie lub gdy badanie jest trudne do wykonania,
- określa dobór i stosowanie w badaniach migracji płynów modelowych w zależności od rodzaju żywności,
- stosowanie płynu modelowego uznanego jako płyn referencyjny D, imitujący środki spożywcze zawierające tłuszcz, przewidzianego do stosowania w przypadkach spornych lub stwierdzenia przekroczenia dopuszczalnego limitu migracji z zastosowaniem innych płynów imitujących taką żywność,
- tradycyjne warunki badania migracji z uwzględnieniem czasu i temperatury
- postępowanie w przypadkach szczególnych, kiedy warunki kontaktu uznane są za szczególnie ostre lub gdy migrujące składniki są lotne;
- testy zastępcze dla płynu modelowego imitującego działanie tłuszczu przy badaniu migracji globalnej i specyficznej,
- stosowanie alternatywnych testów wykorzystujących jako płyny modelowe lotne media lub badania ekstrakcyjności.

Dyrektywa Komisji 93/10/EEC z 15 marca 1993 r. dotycząca materiałów i wyrobów wykonanych z folii z regenerowanej celulozy przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi [13].

Dyrektywa podaje definicję folii z regenerowanej celulozy, zgodnie z którą jest to cienki arkusz materiału otrzymany z oczyszczonej celulozy pochodzącej z drewna lub bawełny (nie z recyklingu). Zgodnie z wymaganiami technicznymi odpowiednie substancje mogą być dodawane do masy lub na powierzchnię. Folia z regenerowanej celulozy może być powlekana jednostronnie lub dwustronnie.

Dyrektywa w Aneksie podaje wykazy substancji jakie mogą być stosowane przy produkcji niepowlanej folii z regenerowanej celulozy oraz określa maksymalne dopuszczalne ich zawartości w finalnym wyrobie. Wymienia również substancje jakie mogą być stosowane w produkcji powlekanej folii z regenerowanej celulozy oraz substancje dozwolone do powlekania, takie jak polimery, żywice, plastyfikatory, powłoki, substancje dodatkowe oraz rozpuszczalniki. Pierwsza część Aneksu dotyczy niepowlanej folii z regenerowanej celulozy, druga – powlekanej folii z regenerowanej celulozy.

Dyrektywa Komisji 93/111/EEC z 10 grudnia 1993 r. zmieniająca Dyrektywę 93/10/EEC dotycząca materiałów i wyrobów wykonanych z folii z regenerowanej celulozy przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi [14].

Dyrektywa zmienia treść Art.5 (1) Dyrektywy 93/10/EEC dotyczącego zakazu handlu i stosowania folii z regenerowanej celulozy przeznaczonej do kontaktu z żywnością nie spełniającej kryteriów niniejszej Dyrektywy i eliminuje niezgodności w datach podanych w Dyrektywach 83/229/EEC i 92/15/EEC.

Dyrektywa Rady 84/500/EEC z 15 października 1984 r. w sprawie ujednoczenia ustawodawstwa Państw Członkowskich dotyczącego wyrobów ceramicznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością [6].

Dyrektywa dzieli wyroby ceramiczne na 3 kategorie i podaje dopuszczalne limity migracji ołowiu i kadmu do płynu modelowego, metodę analityczną oznaczania migracji obu tych metali oraz kryteria oceny wyrobów.

Do kategorii 1 zalicza się wyroby, których nie można napełniać i naczyń, które mogą być napełnione, ale których wewnętrzna głębokość mierzona od najniższego miejsca zagłębienia do górnej krawędzi nie przekracza 25 mm. Dla tej grupy wyrobów ceramicznych dopuszczalna zawartość uwolnionych metali wynosi: Pb – 0,8 mg/dm² i Cd – 0,07 mg/dm².

Do kategorii 2 zalicza się wszystkie inne wyroby, które mogą być napełniane. Ustalony limit migracji metali wynosi: Pb – 4,0 mg/l i Cd – 0,3 mg/l

Do kategorii 3 zalicza się naczynia kuchenne, opakowania i naczynia do przechowywania żywności o pojemności powyżej 3,0 l. Ustalony dopuszczalny limit migracji metali wynosi: Pb – 1,5 mg/l i Cd – 0,1 mg/l.

Wyrób ceramiczny, zgodnie z Dyrektywą, spełnia wymagania jeśli ilości uwalnianego ołowiu i kadmu do płynu modelowego (4% roztworu kwasu octowego) oznaczone metodą opisaną w Dyrektywie nie przekraczają podanych wyżej limitów.

Po przyjęciu tej Dyrektywy Państwa Członkowskie zobowiązane zostały do dokonania w ustawodawstwie ewentualnych zmian w celu zapewnienia zgodności wymagań zarówno w zakresie dopuszczalnych limitów migracji Pb i Cd jak i metod jej badania.

Krajowe przepisy prawne w zakresie materiałów i wyrobów do kontaktu z żywnością

Przepisy prawne regulujące w Polsce zagadnienia dotyczące materiałów i wyrobów do kontaktu z żywnością stanowią:

• **Rozporządzenie Prezydenta Rzeczypospolitej z dnia 22 marca 1928r o dozorze nad artykułami żywności i przedmiotami użytku (Dz.U. R.P. z 1928r, Nr 36, poz. 343) [21].**

Rozporządzenie określa zasady wyrobu i wprowadzania do obrotu artykułów żywnościowych i przedmiotów użytku, w tym również materiałów i wyrobów do kontaktu z żywnością, których użycie zgodnie z ich przeznaczeniem może okazać się szkodliwe dla zdrowia.

• **Ustawa o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia z dnia 25 listopada 1970 r. Dz.U. z 1970r Nr 29, poz. 245, z późniejszymi uzupełnieniami) [23].**

Ustawa reguluje m.in. wymagania dotyczące urządzeń, aparatów, sprzętu, narzędzi, opakowań oraz innych materiałów i wyrobów mających kontakt ze środkami spożywczymi w produkcji lub obrocie. Art. 16 tej Ustawy, podobnie jak Dyrektywa 89/109/EEC, ustala że materiały i wyroby nie powinny zawierać składników, które mogą zmieniać cechy organoleptyczne produktów spożywczych lub przenikając do tych artykułów lub bezpośrednio do organizmu ludzkiego mogą powodować ujemne skutki dla zdrowia.

• **Ustawa o Państwowej Inspekcji Sanitarnej z dnia 14 marca 1985 r. z późniejszymi uzupełnieniami (Dz.U. z 1985 r Nr 12, poz. 49) [22].**

Zgodnie z Ustawą Państwowa Inspekcja Sanitarna sprawuje m.in. nadzór sanitarny nad przestrzeganiem przepisów dotyczących warunków zdrowotnych produkcji i obrotu przedmiotami użytku, w tym również materiałami i wyrobami przeznaczonymi do kontaktu z żywnością, mogącymi mieć wpływ na zdrowie ludzi.

- **Wytyczne Ministerstwa Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 25 lutego 1967 roku w sprawie wyrobu tworzyw sztucznych przeznaczonych do produkcji niektórych przedmiotów użytku oraz wyrobu tych przedmiotów (opublikowane w monografii pt. „Higieniczna ocena tworzyw sztucznych w zakresie środków spożywczych, leków i przedmiotów użytku”, red. M. Nikonorow, PZWL, Warszawa, 1972) [20, 24].**

Wytyczne określają zasady stosowania polimerów do produkcji przedmiotów użytku i opakowań nakładając jednocześnie na producentów i przetwórców tworzyw sztucznych obowiązek uzyskiwania atestu Państwowego Zakładu Higieny, zezwalającego na ich stosowanie w kontakcie ze środkami spożywczymi. Zgodnie z ww. Wytycznymi „przedmioty użytku nie mogą zawierać szkodliwych dla zdrowia składników bądź zanieczyszczeń mogących pozostawać w tych przedmiotach i przenikać z nich do środków spożywczych. Do produkcji tworzyw sztucznych i przedmiotów użytku z nich wykonanych mogą być stosowane substancje wymienione w załącznikach do ww. Wytycznych. Załączniki przygotowane były wiele lat temu i zawierają niewielką liczbę substancji dozwolonych do stosowania. Przygotowywane są aktualne listy pozytywne substancji dozwolonych w oparciu o Dyrektywy Unii Europejskiej.

• **Polskie Normy**

Polskie Normy przedmiotowe dotyczące materiałów i wyrobów do kontaktu z żywnością, w punkcie „Materiał” zawierają zapis, że wyrób powinien być wykonany z surowców dopuszczonych do kontaktu z żywnością i uzyskać świadectwo sanitarne Państwowego Zakładu Higieny. Niektóre z tych norm mają charakter obligatoryjny.

Obowiązujące aktualnie w Polsce ustawodawstwo dotyczące materiałów i wyrobów do kontaktu z żywnością, zwłaszcza w zakresie przepisów wykonawczych określających szczegółowe wymagania, wymagać będzie odpowiedniego dostosowania do przepisów państw członkowskich Wspólnoty Europejskiej zawartych w analizowanych Dyrektywach.

W tym celu Ministerstwo Zdrowia i Opieki Społecznej wspólnie z Państwowym Zakładem Higieny podejmuje działania legislacyjne prowadzące do harmonizacji prawodawstwa polskiego z przepisami Unii Europejskiej. Biorąc to pod uwagę już w chwili obecnej wiele przepisów zawartych w analizowanych Dyrektywach stosuje się w rutynowej praktyce Państwowego Zakładu Higieny przy ocenie jakości zdrowotnej wyrobów mających kontakt z żywnością. Dotyczy to zarówno składu ocenianych materiałów jak i dopuszczalnych limitów migracji globalnej i specyficznej, z uwzględnieniem zasad badania migracji niskocząsteczkowych składników tworzyw sztucznych i wykorzystaniem odpowiednich płynów modelowych ustalonych w Dyrektywach [18].

Końcowym etapem tych działań będzie opracowanie Ustawy dotyczącej materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością wraz z odpowiednimi rozporządzeniami wykonawczymi Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej obejmującymi w całości zagadnienia regulowane Dyrektywami, których analizy dokonano w niniejszym artykule.

Ustawa m.in. nałoży na producenta obowiązek przestrzegania zasad Dobrej Praktyki Produkcyjnej przy produkcji wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz pełną jego odpowiedzialność za wyrób i ewentualne szkodliwe skutki dla zdrowia wynikające z prawidłowego użytkowania wyrobu.

K. Ćwiek-Ludwicka, A. Stelmach, M. Jurkiewicz,
M. Mazańska, H. Dzbeńska

THE REVIEW OF THE EUROPEAN COMMUNITY DIRECTIVES RELATING TO MATERIALS AND ARTICLES INTENDED TO COME INTO CONTACT WITH FOODSTUFFS IN THE LIGHT OF POLISH LEGISLATION

Summary

The integration of Poland with the European Community makes the harmonization of Polish legislation necessary. Among numerous Directives, which provisions should be introduced into domestic legislation before Poland enters the European Union, the Directives related to materials and articles intended to contact with food consist a large group.

The review and analysis of 17 Directives that appeared up to the end of year 1997 have been done. The list of these Directives is shown in the Table I.

The framework Directive 89/109/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to materials and articles intended to come into contact with foodstuffs have been comprehensively discussed together with the specific Directives concerning the following matters:

- symbol which should accompany the materials and articles intended to contact with food: Directive 80/590/EEC;
- plastics materials: Directive 90/128/EEC with later amendments provided by the Directives: 90/128/EEC, 93/9/EEC, 95/3/EC and 96/11/EC;
- vinyl chloride monomer (acceptable limit and analytical method): Directives: 78/142/EEC, 80/766/EEC and 81/432/EEC,
- regenerated cellulose film – Directives: 93/10/EEC i 93/111/EEC;
- ceramic articles: Directive 84/500/EEC;
- testing migration of constituents of plastic materials – Directives: 85/572/EEC and 82/711/EEC with later amendments: Directives: 93/8/EEC, 97/48/EC,

The relevant Polish regulatory provisions concerning the matters related to materials and articles intended to contact with foodstuffs have also been discussed. The need for harmonization of Polish regulations with the relevant legislation adopted by the Member States of the European Community was emphasized.

PIŚMIENNICTWO

1. 78/142/EEC. Council Directive of 30 January 1978 on the approximation of the law of the Member States relating to materials and articles which contain vinyl chloride monomer and are intended to come into contact with foodstuffs.
2. 80/590/EEC. Commission Directive of 9 June 1980 determining the symbol that may accompany materials and articles intended to come into contact with foodstuffs.
3. 80/766/EEC. Commission Directive of 8 July 1980 laying down the Community method of analysis for the official control of the vinyl chloride monomer level in materials and articles which are intended to come into contact with foodstuffs.
4. 81/432/EEC. Commission Directive of 29 April 1981 laying down the Community method of analysis for the official control of vinyl chloride released by materials and articles into foodstuffs.
5. 82/711/EEC. Council Directive of 18 October 1982 laying down the rules necessary for testing migration of the constituents of plastic materials and articles intended to come into contact with foodstuffs.

6. 84/500/EEC. Council Directive of 15 October 1984 on the approximation of the laws of the Member States relating to ceramic articles intended to come into contact with foodstuffs.
7. 85/572/EEC. Council Directive of 19 December 1985 laying down the list of simulants to be testing migration of constituents of plastic materials and articles intended to come into contact with foodstuffs.
8. 89/109/EEC. Council Directive of 21 December 1988 on the approximation of the laws of the Member States relating to materials and articles to come into contact with foodstuffs.
9. 90/128/EEC. Commission Directive of 23 February 1990 relating to plastics materials and articles intended to come into contact with foodstuffs.
10. 92/39/EEC. Commission Directive of 14 May 1992, amending Directive 90/128/EEC concerning plastics materials and articles intended to come into contact with foodstuffs.
11. 93/8/EEC. Commission Directive of 15 March 1993 amending Council Directive 82/711/EEC laying down the basic rules necessary for testing migration of constituents of plastic materials and articles intended to come into contact with foodstuffs.
12. 93/9/EEC. Commission Directive of 15 March 1993 amending Directive 90/128/EEC concerning plastics materials and articles intended to come into contact with foodstuffs.
13. 93/10/EEC. Commission Directive of 15 March 1993 relating to materials and articles made of regenerated cellulose film intended to come into contact with foodstuffs.
14. 93/111/EC. Commission Directive of 10 December 1993 amending Directive 93/10/EEC relating to materials and articles made of regenerated cellulose film intended to come into contact with foodstuffs.
15. 95/3/EC. Commission Directive of 14 February 1995 amending Directive 90/128/EEC concerning plastics materials and articles intended to come into contact with foodstuffs.
16. 96/11/EC. Commission Directive of 5 March 1996 amending Directive 90/128/EEC relating to plastics materials and articles intended to come into contact with foodstuffs.
17. 97/48/EC Commission Directive of 29 July 1997 amending the second time Council Directive 82/711/EEC laying down the basic rules necessary for testing migration of constituents of plastic materials and articles intended to come into contact with foodstuffs.
18. Ówiek-Ludwicka K., Karłowski K.: Regulacje prawne w Polsce dotyczące materiałów i wyrobów mających kontakt z żywnością. Materiały Międzynarodowej Konferencji pt. „Perspektywy polskiego prawa żywnościowego a integracja z Unią Europejską. Warszawa, 11–12.12.1997.
19. Montfort J.P.: Harmonization with the regulation on food contact materials of the European Union. A challenge for countries of Eastern and Central Europe. Materiały Międzynarodowej Konferencji pt. „Perspektywy polskiego prawa żywnościowego a integracja z Unią Europejską. Warszawa, 11–12.12.1997.
20. Nikonorow M.: Higieniczna ocena tworzyw sztucznych w zakresie środków spożywczych, leków i przedmiotów użytku. PZWL, Warszawa, 1972.
21. Rozporządzenie Prezydenta Rzeczypospolitej z dnia 22 marca 1928 roku o dozorcze nad artykułami żywności i przedmiotami użytku. Dz.U.R.P. z 1928 r., Nr 36, poz.343.
22. Ustawa o Państwowej Inspekcji Sanitarnej z dnia 14 marca 1985 roku. Dz.U. z 1985, Nr 12, poz. 49 (z późniejszymi uzupełnieniami).
23. Ustawa o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia z dnia 25 listopada 1970 r. Dz.U. z 1970 r., Nr 29, poz. 245 (z późniejszymi uzupełnieniami).
24. Wytoczne Ministerstwa Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 25 lutego 1967 roku w sprawie wyrobu tworzyw sztucznych przeznaczonych do produkcji niektórych przedmiotów użytku oraz wyrobu tych przedmiotów. W: Higieniczna ocena tworzyw sztucznych w zakresie środków spożywczych, leków i przedmiotów użytku, red. M. Nikonorow, PZWL, Warszawa, 1972.