***Suvestinė redakcija nuo 2012-07-01 iki 2013-10-31***

*Įsakymas paskelbtas: Žin. 2011, Nr. , i. k. 1112250ISAK000V-417*

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO



ĮSAKYMAS

**DĖL LIETUVOS HIGIENOS NORMOS HN 16:2011 „MEDŽIAGŲ IR GAMINIŲ, SKIRTŲ LIESTIS SU MAISTU, SPECIALIEJI SVEIKATOS SAUGOS REIKALAVIMAI“ PATVIRTINIMO**

2011 m. gegužės 2 d. Nr. V-417

Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos maisto įstatymo (Žin., 2000, Nr. [32-893](https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.5B99A78DA6C7); 2002, Nr. [64-2574](https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.9F2F0CB0B560)) 9 straipsnio 2 dalies 1 punktu, 2011 m. sausio 14 d. Europos Komisijos reglamentu (ES) Nr. 10/2011 dėl plastikinių medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maisto produktais (OL 2011 L 12, p.1), 2011 m. sausio 28 d. Komisijos direktyva 2011/8/ES, kuria dėl bisfenolio A naudojimo plastikiniuose buteliukuose kūdikiams maitinti ribojimo iš dalies keičiama Direktyva 2002/72/EB (OL 2011 L 26, p. 11):

1. Tvirtinu Lietuvos higienos normą HN 16:2011 „Medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maistu, specialieji sveikatos saugos reikalavimai“ (pridedama).

2. Pripažįstu netekusiais galios:

2.1. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gegužės 5 d. įsakymą Nr. V-371 „Dėl Lietuvos higienos normos HN 16:2006 „Medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maistu, specialieji sveikatos saugos reikalavimai“ patvirtinimo“ (Žin., 2006, Nr. [58-2069](https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.C7C0FC2234AE));

2.2. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. rugsėjo 26 d. įsakymą Nr. V-800 „Dėl Lietuvos higienos normos HN 16:2006 „Medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maistu, specialieji sveikatos saugos reikalavimai“ patvirtinimo“ pakeitimo“ (Žin., 2006, Nr. [125-4760](https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.B599C1587D38));

2.3. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 m. balandžio 30 d. įsakymą Nr. V-400 „Dėl Lietuvos higienos normos HN 16:2006 „Medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maistu, specialieji sveikatos saugos reikalavimai“ patvirtinimo“ pakeitimo“ (Žin., 2008, Nr. [56-2126](https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.14F3766F7284));

2.4. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. kovo 13 d. įsakymą Nr. V-180 „Dėl Lietuvos higienos normos HN 16:2006 „Medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maistu, specialieji sveikatos saugos reikalavimai“ patvirtinimo“ pakeitimo“ (Žin., 2009, Nr. [38-1465](https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.DA67937D701A));

2.5. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. birželio 17 d. įsakymą Nr. V-557 „Dėl Lietuvos higienos normos HN 16:2006 „Medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maistu, specialieji sveikatos saugos reikalavimai“ patvirtinimo“ pakeitimo“ (Žin., 2010, Nr. [72-3667](https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.C201A487AA5A)).

3. Nustatau, kad:

3.1. Šiuo įsakymu patvirtintos higienos normos 4 ir 5 priedai galioja iki 2015 m. gruodžio 31 d.

4. Pavedu įsakymo vykdymą kontroliuoti viceministrui pagal administruojamą sritį.

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS RAIMONDAS ŠUKYS

PATVIRTINTA

Lietuvos Respublikos

sveikatos apsaugos ministro

2011 m. gegužės 2 d. įsakymu Nr. V-417

**LIETUVOS HIGIENOS NORMA HN 16:2011 „MEDŽIAGŲ IR GAMINIŲ, SKIRTŲ LIESTIS SU MAISTU, SPECIALIEJI SVEIKATOS SAUGOS REIKALAVIMAI“**

Europos Sąjungos teisės aktai, kurių nuostatos perkeltos į šią higienos normą:

1984 m. spalio 15 d. Tarybos direktyva 84/500/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su keramikos gaminiais, galinčiais liestis su maisto produktais, suderinimo, OL *2004 m. specialusis leidimas*, 13 skyrius, 7 tomas, p. 196 (su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2005 m. balandžio 29 d. Komisijos direktyva 2005/31/EB, OL 2005 L 110, p. 36);

1993 m. kovo 15 d. Komisijos direktyva 93/11/EEB dėl N-nitrozaminų ir N-nitrojunginių išsiskyrimo iš elastomerų ar gumos pagamintų žindukų ir čiulptukų (OL *2004 m. specialusis leidimas,* 13 skyrius, 12 tomas, p. 35);

2004 m. sausio 29 d. Komisijos direktyva 2004/13/EB, iš dalies pakeičianti direktyvą 2002/16/EB dėl kai kurių epoksidų darinių naudojimo medžiagose ir gaminiuose, skirtuose liestis su maisto produktais ( OL *2004 m. specialusis leidimas*, 13 skyrius, 33 tomas, p. 28);

2007 m. birželio 29 d. Komisijos direktyva 2007/42/EB dėl medžiagų ir gaminių, pagamintų iš regeneruotos celiuliozės plėvelės, skirtos liestis su maisto produktais (OL 2007 L 172, p. 71);

2011 m. sausio 28 d. Komisijos direktyva 2011/8/ES, kuria dėl bisfenolio A naudojimo plastikiniuose buteliukuose kūdikiams maitinti ribojimo iš dalies keičiama Direktyva 2002/72/EB, (OL 2011 L 26, p. 11).

**I. BENDROSIOS NUOSTATOS**

1. Ši higienos norma nustato specialiuosius reikalavimus atitinkamoms medžiagoms ir gaminiams, skirtiems liestis su maistu (toliau – medžiagos ir gaminiai), ir jų tyrimo metodus.

2. Medžiagos ir gaminiai, skirti liestis su maistu, turi atitikti 2004 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1935/2004 dėl žaliavų ir gaminių, skirtų liestis su maistu, ir panaikinančio Direktyvas 80/590/EEB ir 89/109/EEB, nustatytus reikalavimus [6.3].

3. Medžiagų ir gaminių valstybinė produktų saugos ekspertizė atliekama teisės akto nustatyta tvarka [6.5].

4. Ne maisto prekės higieninius pažymėjimus į Lietuvos Respublikos rinką tiekiamoms medžiagoms ir gaminiams, skirtiems liestis su maistu, importuotiems iš valstybių ne Europos Sąjungos narių, išskyrus Islandijos Respubliką, Lichtenšteino Kunigaikštystę, Norvegijos Karalystę ir Šveicarijos Konfederaciją, išduoda visuomenės sveikatos centrai apskrityse.

*Punkto pakeitimai:*

*Nr. ,
2012-06-19,
Žin., 2012, Nr.
70-3649 (2012-06-23), i. k. 1122250ISAK000V-541*

5. Medžiagos ir gaminiai turi būti pagaminti laikantis 2006 m. gruodžio 22 d. Komisijos reglamento (EB) Nr. 2023/2006 dėl medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maistu, geros gamybos praktikos nustatytų reikalavimų [6.2].

**II. NUORODOS**

6. Teisės aktai, į kuriuos šioje higienos normoje pateiktos nuorodos:

6.1. 2011 m. sausio 14 d. Europos Komisijos reglamentas (ES) Nr. 10/2011 dėl plastikinių medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maisto produktais, panaikinantis Direktyvas 80/766/EBB, 81/432/EEB ir 2002/72/EB (OL 2011 L 12, p.1);

6.2. 2006 m. gruodžio 22 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 2023/2006 dėl medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maistu, geros gamybos praktikos (OL 2006 L 384, p.75);

6.3. 2004 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1935/2004 dėl žaliavų ir gaminių, skirtų liestis su maistu, panaikinantis Direktyvas 80/590/EEB ir 89/109/EEB (OL 2004L 338, p. 4);

6.4. 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 882/2004 dėl oficialios kontrolės, kuri atliekama siekiant užtikrinti, kad būtų įvertinama, ar laikomasi pašarus ir maistą reglamentuojančių teisės aktų, gyvūnų sveikatos ir gerovės taisyklių (OL 2004 L 191, p.1);

6.5. Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2001 m. rugsėjo 21 d. nutarimas Nr. 1150 „Dėl Valstybinės produktų saugos ekspertizės atlikimo ir apmokėjimo tvarkos patvirtinimo“ (Žin., 2001, Nr. [83-2888](https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.FCDA01B1ADB0)).

**III. SĄVOKOS IR JŲ APIBRĖŽIMAI**

7. Šioje higienos normoje vartojamos sąvokos ir jų apibrėžimai:

**Geros gamybos praktika** – gamybos proceso organizavimo ir technologinio proceso kontrolės reikalavimų, kurių laikantis yra užtikrinama gaminių sauga ir kokybė, visuma.

**Elastomeras** –labai tamprus, panašus į kaučiuką, lengvai vulkanizuojamas polimeras.

**Jonitinė derva** – sintetinė klampi medžiaga, turinti savo sudėtyje jonogeninių grupių, kurios gali disocijuoti.

**Keramikos gaminys** – gaminys, pagamintas iš neorganinių medžiagų mišinio su dideliu kiekiu molio ar silikatų, į kuriuos gali būti pridedami nedideli kiekiai organinių medžiagų. Pirmiausia šie gaminiai formuojami ir gauta forma fiksuojama kaitinant. Jie gali būti glazūruojami, emaliuojami ir (ar) dekoruojami.

**Polikondensacija** – kelių vienodos ar skirtingos struktūros molekulių susijungimo procesas, kurio metu greta stambiamolekulinių junginių išsiskiria mažos molekulinės masės medžiagos.

**Regeneruotos celiuliozės plėvelė** – plona lakštinė medžiaga, gauta iš išgrynintos celiuliozės, pagamintos iš neperdirbtos medienos ar medvilnės. Siekiant patenkinti techninius reikalavimus, į celiuliozės masę arba ant jos paviršiaus gali būti pridėta atitinkamų medžiagų. Regeneruotos celiuliozės plėvelė gali būti padengta iš vienos arba abiejų pusių.

**Tekstilė** – verpimo ir audimo pramonės gaminiai, verpalai ir audiniai.

**Kūdikis** – vaikas iki 12 mėn. amžiaus.

8. Kitos šioje higienos normoje vartojamos sąvokos atitinka higienos normoje minimuose Europos Sąjungos reglamentuose vartojamas sąvokas.

**IV. plastikinės medžiagos ir gaminiai**

9. Plastikinės medžiagos ir gaminiai turi atitikti:

9.1. 2011 m. sausio 14 d. Europos Komisijos reglamentą (ES) Nr. 10/2011 dėl plastikinių medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maisto produktais, panaikinantį Direktyvas 80/766/EBB, 81/432/EEB (OL 2011 L 26, p.1);

9.2. 2005 m. lapkričio 18 d. Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1895/2005 dėl kai kurių epoksidų darinių naudojimo medžiagose ir gaminiuose, skirtuose liestis su maisto produktais, apribojimo (OL 2005 L 302, p. 28);

9.3. 2009 m. spalio 19 d. Komisijos reglamentą (EB) Nr. 975/2009, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2002/72/EB dėl plastikinių medžiagų ir gaminių, galinčių liestis su maisto produktais (OL 2009 L 27, p. 3).

10. Iki 2012 m. gruodžio 31 d. verslo subjektų pateikiami dokumentai, įrodantys, kad medžiagos ir gaminiai, tarpinių gamybos stadijų produktai bei šioms medžiagoms ir gaminiams gaminti naudojamos cheminės medžiagos, grindžiami šios higienos normos 4 ir 5 priede nurodytomis pagrindinėmis bendrosiomis ir specifinėmis medžiagų ir gaminių migracijos nustatymo taisyklėmis. Šios nuostatos taikomos plastikinėms medžiagoms ir gaminiams.

11. Nuo 2013 m. sausio 1 d. verslo subjektų pateikiami dokumentai dėl medžiagų, gaminių ir cheminių medžiagų, tiekiamų rinkai iki 2015 m. gruodžio 31 d., gali būti grindžiami 11.1 arba 11.2. punktuose nurodytomis taisyklėmis:

11.1. Reglamento Nr. 10/2011 18 straipsnyje nustatytomis išsiskyrimo tyrimo taisyklėmis [6.1];

11.2. šios higienos normos 4 ir 5 priede nurodytomis pagrindinėmis bendrosiomis ir specifinėmis medžiagų ir gaminių migracijos nustatymo taisyklėmis.

*Punkto pakeitimai:*

*Nr. ,
2012-06-19,
Žin., 2012, Nr.
70-3649 (2012-06-23), i. k. 1122250ISAK000V-541*

12. Monomeras 2,2-bis(4-hidroksifenil)-propanas negali būti naudojamas kūdikiams maitinti skirtiems polikarbonatiniams buteliukams gaminti.

13. Nuo 2011 m. kovo mėn. 1 d. draudžiama gaminti, o nuo 2011 m. birželio mėn. 1 d. draudžiama tiekti į rinką ir importuoti į Lietuvą šios higienos normos 12 punkte nurodytus kūdikiams maitinti skirtus polikarbonatinius buteliukus, kurie pagaminti iš medžiagos, kurios sudėtyje yra monomero 2,2-bis(4-hidroksifenil)-propano.

14. Analitinių vinichlorido monomero išsiskyrimo ir likučių kiekio tyrimo metodai turi atitikti 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) 882/2004 dėl oficialios kontrolės, kuri atliekama siekiant užtikrinti, kad būtų įvertinama, ar laikomasi pašarus ir maistą reglamentuojančių teisės aktų, gyvūnų sveikatos ir gerovės taisyklių 11 straipsnyje nustatytų kriterijų [6.4].

**V. Regeneruotos celiuliozės plėvelė**

15. Šiame higienos normos skyriuje pateikti reikalavimai taikomi regeneruotos celiuliozės plėvelei, kuri pati yra gatavas gaminys ir skirta liestis su maistu arba dėl savo paskirties su juo liečiasi; arba yra gatavo gaminio, kurio sudėtyje yra ir kitų medžiagų, dalis ir skirta liestis su maistu arba dėl savo paskirties su juo liečiasi. Šio higienos normos skyriaus reikalavimai netaikomi sintetinėms regeneruotos celiuliozės dangoms.

16. Regeneruotos celiuliozės plėvelė yra šių rūšių:

16.1. nepadengta regeneruotos celiuliozės plėvelė;

16.2. regeneruotos celiuliozės plėvelė, padengta celiuliozine danga;

16.3. regeneruotos celiuliozės plėvelė, padengta plastikine danga.

17. Regeneruotos celiuliozės plėvelės gamybai gali būti naudojamos:

17.1. šios higienos normos 1 priede išvardytos medžiagos ar medžiagų grupės – gaminant nustatytomis sąlygomis regeneruotos celiuliozės plėveles, nurodytas šios higienos normos 16.1 ir 16.2 punktuose;

17.2. šios higienos normos 1 priedo 1 lentelėje išvardytos medžiagos ar medžiagų grupės – gaminant nustatytomis sąlygomis regeneruotos celiuliozės plėveles, nurodytas šios higienos normos 16.3 punkte;

17.3. šios higienos normos prieduose išvardytos medžiagos ar medžiagų grupės – gaminant nustatytomis sąlygomis šios higienos normos 16.3 punkte nurodytos regeneruotos celiuliozės plėvelės dangą. Iš regeneruotos celiuliozės plėvelės, padengtos plastikine danga, pagamintos medžiagos ir gaminiai turi atitikti Reglamento Nr. 10/2011 9 straipsnyje nustatytus reikalavimus [6.1].

18. Regeneruotos celiuliozės plėvelės gamybai gali būti naudojamos ir kitos medžiagos, nenurodytos šios higienos normos 1 priede: dažomosios (dažai ir pigmentai), sulipimo medžiagos, jeigu jos nemigruoja į maistą, o jų migracija nustatoma Lietuvoje įteisintais laboratoriniais metodais.

19. Regeneruotos celiuliozės plėvelės paviršius su spaudais ir tekstu neturi liestis su maistu.

20. Prekybos etapuose, išskyrus mažmeninę prekybą, prie medžiagų ir gaminių, pagamintų iš regeneruotos celiuliozės plėvelės, kuri skirta liestis su maisto produktais, turi būti pridėta raštiška deklaracija.

21. Šios higienos normos 20 punktas netaikomas medžiagoms ir gaminiams, pagamintiems iš regeneruotos celiuliozės plėvelės, kurie dėl savo pobūdžio yra aiškiai skirti liestis su maisto produktais.

22. Kai nurodomos specialios naudojimo sąlygos, medžiagos ir gaminiai, pagaminti naudojant regeneruotos celiuliozės plėvelę, turi būti atitinkamai paženklinti.

**VI. Keramikos gaminiai**

23. Šiame higienos normos skyriuje nustatyti reikalavimai dėl galimo švino ir kadmio migravimo iš keramikos gaminių, kurie gali liestis su maistu, liečiasi su juo ir yra skirti tam tikslui.

24. Švino ir kadmio kiekiai, išsiskiriantys iš keramikos gaminių, neturi būti didesni kaip nurodyti šios higienos normos 28 punkte.

25. Švino ir kadmio kiekiai, išsiskiriantys iš keramikos gaminių išorinio, tiesiogiai nesiliečiančio su maistu gėrimo krašto, turi būti nustatomi pagal taisykles, pateiktas šios higienos normos 2 priede.

26. Kai keramikos gaminys susideda iš indo (II ir III kategorija), uždengto keraminiu dangčiu (I kategorija), švino ir (ar) kadmio kiekis (mg/dm2 ar mg/l) neturi būti didesnis už leidžiamą tik indui.

27. Indas ir vidinis dangčio paviršius turi būti tiriami atskirai tomis pačiomis sąlygomis. Taip gautų dviejų švino ar kadmio verčių suma turi būti taikoma tik indo tūriui ar paviršiaus plotui.

28. Keramikos gaminiai atitinka šios higienos normos reikalavimus, jei švino ir (ar) kadmio kiekiai, nustatyti atliekant tyrimą pagal taisykles, nurodytas šios higienos normos 2 priede, ne didesni kaip:

28.1. I kategorijos gaminiuose, t. y. gaminiuose, kurie negali būti pripildomi, ir gaminiuose, kurie gali būti pripildomi, o jų vidinis gylis nuo žemiausio paviršiaus taško iki viršutinės horizontalios ribos (viršutinio krašto) ne didesnis kaip 25 mm – 0,8 mg/dm2 švino ir 0,07 mg/dm2 kadmio;

28.2. II kategorijos gaminiuose, t. y. visuose kituose gaminiuose, kurie gali būti pripildomi, – 4,0 mg/l švino ir 0,3 mg/l kadmio;

28.3. III kategorijos gaminiuose, t. y. induose, skirtuose maistui kepti, pakuoti, laikyti, o jų tūris didesnis kaip 3 litrai – 1,5 mg/l švino ir 0,1 mg/l kadmio.

29. Kai keramikos gaminio tyrimų rezultatai neviršija nustatytų švino ir (ar) kadmio kiekių daugiau kaip 50 proc., toks gaminys turi būti pripažįstamas kaip atitinkantis šios higienos normos reikalavimus tuo atveju, kai mažiausiai trys kiti gaminiai (vienodos formos, dydžio, dekoracijos ir glazūros) yra tiriami šios higienos normos 2 priede nurodytomis sąlygomis, ir nustatyti vidutiniai švino ir (ar) kadmio kiekiai nei viename iš jų neviršija šioje higienos normoje nustatytų kiekių daugiau kaip 50 proc.

30. Remiantis Reglamento (EB) Nr. 1935/2004 16 straipsniu, visuose prekybos etapuose, įskaitant ir mažmeninės prekybos etapus, prie keramikos gaminių, kurie dar nesiliečia su maistu, turi būti pridėta rašytinė atitikties deklaracija (toliau – Deklaracija).

30.1. Šią Deklaraciją išduoda Europos Sąjungoje įsisteigęs gamintojas arba pardavėjas. Deklaracijoje pateikiama ši informacija:

30.1.1. bendrovės, gaminančios gatavus keramikos gaminius, ir į Europos Sąjungą importuojančio subjekto pavadinimai ir adresai;

30.1.2. keramikos gaminio identiškumas;

30.1.3. deklaracijos data;

30.1.4. patvirtinimas, kad keramikos gaminys tenkina atitinkamus šios higienos normos ir reglamento reikalavimus.

30.2. Rašytinė Deklaracija turi leisti lengvai nustatyti prekes, kurioms ji buvo išduota. Deklaracija atnaujinama, kai dėl gamybos pokyčių pasikeičia švino ir kadmio migracija.

31. Gamintojas arba Europos Sąjungos importuotojas suteikia galimybę nacionalinėms kompetentingoms institucijoms (jų prašymu) susipažinti su atitinkamais dokumentais, įrodančiais, kad keramikos gaminiai atitinka šios higienos normos 28 punkte nurodytas švino ir kadmio migracijos ribas. Šiuose dokumentuose pateikiami atliktos analizės rezultatai, nurodomos tyrimo aplinkybės ir tyrimą atlikusios laboratorijos pavadinimas bei adresas.

32. Švino ir kadmio kiekiai, išsiskiriantys iš keramikos gaminių išorinio, tiesiogiai nesiliečiančio su maistu gėrimo krašto, turi būti nustatomi pagal taisykles, pateiktas šios higienos normos 2 priede.

33. Keramikos gaminiai atitinka šios higienos normos reikalavimus, jei švino ir (ar) kadmio kiekiai, nustatyti atliekant tyrimą pagal taisykles, nurodytas šios higienos normos 2 priede, gaminyje ne didesni kaip:

33.1. švino – 2,0 mg;

33.2. kadmio – 0,2 mg.

**VII. Popierius ir kartonas**

34. Šio higienos normos skyriaus reikalavimai taikomi Lietuvos Respublikoje pagamintam ir importuotam iš valstybių ne Europos Sąjungos narių, išskyrus Islandijos Respublikos, Lichtenšteino Kunigaikštystės ir Norvegijos Karalystės, popieriui ir kartonui, skirtam liestis su maistu.

35. Popierius ir kartonas, skirtas liestis su maistu, (toliau – popierius) – tai medžiaga, susidedanti iš vieno ar daugiau sluoksnių, iš kurių nors vienas sluoksnis turi celiuliozės skaidulų. Popieriaus sudėtyje gali būti ne celiuliozinės kilmės skaidulų, plastikinių medžiagų, klijų, užpildų, pigmentų, dažų ir kitų priedų. Popierius gali būti impregnuojamas, padengiamas ar paruošiamas gamybos metu ar naudojamas gatavas.

36. Jeigu medžiaga ar gaminys turi du ar daugiau sluoksnių, šios higienos normos reikalavimai taikomi popieriaus sluoksniams, kurie neatskirti nuo maisto funkciniu barjeru.

37. Didžiausi leidžiami iš popieriaus į maistą migruojančių medžiagų lygiai nurodyti šios higienos normos 1 lentelėje.

38. Popieriaus su spaudais pusė neturi liestis su maistu.

39. Popieriaus paviršiuje neturi būti patogeninių mikroorganizmų.

40. Popieriuje, skirtame maistui virti ir karštiems vandeningiems maisto produktams filtruoti, migruojančių medžiagų, ištirpstančių vandenyje ekstrahuojant karštu vandeniu, lygis neturi būti didesnis kaip 10 mg/dm2. Jeigu popieriaus masė didesnė kaip 500 g/m2, maksimalus migruojančių medžiagų lygis 10 mg/g. Bendras azoto kiekis (pagal Kjeldahl) karšto vandens tirpale neturi būti didesnis kaip 0,1 mg/dm2, išskyrus popierių, kurio masė didesnė kaip 500 g/m2, ir tokiame popieriuje bendras azoto kiekis yra 0,1 mg/g.

41. Migruojančių medžiagų kiekis iš popieriaus, skirto šaltiems vandeningiems maisto produktams filtruoti, ekstrahuojant šaltu vandeniu filtravimo popierių, kai popieriaus masė ne didesnė kaip 500 g/m2, neturi būti didesnis kaip 5 mg/g, o neorganinių medžiagų gali būti 3 mg/g. Bendras azoto kiekis (pagal Kjeldahl) šiame tirpale neturi būti didesnis kaip 3 mg/g.

1 lentelė. Medžiagų, išsiskiriančių iš popieriaus, didžiausi leidžiami lygiai

| Eil. Nr. | Medžiagos pavadinimas | Medžiagų, migruojančių iš popieriaus, skirto liestis su sausais maisto produktais, kiekis, ne daugiau kaip (mg/kg popieriaus) | Medžiagų, migruojančių iš popieriaus, skirto liestis su drėgnais maisto produktais, kuriuose yra riebalų, kiekis, ne daugiau kaip  (mg/kg popieriaus) | Medžiagų, migruojančių iš popieriaus, skirto maistui filtruoti ir virti, kiekis, ne daugiau kaip  (mg/kg popieriaus) |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. | Gyvsidabris | – | 0,3 | 0,3 |
| 2. | Kadmis | – | 0,5 | 0,5 |
| 3. | Chromas (šešiavalentis) | – | 0,1 | 0,1 |
| 4. | Švinas | – | 3 | 3 |
| 5. | Polichlorintieji bifenilai | 2 | 2 | 0,5 |

**viii. PERDIRBTAS POPIERIUS IR KARTONAS**

42. Popieriaus gamyboje gali būti naudojamas tik 3 priede nurodytus reikalavimus atitinkantis perdirbtas popierius ir kartonas.

**IX. elastomerai, guma**

43. Šio higienos normos skyriaus reikalavimai taikomi N-nitrozoaminų ir N-nitrojunginių, galinčių pavirsti N-nitrozoaminais, migracijai iš žindukų ir čiulptukų, pagamintų iš elastomerų ir gumos.

44. Iš žindukų ir čiulptukų į migracijos tyrimo tirpalą (seilių tirpalą) neturi migruoti N-nitrozoaminai ir N-nitrojunginiai. N-nitrozoaminai ir N-nitrojunginiai tiriami metodu, kuris atliekamas pagal taisykles ir kriterijus, nurodytus šios higienos normos 45 punkte. N-nitrozoamino ir N-nitrojunginių aptikimo ribos turi būti lygios ar mažesnės kaip:

44.1. 0,01 mg/kg N-nitrozoaminų (žindukų ar čiulptukų dalims, padarytoms iš elastomerų ar gumos);

44.2. 0,1 mg/kg N-nitrojunginių (žindukų ar čiulptukų dalims, padarytoms iš elastomerų ar gumos).

45. Pagrindinės N-nitrozoaminų ir N- nitrojunginių migracijos nustatymo taisyklės:

45.1. Migracijai tirti turi būti naudojamas panašios kaip seilių sudėties modelinis tirpalas, kuris gaminamas pagal šiuos reikalavimus: 1 litre distiliuoto ar dejonizuoto vandens ištirpinama 4,2 g natrio hidrokarbonato (NaHCO3), 0,5 g natrio chlorido (NaCl), 0,2 g kalio karbonato (K2CO3) ir 30 mg natrio nitrito (NaNO2). Tirpalo pH turi būti 9.

45.2. Tiriant turi būti laikomasi šios sąlygos: bandiniai, paimti iš nustatyto kiekio žindukų ar čiulptukų, įmerkiami į migracijos tyrimo tirpalą ir laikomi 24 valandas 40±2 °C temperatūroje.

45.3. Metodas, taikomas nustatant išsiskiriančius N-nitrozoaminus ir N-nitrojunginius, turi atitikti šiuos kriterijus:

45.3.1. išsiskiriantys N-nitrozoaminai turi būti nustatomi kiekvieno tirpalo, pagaminto, kaip nurodyta šios higienos normos 45.1 punkte, kiekio dalyje. N-nitrozoaminai turi būti išskiriami iš mėginio dichlormetanu, neturinčiu nitrozoaminų, ir nustatomi dujų chromatografija;

45.3.2. išsiskiriantys N-nitrojunginiai turi būti nustatomi kiekvieno tirpalo, pagaminto, kaip nurodyta šios higienos normos 45.1 punkte, likusioje kiekio dalyje. N-nitrojunginiai paverčiami į nitrozaminus rūgštinant mėginį druskos rūgštimi. Po to nitrozoaminai ekstrahuojami iš tirpalo dichlormetanu ir nustatomi dujų chromatografija.

**x. cheminių medžiagų, migruojančių į maistĄ, didžiausi leiDžIAMI KIEKIAI**

46. Šio higienos normos skyriaus reikalavimai taikomi Lietuvos Respublikoje pagamintiems ir importuotiems iš valstybių ne Europos Sąjungos narių, išskyrus Islandijos Respublikos, Lichtenšteino Kunigaikštystės ir Norvegijos Karalystės, medžiagoms ir gaminiams.

47. Cheminės medžiagos, migruojančios iš medžiagų ir gaminių į maistą, neturi viršyti kiekių, nurodytų šios higienos normos 2 lentelėje.

2 lentelė. Cheminių medžiagų, migruojančių į maistą, didžiausi leidžiami lygiai

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Eil. Nr. | Medžiagos pavadinimas | Leidžiamas kiekis mg/l, ne daugiau kaip |
| 1. | Aliuminis | 0,5 |
| 2. | Boras | 0,5 |
| 3. | Cinkas | 5,0 |
| 4. | Chromas | 0,1 |
| 5. | Geležis | 0,3 |
| 6. | Gyvsidabris | 0,005 |
| 7. | Kadmis | 0,001 |
| 8. | Nikelis | 0,1 |
| 9. | Švinas | 0,03 |
| 10. | Varis | 1,0 |
| 11. | Fluoras | 1,0 |
| 12. | Arsenas | 0,05 |

48. Cheminių medžiagų, migruojančių į maistą, didžiausi leidžiami kiekiai tiriami naudojant 3 proc. acto rūgšties modelinį tirpalą.

49. Tiriamos gaminio sudėtyje esančios medžiagos.

50. Cheminės medžiagos, nenurodytos šios higienos normos 2 lentelėje, neturi migruoti į maistą.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Lietuvos higienos normos HN 16:2011

„Medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maistu,

specialieji sveikatos saugos reikalavimai“

1 priedas

**MEDŽIAGŲ, NAUDOJAMŲ GAMINANT REGENERUOTOS CELIULIOZĖS PLĖVELĘ, SĄRAŠAS**

1. Šio priedo 1 ir 2 lentelėse nurodyta masės dalis m/m (m – masė) procentais apskaičiuojama bevandenės nedengtos regeneruotos plėvelės masei.

2. Naudojamos techninės nuorodos pateikiamos laužtiniuose skliaustuose.

3. Atsižvelgiant į grynumo kriterijus, naudojamos medžiagos turi būti geros techninės kokybės.

1 lentelė. Medžiagų, leidžiamų naudoti nepadengtos regeneruotos celiuliozės plėvelės gamyboje, sąrašas

| Eil. Nr. | Medžiagos pavadinimas | Apribojimai |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1. | Regeneruota celiuliozė | Ne mažiau kaip 72 proc. (m/m) |
| 2. | Priedai | Iš viso ne mažiau kaip 27 proc. (m/m) |
| 2.1. | Minkštikliai |  |
| 2.1.1. | Bis (2-hidroksietil) eteris [dietilenglikolis]  Etandiolis [monoetilenglikolis] | Tiktai plėvelėms, kurios bus padengtos ir po to naudojamos nedrėgniems maisto produktams pakuoti, t. y. tokiems, kurie paviršiuje neturi fiziškai laisvo vandens. Bendras bis (2-hidroksietil) eterio ir etandiolio kiekis maiste neturi būti didesnis kaip 30 mg/kg |
| 2.1.2. | 1,3-butandiolis |  |
| 2.1.3. | Glicerolis |  |
| 2.1.4. | 1,2-propandiolis [1,2-ropilenglikolis] |  |
| 2.1.5. | Polietileno oksidas [ polietilenglikolis] | Vidutinė molekulinė masė nuo 250 iki 1200 |
| 2.1.6. | 1,2-polipropileno oksidas [1,2-polipropilenglikolis] | Vidutinė molekulinė masė ne daugiau kaip 400 ir laisvo 1,3-propandiolio kiekis pradinėje medžiagoje ne didesnis kaip 1 proc. |
| 2.1.7. | Sorbitolis |  |
| 2.1.8. | Tetraetilenglikolis |  |
| 2.1.9. | Trietilenglikolis |  |
| 2.1.10. | Karbamidas |  |
| 2.2. | Kiti priedai | Iš viso ne daugiau kaip 1 proc. (m/m) |
| 2.2.1. | Pirma priedų klasė | Medžiagos ar pradinių medžiagų grupės kiekis neturi būti didesnis kaip 2 mg/dm2 nepadengtos plėvelės |
| 2.2.1.1. | Acto rūgštis ir jos NH4, Ca, Mg, K ir Na druskos |  |
| 2.2.1.2. | Askorbo rūgštis ir jos NH4, Ca, Mg, K ir Na druskos |  |
| 2.2.1.3. | Benzenkarboksirūgštis ir natrio benzoatas |  |
| 2.2.1.4. | Skruzdžių rūgštis ir jos NH4, Ca, Mg, K ir Na druskos |  |
| 2.2.1.5. | Linijinės riebiosios rūgštys, sočiosios ir nesočiosios, su lyginiu C atomų skaičiumi (nuo 8 iki 20 imtinai), beheno rūgštis ir ricinolio rūgštis ir šių rūgščių NH4, Ca, Mg, K, Na, Al, Zn druskos |  |
| 2.2.1.6. | Citrinų rūgštis, d- ir l-pieno rūgštis, maleino, 1-vyno rūgštys ir jų Na ir K druskos |  |
| 2.2.1.7. | Sorbo rūgštis ir jos NH4, Ca, Mg, K ir Na druskos |  |
| 2.2.1.8. | Linijinių sočiųjų ir nesočiųjų riebalų rūgščių amidai su lyginiu anglies atomų skaičiumi C8–C 20 imtinai bei beheno ir ricinolio rūgščių amidai |  |
| 2.2.1.9. | Maistiniai krakmolai ir miltai |  |
| 2.2.1.10. | Maistiniai krakmolai ir miltai, chemiškai modifikuoti |  |
| 2.2.1.11. | Amilozė |  |
| 2.2.1.12. | Kalcio ir magnio karbonatai ir chloridai |  |
| 2.2.1.13. | Glicerolio ir linijinių riebalų, sočiųjų ir nesočiųjų rūgščių su lyginiu C atomų skaičiumi (C8–C 20 imtinai) ir (ar) su adipo, citrinų, 12-hidroksistearino (oksistearino), ricinolio rūgščių esteriai |  |
| 2.2.1.14. | Polioksietileno (8–14 oksietileno grupių) ir linijinių riebalų sočiųjų ir nesočiųjų rūgščių su lyginiu C atomų skaičiumi (C8–C 20 imtinai) esteriai |  |
| 2.2.1.15. | Sorbitolio ir linijinių riebalų sočiųjų ir nesočiųjų rūgščių su lyginiu C atomų skaičiumi (C8–C 20 imtinai) esteriai |  |
| 2.2.1.16. | Stearino rūgšties ir etandiolio ir (ar) bi (2-hidroksietil) eterio ir (ar) trietilenglikolio mono, ir (ar) diesteriai |  |
| 2.2.1.17. | Al, Ca, Mg ir Si oksidai ir hidroksidai, Al, Ca, Mg, K silikatai ir hidrosilikatai |  |
| 2.2.1.18. | Polietileno oksidas [polietilenglikolis] | Vidutinė molekulinė masė 1200–4000 |
| 2.2.1.19. | Natrio propionatas |  |
| 2.2.2. | Antra priedų klasė | Bendras medžiagų kiekis neturi būti didesnis kaip 1 mg/dm2 nepadengtos plėvelės. Kiekvienoje pastraipos dalyje nurodytos medžiagos ar medžiagų grupės neturi viršyti 0,2 mg/ dm2 (arba apatinės ribos, jei ši nurodyta) nepadengtos plėvelės |
| 2.2.2.1. | Natrio alkil (C8–C 18) benzensulfonatas |  |
| 2.2.2.2. | Natrio izopropilnaftalensulfonatas |  |
| 2.2.2.3. | Natrio alkil (C8–C 18) sulfatas |  |
| 2.2.2.4. | Natrio alkil (C8–C 18) sulfonatas |  |
| 2.2.2.5. | Natrio dioktilsulfosukcinatas |  |
| 2.2.2.6. | Dihidroksietildietilentriaminomono-acetato distearatas | Ne daugiau kaip 0,05 mg/dm2 nepadengtos plėvelės |
| 2.2.2.7. | Amonio, magnio ir kalio laurilsulfatai  N, N‘-distearoildiaminoetanas, N, N‘-dipalmitoildiaminoetanas ir N, N‘-dioleoildiaminoetanas |  |
| 2.2.2.8. | 2-heptadecil-4,4-bis (metilenstearato) oksazolinas |  |
| 2.2.2.9. | Polietilenaminostearamido etilsulfatas | Ne daugiau kaip 0,1 mg/dm2 nepadengtos plėvelės |
| 2.2.3. | Trečia priedų klasė *–* rišančiosios medžiagos | Bendras medžiagų kiekis ne didesnis kaip 1 mg/dm2 nepadengtos plėvelės |
| 2.2.3.1. | Nemodifikuotas melamino ir formaldehido kondensacijos produktas arba modifikuotas viena ar keliomis iš šių medžiagų: butanoliu, dietilentriaminu, etanoliu, trietilentetraminu, tetraetilenpentaminu,  tri- (2-hidroksietil) aminu,  3,3‘-diaminodipropilaminu,  4, 4‘- diaminodibutilaminu | Laisvojo formaldehido kiekis ne didesnis kaip 0,5 mg/ dm2 nepadengtos plėvelės.  Laisvojo melamino kiekis ne didesnis kaip 0,3 mg/ dm2 nepadengtos plėvelės |
| 2.2.3.2. | Melamino-karbamido-formaldehido kondensacijos produktai, modifikuoti tri-(2-hidroksietil)aminu | Laisvojo formaldehido kiekis ne didesnis kaip 0,5 mg/ dm2 nepadengtos plėvelės,  laisvojo melamino kiekis ne didesnis kaip 0,3 mg/dm2 nepadengtos plėvelės |
| 2.2.3.3. | Skersiniais ryšiais sujungti katijoniniai polialkilenaminai |  |
| 2.2.3.4. | Poliamido-epichlorhidrino derva, diaminopropilmetilamino ir epichlorhidrino pagrindu |  |
| 2.2.3.5. | Poliamido-epichlorhidrino derva, epichlorhidrino, adipo rūgšties, kaprolaktamo, dietilentriamino ir (ar) etilendiamino pagrindu |  |
| 2.2.3.6. | Poliamido-epichlorhidrino derva, adipo rūgšties, dietilentriamino ir epichlorhidrino ar epichlorhidrino ir amoniako mišinio pagrindu |  |
| 2.2.3.7. | Poliamido-poliamino- epichlorhidrino derva, epichlorhidrino, dimetiladipato ir dietilentriamino pagrindu |  |
| 2.2.3.8. | Poliamido-poliamino- epichlorhidrino derva, epichlorhidrino, adipamido ir diaminopropilmetilamino pagrindu |  |
| 2.2.3.9. | Polietilenaminai ir polietileniminai | Ne daugiau kaip 0,75 mg/dm2 nepadengtos plėvelės |
| 2.2.3.10. | Nemodifikuotas karbamido-formaldehido kondensacijos produktas arba produktai, kurie gali būti modifikuoti vienu ar keliais iš šių produktų:  aminometilsulfonrūgštimi, sulfanilo rūgštimi, butanoliu, diaminobutanu, diaminodietilaminu, diaminodipropilaminu, diaminopropanu, dietilentriaminu, etanoliu, guanidinu, metanoliu, tetraetilenpentaminu, trietilentetraminu, natrio sulfitu | Laisvojo formaldehido kiekis ne didesnis kaip 0,5 mg/dm2 nepadengtos plėvelės |
| 2.2.4. | Ketvirta priedų klasė | Bendras pradinių medžiagų kiekis ne didesnis kaip 0,01 mg/ dm2 nepadengtos plėvelės |
| 2.2.4.1. | Produktai, atsirandantys reaguojant valgomųjų aliejų aminams su polioksietilenu |  |
| 2.2.4.2. | Monoetanolamino laurilsulfatas |  |

2 lentelė. Medžiagų, leidžiamų naudoti padengtos regeneruotos celiuliozės plėvelės gamyboje, sąrašas

| Eil. Nr. | Medžiagos pavadinimas | | Apribojimai |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | |
| 1. | Regeneruota celiuliozė | Žr. šio priedo 1 lentelę | |
| 2. | Priedai | Žr. šio priedo 1 lentelę | |
| 3. | Danga |  | |
| 4. | Polimerai | Pradinės medžiagos bendras kiekis neturi būti didesnis kaip 50 mg/dm2 toje dangos pusėje, kuri yra skirta liestis su maisto produktais | |
| 5. | Celiuliozės etil-, hidroksietil-, hidroksipropil- ir metilesteriai |  | |
| 6. | Celiuliozės nitratas | Ne daugiau kaip 20 mg/dm2 toje dangos pusėje, kuri liečiasi su maistu. Azoto kiekis 10,8–12,2 proc. (m/m) celiuliozės nitrate | |
| 7. | Dervos | Bendras medžiagų kiekis neturi viršyti 12,5 mg/dm2 toje dangos pusėje, kuri skirta liestis su maisto produktais, ir tik regeneruotos celiuliozės plėvelės, padengtos celiuliozės nitrato danga, gamyboje | |
| 8. | Kazeinas |  | |
| 9. | Kanifolija ir (arba) jos polimerizacijos, hidrinimo ar disproporcionavimo produktai ir jos esteriai su metilo, etilo ar C2–C 6 polihidroksiliais alkoholiais ar jų mišiniais |  | |
| 10. | Kanifolija ir (arba) jos polimerizacijos, hidrinimo ar disproporcionavimo produktai, kondensuoti su akrilo, maleino, citrinų, skruzdžių ir (arba) ftalio rūgštimis ir (arba) 2,2 bis (4-hidroksifenil) propanformaldehidu ir esterinti metilo, etilo ar C2- C 6 polihidroksiliniais alkoholiais ar jų mišiniais |  | |
| 11. | Esteriai, gauti iš bis (2-hidroksietil) eterio, pridedant βbeta-pineno ir (ar) dipenteno ir (ar) diterpeno ir maleino rūgšties anhidrido prisijungimo produktų |  | |
| 12. | Valgomoji želatina |  | |
| 13. | Ricinos aliejus ir jo dehidratacijos ar hidrinimo produktai, jo kondensacijos su poligliceroliu, adipo, citrinų, maleino, ftalio ar sebaco rūgštimis produktai  Natūralus kaučiukas [sukietėję tropinių medžių sakai – damara] Poli-βbeta -pinenas [terpeno dervos]  Karbamido-formaldehido dervos  (žr. Rišančios medžiagos, šio priedo 1 lentelės 2.2.3 eilutė) |  | |
| 14. | Plastifikatoriai | Bendras pradinių medžiagų kiekis neturi būti didesnis kaip 6 mg/dm2 toje dangos pusėje, kuri liečiasi su maisto produktais | |
| 15. | Acetiltributilcitratas |  | |
| 16. | Acetiltri(2-etilheksil)citratas |  | |
| 17. | Di-izobutiladipatas |  | |
| 18. | Di-n-butiladipatas |  | |
| 19. | Di-n-heksilazelainatas |  | |
| 20. | Dicikloheksilftalatas | Ne daugiau kaip 4,0 mg/dm2 toje dangos pusėje, kuri liečiasi su maisto produktais | |
| 21. | 2-etilheksildifenilfosfatas (sinonimas: fosforo rūgšties difenilo 2-etilheksilesteris) | 2-etilheksildifenilfosfato kiekis neviršija:  a) 2,5 mg/dm2 maisto, kuris liečiasi su šios rūšies plėvele, produktuose arba  b) 0,4 mg/dm2 toje dangos pusėje, kuri liečiasi su maisto produktais | |
| 22. | Glicerolio monoacetatas [monoacetinas] |  | |
| 23. | Glicerolio diacetatas [diacetinas] |  | |
| 24. | Glicerolio triacetatas [triacetinas] |  | |
| 25. | Dibutilsebakatas |  | |
| 26. | Di-n-butiltartratas |  | |
| 27. | Diizobutiltartratas |  | |
| 28. | Kiti priedai | Bendras pradinių medžiagų kiekis neturi būti didesnis kaip 6 mg/dm2 nedengtos regeneruotos celiuliozės plėvelės, įskaitant toje dengtos plėvelės pusėje, kuri liečiasi su maisto produktais | |
| 29. | Priedai, išvardyti šio priedo 1 lentelėje | Tokie pat apribojimai kaip ir šio priedo 1 lentelėje (tačiau kiekiai mg/dm2, skirti nedengtai regeneruotos celiuliozės plėvelei, taikomi tai dangos pusei, kuri liečiasi su maisto produktu) | |
| 30. | Specifiniai dengiamieji priedai | Medžiagos ar medžiagų grupės kiekis kiekviename skirsnyje neturi būti didesnis kaip 2 mg/dm2 (ar mažiau negu nurodyta) toje dangos pusėje, kuri liečiasi su maisto produktais | |
| 31. | 1-heksadekanolis ir 1-oktadekanolis |  | |
| 32. | Linijinių riebalų sočiųjų ir nesočiųjų rūgščių su lyginiu anglies atomų skaičiumi (C8- C 10 imtinai) esteriai ir ricinolio rūgšties esteriai su etilo, butilo, amilo ir oleilo linijiniais alkoholiais |  | |
| 33. | Montano vaškai, sudaryti iš valytų montano (oktakozano) C26- C 32 rūgščių ir (ar) jų esterių su etandioliu ir (ar) 1,3-butandioliu, ir (ar) jų kalcio ir kalio druskomis |  | |
| 34. | Vaškinių kopernicijų (carnauba) vaškas |  | |
| 35. | Bičių vaškas |  | |
| 36. | Espartų vaškas |  | |
| 37. | Karpažolių (candelilla) vaškas |  | |
| 38. | Dimetilpolisiloksanas | Ne daugiau kaip 1 mg/dm2 toje dangos pusėje, kuri liečiasi su maisto produktais | |
| 39. | Sojos pupelių epoksidintas aliejus (oksirano kiekis nuo 6 iki 8 proc.) |  | |
| 40. | Rafinuotas parafinas ir mikrokristaliniai vaškai |  | |
| 41. | Pentaeritritolio tetrastearatas |  | |
| 42. | Mono-bi(C8-10)(oktadecildietilenoksido) fosfatai | Ne daugiau kaip 0,2 mg/dm2 toje dangos pusėje, kuri liečiasi su maisto produktu | |
| 43. | Alifatinės (C8-20) rūgštys, esterifikuotos mono ir di(2-hidroksietil)aminu |  | |
| 44. | 2- ir 3-*tret*-butil-4-hidroksi-anizolas [butilintas hidroksianizolas - BHA] | Ne daugiau kaip 0,06 mg/dm2 toje dangos pusėje, kuri liečiasi su maisto produktu | |
| 45. | 2,6-di-*tret*-butil-4-metilfenolis [butilintas hidroksitoluenas - BHT] | Ne daugiau kaip 0,06 mg/dm2 toje dangos pusėje, kuri liečiasi su maisto produktu | |
| 46. | Di-n-oktilalavo-bi(2-etilheksil)-maleatas | Ne daugiau kaip 0,06 mg/dm2 toje dangos pusėje, kuri liečiasi su maisto produktu | |
| 47. | Tirpikliai | Bendras pradinių medžiagų kiekis neturi būti didesnis kaip 0,6 mg/dm2 toje dangos pusėje, kuri liečiasi su maisto produktu | |
| 48. | Butilacetatas |  | |
| 49. | Etilacetatas |  | |
| 50. | Izobutilacetatas |  | |
| 51. | Izopropilacetatas |  | |
| 52. | Propilacetatas |  | |
| 53. | Acetonas |  | |
| 54. | 1-butanolis |  | |
| 55. | Etanolis |  | |
| 56. | 2-butanolis |  | |
| 57. | 2-propanolis |  | |
| 58. | 1-propanolis |  | |
| 59. | Cikloheksanas |  | |
| 60. | Etilenglikolio monobutileteris |  | |
| 61. | Etilenglikolio monobutileterio acetatas |  | |
| 62. | Metiletilketonas |  | |
| 63. | Metilizobutilketonas |  | |
| 64. | Tetrahidrofuranas |  | |
| 65. | Toluenas | Ne daugiau kaip 0,06 mg/dm2 toje dangos pusėje, kuri liečiasi su maisto produktais | |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Lietuvos higienos normos HN 16:2011

„Medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maistu,

specialieji sveikatos saugos reikalavimai“

2 priedas

**pagrindinĖs Švino ir Kadmio migracijos iŠ keramikos gaminiŲ nustatymo taisyklĖs**

1. Modelinis tirpalas – 4 proc. (v/v) acto rūgštis šviežiai paruoštame vandeniniame tirpale.

2. Nustatymo sąlygos:

2.1. tyrimas atliekamas 22±2 °C temperatūroje per 24,0 ± 0,5 val.;

2.2. nustatant švino migraciją bandinys laikomas uždengtas normaliomis laboratorijos sąlygomis. Kai nustatoma kadmio ar švino ir kadmio migracija, bandinys uždengiamas taip, kad paviršius, kuris bus tiriamas, būtų visiškoje tamsoje.

3. Bandiniai, kuriuos galima pripildyti. Į gaminį įpilama 4 proc. (v/v) acto rūgšties tirpalo ne daugiau kaip 1 mm iki viršutinio išsiliejimo taško. Atstumas matuojamas nuo viršutinio bandinio krašto. Bandiniai su plokščiu ar nuožulniu kraštu pripilami taip, kad atstumas tarp skysčio paviršiaus ir išsiliejimo taško nebūtų didesnis kaip 6 mm, matuojant pagal išsiliejimo (viršutinį) kraštą.

4. Bandiniai, kurie negali būti pripildyti. Bandinio paviršius, kuris nesilies su maistu, pirmiausia padengiamas reikiamu sluoksniu medžiagos, kuri gali apsaugoti nuo 4 proc. (v/v) acto rūgšties poveikio. Po to bandinys yra pamerkiamas į modelinį tirpalą taip, kad paviršius, kuris liečiasi su maistu, būtų visiškai apsemtas.

5. Paviršiaus ploto nustatymas. I kategorijos (šios higienos normos 28.1 punktas) gaminių paviršiaus plotas yra lygus laisvo skysčio paviršiaus menisko plotui, gautam užpildžius gaminį pagal šio priedo 3 ir 4 punktuose nurodytas taisykles.

6. Specifinės švino ir kadmio migracijos nustatymo reikalavimai:

6.1. specifinė švino ir (arba) kadmio migracija nustatoma taikant instrumentinį analizės metodą, kuris atitinka šio priedo 6.5–6.9 punktuose nurodytus įvertinimo kriterijus;

6.2. visi reagentai turi būti analiziškai gryni, nebent būtų nurodyta kitaip. Naudojamas analizinis ar tolygios kokybės vanduo;

6.3. į vandenį įpilama 40 ml (v/v) ledinės acto rūgšties ir pripilama vandens iki 1000 ml;

6.4. paruošiami pradiniai tirpalai, turintys 1000 mg/l švino ir ne mažiau kaip 500 mg/l kadmio 4 proc. acto rūgšties tirpale (šio priedo 6.3 punktas);

6.5. taikomas instrumentinis analizės metodas. Švino ir kadmio aptikimo ribos turi būti lygios ar mažesnės kaip:

6.5.1. 0,1 mg/l – švino;

6.5.2. 0,01 mg/l – kadmio;

6.6. aptikimo riba apibrėžiama kaip elemento koncentracija 4 proc. acto rūgšties tirpale (šio priedo 6.3 punktas), kurios sukuriamas signalas yra dvigubai stipresnis už instrumento foninį triukšmą;

6.7. švino ir kadmio nustatymo ribos turi būti lygios ar mažesnės kaip:

6.7.1. 0,2 mg/l – švino;

6.7.2. 0,02 mg/l – kadmio;

6.8. išgava – 4 proc. acto rūgšties tirpale (šio priedo 6.3 punktas) esančio švino ir kadmio išgava turi sudaryti 80–120 proc. įdėto kiekio;

6.9. savitumas – instrumentinis analizės metodas turi būti taikomas be matricos ir spektrinių trukdžių;

6.10. mėginio paruošimas – mėginio paviršius turi būti švarus, be riebalinių ar kitų medžiagų, kurios gali paveikti tyrimą. Mėginys išplaunamas maždaug 40 °C temperatūros buitinio skysto ploviklio tirpale. Mėginys pirmiausia nuplaunamas vandentiekio vandeniu, paskui distiliuotu arba lygiavertės kokybės vandeniu, nuvarvinamas ir išdžiovinamas taip, kad neliktų dėmių. Nuvalyto tiriamojo paviršiaus negalima liesti rankomis;

6.11. tyrimo eiga:

6.11.1. paruoštas mėginys yra tiriamas šiame priede nurodytomis sąlygomis;

6.11.2. prieš nustatant šviną ir (ar) kadmį, tirpalas homogenizuojamas atitinkamu metodu, kuris apsaugo nuo jo nuostolių ar tiriamojo paviršiaus nubrozdinimo;

6.11.3. prieš kiekvieną tyrimų seriją atliekamas tuščiasis bandymas;

6.11.4. švino ir kadmio nustatymas atliekamas nustatytomis sąlygomis.

7. Švino ir kadmio, išsiskyrusių iš gaminio gėrimo krašto, apskaičiavimas:

7.1. švino arba kadmio, išsiskyrusių iš gaminio gėrimo krašto, kiekio *alfa*?0,T skaitinė vertė miligramais apskaičiuojama pagal formulę:

*?alfa0,T=?beta0,T* x *V;*

*beta?0,T ?*ekstrakto švino arba kadmio koncentracija miligramais litrui;

*V ?* ekstrahuoti sunaudoto tyrimo tirpalo tūris litre.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Lietuvos higienos normos HN 16:2011

„Medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maistu,

specialieji sveikatos saugos reikalavimai“

3 priedas

**PERDIRBTO POPIERIAUS IR KARTONO REIKALAVIMAI**

1. Perdirbtas popierius ir kartonas skirstomas į šias grupes(perdirbtas popierius kaip pirminė žaliava):

1.1. Pirmoji grupė:

1.1.1. nespausdintaspopierius ir kartonas, pagamintas iš medžiagų, kurios skirtos liestis su maistu;

1.1.2. neišspausdintos atraižos, drožlės, lapai ir ritiniai iš skirto liestis su maistu popieriaus ir kartono (iš neeksploatuoto pluošto).

1.2. Antroji grupė:

1.2.1. nespausdintas ar spausdintas ar dažytas popierius ir kartonas;

1.2.2. neišspausdintos atraižos, drožlės, lapai ir ritiniai iš spausdinimo ar rašomojo popieriaus;

1.2.3. nedaug spausdintos ar dažytos atraižos, drožlės, lapai ir ritiniai iš spausdinimo ar rašomojo popieriaus;

1.2.4. baltas rašomasis popierius ir spausdinimo popierius iš biurų;

1.2.5. baltas stacionarus popierius;

1.2.6. nespausdintas ar spausdintas nenaudotas rankdarbių popierius;

1.2.7. nespausdintos ar spausdintos nenaudotos pakuotės;

1.2.8. nenaudotos rankdarbių pakuotės.

1.3. Trečioji grupė:

1.3.1. spausdintas popierius ir kartonas, suglamžytas popierius iš prekybos centrų, popierius ir kartonas iš namų ūkio ir pramonės;

1.3.2.spausdintos ar dažytos medžiagos iš spaustuvių ir pan.;

1.3.3. nerūšiuotas baltas ar spalvotas rašomasis ar spausdinimo popierius iš biurų;

1.3.4. dėžės ir lapai, lakštai iš gofruoto, glamžyto popieriaus, surinkto iš prekybos centrų;

1.3.5. nenaudotos dėžės ir lapai, lakštai iš gofruoto, glamžyto kartono;

1.3.6. spausdintas popierius iš namų ūkio, pvz.: laikraščiai, brošiūros, lankstinukai, žurnalai, katalogai ir kt.;

1.3.7 mišrus popierius ir kartonas iš namų ūkio;

1.3.8. lakštai, lapai, dėžės ir kt. iš tvirto ir gofruoto kartono ir namų ūkyje sulankstytos kartoninės dėžės.

2. Regeneruotas popierius ir kartonas, kuris negali būti naudojamas kaip pirminė žaliava:

2.1. užterštas atliekų popierius ir kartonas iš ligoninių;

2.2. regeneruotas popierius ir kartonas, kuris buvo sumaišytas su šiukšlėmis ir vėliau išrūšiuotas;

2.3. panaudoti sutepti, suteršti maišeliai, kuriuose buvo laikomi, pvz., cheminiai preparatai ir maisto produktai;

2.4. uždengti skirtos medžiagos, pvz., dažymo ar remonto metu skirtas baldams uždengti;

2.5. pluoštai, sudaryti iš kopijavimo popieriaus be kalkės;

2.6. atliekų popierius iš namų ūkio ? panaudotas higieninis popierius (virtuvės rankšluosčiai, nosinės, veido servetėlės);

2.7. bibliotekų, biurų ir kt. įstaigų seni archyvai.

3. Popieriaus ir kartono perdirbimo technologijos:

3.1.mechaninis valymas;

3.2. plovimas;

3.3. spaustuvinių dažų pašalinimas plovimo ar mirkymo būdu;

3.4. terminis apdorojimas;

3.5. cheminis apdorojimas.

4. Maisto produktų tipai pateikti 1 lentelėje.

1 lentelė. Maisto produktų tipai

|  |  |
| --- | --- |
| Maisto produkto tipas | Maisto produktų aprašymas |
| I tipas ? vandeningi ir (arba) riebūs maisto produktai | Vandeningi maisto produktai ? nuo skystų iki kietų, pasižymintys aukštu ir vidutiniu vandens kiekiu. Skystų maisto produktų pavyzdžiai yra gėrimai ir vanduo. Kieto maisto su dideliu ir vidutiniu vandens kiekiu pavyzdžiai: šviežia žuvis, vėžiagyviai, mėsa ir kai kurie sūriai.  Riebiems maisto produktams priskiriami nuo visiškai riebių iki kietų maisto produktų su mažu ir vidutiniu drėgmės kiekiu, kurių paviršiuje yra riebalų (gyvulinės ar augalinės kilmės), pvz.: tešlos produktai (pyragaičiai ir kt.), picos, mėsainiai, sūriai ir šokoladas.  Šio tipo šaldytas maistas gali būti laikomas sausu, neriebiu II tipo maistu su sąlyga, kad maistas neatšildomas jam besiliečiant su popieriumi ir kartonu. |
| II tipas ? sausi, neriebūs maisto produktai | Maisto produktai, kurie yra sausi ar su nedideliu drėgmės kiekiu ir kurių paviršiuje nėra riebalų, pvz.: cukrus, ankštiniai maisto produktai, kai kurie konditerijos gaminiai, druska, arbata, prieskoniai.  II tipo produktai, tokie kaip duona, kuri liečiasi su popieriumi ir kartonu aukštesnėje nei kambario temperatūroje, pvz., mikrobangų krosnelėje ar orkaitėje, turi būti laikomi I tipo produktais.  Šaldyti II tipo produktai laikomi I tipo produktais, jeigu atšildomi jiems besiliečiant su popieriumi ir kartonu. |
| III tipas ? prieš vartojimą išlukštenami, nulupami ar nuplaunami maisto produktai | III tipo maisto produktų pavyzdžiai yra daržovės, riešutai ir bulvės. |

5. Didžiausi leidžiami iš perdirbto popieriaus ir kartono į maistą migruojančių medžiagų kiekiai nurodyti šio priedo 2 lentelėje.

2 lentelė. Medžiagų, išsiskiriančių iš perdirbto popieriaus ir kartono, didžiausi leidžiami lygiai

| Eil. Nr. | Medžiaga | Didžiausi leidžiami kiekiai (I ir II tipo maisto produktai) |
| --- | --- | --- |
| 1. | Michlerio ketonas | Šios medžiagos migracijos neturi būti aptinkama maisto produktuose (aptikimo ribinė vertė 0,01 mg/kg maisto produkto). Testavimas reikalingas tik I tipo maisto produktams. |
| 2. | 4,4'-Bis (dietilamino)  benzofenonas (DEAB) | Šios medžiagos migracijos neturi būti aptinkama maisto produktuose (aptikimo ribinė vertė 0,01 mg/kg maisto produkto). Testavimas reikalingas tik I tipo maisto produktams. |
| 3. | Diizopropilnaftalenas (DIPNs) | Specifinės migracijos vertė 8 mg/kg maisto produkto. |
| 4. | Iš dalies hidrinti terfenilai (HTTP) | Šios medžiagos migracijos neturi būti aptinkama maisto produktuose (aptikimo ribinė vertė 0,01 mg/kg maisto produkto). |
| 5. | Ftalatai | Specifinės migracijos vertės:  DEHP (Bis (2-etilheksil))ftalatas) ? 1,5 mg/kg  DBP Dibutilftalatas ? 0,3 mg/kg  BBP Benzilbutilftalatas ? 30 mg/kg  DINP+DIDP Diizonilftalatas+Diizodecilftalatas ? 9 mg/kg  DIBP Diizobutilftalatas ? 0,3 mg/kg  Visi kiti ftalatai ? 1,5 mg/kg |
| 6. | Azo dažikliai | Tirpūs azo dažikliai, kurie skildami gali sudaryti aromatinius aminus. Aromatiniai aminai neturi būti aptinkami tiriant popierių (aptikimo ribinė vertė 0,1 mg/kg popieriaus). Tiriami tik I tipo maisto produktai. |
| 7. | Fluorescentinės balinančios medžiagos | Šios medžiagos migracija neturi būti aptinkama maisto produktuose. Tiriami tik I tipo maisto produktai. |
| 8. | Pirminiai aromatiniai aminai, kurie gali turėti kancerogeninį poveikį. | Šios medžiagos neturi būti aptinkamos popieriuje (aptikimo ribinė vertė 0,01 mg/kg popieriaus). Tiriami tik I tipo maisto produktai. |
| 9. | Policikliniai aromatiniai angliavandeniliai (PAH) | Šios medžiagos migracijos neturi būti aptinkama maisto produktuose (aptikimo ribinė vertė 0,01 mg/kg maisto produkto). |
| 10. | Benzofenonas | Specifinė migracijos vertė 0,1 mg/dm2 popieriaus. |
| 11. | Bisfenolis A | Specifinė migracijos vertė 3 mg/kg maisto. |

6. Bendra maisto produktų tipų, perdirbto popieriaus ir kartono grupių, perdirbimo technologijų ir galutiniam produktui keliamų reikalavimų suvestinė pateikta 3 lentelėje.

3 lentelė. Maisto produktų tipų, perdirbto popieriaus ir kartono grupių, perdirbimo technologijų ir galutiniam produktui keliamų reikalavimų suvestinė

| Eil. Nr. | Maisto produktų tipas | Perdirbto popieriaus ir kartono grupės | Perdirbimo technologijos | Papildomi reikalavimai galutiniam produktui |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. | I tipo maisto produktai:vandeningi ir (arba) riebūs maisto produktai | I grupė. Popierius ir kartonas gaminamas remiantis specialiaisiais reikalavimais. | Mechaninis valymas. | 2 lentelės reikalavimai netaikomi. |
| II grupė. Popierius ir kartonas, kurį gaminant nebūtinai remiamasi specialiaisiais reikalavimais, ? nespausdintas ar spausdintas ar dažytas. | Mechaninis valymas;  plovimas;  cheminis apdorojimas (jeigu įmonė yra nusimačiusi šią technologiją numatytam galutiniam produktui pasiekti, remiantis geros gamybos praktika).  Terminis apdorojimas (jeigu įmonė yra nusimačiusi šią technologiją numatytam galutiniam produktui pasiekti, remiantis geros gamybos praktika). | Michlerio ketonas, 4,4'-Bis (Dietilaminbenzofenonas (DEAB), diizopropilnaftalenas (DIPNs), iš dalies hidrinti terfenilai (HTTP), ftalatai, azo dažikliai, fluorescencinės balinančios medžiagos, aromatiniai aminai, policikliniai aromatiniai angliavandeniliai, benzofenonas, bisfenolis A. |
| 2. | II tipo maisto produktai – sausi, neriebūs maisto produktai, taip pat ir šaldytas maistas | I grupė. Popierius ir kartonas, gaminamas remiantis specialiaisiais reikalavimais. | Pramonės įmonė gali pasirinkti tinkamą technologiją numatytam galutiniam produktui pasiekti, remiantis geros gamybos praktika. | 2 lentelės reikalavimai netaikomi. |
| II grupė. Popierius ir kartonas, kurį gaminant nebūtinai remiamasi specialiaisiais reikalavimais, ? nespausdintas ar spausdintas, ar dažytas. | Mechaninis valymas;  plovimas;  cheminis apdorojimas (jeigu įmonė yra numačiusi šią technologiją numatytam galutiniam produktui pasiekti, remiantis geros gamybos praktika).  Terminis apdorojimas (jeigu įmonė yra numačiusi šią technologiją numatytam galutiniam produktui pasiekti, remiantis geros gamybos praktika). | Iš dalies hidrinti terfenilai (HTTP), diizopropilnaftalenas (DIPNs), ftalatai, policikliniai aromatiniai angliavandeniliai, benzofenonas, bisfenolis A. |
| III grupė. Spausdintas popierius ir kartonas, suglamžytas popierius iš prekybos centrų, popierius ir kartonas iš namų ūkio ir pramonės. | Mechaninis valymas;  plovimas;  cheminis apdorojimas (jeigu įmonė yra numačiusi šią technologiją numatytam galutiniam produktui pasiekti, remiantis geros gamybos praktika).  Terminis apdorojimas (jeigu įmonė yra numačiusi šią technologiją numatytam galutiniam produktui pasiekti, remiantis geros gamybos praktika). | Iš dalies hidrinti terfenilai (HTTP), diizopropilnaftalenas (DIPNs),  ftalatai, policikliniai aromatiniai angliavandeniliai, benzofenonas, bisfenolis A. |
| 3. | III tipo maisto produktai ?prieš vartojimą išlukštenami, nulupami ar nuplaunami maisto produktai. | I grupė. Popierius ir kartonas gaminamas, remiantis specialiaisiais reikalavimais. | Mechaninis valymas. | 2 lentelės reikalavimai netaikomi. |
| II grupė. Popierius ir kartonas, kurį gaminant nebūtinai remiamasi specialiaisiais reikalavimais, nespausdintas ar spausdintas, ar dažytas. | Mechaninis valymas. | 2 lentelės reikalavimai netaikomi. |
| III grupė. Spausdintas popierius ir kartonas, suglamžytas popierius iš prekybos centrų, popierius ir kartonas iš namų ūkio ir pramonės. | Mechaninis valymas. Plovimas. | 2 lentelės reikalavimai netaikomi. |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Lietuvos higienos normos HN 16:2011

„Medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maistu,

specialieji sveikatos saugos reikalavimai“

4 priedas

**PAGRINDINĖS BENDROSIOS IR SPECIFINĖS MEDŽIAGŲ IR GAMINIŲ MIGRACIJOS NUSTATYMO** **TAISYKLĖS**

1. Specifinės ir bendrosios migracijos nustatymo tyrimus būtina atlikti naudojant modelinius tirpalus, nurodytus šio priedo 5 punkte, esant migracijos tyrimų sąlygoms, apibūdintoms šio priedo 6 punkte.

2. Pakaitinius tyrimus nurodytomis šio priedo 4 lentelėje sąlygomis būtina atlikti tuomet, kai migracijos tyrimai naudojant modelinius tirpalus negalimi dėl techninių priežasčių, susijusių su tyrimo metodu.

3. Vietoj migracijos tyrimų su riebaliniais modeliniais tirpalais gali būti atliekami alternatyvūs tyrimai, laikantis šio priedo 8 punkte nurodytų sąlygų.

4. Šio priedo 1, 2, 3 punktuose nurodytais atvejais leidžiama:

4.1. sumažinti būtinų atlikti tyrimų skaičių iki tokio, kuris kiekvienu konkrečiu atveju, remiantis moksliniais įrodymais, yra pripažintas griežčiausiu;

4.2. neatlikti migracijos ar pakaitinių, ar alternatyvių tyrimų, kai įrodyta, kad migracijos ribos nebus viršytos jokiomis iš anksto numatytomis medžiagos ar gaminio naudojimo sąlygomis.

5. Modeliniai tirpalai ir jų parinkimas.

5.1. Kadangi ne visais atvejais įmanoma tiriant medžiagas ir gaminius naudoti maisto produktus, tam gali būti naudojami modeliniai tirpalai. Maisto produktų rūšis atitinkantys modeliniai tirpalai pateikti šio priedo 1 lentelėje. Įvairius maisto produktų mišinius (pvz., riebalinius ir vandeningus maisto produktus) atitinkantys modeliniai tirpalai pateikti šio priedo 2 lentelėje.

1 lentelė. Maisto produktų ir modeliniai tirpalai

| Maisto produkto rūšis | Klasifikacija | Modelinis tirpalas | Sutrumpinimas |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| Vandeningi maisto produktai  (t. y. kurių pH > 4,5) | Maisto produktai, kurie pagal šios higienos normos 5 priedą turi būti tiriami modeliniu tirpalu A | Analizės vanduo (distiliuotas vanduo ar atitinkamos kokybės vanduo) | Modelinis  tirpalas A |
| Rūgštiniai maisto produktai  (t. y. vandeningi maisto produktai, kurių  pH <<= 4,5) | Maisto produktai, kurie pagal šios higienos normos 5 priedą turi būti tiriami modeliniu tirpalu B | Acto rūgštis, 3 proc. (v/v) | Modelinis  tirpalas B |
| Alkoholio turintys maisto produktai | Maisto produktai, kurie pagal šios higienos normos 5 priedą turi būti tiriami modeliniu tirpalu C | Etanolis, 10 proc. (v/v). Etanolio koncentracija turi būti naudojama tokia, kokia yra maisto produkte, jei ne didesnė kaip 10 proc. (v/v) | Modelinis  tirpalas C |
| Riebaliniai maisto produktai | Maisto produktai, kurie pagal šios higienos normos 5 priedą turi būti tiriami modeliniu tirpalu D | Rektifikuotas alyvų aliejus ar kiti riebaliniai modeliniai tirpalai | Modelinis  tirpalas D |
| Sausi maisto produktai | Neklasifikuojami | Nėra | Nėra |

2 lentelė. Maisto produktų grupių modeliniai tirpalai, naudojami specialiais atvejais tiriant medžiagas ir gaminius

| Maisto produktas | Modelinis tirpalas |
| --- | --- |
| Tik vandeningi maisto produktai | Modelinis tirpalas A |
| Tik rūgštiniai maisto produktai | Modelinis tirpalas B |
| Tik alkoholio turintys maisto produktai | Modelinis tirpalas C |
| Tik riebaliniai maisto produktai | Modelinis tirpalas D |
| Visi vandeningi ir rūgštiniai maisto produktai | Modelinis tirpalas B |
| Visi alkoholio turintys ir vandeningi maisto produktai | Modelinis tirpalas C |
| Visi alkoholio turintys ir rūgštiniai maisto produktai | Modeliniai tirpalai C ir B |
| Visi riebaliniai ir vandeningi maisto produktai | Modeliniai tirpalai D ir A |
| Visi riebaliniai ir rūgštiniai maisto produktai | Modeliniai tirpalai D ir B |
| Visi riebaliniai, alkoholio turintys ir vandeningi maisto produktai | Modeliniai tirpalai D ir C |
| Visi riebaliniai, alkoholio turintys ir rūgštiniai maisto produktai | Modeliniai tirpalai D, C ir B |

5.2. Medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su visų rūšių maisto produktais, griežčiausius tyrimus būtina atlikti esant šio priedo 6 punkte nurodytoms sąlygoms, imant naują plastikinės medžiagos ar gaminio mėginį kiekvienam iš šių modelinių tirpalų:

5.2.1. 3 proc. acto rūgšties (v/v) vandeniniam tirpalui,

5.2.2. 10 proc. etanolio (v/v) vandeniniam tirpalui,

5.2.3. rektifikuotam alyvų aliejui (pamatiniam modeliniam tirpalui D).

Pamatinį modelinį tirpalą D galima keisti standartinės sudėties sintetiniu trigliceridų mišiniu, saulėgrąžų ar kukurūzų aliejumi. Jei naudojant kurį nors šių riebalinių modelinių tirpalų viršijami migracijos apribojimai, sprendimui dėl neatitikties patvirtinti privaloma taikyti rezultatus, gautus naudojant alyvų aliejų, jei tai techniškai įmanoma. Jei tai techniškai neįmanoma ir migracija iš medžiagos ar gaminio viršija apribojimus, gaminys laikomas neatitinkančiu šios higienos normos reikalavimų.

5.3. Medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su konkrečių rūšių maisto produktais, tyrimai atliekami šiais atvejais:

5.3.1. kai medžiaga ar gaminys jau liečiasi su žinomu maisto produktu;

5.3.2. kai pagal Reglamento 15 straipsnio reikalavimus medžiaga ar gaminys turi specifinę nuorodą, kokioms maisto produktų rūšims, nurodytoms šio priedo 1 lentelėje, jį galima naudoti, pvz., tik vandeningiems maisto produktams;

5.3.3. kai pagal Reglamento 15 straipsnio reikalavimus medžiaga ar gaminys turi specifinę nuorodą, kuriam iš šios higienos normos 4 priede nurodytų maisto produktų ar jų grupių medžiagą arba gaminį galima naudoti. Šią nuorodą privalu pateikti:

5.3.3.1. ne mažmeninėje prekyboje − nurodant šios higienos normos 4 priedo 1 lentelėje pateiktą maisto produkto pavadinimą ar numerį;

5.3.3.2. mažmeninėje prekyboje − nurodant keletą maisto produktų ar maisto produktų grupių, pageidautina su pavyzdžiais, kurie būtų lengvai suprantami.

5.4. Šio priedo 5.3 punkte nurodytais atvejais tyrimus būtina atlikti:

5.4.1. šio priedo 5.3.2 nurodytu atveju – naudojant modelinius tirpalus, nurodytus šio priedo 2 lentelėje;

5.4.2. šio priedo 5.3.1 ir 5.3.3 punktuose nurodytais atvejais − naudojant modelinius tirpalus, nurodytus šios higienos normos 5 priede.

Kai maisto produktas arba maisto produktų grupė neįtraukti į šios higienos normos 5 priede pateiktą sąrašą, reikia iš šio priedo 2 lentelės parinkti modelinius tirpalus, kurie labiausiai atitinka maisto produktus arba maisto produktų grupes.

Jei medžiaga ar gaminys skirti liestis daugiau kaip su vienu maisto produktu ar maisto produktų grupe, pasižyminčiais skirtingais redukciniais faktoriais, kiekvieno maisto produkto tyrimo rezultatams taikomi atitinkami redukciniai faktoriai. Jei vienas ar daugiau tokio skaičiavimo rezultatų viršija apribojimus, medžiaga ar gaminys laikomas netinkamu šiam konkrečiam maisto produktui ar maisto produktų grupei. Tyrimus būtina atlikti šio priedo 5 punkte nurodytomis tyrimo sąlygomis, kiekvienam modeliniam tirpalui imant naują tyrimo mėginį.

6. Migracijos tyrimų sąlygos:

6.1. Migracijos tyrimai turi būti atliekami pasirenkant šio priedo 3 lentelėje pateiktas sąlygas, atitinkančias griežčiausias iš anksto numatomas tiriamos plastikinės medžiagos ar gaminio sąlyčio sąlygas, remiantis ženklinimo informacija apie maksimalias naudojimo temperatūras. Jei plastikinei medžiagai ar gaminiui, skirtam liestis su maistu, taikomas dviejų ar daugiau pasirinktų pagal lentelę trukmės ir temperatūros derinys, migracijos tyrimas atliekamas paeiliui, taikant griežčiausias sąlygas, naudojant tą patį modelinį tirpalą.

6.2. Migracijos tyrimai turi būti atliekami esant tyrimo sąlygoms, kurios konkretaus tyrimo atveju, remiantis moksliniais įrodymais, pripažintos griežčiausiomis, šiais atvejais:

6.2.1. kai plastikinė medžiaga ir gaminys, skirtas liestis su maistu bet kokiomis trukmės ir temperatūros sąlygomis, nepaženklintas ar nėra nuorodų dėl temperatūros ir trukmės, atitinkančių faktišką taikymą atsižvelgiant į maisto produktų tipą, būtina tyrimui naudoti modelinį tirpalą A ir (ar) B, ir (ar) C, laikyti 4 valandas esant 100 °C arba 4 valandas esant atoslūgio temperatūrai ir (ar) taikyti modelinį tirpalą D tik 2 valandas esant 175 °C temperatūrai;

6.2.2. kai plastikinė medžiaga ir gaminys, skirtas liestis su maistu neapibrėžtą laiko trukmę, paženklintas nurodant naudoti kambario ar žemesnėje temperatūroje arba kai medžiaga ar gaminys pagal savo pobūdį aiškiai skirtas laikyti kambario ar žemesnėje temperatūroje, tirti būtina 10 dienų esant 40 °C temperatūrai.

6.3. Atliekant specifinius lakiųjų medžiagų migracijos tyrimus, naudojant modelinius tirpalus, būtina pasirinkti tokį būdą, kuriuo būtų nustatomas lakiųjų migruojančių medžiagų praradimas, galintis atsirasti esant griežčiausioms iš anksto numatytoms naudojimo sąlygoms.

6.4. Specifiniai atvejai:

6.4.1. medžiagų ar gaminių, skirtų naudoti mikrobangų krosnelėse, migracijos tyrimai gali būti atliekami orkaitėje arba mikrobangų krosnelėje, laikantis atitinkamų laiko ir temperatūros sąlygų, parinktų pagal šio priedo 3 lentelę;

6.4.2. jei tiriant pagal šio priedo 3 lentelėje nurodytas sąlygas tiriamame mėginyje atsiranda fizinių ar kitų pakitimų, kurių nebūna tiriant gaminį griežčiausiomis sąlygomis iš galimų naudojimo sąlygų, migracijos tyrimus būtina atlikti esant griežčiausioms naudojimo sąlygoms, kuriomis šių fizinių ar kitų pokyčių neatsiranda;

6.4.3. jei plastikinė medžiaga ar gaminys gali būti naudojamas trumpiau kaip 15 minučių esant 70–100 °C temperatūrai ir tai yra pažymėta atitinkamu ženklinimu ar nuorodomis, tyrimą būtina atlikti tik 2 valandas esant 70 °C temperatūrai. Jei medžiaga ar gaminys skirtas maistui laikyti kambario temperatūroje, šio priedo 6.4.2 punkte nurodytas tyrimas keičiamas tyrimu, trunkančiu 10 dienų esant 40 °C temperatūrai;

6.4.4. tais atvejais, kai tikslios migracijos tyrimo sąlygos nenurodytos šio priedo 3 lentelėje (pvz., sąlyčio temperatūra aukštesnė kaip 175 °C ar sąlyčio trukmė yra trumpesnė kaip 5 minutės), gali būti taikomos kitos sąlyčio sąlygos, tinkamesnės tiriamajam atvejui, su sąlyga, kad pasirinktos sąlygos bus vienos iš griežčiausių galimų numatyti tiriamų plastikinių medžiagų ar gaminių sąlyčio sąlygų.

3 lentelė. Migracijos tyrimų sąlygos

|  |  |
| --- | --- |
| Griežčiausios numatomo sąlyčio sąlygos | Tyrimo sąlygos |
| 1 | 2 |
| Sąlyčio trukmė (t) | Tyrimo trukmė |
| t <<= 5 min. | Žr. sąlygas, nurodytas šio priedo 6.4.4 punkte |
| 5 min. < t <<= val. | 0,5 val. |
| 0,5 val. < t <<= 1 val. | 1 val. |
| 1 val. < t <<= 2 val. | 2 val. |
| 2 val. < t <<= 4 val. | 4 val. |
| 4 val. < t <<= 24 val. | 24 val. |
| t > 24 val. | 10 dienų |
| Sąlyčio temperatūra (T) | Tyrimo temperatūra |
| T <<= 5 °C | 5 °C |
| 5 °C < T <<= 20 °C | 20 °C |
| 20 °C < T <<= 40 °C | 40 °C |
| 40 °C < T <<= 70 °C | 70 °C |
| 70 °C < T <<= 100 °C | 100°C ar atoslūgio temperatūra |
| 100 °C < T <<= 121°C | 121 °C \* |
| 121 °C < T <<= 130 °C | 130 °C \* |
| 130 °C < T <<= 150 °C | 150 °C \* |
| T > 150 °C | 175 °C \* |
| \* Temperatūra turi būti taikoma tik modeliniam tirpalui D. Tiriant modeliniais tirpalais A, B ir C, sąlygos gali būti pakeistos, kai tyrimas atliekamas esant 100 °C ar atoslūgio temperatūrai, kartojant keturis kartus, trukmę pasirenkant pagal sąlygas, nurodytas šio priedo 6 punkte. | |

7. Pakaitiniai riebalinių modelinių tirpalų tyrimai bendrajai ir specifinei migracijai nustatyti.

7.1. Jei riebalinių modelinių tirpalų negalima naudoti dėl techninių, su tyrimo metodu susijusių priežasčių, vietoj jų naudojami visi šio priedo 4 lentelėje nurodyti modeliniai tirpalai, esant tokioms tyrimų sąlygoms, kurios atitinka tyrimų sąlygas tiriant modeliniu tirpalu D. Kiekvienam tyrimui turi būti naudojamas naujas mėginys. Kiekvienam tyrimų būdui turi būti taikomos vienodos taisyklės, nurodytos šio priedo 5 ir 6 punktuose (tiriant modeliniu tirpalu D). Turi būti taikomi redukcijos faktoriai, pateikti šios higienos normos 4 priede. Vertinant migracijos lygių atitiktį, turi būti pasirinktos didžiausios tyrimo metu gautos vertės. Jei paaiškėja, kad tyrimas sukelia fizinių ar kitų tiriamojo mėginio pakitimų, kurių neatsiranda jį naudojant griežčiausiomis numatytomis naudojimo sąlygomis, šių tyrimų rezultatus būtina atmesti ir pasirinkti didžiausią iš likusių verčių.

7.2. Galima neatlikti vieno ar dviejų pakaitinių tyrimų, kurių sąlygos nurodytos šio priedo 4 lentelėje, jei, remiantis moksliniais įrodymais, šie tyrimai yra pripažinti kaip netinkami tirti tiriamąjį mėginį.

4 lentelė. Pakaitinių tyrimų sąlygos

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Tyrimo sąlygos tiriant modeliniu tirpalu D (trukmė ir temperatūra) | Tyrimo sąlygos tiriant izooktanu (trukmė ir temperatūra) | Tyrimo sąlygos tiriant 95 proc. etilo alkoholiu (trukmė ir temperatūra) | Tyrimo sąlygos tiriant MPPO\* (trukmė ir temperatūra) |
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| 10 d., 5 °C | 12 val., 5 °C | 10 d., 5 °C | – |
| 10 d., 20 °C | 1 d., 20 °C | 10 d., 20 °C | – |
| 10 d., 40 °C | 2 d., 20 °C | 10 d., 40 °C | – |
| 2 val., 70 °C | 0,5 val., 40 °C | 2 val., 60 °C | – |
| 0,5 val., 100 °C | 0,5 val., 60 °C \*\* | 2,5 val., 60 °C | 0,5 val., 100 °C |
| 1 val., 100 °C | 1 val., 60 °C \*\* | 3 val., 60 °C \*\* | 1 val., 100 °C |
| 2 val., 100 °C | 1,5 val., 60 °C \*\* | 3,5 val., 60 °C \*\* | 2 val., 100 °C |
| 0,5 val., 121 °C | 1,5 val., 60 °C \*\* | 3,5 val., 60 °C \*\* | 0,5 val., 121 °C |
| 1 val., 121 °C | 2 val., 60 °C \*\* | 4 val., 60 °C \*\* | 1 val., 121 °C |
| 2 val., 121 °C | 2,5 val., 60 °C \*\* | 4,5 val., 60 °C \*\* | 2 val., 121 °C |
| 0,5 val., 130 °C | 2 val., 60 °C \*\* | 4 val., 60 °C \*\* | 0,5 val., 130 °C |
| 1 val., 130 °C | 2,5 val., 60 °C \*\* | 4,5 val., 60 °C \*\* | 1 val., 130 °C |
| 2 val., 150 °C | 3 val., 60 °C \*\* | 5 val., 60 °C \*\* | 2 val., 150 °C |
| 2 val., 175 °C | 4 val., 60 °C \*\* | 6 val., 60 °C \*\* | 2 val., 175 °C |
| \* Modifikuotas polifenileno oksidas.  \*\* Kintama tyrimo terpė yra naudojama esant maksimaliai 60 °C temperatūrai. Būtina pakaitinių tyrimų sąlyga − medžiaga ar gaminys turi išlaikyti tyrimo sąlygas, priešingai nei būna naudojant modelinį tirpalą D. Tam tiriamasis pavyzdys panardinamas į alyvų aliejų esant konkrečioms tyrimo sąlygoms. Jeigu kuri nors fizinė medžiagos ar gaminio savybė pasikeitė, medžiaga ar gaminys laikomi netinkamais naudoti toje temperatūroje. Jei fizinės savybės nepasikeičia, tada tęsiamas pakaitinis tyrimas, naudojant naujus pavyzdžius. | | | |

8. Alternatyvūs riebalinių modelinių tirpalų tyrimai.

8.1. Alternatyvūs tyrimai gali būti atliekami šiais atvejais:

8.1.1. palyginamojo tyrimo rezultatai rodo, kad vertės yra lygios arba didesnės už gautas tiriant modeliniu tirpalu D;

8.1.2. atliekant alternatyvius tyrimus migracija neviršija nustatytų migracijos apribojimų, pritaikius atitinkamus redukcijos faktorius, pateiktus šios higienos normos 4 priede.

8.2. Jei kuri nors iš sąlygų neįvykdoma, privaloma atlikti migracijos tyrimus.

8.3. Galima neatlikti šio priedo 8.1.1 punkte nurodyto palyginamojo tyrimo, jei, remiantis mokslinių tyrimų rezultatais, yra įrodyta, kad alternatyvaus tyrimo metu gautos vertės yra lygios arba didesnės už vertes, gautas migracijos tyrimo metu.

8.4. Alternatyviems tyrimams su lakiosiomis medžiagomis turi būti naudojamos lakiosios medžiagos: izooktanas, 95 proc. etanolis, kiti lakieji tirpikliai ar jų mišiniai. Juos būtina atlikti tokiomis sąlyčio sąlygomis, kad būtų įvykdyta šio priedo 8.1.1 punkte nurodyta sąlyga.

8.5. Ekstrakcijos tyrimai − tai kiti tyrimai, kuriems naudojami labai stiprūs ekstrahentai, esant labai griežtoms tyrimų sąlygoms. Jie gali būti atliekami, jei, remiantis moksliniais tyrimais, pripažinta, kad šių tyrimų rezultatai yra tokie pat ar mažesni už rezultatus, gautus tiriant modeliniu tirpalu D.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Lietuvos higienos normos HN 16:2006

„Medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maistu,

specialieji sveikatos saugos reikalavimai“

5 priedas

**MIGRACIJOS LYGIŲ NUSTATYMO TAISYKLĖS**

1. Migruojančių medžiagų kiekiai nustatomi maisto produktuose, o kai tai yra neįmanoma – modeliniuose tirpaluose.

2. Vertinant migracijos tyrimų, atliktų pagal šios higienos normos 4 priede pateiktas taisykles, rezultatus, specifinį visų modelinių tirpalų lyginamąjį svorį priimta laikyti lygų 1. Taip medžiagos, migravusios į litrą modelinio tirpalo, miligramai skaitmeniškai atitiks medžiagos, migravusios į kilogramą modelinio tirpalo, miligramus ar medžiagos, migravusios į kilogramą maisto produkto, miligramus.

3. Jei atliekant tyrimą maisto produkto ar modelinio tirpalo, besiliečiančio su medžiaga ar gaminiu, kiekiai skiriasi nuo esančių naudojant medžiagą ar gaminį realiomis naudojimo sąlygomis, gauti rezultatai turi būti pakoreguoti pagal formulę:

M=*(m x a(2)) / (a(1) x q) x 1000,*

čia:

M – migruojančių medžiagų kiekis miligramais kilograme;

*m* – iš gaminio migravusios medžiagos masė miligramais, nustatyta migracijos tyrimo metodu;

*a*1 – bandinio, besiliečiančio su maisto produktu ar modeliniu tirpalu, paviršiaus plotas kvadratiniais decimetrais migruojančių medžiagų tyrimo metu;

*a*2 – medžiagos ar gaminio paviršiaus plotas kvadratiniais decimetrais realiomis naudojimo sąlygomis;

*q* – maisto produkto, besiliečiančio su medžiagomis ar gaminiais, masė gramais realiomis naudojimo sąlygomis.

4. Migracijos nustatymas atliekamas naudojant medžiagas ar gaminius, o jeigu to padaryti neįmanoma, tuomet naudojami medžiagų ir gaminių bandiniai arba, kai tai yra tinkama, bandiniai, būdingi toms medžiagoms ir gaminiams. Bandinys turi liestis su maisto produktais arba modeliniais tirpalais taip kaip realiomis naudojimo sąlygomis. Tyrimas turi būti atliktas taip, kad su maisto produktais arba su modeliniais tirpalais liestųsi tik tos bandinio dalys, kurios liečiasi realiomis naudojimo sąlygomis. Ši sąlyga yra ypač svarbi, jei medžiagą ar gaminį sudaro keletas sluoksnių ir kai jis skirtas dangai, pertvarai ar pan. Dangtelių, tarpiklių, kamščių ar panašių uždengimo medžiagų migracijos tyrimai turi būti atliekami su gaminiais, juos taikant tokioms talpykloms, kurioms jie yra skirti, bei tokiu būdu, kuris atitinka uždengimo sąlygas, esant normaliam ar planuojamam naudojimui. Leidžiama atlikti migracijos bandymus naudojant griežtesnes tyrimo sąlygas bandymo atlikėjo nuožiūra.

5. Medžiagos ar gaminio bandinys turi liestis su maisto produktu arba atitinkamu modeliniu tirpalu tiek laiko ir esant tokiai temperatūrai, kuri parenkama atsižvelgiant į realias naudojimo sąlygas ir pagal reikalavimus, išdėstytus šios higienos normos 4 priede. Praėjus nurodytam laikui, turi būti nustatomas iš bandinio į maisto produktą migravusių medžiagų bendras lygis (bendra migracija) ir (ar) vienos ar daugiau medžiagų specifinis lygis (specifinė migracija).

6. Kai medžiagos ar gaminiai yra skirti pakartotinai liestis su maistu, migracijos tyrimas atliekamas tris kartus su tuo pačiu bandiniu, bet kiekvienu atveju naudojant kitą maisto produkto ar modelinio tirpalo pavyzdį. Migruojančių medžiagų lygis turi būti nustatomas atsižvelgiant į trečiuoju tyrimu gautą migracijos lygį. Kai yra aiškių įrodymų, kad migracijos lygis antrojo ir trečiojo tyrimų metu nepadidės, ir jeigu pirmas tyrimas parodė, kad migracijos lygis neviršytas, tolesni tyrimai nebūtini.

7. Jeigu naudojami šios higienos normos 4 priede nurodyti vandeniniai modeliniai tirpalai, analizinis bendro migravusios medžiagos lygio nustatymas gali būti atliktas išgarinant modelinį tirpalą ir pasveriant liekanas.

8. Jeigu naudojamas rektifikuotas alyvų aliejus arba jo pakaitalai, medžiagos ar gaminio bandinys pasveriamas prieš ir po sąlyčio su modeliniu tirpalu. Modelinis tirpalas, absorbuotas bandinio, yra išskiriamas ekstrahuojant ir nustatomas kiekybiškai. Nustatyta modelinio tirpalo masė atimama iš bandinio masės, nustatytos po sąlyčio su modeliniu tirpalu. Skirtumas tarp pradinės ir nustatytos galutinės bandinio masės parodo bendrą migraciją.

9. Kai medžiaga ar gaminys yra skirti pakartotinai liestis su maistu ir tyrimo techniškai neįmanoma atlikti taip, kaip nurodyta šio priedo 6 punkte, galima pakeisti tyrimus su sąlyga, kad jie leis nustatyti trečio tyrimo metu atsiradusį migracijos lygį. Vienas iš pakeitimų: tyrimas atliekamas su trimis tapačiais medžiagos ar gaminio bandiniais. Vienas iš jų skirtas atitinkamam tyrimui ir bendrai migracijai nustatyti (M1). Antras ir trečias bandiniai skirti tyrimams, esant tokioms pačioms temperatūrų sąlygoms, bet liestis turi du ir tris kartus ir kiekvienu atveju turi būti nustatoma bendra migracija (M2 ir M3). Medžiaga ar gaminys yra laikomi atitinkantys reikalavimus tik tuo atveju, jeigu nei M1, nei M3 arM2 neviršija bendro migracijos lygio.

10. Medžiagos ir gaminiai laikomi atitinkantys reikalavimus, jei bendra migracija viršija leidžiamą lygį ne daugiau kaip šios analitinės paklaidos:

10.1. 20 mg/kg arba 3 mg/ dm2 migracijos tyrimuose, jei naudojamas rektifikuotas alyvų aliejus arba jo pakaitalai;

10.2. 12 mg/kg arba 2 mg/dm2 migracijos tyrimuose, jei naudojami kiti šios higienos normos 4 priede nurodyti modeliniai tirpalai.

11. Migracijos tyrimai, naudojant rektifikuotą alyvų aliejų arba jo pakaitalus, gali būti neatliekami nustatant bendrą migracijos lygį tais atvejais, kai yra aišku, kad nurodytas tyrimo metodas dėl techninių kliūčių yra netinkamas.

12. Medžiagoms, kurioms nenurodyti specifinės migracijos lygiai, taikomi bendros migracijos lygiai yra 60 mg/kg arba 10 mg/dm2. Specifinių migracijų lygių suma neturi viršyti bendros migracijos lygio.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Pakeitimai:**

1.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. ,
2012-06-19,
Žin., 2012, Nr.
70-3649 (2012-06-23), i. k. 1122250ISAK000V-541

Dėl Lietuvos higienos normos HN 16:2011 "Medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maistu, specialieji sveikatos saugos reikalavimai" patvirtinimo" pakeitimo