



CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

QCVN 12-2 : 2011/BYT

**QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA
VỀ VỆ SINH AN TOÀN ĐỐI VỚI BAO BÌ, DỤNG CỤ BẰNG
CAO SU TIẾP XÚC TRỰC TIẾP VỚI THỰC PHẨM**

*National technical regulation on safety
and hygiene for rubber implements, container and packaging in direct
contact with foods*

HÀ NỘI - 2011

Lời nói đầu

QCVN 12-2:2011/BYT do Ban soạn thảo Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về bao bì và các vật liệu tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm biên soạn, Cục An toàn vệ sinh thực phẩm trình duyệt và được ban hành theo Thông tư số 34/2011/TT-BYT ngày 30 tháng 8 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA VỀ VỆ SINH AN TOÀN ĐỐI VỚI BAO BÌ, DỤNG CỤ BẰNG CAO SU TIẾP XÚC TRỰC TIẾP VỚI THỰC PHẨM

*National technical regulation on safety
and hygiene for Rubber Implements, Container and Packaging in direct
contact with foods*

I. QUY ĐỊNH CHUNG

1. Phạm vi điều chỉnh

Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia (sau đây gọi tắt là Quy chuẩn) này quy định các yêu cầu kỹ thuật và quản lý về vệ sinh an toàn đối với bao bì, dụng cụ bằng cao su tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm (sau đây gọi tắt là bao bì, dụng cụ cao su).

2. Đối tượng áp dụng

Quy chuẩn này áp dụng đối với:

2.1. Tổ chức, cá nhân nhập khẩu, sản xuất, buôn bán và sử dụng các sản phẩm bao bì, dụng cụ cao su.

2.2. Cơ quan quản lý nhà nước và các tổ chức cá nhân có liên quan khác.

3. Giải thích từ ngữ

3.1 Dung dịch ngâm thối: là dung dịch dùng để ngâm mẫu thử.

II. YÊU CẦU KỸ THUẬT

1. Yêu cầu kỹ thuật đối với bao bì, dụng cụ cao su (không dành cho trẻ nhỏ)

Các bao bì, dụng cụ cao su phải đạt các yêu cầu chung quy định tại bảng 1:

Bảng 1. Yêu cầu chung đối với bao bì, dụng cụ cao su (không dành cho trẻ nhỏ)

Thử vật liệu		Thử thối nhiễm			
Chỉ tiêu kiểm tra	Giới hạn tối đa	Chỉ tiêu kiểm tra	Điều kiện ngâm thối	Dung dịch ngâm thối	Giới hạn tối đa
Cadmi	100µg/g	Phenol	60°C trong 30 phút ^[5]	Nước	5 µg/ml
Chì	100µg/g				Âm tính
2Mercaptoim-idazolin (Cao su chứa Clor)	Âm tính	Formaldehyd		Acid acetic 4%	15 µg/ml
		Kẽm			1 µg/ml
		Kim loại nặng	Nước ^{[3], [6]}	60 µg/ml	
		Cặn khô			

				Acid acetic 4% ^[4]	
			60°C trong 30 phút	Ethanol 20% [1] [2]	

2. Yêu cầu kỹ thuật đối với bao bì, dụng cụ cao su (dành cho trẻ nhỏ)

Các bao bì, dụng cụ cao su phải đạt các yêu cầu chung quy định tại bảng 2:

Bảng 2. Yêu cầu chung đối với bao bì, dụng cụ cao su (dành cho trẻ nhỏ)

Thử vật liệu		Thử thôi nhiễm			
Chỉ tiêu kiểm tra	Giới hạn tối đa	Chỉ tiêu kiểm tra	Điều kiện ngâm thử	Dung dịch ngâm thử	Giới hạn tối đa
Cadmi	10µg/g	Phenol	40°C trong 24 giờ	Nước	5 µg/ml
Chì	10µg/g				Formaldehyd
		Kẽm			1 µg/ml
		Kim loại nặng		Acid acetic 4%	1 µg/ml
		Cặn khô		Nước	40 µg/ml

Ghi chú

^[1] Bao bì, dụng cụ cao su chứa đựng chất béo, dầu ăn và thực phẩm chứa chất béo.

^[2] Bao bì, dụng cụ cao su chứa đựng đồ uống có cồn.

^[3] Bao bì, dụng cụ cao su chứa đựng thực phẩm có độ pH lớn hơn 5.

^[4] Bao bì, dụng cụ cao su chứa đựng thực phẩm có độ pH nhỏ hơn hoặc bằng 5.

^[5] Bao bì, dụng cụ cao su sử dụng ở nhiệt độ lớn hơn 100°C điều kiện ngâm là 95°C trong 30 phút.

^[6] Giới hạn đối với các dụng cụ.

III. PHƯƠNG PHÁP THỬ VÀ LẤY MẪU

Phương pháp thử và lấy mẫu được quy định tại các phụ lục ban hành kèm theo Quy chuẩn này như sau:

1. Phụ lục 1: Phương pháp thử vật liệu.
2. Phụ lục 2: Phương pháp thử thôi nhiễm.

IV. YÊU CẦU QUẢN LÝ

1. Công bố hợp quy

1.1 Các sản phẩm là bao bì, dụng cụ cao su nhập khẩu, sản xuất, buôn bán và sử dụng trong nước phải được công bố hợp quy phù hợp với các quy định tại quy chuẩn này.

1.2 Phương thức, trình tự, thủ tục công bố hợp quy được thực hiện theo *Quy định về chứng nhận hợp chuẩn, chứng nhận hợp quy và công bố hợp chuẩn, công bố hợp quy* được ban hành kèm theo Quyết định số 24/2007/QĐ BKHCN ngày 28 tháng 09 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ về các quy định của pháp luật.

2. Kiểm tra nhà nước đối với bao bì, dụng cụ cao su

Việc kiểm tra nhà nước đối với các sản phẩm bao bì, dụng cụ cao su phải được thực hiện theo qui định của pháp luật.

V. TRÁCH NHIỆM CỦA TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

1. Tổ chức, cá nhân nhập khẩu, sản xuất, buôn bán và sử dụng các sản phẩm bao bì, dụng cụ cao su phải công bố hợp quy phù hợp với các quy định kỹ thuật tại Quy chuẩn này, đăng ký bản công bố hợp quy tại Cục An toàn vệ sinh thực phẩm và bảo đảm chất lượng, vệ sinh an toàn theo đúng nội dung đã công bố.

2. Tổ chức cá nhân chỉ được phép nhập khẩu, sản xuất, buôn bán và sử dụng các sản phẩm bao bì, dụng cụ cao su sau khi hoàn tất đăng ký bản công bố hợp quy và bảo đảm chất lượng, vệ sinh an toàn phù hợp với các quy định của pháp luật.

VI. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. Giao Cục An toàn vệ sinh thực phẩm chủ trì, phối hợp với các cơ quan chức năng có liên quan hướng dẫn triển khai và tổ chức việc thực hiện Quy chuẩn này.

2. Căn cứ vào yêu cầu quản lý, Cục An toàn vệ sinh thực phẩm có trách nhiệm kiến nghị Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung Quy chuẩn này.

Phụ lục 1 PHƯƠNG PHÁP THỬ VẬT LIỆU

1. Xác định Chì và Cadmi

1.1 Chuẩn bị dung dịch thử:

Cân 1,0 g (chính xác đến mg) mẫu cho vào chén bay hơi bằng bạch kim, thạch anh hoặc thủy tinh chịu nhiệt, thêm 2ml acid sulfuric, gia nhiệt từ từ cho đến khi hết khói trắng bay ra từ acid sulfuric và phần lớn mẫu đã bị than hóa. Sau đó, cho chén vào nung trong lò điện tại 450°C để quá trình than hóa xảy ra hoàn toàn, có thể lặp lại quá trình thêm acid sulfuric và nung đối với cặn trên chén, để nguội. Thêm vào cặn 5ml acid hydrochloric (1/2), trộn đều, và cho bay hơi trên bề cách thủy. Sau khi để nguội, thêm 20 ml acid nitric 0,1 mol/l, hòa tan, lọc và loại bỏ phần không tan, thu phần dịch lọc làm dung dịch thử.

1.2 Chuẩn bị dung dịch chuẩn:

1.2.1 Cadmi

+ Dung dịch chuẩn Cadmi gốc:

Cân 100 mg cadmi, hòa tan trong 50 ml acid nitric 10%, cô trên bếp cách thủy. Sau đó thêm acid nitric 0,1 mol/l để hòa tan và định mức đến đủ 100 ml. Dung dịch chuẩn cadmi gốc này có nồng độ 1 mg/ml.

+ Dung dịch chuẩn Cadmi làm việc (loại không dành cho trẻ nhỏ)

Lấy chính xác 1 ml dung dịch chuẩn cadmi gốc, thêm acid nitric 0,1 mol/l đến đủ 200 ml. Dung dịch chuẩn làm việc này có nồng độ 5 µg/ml.

+ Dung dịch chuẩn Cadmi làm việc (loại không dành cho trẻ nhỏ)

Lấy chính xác 1 ml dung dịch chuẩn cadmi gốc, thêm acid nitric 0,1 mol/l đến đủ 200 ml. Tiếp tục lấy 10 ml dung dịch trên, thêm acid nitric 0,1 mol/l định mức đến đủ 100 ml. Dung dịch chuẩn làm việc này có nồng độ cadmi 0.5 µg/ml.

1.2.2 Chì

+ Dung dịch chuẩn Chì gốc:

Hòa tan 159,8 mg chì (II) nitrat trong 10 ml acid nitric 10%, và thêm nước cất định mức đến đủ 100 ml. Dung dịch chuẩn chì gốc này có nồng độ 1 mg/ml.

+ Dung dịch chuẩn chì làm việc (loại không dành cho trẻ nhỏ)

Lấy chính xác 1 ml dung dịch chuẩn chì gốc, thêm acid nitric 0,1 mol/l định mức đến đủ 200 ml. Dung dịch chuẩn làm việc này có nồng độ 5 µg/ml.

+ Dung dịch chuẩn chì làm việc (loại không dành cho trẻ nhỏ)

Lấy chính xác 1 ml dung dịch chuẩn chì gốc, thêm acid nitric 0,1 mol/l đến đủ 200 ml. Tiếp tục lấy 10 ml dung dịch trên, thêm acid nitric 0,1 mol/l định mức đến đủ 100 ml. Dung dịch chuẩn làm việc này có nồng độ chì 0.5 µg/ml.

1.3 Tiến hành

Dùng quang phổ hấp thụ nguyên tử hoặc quang phổ phát xạ plasma để xác định cadmi và chì trong dung dịch thử.

2. Xác định 2-mecaptoimidazolin

2.1 Chuẩn bị dung dịch thử

Lấy 1,0 g mẫu cho vào ống giấy lọc hình trụ, và sử dụng hệ thống chiết Soxhlet để chiết trong 8 giờ với khoảng 45ml methanol. Cô đặc dịch chiết đến khoảng 1 ml và sử dụng 10 µl để làm dung dịch thử.

2.2 Chuẩn bị dung dịch chuẩn

Lấy 200 mg mercaptoimidazolin-2 và hòa tan trong methanol định mức đến đủ 100 ml. Tiếp tục lấy 1 ml dung dịch này và thêm methanol định mức đến đủ 100 ml. Dung dịch chuẩn có nồng độ 2-mercaptoimidazoline là 20 µg/ml.

2.3 Chuẩn bị dung dịch 2,6-dicloroquinon clorimid trong ethanol : Hòa tan 100 mg 2,6-dichloroquinon clorimid trong ethanol định mức đến đủ 10 ml.

2.4 Tiến hành

- Tiến hành chạy sắc ký lớp mỏng đối với dung dịch thử và dung dịch chuẩn 2-mercaptoimidazolin, sử dụng dung dịch chuẩn làm dung dịch đối chiếu.

Dùng hỗn hợp ethyl acetat, benzen tỷ lệ 5:1 ; hỗn hợp ethyl acetat, methanol, dung dịch amoniac và nước tỷ lệ 30:2:1:1 làm dung môi khai triển. Bản mỏng sử dụng silica gel làm chất hấp phụ và được làm khô trong 1 giờ ở 120°C.

Khi lớp dung môi khai triển chạy được khoảng 10cm thì ngừng triển khai và để cho khô tự nhiên. Sau đó, phun dung dịch 2,6-dicloroquinon clorimid trong ethanol, sấy khô 10 phút ở 120°C và quan sát.

Phụ lục 2

PHƯƠNG PHÁP THỬ THỜI NHIỄM

1. Xác định kim loại nặng

1.1 Chuẩn bị dung dịch thử:

Rửa sạch mẫu bằng nước cất, sử dụng dung dịch ngâm và điều kiện theo hướng dẫn phần quy định kỹ thuật theo tỷ lệ 2ml /1cm² mẫu (loại không dành cho trẻ nhỏ) và tỷ lệ 20ml/g (loại dành cho trẻ nhỏ)

1.2 Chuẩn bị dung dịch chuẩn chì:

+ Dung dịch chuẩn Chì gốc:

Hòa tan 159,8 mg chì (II) nitrat trong 10 ml acid nitric 10%, và thêm nước cất định mức đến đủ 100 ml. Dung dịch chuẩn chì gốc này có nồng độ 1 mg/ml.

+ Dung dịch chuẩn chì làm việc (loại không dành cho trẻ nhỏ)

Lấy chính xác 1 ml dung dịch chuẩn chì gốc, thêm nước cất định mức đến đủ 100 ml. Dung dịch chuẩn làm việc này có nồng độ 10 µg/ml.

+ Dung dịch chuẩn chì làm việc (loại dành cho trẻ nhỏ)

Lấy chính xác 1 ml dung dịch chuẩn chì gốc, thêm acid nitric 0,1 mol/l định mức đến đủ 100 ml. Dung dịch chuẩn làm việc này có nồng độ 0.5 µg/ml.

1.3 Tiến hành

Ống thử: Cho 20ml dung dịch thử vào ống Nessler, thêm nước cất đến đủ 50ml.

Ống so sánh: Tiến hành đồng thời với mẫu thử, cho 2ml dung dịch chuẩn chì, thêm 20ml dung dịch acid acetic 4%, thêm nước cất đến đủ 50ml.

Nhỏ vào mỗi ống 2 giọt thuốc thử Natri sulfid, để yên trong 5 phút, sau đó quan sát cả 2 ống trên nền trắng.

Nếu sau khi cho natri sulfid vào dung dịch mà xuất hiện màu trắng đục thì phải cho thêm dung dịch amoniac vào dung dịch thử để đưa pH dung dịch lên 7 hoặc cao hơn, sau đó thêm dung dịch kali xyanid rồi tiến hành phản ứng trên dung dịch này.

2. Xác định Phenol

2.1 Chuẩn bị dung dịch thử

Rửa sạch mẫu bằng nước cất, ngâm thôi trong dung dịch ngâm theo tỷ lệ 2ml/1cm² mẫu (loại không dành cho trẻ nhỏ), và tỷ lệ 20ml/g mẫu (loại dành cho trẻ nhỏ), sử dụng dung dịch ngâm và điều kiện ngâm theo hướng dẫn phần quy định kỹ thuật

2.2 Chuẩn bị dung dịch phenol chuẩn

Dung dịch chuẩn phenol gốc: Cân chính xác 1,0 g phenol, hòa tan trong 100 ml nước.

Dung dịch chuẩn trung gian: Lấy chính xác 1 ml dung dịch chuẩn gốc vào bình định mức và thêm nước cất đến đủ 100 ml.

Dung dịch chuẩn làm việc: Lấy chính xác 1 ml dung dịch chuẩn trung gian thêm nước cất đến đủ 20 ml. Dung dịch chuẩn làm việc có nồng độ 5 µg/ml.

2.3 Chuẩn bị dung dịch đệm acid boric

Chuẩn bị 2 dung dịch

+ Dung dịch số 1: Hoà tan 4,0 g NaOH trong nước, thêm nước định mức đến đủ 100 ml.

- + Dung dịch số 2: Hòa tan 6,2 g acid boric trong nước, thêm nước định mức đến đủ 100 ml.

Lấy mỗi dung dịch một lượng bằng nhau rồi lắc đều

2.4 Tiến hành:

Lấy chính xác 20 ml dung dịch thử, thêm 3 ml dung dịch đệm acid boric và trộn đều, sau đó thêm 5 ml dung dịch antipyrin 4-amin và 2,5 ml dung dịch kali fericyanid và nước đến đủ 100 ml. Trộn đều và để yên trong 10 phút ở nhiệt độ phòng.

Tiến hành tương tự với 20 ml dung dịch chuẩn làm việc thay cho 20 ml dung dịch thử.

Đo độ hấp thụ quang của 2 hỗn hợp ở bước sóng 510 nm. Độ hấp thụ quang của dung dịch thử không được vượt quá độ hấp thụ quang của dung dịch chuẩn làm việc.

3. Xác định Formaldehyd

3.1 Chuẩn bị dung dịch thử

Rửa sạch mẫu bằng nước cất, ngâm thô trong dung dịch ngâm theo tỷ lệ 2ml/1cm² mẫu (loại không dành cho trẻ nhỏ), và tỷ lệ 20ml/g mẫu (loại dành cho trẻ nhỏ), sử dụng dung dịch ngâm và điều kiện ngâm theo hướng dẫn phần quy định kỹ thuật

3.2 Tiến hành

Cho vào ống đo có chia vạch 200 ml một lượng 10 ml dung dịch mẫu với 1 ml acid photphoric 20%, sau đó thêm 5-10 ml nước và tiến hành kéo cất hơi nước với ống sinh hàn ngập trong nước. Khi chưng cất được khoảng 190 ml thì ngừng và thêm nước định mức đủ 200 ml. Lấy 5 ml dung dịch này cho vào ống nghiệm có đường kính 15 mm và thêm 5 ml thuốc thử acetylaceton. Khuấy đều và gia nhiệt trong cách thủy sôi trong 10 phút.

Dung dịch so sánh: Một ống nghiệm có đường kính 15 mm khác, cho vào 5 ml nước và 5 ml thuốc thử acetylaceton. Khuấy đều và gia nhiệt trong cách thủy sôi trong 10 phút. Quan sát các ống nghiệm trên nền trắng, mẫu thử không được thẫm màu hơn mẫu so sánh.

4. Xác định kẽm

4.1 Chuẩn bị dung dịch thử:

Rửa sạch mẫu bằng nước cất, ngâm thô trong dung dịch ngâm theo tỷ lệ 2ml/1cm² mẫu (loại không dành cho trẻ nhỏ), hoặc tỷ lệ 20ml/g mẫu (loại dành cho trẻ nhỏ), sử dụng dung dịch ngâm và điều kiện ngâm theo hướng dẫn phần quy định kỹ thuật.

- Lấy 1 ml dung dịch này và thêm acid acetic 4% định mức đến đủ 15 ml (loại không dành cho trẻ nhỏ)
- Lấy 20ml dung dịch mẫu nhỏ 5 giọt acid acetic (loại dành cho trẻ nhỏ)

4.2 Chuẩn bị dung dịch chuẩn

Cân 1,0 g kẽm, hòa tan trong acid hydrochloric nồng độ 6 mol/l, cho bay hơi và hóa cặn trên bề cách thủy. Thêm acid hydrochloric 1 mol/l vào cặn định mức đến 1.000 ml. Dung dịch chuẩn gốc có nồng độ kẽm 1mg/ml.

- Chuẩn bị dung dịch chuẩn làm việc:

Lấy 1 ml dung dịch kẽm chuẩn gốc, thêm nước và định mức đến đủ 50 ml. Lấy 1 ml dung dịch này và thêm nước định mức đến đủ 20 ml. Nồng độ kẽm của dung dịch chuẩn làm việc là 1 µg/ml.

4.3 Tiến hành:

Phân tích kẽm bằng phương pháp quang phổ hấp thụ nguyên tử hoặc quang phổ phát xạ plasma trong dung dịch này, kết quả cần so sánh với chuẩn tương ứng.

5. Cặn khô

5.1 Chuẩn bị dung dịch thử:

Rửa sạch các mẫu bằng nước cất, ngâm thô trong dung dịch ngâm theo tỷ lệ 2ml/1cm² mẫu (loại không dành cho trẻ nhỏ), và tỷ lệ 20ml/g mẫu (loại dành cho trẻ nhỏ), sử dụng dung dịch ngâm và điều kiện ngâm theo hướng dẫn phần quy định kỹ thuật.

5.2 Tiến hành:

Lấy 200-300 ml dung dịch thử cho bay hơi trên bề cách thủy đến khi bốc hơi hết dung dịch và còn lại cặn cứng. Sấy khô cặn trong 2 giờ ở 105 °C, để nguội trong bình hút ẩm, cân chén và cặn xác định khối lượng cặn (sự chênh lệch trọng lượng chén và cặn với trọng lượng bì).

Tiến hành đồng thời mẫu trắng, trong đó thay thể tích dung dịch thử bằng thể tích nước cất tương đương.

Sử dụng công thức sau để tính hàm lượng cặn:

$$\text{Cặn khô } (\mu\text{g/ml}) = [(a-b) \times 1,000] / \text{thể tích dung dịch thử}$$

Trong đó:

a (mg) = sự chênh lệch khối lượng giữa chén có cặn và bì trong thử nghiệm với dung dịch thử.

b (mg) = sự chênh lệch khối lượng giữa chén có cặn và bì trong thử nghiệm với nước cất.