

*„Republika Korei sprawiedliwa dla obywateli.”*

**INSPEKTORAT SANITARNY DS. ARTYKUŁÓW ŻYWNOŚCIOWYCH I WYROBÓW  
MEDYCZNYCH**

Adresat : Ambasador Polski w Republice Korei

(Za pośrednictwem)

Temat : odpowiedź w sprawie importu produkowanej w Polsce kazeiny

---

Dotyczy pisma Ambasady Polskiej w Republice Korei z dnia 14 09 2018 r.

Na zawarte w piśmie pytanie czy jest możliwy import kazeiny jako dodatku do żywności, odpowiadamy jak niżej :

- jak niżej –

Jeżeli przedsiębiorca ma zamiar sprowadzać z zagranicy artykuły spożywcze (także dodatki do żywności), celem sprzedaży, lub wykorzystania w prowadzonej przez siebie działalności, to powinien zgłosić import w miejscowym Inspektoracie Sanitarnym ds. Artykułów Żywnościowych i WYROBÓW Medycznych związanym z cłem za zakupione i sprowadzane towary, na podstawie art. 20 i art. 21 Specjalnej Ustawy o Bezpieczeństwie Importowanych Artykułów Żywnościowych.

Dokumenty wymagane podczas zgłaszania importu na podstawie art. 20 Specjalnej Ustawy o Bezpieczeństwie Importowanych Artykułów Żywnościowych wymienione są w art. 27 ustęp 1 przepisów wykonawczych do tej Ustawy i należy je przedłożyć wraz z pisemnym zgłoszeniem importu. Prosimy o dokładne zapoznanie się z załącznikiem 1.

Jeżeli chodzi o dodatki do żywności, to należy przeprowadzić dokładne badania zgodnie z Normami i Specyfikacjami dot. Dodatków do Żywności, zgodnie z procedurami badawczymi obowiązującymi dla importowanych artykułów spożywczych – załącznik nr 9 do art. 30 przepisów wykonawczych do Specjalnej Ustawy o Bezpieczeństwie Importowanych Artykułów Spożywczych. W przypadkach pozytywnych wyników badań import jest możliwy, w innym przypadku towar zwracany jest do eksportera, lub wysyłany do innego kraju w celu utylizacji.

Informujemy, że na podstawie wyłącznie tych przedłożonych materiałów nie jesteśmy w stanie ocenić, czy wyrób, o który Państwo pytacie podlega pod kategorię dodatków do żywności „kazeina”, czy nie.

W związku z tym, że w Normach i Specyfikacjach dot. Dodatków do Żywności widnieje „kazeina”, „kazeinian sodu”, gdyby towar odpowiadał definicji i specyfikacji jego import byłby możliwy jako dodatku do żywności.

Załączamy specyfikację kazeiny i kazeinianu sodu i prosimy o zapoznanie się z nią.

Załączniki :

Dokumenty wymagane przy zgłaszaniu importu

Specyfikacja kazeiny i kazeinianu sodu    Koniec.

**DYREKTOR INSPEKTORATU SANITARNEGO DS. ARTYKUŁÓW  
ŻYWNOŚCIOWYCH I WYROBÓW MEDYCZNYCH**

-----

(Dane adresowe i telefoniczne)

Specyfikacja kazeiny i kazeinianu sodu

Kazeina

Definicja	W niniejszym wykazie występuje kazeina i kazeina Rennet. Definicja każdej z nich jest następująca : Kazeina : substancja zbudowana z protein występująca w mleku, lub odtłuszczonego mleku Kazeina Rennet : substancja zbudowana z protein Rennet występująca w mleku, lub odtłuszczonego mleku.
A Kazeina	
Skład	Zgodnie z niniejszym wykazem zawartość kazeiny wynosi 13,8 – 16,0% (N = 14,01)
Barwa	Zgodnie z niniejszym wykazem jest to białawy proszek, w grudkach, lub kawałkach, pozbawiony smaku i zapachu, lub o specyficznym zapachu i smaku.
Testy sprawdzające	(1) Zgodnie z niniejszym wykazem 0,1 g [substancji] rozpuszcza się w 10 ml sody kaustycznej i dodaje kwas octowy. Jeśli będzie kwaśny odczyn cząsteczki kazeiny zaczną opadać na dno.
	(2) Zgodnie z niniejszym wykazem 0,1 g [substancji] rozpuszcza się w 10 ml sody kaustycznej, jeśli doda się 1 kroplę roztworu kwasu siarkowego i potrząśnie kolor niebieski zacznie opadać, a ciecz nabierze barwy purpurowej.
	(3) Przy podgrzaniu 0,1 g [substancji] pojawia się para i specyficzny zapach, po wystudzeniu i odparowaniu dodaje się 5 ml roztworu kwasu azotowego, a po podgrzaniu i skropleniu dodaje się 1 ml molibdenianu amonu. Po podgrzaniu żółty kolor zacznie opadać na dno.
Testy czystości	(1) W trakcie użytkowania : po wysuszeniu substancji przez 4 godziny w kwasie siarkowym rozdrabniamy ją na małe cząsteczki i dodajemy 30 ml wody, a po zmieszaniu i odstawieniu na około 10 minut dodajemy 2ml wodorotlenku sodu w roztworze 0,1N i podgrzewamy do temperatury 60°C, a następnie wstrząsamy. Po rozpuszczeniu dodajemy 100ml wody. Substancja powinna być bezbarwna i klarowna,
	(2) Ciecz : do 1 g substancji dodajemy 50ml wody i wstrząsamy przez 10 minut. Uzyskujemy roztwór o wartości pH 3,7 – 6,5.
	(3) Substancja : do 1,5 g substancji dodajemy 50ml wody i wstrząsamy przez 10 minut, a następnie 20ml pozostałej cieczy skraplamy i suszymy w temperaturze 100°C. Powinniśmy otrzymać mniej niż 10mg substancji.
	(4) Dokładnie odmierzymy 2,5mg substancji, dodajemy 15ml kwasu chlorowodorowego (27-40), spokojnie podgrzewamy na ogniu, a po rozcieńczeniu podgrzewamy przez 20 minut w naczyniu. Po

	wystudzeniu dodajemy 10ml etanolu, przelewamy do ampułki i dodajemy 25ml eteru, potrząsamy przez 1 minutę i dodajemy benzynowego eteru, wstrząsamy przez 30 sekund i odstawiamy. Potem suszymy ciecz uzyskaną w menzurce A, a pozostałą ciecz umieszczamy w naczyniu z podziałką. Ponownie stosujemy 15ml eteru i 15ml eteru benzynowego i 2 razy tak samo wytrącamy. Ciecz łączymy w kolbie, następnie umieszczamy w naczyniu eter i eter benzynowy i odparowujemy w temperaturze 98 - 100°C. Powinniśmy uzyskać poniżej 1,5 %.
(rysunek) Ampułka (jedn. Mm.)	
	(5) Bierzemy 5,0g substancji i przy metodzie testowej spektrometrii absorpcji atomowej, lub spektrometrii plazmowej powinniśmy uzyskać poniżej 1,0ppm.
Ilość pozostała po wysuszeniu	Po suszeniu substancji przez 3 godziny w temperaturze 100°C powinniśmy otrzymać mniej niż 12% pozostałej substancji.
Ilość pozostała po podgrzaniu	Jeżeli po suszeniu podgrzejmy 1g substancji, to powinniśmy uzyskać mniej niż 2,5% pozostałej substancji.
Metoda określonej ilości	Jeżeli weźmiemy 0,15g substancji po wysuszeniu, to zgodnie z metodą Kildal podczas testu dokładnej ilości, ilość będzie dokładna.
1ml kwasu siarkowego 0,1 N = 1,401mg N	

B Kazeina Rennet	
Skład	Zgodnie z niniejszym wykazem zawartość kazeiny wynosi 13,5% (N = 14,01)
Barwa	Zgodnie z niniejszym wykazem jest to białawy proszek, w grudkach, lub kawałkach, pozbawiony smaku i zapachu, lub o specyficznym zapachu i smaku.
Testy sprawdzające	(1) Jeżeli 0,2g substancji rozcieńczymy w 10ml (1-100) wodorotlenku sodu (można podgrzać, jeśli trzeba) i dodamy 4 ml kwasu octowego (1-11), jej drobinki zaczną opadać na dno.
	(2) Jeżeli 0,2g substancji rozcieńczymy w 10ml (1-100) wodorotlenku sodu (można podgrzać, jeśli trzeba) i dodamy 1 kroplę kwasu siarkowego, niebieski kolor zacznie opadać na dno, a ciecz nabierze purpurowej barwy.
	(3) Jeżeli 0,1g substancji podgrzejemy do temperatury 450 - 550°C pojawi się para i charakterystyczny zapach. Jeśli po odparowaniu i wystudzeniu dodamy do pozostałej substancji 5 ml roztworu kwasu azotowego, podgrzejemy, zamieszkamy i odstawimy, a następnie dodamy 1ml roztworu molibdenianu amonu i ponownie podgrzejemy, żółta barwa zacznie opadać na dno.
	Ciecz : do 1 g substancji dodajemy 50ml wody i wstrząsamy przez 10 minut. Uzyskujemy roztwór o wartości pH 6,0-7,8.

Test czystości	(2) Substancja użytkowa : przeprowadzamy test taki, jak w rozdziale A Kazeina Test czystości (3). Powinniśmy otrzymać mniej, niż 10mg pozostałej substancji.
	(3) Oddzielenie : Substancję najpierw podgrzewamy w temperaturze 100°C przez 30 minut, a potem starannie wydzielamy z niej 2,5 g przeprowadzamy test taki, jak w rozdziale A Kazeina Test czystości (4). Powinniśmy otrzymać mniej, niż 1,5% pozostałej substancji.
	(4) Bierzemy 5,0g substancji i przy metodzie testowej spektrometrii absorpcji atomowej, lub spektrometrii plazmowej powinniśmy uzyskać poniżej 1,0ppm
Ilość pozostała po wysuszeniu	Po suszeniu substancji przez 5 godzin w temperaturze 105°C powinniśmy otrzymać mniej niż 13% pozostałej substancji.
Metoda określonej ilości	Jeżeli weźmiemy 0,15g substancji po wysuszeniu, to zgodnie z metodą Kildal podczas testu dokładnej ilości, ilość będzie dokładna.
1ml kwasu siarkowego 0,1 N = 1,401mg N	

Kazeinian sodu	
CAS NO. 9005-46-3	
Skład	Zgodnie z niniejszym wykazem zawartość substancji wynosi po wysuszeniu 14,5 – 15,8% (N = 14,01)
Barwa	Zgodnie z niniejszym wykazem jest to białawy proszek, w grudkach, lub kawałkach, pozbawiony smaku i zapachu, lub o specyficznym zapachu i smaku.
Testy sprawdzające	(1) Przeprowadzamy testy jak w rozdziale „Kazeina” (1),(2),(3)
	(2) Ilość pozostała po silnym podgrzaniu substancji podczas testów sprawdzających wykazuje cechy sodu.
Test czystości	(1) W użytkowaniu : Przeprowadzamy testy jak w rozdziale „Kazeina” (1)
	(2) Ciecz : Roztwór substancji w wodzie (1-50) powinien mieć wartość pH 6,0-7,8.
	(3) Wydzielenie : Przeprowadzamy testy jak w rozdziale „Kazeina” (4).
	(4) Arszenik : po poddaniu tej substancji testowi arszeniku powinniśmy otrzymać mniej niż 2,0ppm ilości.
	(5) Bierzemy 5,0g substancji i przy metodzie testowej spektrometrii absorpcji atomowej, lub spektrometrii plazmowej powinniśmy uzyskać poniżej 2,0ppm
Ilość pozostała po wysuszeniu	Po suszeniu substancji przez 3 godziny w temperaturze 100°C powinniśmy otrzymać mniej niż 15% pozostałej substancji.
Ilość pozostała po podgrzaniu	Jeżeli po suszeniu podgrzejemy 1g substancji, to powinniśmy uzyskać mniej niż 6% pozostałej substancji.

Metoda określonej ilości	Jeżeli weźmiemy 0,15g substancji po wysuszeniu, to zgodnie z metodą Kildal podczas testu dokładnej ilości, ilość będzie dokładna.
1ml kwasu siarkowego 0,1 N = 1,401mg N	

## **[Załącznik nr 2] Dokumenty konieczne przy imporcie artykułów spożywczych i innych**

Powiązane przepisy : Ustawa specjalna o zapewnieniu bezpieczeństwa importu artykułów spożywczych, art. 27 przepisów wykonawczych do Ustawy (Import artykułów spożywczych) ①

Oznaczenia w języku koreańskim, w tym nalepki, lub dokumenty sporządzone w języku koreańskim.

„Przepisy dotyczące testów / badań artykułów spożywczych i wyrobów medycznych” Wyniki dokładnych testów / badań w formie pisemnej, przeprowadzonych przez zagraniczne laboratorium na podstawie art. 8. (Dotyczy wyłącznie badań towarów importowanych wyszczególnionych w wykazie szczegółowych badań nr 2 załącznik 9.)

Dokumenty wymienione w którejkolwiek z poniższych pozycji [Artykuły spożywcze modyfikowane genetycznie (to znaczy artykuły spożywcze, które otrzymały atest bezpieczeństwa jako uprawiane, bądź hodowlane płody rolne, w stosunku do których zastosowano biotechnologię wymienioną w którejkolwiek z pozycji art. 12-2 ustęp 1 Ustawy o Artykułach Żywnościowych i Higienie, artykuły spożywcze wyprodukowane, bądź przetworzone na bazie biotechnologicznych surowców, dodatków żywnościowych. Jak niżej.) (Dotyczy tylko tych przypadków, w których przedstawione artykuły żywnościowe nie są uznawane za modyfikowane genetycznie.)

- A. Zaświadczenia (mowa o dokumentach, w których modyfikowane genetycznie artykuły spożywcze zostały oddzielone w trakcie składania drogą elektroniczną świadectw zakupu, produkcji, wytwarzania, przechowywania, transportu) Jak niżej.
- B. Świadectwa honorowane przez władze kraju produkcji jako tak samo ważne jak świadectwa oddzielone.
- C. „Przepisy atestów / badań artykułów spożywczych i wyrobów medycznych” Arkusz wyników testów / badań potwierdzający, że dany artykuł nie został genetycznie zmodyfikowany, wydany przez placówkę badawczą wyznaczoną w art. 6 i art. 8, lub za takową uznawaną.

Uzasadnienie ograniczenia obiegu zgodnie z art. 20 punkt 4 Ustawy, lub uzasadnienie przedłużenia ograniczenia obiegu zgodnie z art. 29 Ustawy. (odnosi się tylko do

importowanych artykułów spożywczych ze specjalistycznego załącznika zgodnie z art. 18 ustęp 2 Ustawy.)

Umowa eksportu (musi być dokładnie wypełniona po wydaniu w kraju) (Odnosi się tylko do artykułów o zastosowaniu medycznym i jako takie importowanych na podstawie Ustawy o Zagranicznym Obrocie Handlowym.)

Kopia zezwolenia na działalność, lub kopia sprawozdania z produkcji towarów (odnosi się tylko do artykułów importowanych jako surowiec do produkcji wyrobów własnych, lub jako wyrób medyczny na podstawie Ustawy o Zagranicznym Obrocie Handlowym. Wyłączone są wyroby potwierdzone jako pochodzące z przetworzenia danych.

Świadectwo higieny, lub świadectwo badań (Odnosi się tylko do wyrobów importowanych z krajów, z którymi podpisano konwencję w związku z dodaniem zaświadczenia i władz kraju eksportującego zgodnie z art. 37 Ustawy, lub art. 88 ustęp 1 punkt 2 Ustawy o Zapewnieniu Jakości Płodów Rolnych.)

Zaświadczenie higieny eksportu (odnosi się tylko do żywca zgodnie z art. 11 punkt 5 Ustawy, świadectwo higieny eksportu zawierają dokumenty przesłane przez sieć komunikacyjną przez władze eksportera i zaopiniowane pozytywnie przez głównego inspektora ds. bezpieczeństwa artykułów żywnościowych i wyrobów medycznych.

Artykuły żywnościowe dopuszczone przez prawo islamskie. Są to artykuły żywnościowe zatwierdzone do spożycia przez Kościół Islamski na podstawie przepisów art. 8 ustęp 1 nr 6, lub zwierze zaaprobowane przez prawo islamskie (Jest to zwierze zatwierdzone do spożycia przez Kościół Islamski na podstawie przepisów wykonawczych o higienie żywca, art. 52 ustęp 1 nr 2. Jak niżej. Odnosi się tylko do reklam i adnotacji na żywcu oraz artykułów spożywczych dopuszczonych przez prawo islamskie. Jedynie w przypadkach istnienia świadectwa higieny eksportu i treści zgodnej z art. 8 można z tego świadectwa zrezygnować.

Poza dokumentami, o których mowa wyżej również dokumenty zlecone przez głównego inspektora sanitarnego w celu uzyskania informacji o bezpieczeństwie eksportu na podstawie informacji o zagrożeniach, takie jak bezpieczeństwo artykułów modyfikowanych genetycznie, zaświadczenie z kraju eksportera o tym, że eksportowane wyroby nie zawierają dioksyn i substancji szkodliwych dla zdrowia.