



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
III kadencja
Prezes Rady Ministrów
RM

RM-10-34-01

Druk nr 2854
Warszawa, 30 kwietnia 2001 r.

Pan
Maciej Płażyński
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku.

Na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. przedstawiam Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej projekt ustawy

- o materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością wraz z projektami podstawowych aktów wykonawczych,

co do którego Rada Ministrów zadeklarowała, że ma na celu dostosowanie polskiego ustawodawstwa do prawa Unii Europejskiej.

Jednocześnie, zgodnie z wymogami art.31 ust 3b regulaminu Sejmu, przekazuję, przetłumaczone na język polski, teksty przepisów Unii Europejskiej, do których ma być dostosowane prawo polskie .

Ponadto uprzejmie informuję, że do reprezentowania stanowiska Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych został upoważniony Minister Zdrowia .

Z wyrazami szacunku

(-) Jerzy Buzek

PROJEKT

Ustawa
z dnia
o materiałach i wyrobach przeznaczonych
do kontaktu z żywnością.

Art. 1.

1. Ustawa określa, w zakresie niezbędnym dla bezpieczeństwa zdrowia lub życia człowieka, warunki wytwarzania i przetwarzania materiałów i wyrobów oraz warunki obrotu materiałami i wyrobami, które w stanie gotowym do użytkowania są przeznaczone do kontaktu z żywnością lub pozostają z nią w kontakcie.
2. Przepisów ustawy nie stosuje się do:
 - 1) materiałów pokrywających lub powlekających środki spożywcze, które stanowią część środków spożywczych i mogą być spożywane razem z tymi środkami,
 - 2) materiałów i wyrobów:
 - a) używanych w instalacjach i urządzeniach wodociągowych oraz w studniach,
 - b) o charakterze kulturowym,
 - 3) materiałów i wyrobów przeznaczonych na eksport do państw nie będących członkami Unii Europejskiej.

Art. 2.

Ileokroć w ustawie jest mowa o:

- 1) materiałach i wyrobach – należy przez to rozumieć wszelkiego rodzaju opakowania, naczynia kuchenne i stołowe, sztucce, powierzchnie robocze stołów i blatów, elementy sprzętów i urządzeń mające kontakt z żywnością, które w stanie gotowym do użytkowania przeznaczone są do kontaktu z żywnością lub pozostają z nią w kontakcie,
- 2) producencie - należy przez to rozumieć przedsiębiorcę w rozumieniu art. 2 ust. 2 i 3 ustawy z dnia 19 listopada 1999 r. – Prawo działalności gospodarczej (Dz. U. Nr 101, poz.

1178, z 2000 r. Nr 86, poz. 958 i Nr 114, poz. 1193), który wytwarza, przetwarza, sprowadza z zagranicy i wprowadza do obrotu materiały i wyroby,

- 3) wprowadzaniu do obrotu - należy przez to rozumieć oferowanie do nabycia w sprzedaży hurtowej lub detalicznej odpłatnie lub nieodpłatnie materiałów i wyrobów wytworzonych w kraju lub przywiezionych z zagranicy w celu dystrybucji lub użytkowania,
- 4) żywności – należy przez to rozumieć każdą substancję lub produkt przetworzony, częściowo przetworzony lub nieprzetworzony, w tym wodę do picia, przeznaczony do spożycia przez ludzi.

Art. 3.

1. Materiały i wyroby wprowadzane do obrotu użytkowane w normalnych lub przewidywalnych warunkach nie mogą powodować:
 - 1) migracji polegającej na przenikaniu substancji z tych materiałów i wyrobów do żywności w ilościach stanowiących zagrożenie dla zdrowia lub życia człowieka,
 - 2) zmian w składzie żywności lub zmian powodujących pogorszenie się jej cech organoleptycznych.
2. Materiały i wyroby powinny być wytwarzane lub przetwarzane tak, aby w normalnych lub przewidywalnych warunkach ich użytkowania spełniały wymagania, o których mowa w ust. 1.
3. W procesie wytwarzania lub przetwarzania materiałów i wyrobów stosuje się substancje dozwolone znajdujące się w wykazach, o których mowa w ust. 5, albo dopuszczone do stosowania na podstawie pozwolenia, o którym mowa w art. 4 ust.1.
4. Producent jest obowiązany posiadać dokumentację potwierdzającą, że materiały i wyroby spełniają wymagania określone w ustawie.
5. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw gospodarki oraz ministrem właściwym do spraw środowiska określi, w drodze rozporządzeń:
 - 1) wykaz substancji, których stosowanie jest dozwolone w procesie wytwarzania lub przetwarzania materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych, z uwzględnieniem dopuszczalnych limitów migracji, o której mowa w ust. 1 pkt 1, lub zawartości oraz innych ograniczeń i specyfikacji dla tych substancji, a także sposób sprawdzania zgodności tych materiałów i wyrobów z ustalonymi limitami,

- 2) wykaz substancji, których stosowanie jest dozwolone w procesie wytwarzania lub przetwarzania materiałów i wyrobów z innych tworzyw niż określone w pkt 1, z uwzględnieniem dopuszczalnych limitów migracji, o której mowa w ust. 1 pkt 1, lub zawartości oraz innych ograniczeń i specyfikacji dla tych substancji, a także sposób sprawdzania zgodności tych materiałów i wyrobów z ustalonymi limitami,
- uwzględniając substancje objęte wykazem przyjętym przez Komisję Europejską.

Art. 4.

1. Stosowanie w procesie wytwarzania lub przetwarzania materiałów i wyrobów innych substancji niż określone w wykazach, o których mowa w art. 3 ust. 5, zwanych dalej „nowymi substancjami”, wymaga uzyskania pozwolenia.
2. Wprowadzanie do obrotu przywiezionych z zagranicy materiałów i wyrobów wytworzonych z udziałem nowych substancji, o których mowa w ust. 1, wymaga uzyskania pozwolenia.

Art. 5.

1. Pozwolenia, o których mowa w art. 4, wydaje na wniosek producenta Główny Inspektor Sanitarny.
2. Wniosek o wydanie pozwolenia powinien zawierać:
 - 1) imię i nazwisko lub nazwę oraz adres producenta, a w odniesieniu do materiałów i wyrobów przywiezionych z zagranicy – nazwę kraju, z którego pochodzą,
 - 2) nazwę i charakterystykę nowej substancji objętej wnioskiem,
 - 3) określenie zastosowania nowej substancji oraz uzasadnienie technologiczne stosowania tej substancji.
3. Do wniosku o wydanie pozwolenia producent jest obowiązany dołączyć:
 - 1) zaświadczenie z Krajowego Rejestru Sądowego,
 - 2) niezbędną dokumentację pozwalającą na ocenę nowej substancji stwierdzającą, że stosowanie tej substancji przy wytwarzaniu lub przetwarzaniu materiałów i wyrobów nie zagraża zdrowiu lub życiu człowieka.
4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, rodzaj dokumentacji, o której mowa w ust. 3, uwzględniając wymagania, jakim powinna

odpowiadać dokumentacją niezbędną do oceny nowej substancji, a także opinie jednostek naukowych właściwych ze względu na przedmiot wniosku, upoważnionych na podstawie odrębnych przepisów.

5. Koszty opinii, o których mowa w ust. 4, ponosi producent ubiegający się o pozwolenie.

Art. 6.

1. Główny Inspektor Sanitarny wydaje pozwolenie, jeżeli stosowanie nowej substancji w materiałach i wyrobach nie spowoduje naruszenia wymagań, o których mowa w art. 3 ust. 1.
2. Główny Inspektor Sanitarny odmawia wydania pozwolenia, jeżeli z dokumentacji, o której mowa w art. 5 ust.3, wynika, że stosowanie nowej substancji przy wytwarzaniu lub przetwarzaniu materiałów i wyrobów albo obrót tymi materiałami i wyrobami mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia lub życia człowieka.

Art. 7.

Pozwolenie wydaje się na czas określony, nie dłuższy niż 2 lata, z możliwością przedłużenia w szczególnie uzasadnionych sytuacjach, na dalsze 2 lata.

Art. 8.

Pozwolenie wydaje się w terminie nie dłuższym niż 60 dni od dnia otrzymania przez Głównego Inspektora Sanitarnego pełnej dokumentacji, o której mowa w art. 5 ust. 3.

Art. 9.

1. Pozwolenie podlega cofnięciu w przypadku, gdy:
 - 1) wniosek o wydanie pozwolenia lub załączona do wniosku dokumentacja zawiera nieprawdziwe dane,

- 2) producent wprowadza do obrotu materiały i wyroby z naruszeniem warunków określonych w pozwoleniu,
- 3) producent narusza określone w pozwoleniu warunki stosowania nowej substancji,
- 4) badania naukowe wykażą, że stosowanie nowych substancji zagraża zdrowiu lub życiu człowieka,
- 5) Komisja Europejska odmówi umieszczenia nowej substancji w wykazie, o którym mowa w art. 15 ust. 2.

2. Decyzji w sprawie cofnięcia pozwolenia nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

Art. 10.

Pozwolenie powinno zawierać:

- 1) imię i nazwisko lub nazwę oraz adres producenta,
- 2) nazwę nowej substancji,
- 3) charakterystykę nowej substancji,
- 4) warunki stosowania nowej substancji,
- 5) rodzaj materiałów i wyrobów, do wytwarzania lub przetwarzania których może być używana nowa substancja,
- 6) sposób znakowania materiałów i wyrobów zawierających nowe substancje.

Art. 11.

1. Wydawanie, odmowa wydania i cofnięcie pozwolenia następuje w drodze decyzji administracyjnej.
2. W zakresie nieuregulowanym do postępowania w sprawie pozwoleń stosuje się przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego.

Art. 12.

Producent posiadający pozwolenie Głównego Inspektora Sanitarnego jest obowiązany niezwłocznie poinformować organ, który wydał pozwolenie o wystąpieniu wszelkich zmian i

okoliczności, które były podane we wniosku i dokumentacji składanych przy ubieganiu się o wydanie pozwolenia.

Art. 13.

Główny Inspektor Sanitarny prowadzi rejestr wydanych pozwoleń, o których mowa w art.4.

Art. 14.

O wydaniu i cofnięciu pozwoleń, o których mowa w art. 4, Główny Inspektor Sanitarny powiadamia niezwłocznie ministra właściwego do spraw zdrowia.

Art. 15.

1. O wydaniu oraz cofnięciu pozwolenia minister właściwy do spraw zdrowia zawiadamia Komisję Europejską oraz właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej w terminie 2 miesięcy od dnia wydania albo cofnięcia pozwolenia. Do zawiadomienia dołącza się tekst pozwolenia.
2. Minister właściwy do spraw zdrowia na wniosek producenta, złożony za pośrednictwem Głównego Inspektora Sanitarnego, występuje do Komisji Europejskiej o umieszczenie nowej substancji określonej w pozwoleniu, o którym mowa w art. 4 ust.1, na liście substancji dozwolonych do stosowania w państwach członkowskich Unii Europejskiej. Do wystąpienia dołącza się dokumentację, o której mowa w art. 5 ust. 3.

Art. 16.

1. Minister właściwy do spraw zdrowia, w razie otrzymania nowych informacji lub ponownej oceny istniejących informacji, które stanowią podstawę do stwierdzenia, że stosowanie substancji, o których mowa w art. 3 ust. 5 lub art. 4, zagraża zdrowiu lub życiu człowieka może w drodze rozporządzenia:
 - 1) czasowo zakazać lub ograniczyć wytwarzanie, przetwarzanie i wprowadzanie do obrotu materiałów i wyrobów z udziałem takich substancji,
 - 2) nakazać wycofanie z obrotu materiałów i wyrobów określonych w pkt 1.- w celu zapobiegania ujemnym skutkom dla zdrowia lub życia człowieka.

2. O wydaniu rozporządzenia, o którym mowa w ust. 1, w tym o przyczynach jego wydania, minister właściwy do spraw zdrowia powiadamia niezwłocznie Komisję Europejską i właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej.

Art. 17.

1. Materiały i wyroby wprowadzane do obrotu powinny być oznakowane, z zastrzeżeniem ust. 3 i 5, zgodnie z przepisami o ogólnym bezpieczeństwie produktów.
2. Materiały i wyroby wprowadzane do obrotu podlegają oznakowaniu w formie nadruków, etykiet lub ulotek informacyjnych w sposób widoczny, czytelny i trwałe.
3. Oznakowanie powinno zawierać:
 - 1) określenie „do kontaktu z żywnością” lub wskazania określające zastosowanie materiałów i wyrobów lub symbol, którego wzór zawiera załącznik do ustawy,
 - 2) informacje o warunkach użytkowania materiałów i wyrobów, jeżeli jest to niezbędne.
4. Materiały i wyroby wytworzone z zastosowaniem nowych substancji powinny posiadać dodatkowe oznakowanie określone w pozwoleniu, o którym mowa w art. 4.
5. Oznakowanie umieszcza się w odniesieniu do materiałów i wyrobów wprowadzanych do obrotu:
 - 1) detalicznego - w formie nadruku bezpośrednio na materiałach i wyrobach lub na ich opakowaniu albo na etykietach lub ulotkach informacyjnych dołączonych do materiałów i wyrobów,
 - 2) hurtowego - w sposób określony w pkt 1, oraz w dokumentach dołączonych do partii materiałów i wyrobów.
6. Umieszczanie oznakowań, o których mowa w ust. 3 pkt 1, nie jest obowiązkowe w przypadku materiałów i wyrobów, które z istoty i w sposób oczywisty są przeznaczone do kontaktu z żywnością.

Art. 18.

Materiały i wyroby podlegają urzędowej kontroli, którą sprawują organy Inspekcji Sanitarnej oraz Inspekcji Handlowej na zasadach określonych w odrębnych przepisach.

Art. 19.

1. Kto wytwarza, przetwarza, przywozi z zagranicy lub wprowadza do obrotu materiały i wyroby nie spełniające wymagań określonych w art. 3 i art. 12 lub oznakowane w sposób nie odpowiadający wymogom, o których mowa w art. 17, podlega grzywnie lub karze aresztu.
2. W razie popełnienia wykroczenia, o którym mowa w ust. 1, można orzec o przepadku rzeczy stanowiącej przedmiot wykroczenia, jeżeli nawet nie stanowiła własności sprawcy.
3. W przypadku orzeczenia kary, o której mowa w ust. 2, koszty zniszczenia materiałów i wyrobów określonych w ust. 1, ponosi producent.

Art. 20.

Producent materiału lub wyrobu, który uzyskał świadectwo dopuszczenia do obrotu wydane przez Państwowy Zakład Higieny na podstawie dotychczasowych przepisów, dostosuje do wymagań określonych w ustawie warunki wytwarzania, przetwarzania i wprowadzania do obrotu materiałów i wyrobów do dnia 31 grudnia 2002 r.

Art.21.

W ustawie z dnia 14 marca 1985 r. o Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 1998 r. Nr 90, poz. 575, Nr 106, poz. 668 i Nr 117, poz. 756, z 1999r. Nr 70, poz. 778, z 2000r. Nr 12, poz. 136 i Nr120, poz. 1268 oraz z 2001 r. Nr 11, poz. 84 i Nr 29, poz. 320) w art. 4 w ust. 4, w art. 24 w ust 1, w art. 27 w ust 2, w art. 29 i w art. 36 w ust. 3 po wyrazach „przedmioty użytku” dodaje się w różnych przypadkach wyrazy „materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością”.

Art.22.

W ustawie z dnia 25 listopada 1970 r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia (Dz. U. Nr 29, poz.245, z 1971r. Nr 12, poz.115, z 1985r. Nr 12, poz.49, z 1989 r. Nr 35, poz.192, z 1992 r. Nr 33, poz. 144 i Nr 91, poz.456, z 1997 r. Nr 43, poz.272, Nr 60 poz. 369, Nr 88 poz.554, z 1998 r. Nr 106 poz.668 i z 2000r. Nr 120, poz. 1268) w art.1 skreśla się ust. 2 oraz skreśla się art.16.

Art.23.

Traci moc rozporządzenie Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 22 marca 1928 r. o dozorcze nad artykułami żywności i przedmiotami użytku (Dz. U. Nr 36, poz. 343, z 1934 r. Nr 110, poz. 977, z 1939 r. Nr 54, poz. 343, z 1946 r. Nr 5, poz. 11, z 1949 r. Nr 42, poz. 311, z 1969 r. Nr 13, poz. 95 i z 1970 r. Nr 29, poz. 245) w zakresie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

Art. 24.

Z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej art. 4 ust. 2 nie stosuje się do obywateli państw członkowskich Unii Europejskiej.

Art. 25.

Przepisy art. 9 ust. 1 pkt 5, art. 15 i art. 16 ust. 2, stosuje się z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej.

Art. 26

Ustawa wchodzi w życie po upływie 12 miesięcy od dnia ogłoszenia.

Uzasadnienie

Projekt ustawy o materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością określa niektóre warunki wytwarzania materiałów i wyrobów, które w stanie gotowym do użycia są przeznaczone do kontaktu z żywnością lub pozostają z nią w kontakcie oraz warunki obrotu tymi materiałami i wyrobami.

Celem projektowanej ustawy o materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością jest przede wszystkim dostosowanie polskiego prawa w zakresie wytwarzania i obrotu materiałami i wyrobami przeznaczonymi do kontaktu z żywnością do prawa Unii Europejskiej. Oznacza to konieczność implementowania około 20 dyrektyw prawa wspólnotowego. Regulacją o podstawowym znaczeniu w tej dziedzinie jest Dyrektywa Rady 89/109/EEC z dnia 21 grudnia 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstwa państw członkowskich w zakresie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością. Jest to Dyrektywa ramowa. Dyrektywy szczegółowe regulują kwestie dotyczące w szczególności:

- symbolu, jakim powinny być oznakowane materiały i wyroby do kontaktu z żywnością (Dyrektywa 80/590/EEC),
- tworzyw sztucznych (Dyrektywy: 90/128/EEC, 92/39/EEC, 93/9/EEC, 95/3/EC i 96/11/EC),
- tworzyw (Dyrektywa 1999/91/EC)
- chlorku winylu (limit i metoda oznaczania) – (Dyrektywy: 78/142/EEC, 80/766/EEC i 81/432/EEC),
- badań migracji substancji użytych w materiałach i wyrobach z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi (dyrektywy: 85/572/EEC, 82/711/EEC, 93/8/EEC, 97/48/EC),
- folii z regenerowanej celulozy (Dyrektywy: 93/10/EEC, 93/111/EEC)
- wyrobów ceramicznych (Dyrektywa 84/500/EEC)
- uwalniania N-nitrozoamin i związków ulegających N-nitrozowaniu ze smoczków wykonanych z elastomeru i gumy (Dyrektywa 93/11/EEC)

Projekt ustawy wraz z aktami wykonawczymi stanowi pełną implementację przepisów ww. Dyrektywy Rady Nr 89/109/EEC, jak również powyższych Dyrektyw szczegółowych.

Projektowana ustawa stanowi nową kompleksową regulację umożliwiającą zarówno realizację zobowiązań Polski wynikających z Narodowego Programu Przygotowania Polski do Członkostwa w Unii Europejskiej, jak również uporządkowanie polskiego prawa w tym zakresie.

Projekt ustawy nie przewiduje procedur wstępnych dopuszczania do produkcji lub obrotu materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością (koncesji, pozwoleń, atestów, wpisów do rejestru czy ewidencji itp.). Natomiast odpowiednie przepisy kładą nacisk na kontrolę bieżącą wytwórni materiałów i wyrobów oraz urzędową kontrolę materiałów i wyrobów, będących przedmiotem obrotu hurtowego i sprzedaży detalicznej.

Zgodnie z projektowanymi przepisami ustawy do wytwarzania materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością stosuje się substancje określone w rozporządzeniu, do którego wydania przewidziano w projektowanej ustawie upoważnienie dla ministra właściwego do spraw zdrowia.

W projekcie ustawy przewidziano wydawanie pozwoleń przez Głównego Inspektora Sanitarnego, w celu stosowania do wytwarzania materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością nowych substancji nieuwzględnionych w wyżej wymienionym rozporządzeniu.

Kryterium brany pod uwagę przez Głównego Inspektora Sanitarnego przy wydawaniu pozwoleń jest ocena nowej substancji używanej do wytwarzania materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością z punktu widzenia jej wpływu na życie lub zdrowie człowieka.

Wykonanie przepisów projektowanej ustawy będzie wymagać zabezpieczenia w budżecie Państwa wydatków (w cenach z 2001r.) w kwocie ogółem 1 700 000 zł, z przeznaczeniem na:

1.	wdrożenie systemów zapewniania jakości w laboratoriach wykonujących badania	rok 2002	350 000 zł
		rok 2003	350 000 zł
2.	wydatki inwestycyjne związane z modernizacją laboratoriów	rok 2002	500 000 zł
		rok 2003	250 000 zł
		rok 2004	250 000 zł

Natomiast w ramach środków finansowych przeznaczonych na ochronę zdrowia niezbędne będzie sukcesywne szkolenie pracowników urzędowej kontroli.

Przewiduje się, że ustawa weeszłaby w życie po upływie 12 miesięcy od dnia ogłoszenia, z tym że niektóre jej przepisy (art. 9 ust. 1 pkt 5, art. 15 i art. 16 ust.2), dotyczące współdziałania z Komisją Europejską byłyby stosowane z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej.



**SEKRETARZ
KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ**
Jacek Saryusz-Wolski

Sekr. Min. JSW/ 485/2001/DLE-kk

Warszawa, 6 kwietnia 2001 r.

**Pani
Jolanta Rusiniak
p.o. Sekretarza Rady Ministrów**

Opinia o zgodności projektu ustawy o materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością, z prawem Unii Europejskiej, wyrażona na podstawie art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 8 sierpnia 1996 r. o Komitecie Integracji Europejskiej (Dz. U. Nr 106, poz. 494) przez Sekretarza Komitetu Integracji Europejskiej, Ministra Jacka Saryusz-Wolskiego, działającego z upoważnienia Przewodniczącego Komitetu Integracji Europejskiej.

W związku z przedstawionym projektem ustawy (pismo nr RM-10-34-01) pozwalam sobie wyrazić następującą opinię:

- I. Projekt ustawy o materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością jest projektem dostosowującym polskie ustawodawstwo do prawa Unii Europejskiej. Wszystkie przepisy omawianego projektu ustawy stanowią transpozycje odpowiednich regulacji wspólnotowych.
- II. Celem projektowanej ustawy jest stworzenie, zgodnego z prawem Unii Europejskiej, kompleksowego i spójnego ustawodawstwa w zakresie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

W prawie wspólnotowym najważniejszą regulacją w tej dziedzinie jest Dyrektywa Rady 89/109/EWG z 21 grudnia 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstwa państw członkowskich w zakresie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością. Jest to tzw. dyrektywa ramowa, na mocy której wydano dyrektywy szczegółowe odnoszące się do poszczególnych kategorii materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz substancji służących do ich wytwarzania.

Projektodawca ustawy o materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością przyjął analogiczną, do zastosowanej w ustawodawstwie wspólnotowym, koncepcję podziału regulowanej materii pomiędzy odpowiednie akty prawne. Zgodnie z tą koncepcją projekt ustawy stanowi transpozycję ramowej Dyrektywy Rady 89/109/EWG, natomiast akty wykonawcze wydane na podstawie ustawy będą stanowiły implementację przepisów dyrektyw szczegółowych.

- III. Artykuł 1 projektu ustawy określa zakres przedmiotowy regulacji. Zgodnie z tym przepisem ustawa określa, w zakresie niezbędnym dla bezpieczeństwa zdrowia lub życia człowieka, warunki wytwarzania, przetwarzania i obrotu materiałami i wyrobami, które będąc w stanie gotowym do użytkowania, przeznaczone są do kontaktu z żywnością lub pozostają z nią w kontakcie.

Przepisów ustawy nie stosuje się do niektórych kategorii materiałów i wyrobów wymienionych w ust. 2 projektu ustawy. Wyłączenia te dotyczą np. materiałów pokrywających żywność, które mogą być spożywane razem z nią, materiałów i wyrobów o charakterze kulturowym.

Artykuł 2 projektu zawiera słowniczek, w którym między innymi zdefiniowano pojęcie materiału i wyrobu, żywności, producenta.

Przepis artykułu 3 projektowanej ustawy określa ogólne wymagania jakim powinny odpowiadać użytkowane, w normalnych lub przewidywalnych warunkach, materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością.

Powyższe przepisy są zgodne z Dyrektywą Rady 89/109/EWG.

- IV. Artykuł 3 ust. 5 projektowanej ustawy przewiduje delegację dla ministra właściwego do spraw zdrowia działającego w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw gospodarki oraz ministrem właściwym do spraw środowiska do wydania aktów wykonawczych określających:

- wykazy substancji, których stosowanie jest dozwolone w procesie wytwarzania lub przetwarzania materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych i innych tworzyw,
- dopuszczalne limity migracji lub zawartości oraz inne ograniczenia i specyfikacje przewidziane dla tych substancji,
- sposób sprawdzania zgodności tych materiałów i wyrobów z limitami migracji lub zawartości.

Powyższe akty wykonawcze będą stanowiły implementacje, kilkunastu dyrektyw szczegółowych dotyczących, między innymi, następujących materiałów i wyrobów:

- folii z regenerowanej celulozy,
- wyrobów ceramicznych,
- smoczków wykonanych z elastomeru i gumy,
- tworzyw sztucznych,
- chlorku winylu.

- V. Przepisy artykułów: 4 – 15 projektu ustawy regulują kwestie związane z wydawaniem pozwoleń na stosowanie w procesie wytwarzania materiałów i wyrobów tzw. nowych substancji, czyli substancji innych niż te, które zostały wymienione w wykazach zawartych w aktach wykonawczych.

Powyższe przepisy przewidują również procedurę zawiadamiania Komisji Europejskiej oraz odpowiednich organów państw członkowskich o wydanych lub cofniętych pozwoleniach.

Omawiane przepisy projektu ustawy są zgodne z Dyrektywą Rady 89/109/EWG.

- VI. Przepis artykułu 16 projektowanej ustawy przewiduje możliwość wprowadzenia, w formie rozporządzenia wydanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia, zakazu wytwarzania, przetwarzania, wprowadzania do obrotu lub możliwość wycofania z obrotu materiałów i wyrobów zawierających substancje zagrażające zdrowiu lub życiu człowieka.

Projektowany przepis artykułu 16 jest zgodny z Dyrektywą Rady 89/109/EEC.

- VII. Pozostałe przepisy projektu ustawy regulują znakowanie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz kwestie dotyczące urzędowej kontroli wykonywanej przez organy Inspekcji Sanitarnej.

Powyższe przepisy są zgodne z Dyrektywą Rady 89/109/EEC.

VIII. Projekt ustawy stanowi realizację priorytetu 1.16 „Dostosowanie prawa polskiego w zakresie bezpieczeństwa żywności” Narodowego Programu Przygotowania Polski do Członkostwa w Unii Europejskiej.

IX. W konkluzji stwierdzam, że projekt ustawy o materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością jest zgodny z prawem Unii Europejskiej, z zastrzeżeniem, że pełne wdrożenie prawa wspólnotowego w tym zakresie nastąpi w momencie wejście w życie aktów wykonawczych.

Z poważaniem,

SEKRETARZ
Komitetu Integracji Europejskiej


Sekretarz Stanu

Do uprzejmej wiadomości:

Pani Anna Knysok
Podsekretarz Stanu
w Ministerstwie Zdrowia



URZĄD
KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ
Cezary Banasiński
Podsekretarz Stanu

Sekr. Min. CB.2642001/PC

Warszawa, 13 kwietnia 2001 r.

Pani
Jolanta Rusiniak
p.o. Sekretarza Rady Ministrów
Kancelaria Prezesa Rady Ministrów

Szanowna Pani Ministrze

Z upoważnienia Sekretarza Komitetu Integracji Europejskiej, przekazuję uzasadnienie dostosowawczego charakteru projektu ustawy o materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

Z poważaniem

PODSEKRETARZ STANU
Cezary Banasiński
Cezary Banasiński

Uzasadnienie dostosowawczego charakteru projektu ustawy o materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością

Celem projektowanej ustawy jest stworzenie w Polsce, odpowiadającego wymogom prawa Unii Europejskiej, spójnego i kompleksowego ustawodawstwa obejmującego swoim zakresem kwestie dotyczące warunków wytwarzania, przetwarzania i wprowadzania do obrotu materiałów i wyrobów, które w stanie gotowym są przeznaczone do kontaktu z żywnością.

Należy podkreślić, że wdrożenie regulacji wspólnotowych w powyższym zakresie jest jednym z koniecznych warunków, koniecznych do realizacji zasady swobodnego przepływu towarów między Polską, jako przyszłym państwem członkowskim, a innymi państwami członkowskimi UE.

Projektowana ustawa wchodzi w życie po upływie 12 miesięcy od dnia ogłoszenia. Wyjątek stanowią przepisy, które umożliwiają włączenie Polski do wspólnotowego systemu wymiany informacji dotyczącego substancji dozwolonych do wytwarzania materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, jak również przepis regulujący kwestie wpisywania substancji, zgłaszanej przez Ministra właściwego ds. zdrowia na listę substancji dozwolonych do stosowania w państwach członkowskich Unii Europejskiej, które wchodzi w życie z dniem uzyskania członkostwa w Unii Europejskiej.

W ustawodawstwie Unii Europejskiej najważniejszym aktem prawnym regulującym przedmiotową materię jest Dyrektywa Rady 89/109/EWG z 21 grudnia 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstwa państw członkowskich w zakresie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością. Jest to tzw. dyrektywa ramowa, która przewiduje wydanie dyrektyw szczegółowych regulujących przede wszystkim kwestie dotyczące poszczególnych materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością lub substancji, z których są one wytwarzane.

Do tej pory przyjęto dyrektywy szczegółowe dotyczące w szczególności:

- symbolu, jakim powinny być oznakowane materiały i wyroby do kontaktu z żywnością (Dyrektywa 80/590/EEC),

- tworzyw sztucznych (Dyrektywy: 90/128/EEC, 92/39/EEC, 93/9/EEC, 95/3/EC i 96/11/EC),
- tworzyw (Dyrektywa 1999/91/EC)
- chlorku winylu (limit i metoda oznaczania) – (Dyrektywy: 78/142/EEC, 80/766/EEC i 81/432/EEC),
- badań migracji substancji użytych w materiałach i wyrobach z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi (dyrektywy: 85/572/EEC, 82/711/EEC, 93/8/EEC, 97/48/EC),
- folii z regenerowanej celulozy (Dyrektywy: 93/10/EEC, 93/111/EEC)
- wyrobów ceramicznych (Dyrektywa 84/500/EEC)
- uwalniania N-nitrozoamin i związków ulegających N-nitrozowaniu ze smoczków wykonanych z elastomeru i gumy (Dyrektywa 93/11/EEC)

Konstrukcja omawianego projektu ustawy wraz z przewidywanymi aktami wykonawczymi jest analogiczna do koncepcji podziału regulowanej materii pomiędzy akty prawne przyjętej w prawie Unii Europejskiej. Projekt ustawy stanowi transpozycję Dyrektywy Rady 89/109/EWG, natomiast akty wykonawcze wydane na podstawie ustawy będą implementować przepisy dyrektyw szczegółowych.

Narodowy Program Przygotowania Polski do Członkostwa w Unii Europejskiej w części I „Swobodny przepływ towarów” w priorytecie 1.16 „Dostosowanie prawa polskiego w zakresie bezpieczeństwa żywności” określa terminarz niezbędnych zmian legislacyjnych, w którym przewidziano przygotowanie projektu ustawy o materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

Należy również zwrócić uwagę na fakt, że dotychczasowe terminy realizacji kolejnych etapów procesu legislacyjnego w zakresie omawianego projektu ustawy, znacznie wyprzedzają terminy przyjęte w Narodowym Programie Przygotowania Polski do Członkostwa w Unii Europejskiej.

Polskie Stanowisko Negocjacyjne w obszarze: „Swobodny przepływ towarów” odnosi do materii objętej zakresem omawianego projektu ustawy. Zakończenie prac legislacyjnych przewidziano w nim do 2002 roku.

Projekt ustawy realizuje zawarte w nim zobowiązania.

Wszystkie przepisy projektu ustawy stanowią implementacje wymienionych regulacji prawa wspólnotowego.

Konkludując, należy stwierdzić, że projekt ustawy o materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością powinien być uznany za dostosowujący prawo polskie do prawa wspólnotowego.

Projekt

R O Z P O R Z A D Z E N I E

MINISTRA ZDROWIA

z dnia

w sprawie ustalenia wykazu substancji dozwolonych do stosowania w procesie wytwarzania lub przetwarzania materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz sposobu sprawdzania zgodności tych materiałów i wyrobów z dopuszczalnymi limitami migracji lub zawartości

Na podstawie art. 3 ust.5 pkt 1 ustawy z dniao materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz.U. Nr ..., poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1.

Rozporządzenie określa wykaz substancji, których stosowanie jest dozwolone w procesie wytwarzania lub przetwarzania materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz sposób sprawdzania zgodności materiałów i wyrobów z dopuszczalnymi limitami na podstawie badania migracji lub zawartości.

§ 2.

Rozporządzenie stosuje się do materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych oraz ich części, które:

- 1) wykonane są wyłącznie z tworzyw sztucznych lub
- 2) składają się z dwóch lub więcej warstw, z których każda wykonana jest z tworzywa sztucznego i połączone ze sobą za pomocą klejów lub w inny sposób,

które w stanie gotowym przeznaczone są do kontaktu z żywnością lub które mogą pozostawać z nią w kontakcie.

§ 3.

Ilekróć w rozporządzeniu jest mowa o:

- 1) ustawie, należy przez to rozumieć ustawę o materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością,
- 2) materiałach i wyrobach, należy przez to rozumieć materiały i wyroby wykonane z tworzyw sztucznych,
- 3) tworzywach sztucznych, należy przez to rozumieć organiczne związki wielkocząsteczkowe otrzymane w wyniku polimeryzacji, polikondensacji, poliaddycji lub innych podobnych procesów z cząsteczek o małej masie lub poprzez chemiczną przemianę naturalnych makrocząsteczek.
- 4) migracji globalnej, należy przez to rozumieć łączną masę wszystkich substancji przenikających z materiału lub wyrobu w określonych warunkach badania do żywności lub płynu modelowego imitującego daną żywność,
- 5) migracji specyficznej, należy przez to rozumieć masę określonej substancji przenikającej z materiału lub wyrobu w określonych warunkach badania do żywności lub płynu modelowego imitującego daną żywność.

§ 4.

Rozporządzenia nie stosuje się do:

- 1) folii z regenerowanej celulozy, powlekanych lub niepowlekanych,
- 2) elastomerów oraz gumy naturalnej lub syntetycznej,
- 3) papieru i tektury, niemodyfikowanych i modyfikowanych poprzez zastosowanie tworzywa sztucznego,
- 4) powłok powierzchniowych otrzymanych z:
 - a) wosków parafinowych, w tym syntetycznych wosków parafinowych lub wosków mikrokryształicznych,
 - b) mieszaniny wosków parafinowych lub ich mieszaniny z dodatkiem tworzyw sztucznych,
- 5) żywic jonowymiennych.

§ 5.

1. Limit migracji globalnej składników z materiałów i wyrobów nie może przekraczać 10 mg/dm² powierzchni materiału lub wyrobu.
2. Limit, o którym mowa w ust. 1, wynosi 60 mg/kg żywności w przypadku:
 - 1) pojemników lub innych wyrobów, które mogą być napełniane, o pojemności nie mniejszej niż 500 ml i nie większej niż 10 litrów,
 - 2) wyrobów, które mogą być napełniane i dla których nie jest możliwe oszacowanie powierzchni mającej kontakt z żywnością,
 - 3) pokrywek, uszczeltek, zatyczek lub podobnych wyrobów do zamykania.

§ 6.

1. W procesie wytwarzania lub przetwarzania materiałów i wyrobów jest dozwolone stosowanie substancji, których wykaz wraz z limitami, ograniczeniami i specyfikacjami określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.
2. Wykaz substancji, o którym mowa w ust.1, nie obejmuje substancji używanych do produkcji:
 - 1) powłok powierzchniowych otrzymanych z żywicznych lub spolimeryzowanych produktów w postaci płynu, proszku lub dyspersji takich, jak lakiery, farby itp.,
 - 2) silikonów,
 - 3) żywic epoksydowych,
 - 4) klejów,
 - 5) farb graficznych.

§ 7.

1. Limity migracji specyficznej dla substancji określone w załączniku nr 1 do rozporządzenia wyrażone są w mg/kg.
2. Limity, o których mowa w ust.1 mogą być podawane w mg/dm² w przypadku:
 - 1) pojemników lub innych podobnych wyrobów, które mogą być napełniane, o pojemności mniejszej niż 500 ml lub większej niż 10 l,
 - 2) arkuszy, folii lub innych materiałów, które nie mogą być napełniane lub dla których nie jest możliwe oszacowanie zależności pomiędzy ich powierzchnią a ilością kontaktującej się z nią żywności.

3. Aby wyrazić limit migracji specyficznej w mg/dm^2 , należy limit migracji wyrażony w mg/kg , o którym mowa w ust. 1, podzielić przez umowny współczynnik przeliczeniowy 6.

§ 8.

1. Sposób sprawdzania zgodności materiałów i wyrobów z dopuszczalnymi limitami na podstawie badania migracji określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.
2. Sprawdzanie zgodności z limitami migracji specyficznej, określonej w ust. 1, nie jest obowiązkowe, jeżeli oznaczona migracja globalna z materiału lub wyrobu wskazuje, że limity migracji specyficznych nie zostaną przekroczone.

§ 9.

1. Materiały i wyroby wytworzone lub przetworzone z zastosowaniem polimeru lub kopolimerów chlorku winylu, nie mogą zawierać chlorku winylu (monomeru) w ilości powyżej $1 \text{ mg}/\text{kg}$ gotowego materiału lub wyrobu.
2. Materiały i wyroby, o których mowa w ust.1, powinny być wytwarzane lub przetwarzane tak, aby nie uwalniały do żywności, z którą będą miały kontakt, chlorku winylu (monomeru) w ilości powyżej $0,01 \text{ mg}/\text{kg}$ żywności.
3. Do oznaczania zawartości chlorku winylu w materiałach i wyrobach, oraz do oznaczania chlorku winylu uwolnionego przez materiały i wyroby do żywności, w celu sprawdzenia zgodności z limitami, o których mowa w ust.1 i 2, powinny być stosowane metody analityczne określone w załączniku nr 3 do rozporządzenia.

§ 10.

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Załącznik do rozporządzenia Ministra
Zdrowia z dnia ... (Dz.U. Nr ..., poz. ...)

Załącznik nr 1

WYKAZ SUBSTANCJI, KTÓRYCH STOSOWANIE JEST DOZWOLONE W PROCESIE WYTWARZANIA LUB PRZETWARZANIA MATERIAŁÓW I WYROBÓW Z TWORZYW SZTUCZNYCH, Z UWZGLĘDNIENIEM LIMITÓW, OGRANICZEŃ I SPECYFIKACJI

1. Załącznik zawiera:

Lista I: Wykaz monomerów i innych substancji wyjściowych, który obejmuje:

- substancje przeznaczone do produkcji związków wielkocząsteczkowych na drodze polimeryzacji, w tym polikondensacji, poliaddycji lub innych podobnych procesów;
- naturalne lub syntetyczne substancje wielkocząsteczkowe używane do produkcji związków wielkocząsteczkowych zmodyfikowanych, w przypadku gdy odpowiednie monomery lub inne substancje wyjściowe niezbędne do ich syntezy nie są ujęte w wykazie;
- substancje stosowane do modyfikowania naturalnych lub syntetycznych związków wielkocząsteczkowych

Wykaz składa się z dwóch rozdziałów A i B.

Rozdział A: substancje, które są dozwolone do stosowania

Rozdział B: substancje, które są dozwolone do stosowania tymczasowo, do momentu podjęcia przez Unię Europejską decyzji o włączeniu ich do części A lub wykreśleniu z wykazu.

Lista II: Wykaz substancji dodatkowych, który obejmuje:

- substancje dodawane do tworzyw sztucznych w celu uzyskania produktu końcowego o odpowiednich parametrach technicznych, których obecność w produkcie końcowym jest zamierzona;
- substancje stosowane w celu uzyskania odpowiedniego środowiska reakcji, w którym przebiega polimeryzacja (np. emulgatory, substancje powierzchniowo czynne, substancje buforujące itp.)

Lista III: Wykaz substancji otrzymanych na drodze fermentacji bakteryjnej

Lista IV: Specyfikacje

Lista podaje specyfikacje dla niektórych substancji. Będzie ona uzupełniana.

2. Wykazy substancji nie zawierają:

- a) soli (w tym soli podwójnych i soli kwaśnych) glinu, amonu, wapnia żelaza, magnezu, potasu, sodu i cynku dozwolonych kwasów, fenoli lub alkoholi. Jeżeli odpowiednie kwasy nie są wymienione w wykazie, wówczas podawane są nazwy soli tych kwasów. W takich przypadkach termin „sole” oznacza sole glinu, amonu, wapnia, żelaza, magnezu, potasu, sodu i cynku;
- b) substancji, które mogą występować w produkcie końcowym jako:
 - zanieczyszczenia użytych substancji
 - pośrednie produkty reakcji
 - produkty rozkładu;
- c) oligomerów i naturalnych lub syntetycznych substancji wielkocząsteczkowych oraz ich mieszanin, jeżeli monomery lub substancje wyjściowe niezbędne do syntezy są ujęte w wykazie;
- d) mieszanin substancji dozwolonych;
- e) substancji stosowanych bezpośrednio przy otrzymywaniu polimeru (np. katalizatorów).

3. Objasnienia do wykazu substancji:

- **kolumna 1:** Nr PM/REF - oznacza numer referencyjny dla substancji zamieszczonej w wykazie, która występuje w materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością, wg oznaczeń Unii Europejskiej,
- **kolumna 2:** numer CAS (Chemical Abstract Service)
- **kolumna 3:** nazwa chemiczna substancji (w języku polskim i angielskim)
- **kolumna 4:** ograniczenia lub specyfikacje, w tym:
 - limit migracji specyficznej (SML)
 - maksymalna dopuszczalna zawartość substancji w gotowym materiale lub wyrobie (QM)
 - maksymalna dopuszczalna zawartość substancji w gotowym materiale lub wyrobie wyrażona w mg/6 dm² powierzchni stykającej się z żywnością (QMA)
 - inne ograniczenia lub specyfikacje odnoszące się do substancji lub polimeru

4. Skróty lub określenia występujące w kolumnie 4

DL: granica wykrywalności metody analitycznej

FP: gotowy (końcowy) materiał lub wyrób

NCO: grupa izocyjanianowa

ND: nie wykrywalny

Badania należy wykonywać stosując zwalidowaną metodę analityczną. Jeżeli metoda taka aktualnie nie istnieje można posługiwać się inną metodą spełniającą odpowiednie kryteria analityczne.

QM: maksymalna dopuszczalna zawartość substancji w materiale lub wyrobie

QM(T): maksymalna dopuszczalna zawartość substancji w materiale lub wyrobie podana w przeliczeniu na określoną grupę funkcyjną lub wskazaną substancję

Badania należy wykonywać stosując zwalidowaną metodę analityczną. Jeżeli metoda taka aktualnie nie istnieje można posługiwać się inną metodą spełniającą odpowiednie kryteria analityczne.

QMA: maksymalna dopuszczalna zawartość substancji w materiale lub wyrobie podana w mg/6 dm² powierzchni stykającej się z żywnością

SML: limit migracji specyficznej do żywności lub płynu modelowego imitującego żywność

Badania należy wykonywać stosując zwalidowaną metodę analityczną. Jeżeli metoda taka aktualnie nie istnieje można posługiwać się inną metodą spełniającą odpowiednie kryteria analityczne.

SML(T): limit migracji specyficznej do żywności lub płynu modelowego imitującego żywność wyrażony w przeliczeniu na określoną grupę funkcyjną lub wskazaną substancję

Badania należy wykonywać stosując zwalidowaną metodę analityczną. Jeżeli metoda taka aktualnie nie istnieje można posługiwać się inną metodą spełniającą odpowiednie kryteria analityczne.

5. Objaśnienia podane w kolumnie 4:

- (1) Uwaga: istnieje ryzyko, że SML może zostać przekroczony w płynach modelowych imitujących tłuszcz
- (2) SML(T) w tym konkretnym przypadku oznacza, że suma migracji substancji wymienionych pod nr PM/REF: 10060 i 23920 nie może przekraczać wartości tego limitu.
- (3) SML(T) w tym konkretnym przypadku oznacza, że suma migracji substancji wymienionych pod nr PM/REF: 15760, 16990, 47680, 53650 i 89440 nie może przekraczać wartości tego limitu.
- (4) SML(T) w tym konkretnym przypadku oznacza, że suma migracji substancji wymienionych pod nr PM/REF: 19540 i 19960 nie może przekraczać wartości tego limitu.
- (5) SML(T) w tym konkretnym przypadku oznacza, że suma migracji substancji wymienionych pod nr PM/REF: 14200 i 14230 nie może przekraczać wartości tego limitu.

- (6) SML(T) w tym konkretnym przypadku oznacza, że suma migracji substancji wymienionych pod nr PM/REF: 66560, 66580 nie może przekraczać wartości tego limitu
- (7) SML(T) w tym konkretnym przypadku oznacza, że suma migracji substancji wymienionych pod nr PM/REF: 30080, 42320, 45195, 45200, 53610, 81760, 89200 i 92030 nie może przekraczać wartości tego limitu
- (8) SML(T) w tym konkretnym przypadku oznacza, że suma migracji substancji wymienionych pod nr PM/REF: 85840 i 95725 nie może przekraczać wartości tego limitu.
- (9) SML(T) w tym konkretnym przypadku oznacza, że suma migracji niżej wymienionych substancji nie może przekraczać wartości tego limitu
- (a) Badge (eter 2,2-bis (4-hydroksyfenylo)propano-bis (2,3-epoksypropylu)
(=2,2-bis (4-hydroxyphenyl)propane bis (2,3-epoxypropyl) ether:
 - (b) Badge · H₂O
 - (d) Badge · HCl
 - (e) Badge · 2HCl
 - (f) Badge · H₂O · HCl

Jednakże w przypadku wodnych płynów modelowych imitujących żywność wartość SML(T) powinna również odnosić się do Badge · 2H₂O (c), z wyjątkiem przypadków kiedy materiał lub wyrób jest oznakowany jako przeznaczony do kontaktu tylko z taką żywnością lub napojami, dla których wskazano, że suma migracji pięciu wyżej wymienionych substancji (a), (b), (d), (e), (f) nie może przekraczać 1 mg/kg.

- (10) Uwaga: istnieje ryzyko, że migracja substancji spowoduje zmianę cech organoleptycznych żywności stykającej się z gotowym wyrobem, który w takiej sytuacji nie będzie spełniał wymogu określonego w art. 3 ust. 1 Ustawy.
6. Jeżeli substancja znajdująca się w wykazie pod nazwą chemiczną jest także umieszczona pod nazwą zwyczajową, ograniczenia odnoszące się do tej substancji podane są przy nazwie chemicznej danej substancji.
7. Jeżeli wystąpi jakakolwiek niezgodność pomiędzy numerem CAS a nazwą chemiczną, to decyduje nazwa chemiczna, która ma pierwszeństwo przed numerem CAS.
8. Jeżeli wystąpi niezgodność pomiędzy numerem CAS podanym w EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances) a tym, który podaje CAS Registry, wówczas stosuje się numer CAS z rejestru CAS Registry.



**SEKRETARZ
KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ**
Jacek Saryusz-Wolski

Sekr. Min. JSW/ 485/2001/DLE-kk

Warszawa, 6 kwietnia 2001 r.

**Pani
Jolanta Rusiniak
p.o. Sekretarza Rady Ministrów**

Opinia o zgodności projektu ustawy o materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością, z prawem Unii Europejskiej, wyrażona na podstawie art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 8 sierpnia 1996 r. o Komitecie Integracji Europejskiej (Dz. U. Nr 106, poz. 494) przez Sekretarza Komitetu Integracji Europejskiej, Ministra Jacka Saryusz-Wolskiego, działającego z upoważnienia Przewodniczącego Komitetu Integracji Europejskiej.

W związku z przedstawionym projektem ustawy (pismo nr RM-10-34-01) pozwalam sobie wyrazić następującą opinię:

- I. Projekt ustawy o materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością jest projektem dostosowującym polskie ustawodawstwo do prawa Unii Europejskiej. Wszystkie przepisy omawianego projektu ustawy stanowią transpozycje odpowiednich regulacji wspólnotowych.
- II. Celem projektowanej ustawy jest stworzenie, zgodnego z prawem Unii Europejskiej, kompleksowego i spójnego ustawodawstwa w zakresie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

W prawie wspólnotowym najważniejszą regulacją w tej dziedzinie jest Dyrektywa Rady 89/109/EWG z 21 grudnia 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstwa państw członkowskich w zakresie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością. Jest to tzw. dyrektywa ramowa, na mocy której wydano dyrektywy szczegółowe odnoszące się do poszczególnych kategorii materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz substancji służących do ich wytwarzania.

Projektodawca ustawy o materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością przyjął analogiczną, do zastosowanej w ustawodawstwie wspólnotowym, koncepcję podziału regulowanej materii pomiędzy odpowiednie akty prawne. Zgodnie z tą koncepcją projekt ustawy stanowi transpozycję ramowej Dyrektywy Rady 89/109/EWG, natomiast akty wykonawcze wydane na podstawie ustawy będą stanowiły implementację przepisów dyrektyw szczegółowych.

- III. Artykuł 1 projektu ustawy określa zakres przedmiotowy regulacji. Zgodnie z tym przepisem ustawa określa, w zakresie niezbędnym dla bezpieczeństwa zdrowia lub życia człowieka, warunki wytwarzania, przetwarzania i obrotu materiałami i wyrobami, które będąc w stanie gotowym do użytkowania, przeznaczone są do kontaktu z żywnością lub pozostają z nią w kontakcie.

Przepisów ustawy nie stosuje się do niektórych kategorii materiałów i wyrobów wymienionych w ust. 2 projektu ustawy. Wyłączenia te dotyczą np. materiałów pokrywających żywność, które mogą być spożywane razem z nią, materiałów i wyrobów o charakterze kulturowym.

Artykuł 2 projektu zawiera słowniczek, w którym między innymi zdefiniowano pojęcie materiału i wyrobu, żywności, producenta.

Przepis artykułu 3 projektowanej ustawy określa ogólne wymagania jakim powinny odpowiadać użytkowane, w normalnych lub przewidywalnych warunkach, materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością.

Powyższe przepisy są zgodne z Dyrektywą Rady 89/109/EWG.

- IV. Artykuł 3 ust. 5 projektowanej ustawy przewiduje delegację dla ministra właściwego do spraw zdrowia działającego w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw gospodarki oraz ministrem właściwym do spraw środowiska do wydania aktów wykonawczych określających:

- wykazy substancji, których stosowanie jest dozwolone w procesie wytwarzania lub przetwarzania materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych i innych tworzyw,
- dopuszczalne limity migracji lub zawartości oraz inne ograniczenia i specyfikacje przewidziane dla tych substancji,
- sposób sprawdzania zgodności tych materiałów i wyrobów z limitami migracji lub zawartości.

Powyższe akty wykonawcze będą stanowiły implementacje, kilkunastu dyrektyw szczegółowych dotyczących, między innymi, następujących materiałów i wyrobów:

- folii z regenerowanej celulozy,
- wyrobów ceramicznych,
- smoczków wykonanych z elastomeru i gumy,
- tworzyw sztucznych,
- chlorku winylu.

- V. Przepisy artykułów: 4 – 15 projektu ustawy regulują kwestie związane z wydawaniem pozwoleń na stosowanie w procesie wytwarzania materiałów i wyrobów tzw. nowych substancji, czyli substancji innych niż te, które zostały wymienione w wykazach zawartych w aktach wykonawczych.

Powyższe przepisy przewidują również procedurę zawiadamiania Komisji Europejskiej oraz odpowiednich organów państw członkowskich o wydanych lub cofniętych pozwoleniach.

Omawiane przepisy projektu ustawy są zgodne z Dyrektywą Rady 89/109/EWG.

- VI. Przepis artykułu 16 projektowanej ustawy przewiduje możliwość wprowadzenia, w formie rozporządzenia wydanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia, zakazu wytwarzania, przetwarzania, wprowadzania do obrotu lub możliwość wycofania z obrotu materiałów i wyrobów zawierających substancje zagrażające zdrowiu lub życiu człowieka.

Projektowany przepis artykułu 16 jest zgodny z Dyrektywą Rady 89/109/EEC.

- VII. Pozostałe przepisy projektu ustawy regulują znakowanie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz kwestie dotyczące urzędowej kontroli wykonywanej przez organy Inspekcji Sanitarnej.

Powyższe przepisy są zgodne z Dyrektywą Rady 89/109/EEC.

VIII. Projekt ustawy stanowi realizację priorytetu 1.16 „Dostosowanie prawa polskiego w zakresie bezpieczeństwa żywności” Narodowego Programu Przygotowania Polski do Członkostwa w Unii Europejskiej.

IX. W konkluzji stwierdzam, że projekt ustawy o materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością jest zgodny z prawem Unii Europejskiej, z zastrzeżeniem, że pełne wdrożenie prawa wspólnotowego w tym zakresie nastąpi w momencie wejście w życie aktów wykonawczych.

Z poważaniem,

SEKRETARZ
Komitetu Integracji Europejskiej


Sekretarz Stanu

Do uprzejmej wiadomości:

Pani Anna Knysok
Podsekretarz Stanu
w Ministerstwie Zdrowia



URZĄD
KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ
Cezary Banasiński
Podsekretarz Stanu

Sekr. Min. CB.2642001/PC

Warszawa, 13 kwietnia 2001 r.

Pani
Jolanta Rusiniak
p.o. Sekretarza Rady Ministrów
Kancelaria Prezesa Rady Ministrów

Szanowna Pani Ministrze

Z upoważnienia Sekretarza Komitetu Integracji Europejskiej, przekazuję uzasadnienie dostosowawczego charakteru projektu ustawy o materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

Z pozdrowieniem

PODSEKRETARZ STANU
Cezary Banasiński
Cezary Banasiński

LISTA I

Rozdział A

Wykaz monomerów i innych substancji wyjściowych dozwolonych do stosowania

Nr PM/REF	Nr CAS	Nazwa w języku polskim <i>Nazwa w języku angielskim</i>	Ograniczenia lub specyfikacje
(1)	(2)	(3)	(4)
10030	000514-10-3	Kwas abietynowy <i>Abietic acid</i>	
10060	000075-07-0	Aldehyd octowy <i>Acetaldehyde</i>	SML (T) = 6 mg/kg (2)
10090	000064-19-7	Kwas octowy <i>Acetic acid</i>	
10120	000108-05-4	Octan winylu <i>Acetic acid, vinyl ester</i>	SML = 12 mg/kg
10150	000108-24-7	Bezwodnik octowy <i>Acetic anhydride</i>	
10210	000074-86-2	Acetylen <i>Acetylene</i>	
10630	000079-06-1	Akryloamid <i>Acrylamide</i>	SML = ND granica wykrywalności = 0,01 mg/kg
10660	015214-89-8	Kwas 2-akryloamido-2- metylopropanosulfonowy <i>2-Acrylamido-2-methylpropanesulphonic acid</i>	SML = 0,05 mg/kg
10690	000079-10-7	Kwas akrylowy <i>Acrylic acid</i>	
10750	002495-35-4	Akrylan benzylu <i>Acrylic acid, benzyl ester</i>	
10780	000141-32-2	Akrylan n-butylu <i>Acrylic acid, n-butyl ester</i>	
10810	002998-08-5	Akrylan sec-butylu <i>Acrylic acid, sec-butyl ester</i>	
10840	001663-39-4	Akrylan tert-butylu <i>Acrylic acid, tert-butyl ester</i>	
11000	050976-02-8	Akrylan dicyklopentadienyłu <i>Acrylic acid, dicyclopentadienyl ester</i>	QM(A) = 0,05 mg/6 dm ²
11245	002156-97-0	Akrylan dodecylu <i>Acrylic acid, dodecyl ester</i>	SML = 0,05 mg/kg (1)

11470	000140-88-5	Akrylan etylu <i>Acrylic acid, ethyl ester</i>	
-	000818-61-1	Akrylan hydroksyetylu <i>Acrylic acid, hydroxyethyl ester</i>	Patrz: Monoakrylan glikolu etylenowego (Nr PM/REF 11830)
11590	00106-63-8	Akrylan izobutyłu <i>Acrylic acid, isobutyl ester</i>	
11680	000689-12-3	Akrylan izopropylu <i>Acrylic acid, isopropyl ester</i>	
11710	000096-33-3	Akrylan metylu <i>Acrylic acid, methyl ester</i>	
11830	000818-61-1	Monoakrylan glikolu etylenowego <i>Acrylic acid, monoester with ethyleneglycol</i>	
11890	002499-59-4	Akrylan n-oktylu <i>Acrylic acid, n-octyl ester</i>	
11980	000925-60-0	Akrylan propylu <i>Acrylic acid, propyl ester</i>	
12100	000107-13-1	Akrylonitryl <i>Acrylonitrile</i>	SML = ND granica wykrywalności = 0,02 mg/kg
12130	000124-04-9	Kwas adypinowy <i>Adipic acid</i>	
12265	004074-90-2	Adypinian diwinyłu <i>Adipic acid, divinyl ester</i>	QM= 5 mg/kg w FP do stosowania tylko jako komonomer
12280	002035-75-8	Bezwodnik adypinowy <i>Adipic anhydride</i>	
12310	-	Albumina <i>Albumin</i>	
12340	-	Albumina koagulowana formaldehydem <i>Albumin, coagulated by formaldehyde</i>	
12375	-	Alkohole alifatyczne jednofunkcyjne, nasycone, liniowe, pierwszorzędowe (C4-C 22) <i>Alcohols, aliphatic, monohydric, saturated, linear, primary (C4-C22)</i>	
12670	002855-13-2	1-Amino-3-aminometylo-3,5,5-trimetylocykloheksan <i>1-Amino-3-aminomethyl-3,5,5-trimethylcyclohexane</i>	SML = 6 mg/kg
12761	000693-57-2	Kwas 12-aminododekanowy <i>12-Aminododecanoic acid</i>	SML = 0,05 mg/kg
12788	002432-99-7	Kwas 11-aminoundekanoowy <i>11-Aminoundecanoic acid</i>	SML = 5 mg/kg

12789	007664-41-7	Amoniak <i>Ammonia</i>	
12820	000123-99-9	Kwas azelainowy [= kwas nonanodiowy] <i>Azelaic acid</i>	
12970	004196-95-6	Bezwodnik azelainowy <i>Azelaic anhydride</i>	
13000	001477-55-0	1,3 – Benzenodimetanoamina <i>1,3-Benzenedimethanamine</i>	SML = 0,05 mg/kg
13060	004422-95-1	Trichlorek kwasu 1,3,5- benzenotrikarboksylowego <i>1,3,5-Benzenetricarboxylic acid trichloride</i>	QM(A) = 0,05 mg/ 6 dm ² Oznaczane jako kwas 1,3,5- benzenotrikarboksylowy
13090	000065-85-0	Kwas benzoesowy <i>Benzoic acid</i>	
13150	000100-51-6	Alkohol benzylowy <i>Benzyl alcohol</i>	
-	000111-46-6	Eter bis(2- hydroksyetylowy) <i>Bis(2-hydroxyethyl) ether</i>	Patrz: Glikol dietylenowy (Nr PM/REF 15760)
-	000077-99-6	2,2-Bis(hydroksymetylo)-1-butanol <i>2,2-Bis(hydroxymethyl)-1- butanol</i>	Patrz: 1,1,1- Trimetylolopropan (Nr PM/REF 23600)
13180	000498-66-8	Bicyklo[2.2.1]hept-2-en [= Norbornen] <i>Bicyclo[2.2.1]hept-2ene [=Norbornene]</i>	SML = 0,05 mg/kg
13210	001761-71-3	Bis(4-aminocykloheksylo)metan <i>Bis(4-aminocyclohexyl)methane</i>	SML = 0,05 mg/kg
13390	000105-08-8	1,4 -Bis(hydroksymetylo) cykloheksan <i>1,4 -Bis(hydroxymethyl) cyclohexane</i>	
13480	000080-05-7	2,2 - Bis(4- hydroksyfenylo) propan <i>2,2 - Bis(4-hydroxyphenyl) propane</i>	SML = 3 mg/kg
13510	001675-54-3	Eter bis(2,3 – epoksypropylowy) 2,2 – bis(4-hydroksyfenylo) propanu (=BADGE) <i>2,2-Bis(4-hydroxyphenyl) propane-bis (2,3 epoxypropyl) ether (=BADGE)</i>	SML(T) = 1 mg/kg (9) zaakceptowane do 1 stycznia 2005
-	000110-98-5	Eter bis(hydroksypropylowy) <i>Bis(hydroxypropyl) ether</i>	Patrz: Glikol dipropylenowy (Nr PM/REF 16660)
-	005124-30-1	Bis(4-isocyjanianocykloheksylo)metan <i>Bis(4- isocyanatocyclohexyl) methane</i>	Patrz: 4,4'- Diizocyjanian dicykloheksylometylanu (Nr PM/REF 15700)
13530	038103-06-9	bis-(ftalowy bezwodnik)2,2-bis(4- hydroksyfenylopropanu) <i>2,2-Bis(4-hydroxyphenyl)propane bis(phthalic anhydride)</i>	SML = 0,05 mg/kg
13600	047465-97-4	3,3-Bis(3 –metylo-4-hydroksyfenylo)2-	SML = 1,8 mg/kg

		indolinon 3,3-Bis(3-methyl-4-hydroxyphenyl)2-indolinone	
-	000080-05-7	Bisfenol A <i>Bisphenol A</i>	Patrz: 2,2-Bis (4-hydroksyfenilo)propan (Nr PM/REF 113480)
-	001675-54-3	Eter Bis(2,3-epoksypropylowy) Bisfenolu A <i>Bisphenol A bis(2,3-epoxypropyl) ether</i>	Patrz: Eter 2,2-bis (4 hydroksyfenilo)propan bis (2,3-epoksypropylowy (Nr PM/REF 13510)
13614	038103-06-9	Bis-(ftalowy bezwodnik) Bisfenolu A <i>Bisphenol A bis(phthalic anhydride)</i>	Patrz =13530
13630	000106-99-0	Butadien <i>Butadiene</i>	QM = 1 mg/kg w FP lub SML = ND granica wykrywalności = 0,02 mg/kg
13690	000107-88-0	1,3-Butanodiol <i>1,3-Butanediol</i>	
13780	002425-79-8	Eter bis(2,3-epoksypropylowy) 1,4-butanodiolu <i>1,4-butanediol bis(2,3-epoxypropyl) ether</i>	QM = 1 mg/kg w FP w przeliczeniu na grupy epoksydowe, ciężar cząsteczkowy = 43
13840	000071-36-3	1-Butanol <i>1-Butanol</i>	
13870	000106-98-9	1-Buten <i>1-Butene</i>	
13900	000107-01-7	2-Buten <i>2-Butene</i>	
14020	000098-54-4	4-tert-Butylofenol <i>4-tert-Butylphenol</i>	SML = 0,05 mg/kg
14110	000123-72-8	Aldehyd masłowy <i>Butyraldehyde</i>	
14140	000107-92-6	Kwas masłowy <i>Butyric acid</i>	
14170	000106-31-0	Bezwodnik masłowy <i>Butyric anhydride</i>	
14200	000105-60-2	Kaprolaktam <i>Caprolactam</i>	SML(T) = 15 mg/kg (5)
14230	002123-24-2	Sól sodowa kaprolaktamu <i>Caprolactam, sodium salt</i>	SML(T) = 15 mg/kg (5) w przeliczeniu na kaprolaktam
14320	000124-07-2	Kwas kaprylowy (=kwas oktanowy) <i>Caprylic acid</i>	
14350	000630-08-0	Tlenek węgla <i>Carbon monoxide</i>	
14380	000075-44-5	Chlorek karbonylu [=Fosgen] <i>Carbonyl chloride</i>	QM = 1 mg/kg w FP

14411	008001-79-4	Olej rycynowy <i>Castor oil</i>	
14500	009004-34-6	Celuloza <i>Cellulose</i>	
14530	007782-50-5	Chlor <i>Chlorine</i>	
	000106-89-8	1-Chloro-2,3-epoksypropan <i>1-Chloro-2,3-epoxypropane</i>	Patrz: Epichlorohydryna (Nr PM/REF 16750)
14650	000079-38-9	Chlorotrifluoroetylen <i>Chlorotrifluoroethylene</i>	QM(A) = 0,05 mg/ 6dm ²
14680	000077-92-9	Kwas cytrynowy <i>Citric acid</i>	
14710	000108-39-4	m-Krezol <i>m-Cresol</i>	
14740	000095-48-7	o-Krezol <i>o-Cresol</i>	
14770	00106-44-5	p-Krezol <i>p-Cresol</i>	
-	000105-08-8	1,4-Cykloheksanodimetanol <i>1,4-Cyclohexanedimethanol</i>	Patrz: 1,4-Bis(hydroksymetylo)- cykloheksan (Nr PM/REF 13390)
14841	000599-64-4	4-Kumylfenol <i>4-Cumylphenol</i>	SML = 0,05 mg/kg
14950	003173-53-3	Izocyjanian cykloheksylu <i>Cyclohexyl isocyanate</i>	QM(T) = 1 mg/kg w FP w przeliczeniu na grupy NCO
15070	001647-16-1	1,9-Dekanodien <i>1,9-Decadiene</i>	SML = 0,05 mg/kg
15095	000334-48-5	Kwas kaprynowy [=kwas dekanowy] <i>Decanoic acid</i>	
15100	000112-30-1	1-Dekanol <i>1-Decanol</i>	
-	000107-15-3	1,2-Diaminoetan <i>1,2-Diaminoethane</i>	Patrz: Etylenodiamina (Nr PM/REF 16960)
-	000124-09-4	1,6-Diaminoheksan <i>1,6-Diaminohexane</i>	Patrz: Heksametylenodiamina (Nr PM/REF 18460)
15130	000872-05-9	1-Decen <i>1-Decene</i>	SML = 0,05 mg/kg
15250	000110-60-1	1,4-Diaminobutan <i>1,4-Diaminobutane</i>	
15565	000106-46-7	1,4-Dichlorobenzen <i>1,4-Dichlorobenzene</i>	SML = 12 mg/kg

15700	005124-30-1	4,4'-Diizocyjanian dicykloheksylometanu <i>Dicyclohexylmethane - 4,4' diisocyanate</i>	QM(T)= 1 mg/kg w FP w przeliczeniu na grupy NCO
15760	000111-46-6	Glikol dietylenowy <i>Diethyleneglycol</i>	SML(T) = 30 mg/kg (3)
15790	000111-40-0	Dietylenotriamina <i>Diethylenetriamine</i>	SML = 5 mg/kg
15820	000345-92-6	4,4'-Difluorobenzofenon <i>4,4'-Difluorobenzophenone</i>	SML = 0,05 mg/kg
15880	000120-80-9	1,2- Dihydroksybenzen <i>1,2- Dihydroxybenzene</i>	SML = 6 mg/kg
15910	000108-46-3	1,3- Dihydroksybenzen <i>1,3-Dihydroxybenzene</i>	SML = 2,4 mg/kg
15940	000123-31-9	1,4- Dihydroksybenzen <i>1,4- Dihydroxybenzene</i>	SML = 0,6 mg/kg
15970	000611-99-4	4,4'-Dihydroksybenzofenon <i>4,4'-Dihydroxybenzophenone</i>	SML = 6 mg/kg
16000	000092-88-6	4,4'- Dihydroksybifenyl <i>4,4'- Dihydroxybiphenyl</i>	SML = 6 mg/kg
16150	000108-01-0	Dimetyloaminoetanol <i>Dimethylaminoethanol</i>	SML = 18 mg/kg
16240	000091-97-4	3,3'-Dimetylo-4,4'-diizocyjanianbifenylu <i>3,3'- Dimethyl-4,4'- diisocyanatobiphenyl</i>	QM(T) = 1 mg/kg w FP w przeliczeniu na grupy NCO
16360	000576-26-1	2,6-Dimetylofenol <i>2,6-Dimethylphenol</i>	SML = 0,05 mg/kg
16450	000646-06-0	1,3-Dioksolan <i>1,3-Dioxolane</i>	SML = 0,05 mg/kg
16480	000126-58-9	Dipentaerytrytol <i>Dipentaerythritol</i>	
16570	004128-73-8	4,4' - Diizocyjanian eteru difenyłowego <i>Diphenyl ether 4,4' -diisocyanate</i>	QM(T) = 1 mg/kg w FP w przeliczeniu na grupy NCO
16600	005873-54-1	2,4' - Diizocyjanian difenyłometanu <i>Diphenylmethane 2,4' - diisocyanate</i>	QM(T) = 1 mg/kg w FP w przeliczeniu na grupy NCO
16630	000101-68-8	4,4' - Diizocyjanian difenyłometanu <i>Diphenylmethane 4,4' - diisocyanate</i>	QM(T) = 1 mg/kg w FP w przeliczeniu na grupy NCO
16660	000110-98-5	Glikol dipropylenowy <i>Dipropyleneglycol</i>	
16694	013811-50-2	N,N'-Diwinylo-2-imidazolidon <i>N,N'-Divinyl-2-imidazolidinone</i>	QM= 5 mg/kg w FP
16704	000112-41-4	1-Dodecen	SML = 0,05 mg/kg

		<i>1-Dodecene</i>	
16750	000106-89-8	Epichlorohydryna <i>Epichlorohydrin</i>	QM= 1 mg/kg w FP
16780	000064-17-5	Etanol <i>Ethanol</i>	
16950	000074-85-1	Etylen <i>Ethylene</i>	
16960	000107-15-3	Etylenodiamina <i>Ethylenediamine</i>	SML = 12 mg/kg
16990	000107-21-1	Glikol etylenowy <i>Ethyleneglycol</i>	SML(T) = 30 mg/kg (3)
17005	000151-56-4	Etylenoimina <i>Ethyleneimine</i>	SML = ND granica wykrywalności = 0,01 mg/kg
17020	000075-21-8	Tlenek etylenu <i>Ethylene oxide</i>	QM = 1 mg/kg w FP
17050	000104-76-7	2-Etylo-1-heksanol <i>2-Ethyl-1-hexanol</i>	SML = 30 mg/kg
17160	000097-53-0	Eugenol <i>Eugenol</i>	SML = ND granica wykrywalności = 0,02 mg/kg
17170	061788-47-4	Kwasy tłuszczowe, kokosowe <i>Fatty acids, coco</i>	
17200	068308-53-2	Kwasy tłuszczowe, sojowe <i>Fatty acids, soya</i>	
17230	061790-12-3	Kwasy tłuszczowe, talowe <i>Fatty acids, tall oil</i>	
17260	000050-00-0	Formaldehyd <i>Formaldehyde</i>	SML = 15 mg/kg
17290	000110-17-8	Kwas fumarowy <i>Fumaric acid</i>	
17530	000050-99-7	Glukoza <i>Glucose</i>	
18010	000110-94-1	Kwas glutarowy <i>Glutaric acid</i>	
18070	000108-55-4	Bezwodnik glutarowy <i>Glutaric anhydride</i>	
18100	000056-81-5	Glicerol <i>Glycerol</i>	
18220	068564-88-5	Kwas N-heptyloaminoundekanowy <i>N-Heptylaminooundecanoic acid</i>	SML = 0,05 mg/kg (1)

18250	000115-28-6	Kwas heksachloroendometylenotetrahydrofталowy <i>Hexachloroendomethylenetetrahydrophthalic acid</i>	SML = ND granica wykrywalności = 0,01 mg/kg
18280	000115-27-5	Bezwodnik heksachloroendometylenotetrahydrofталowy <i>Hexachloroendomethylenetetrahydrophthalic anhydride</i>	SML = ND granica wykrywalności = 0,01 mg/kg
18310	036653-82-4	1-Heksadekanol <i>1-Hexadecanol</i>	
18430	000116-15-4	Heksafluoropropylen <i>Hexafluoropropylene</i>	SML = ND granica wykrywalności = 0,01 mg/kg
18460	000124-09-4	Heksametylenodiamina <i>Hexamethylenediamine</i>	SML = 2,4 mg/kg
18640	000822-06-0	Diizocyjanian heksametylenu <i>Hexamethylene diisocyanate</i>	QM(T) = 1 mg/kg w FP w przeliczeniu na grupy NCO
18670	000100-97-0	Heksametylenotetraamina <i>Hexamethylenetetramine</i>	SML(T) = 15 mg/kg w przeliczeniu na formaldehyd
-	000123-31-9	Hydrochinon <i>Hydroquinone</i>	Patrz: 1,4 -Dihydroksybenzen (Nr PM/REF 15940)
18820	000592-41-6	1-Heksen <i>1-Hexene</i>	SML = 3 mg/kg
18880	000099-96-7	Kwas p-hydroksybenzoesowy <i>p-Hydroxybenzoic acid</i>	
19000	000115-11-7	Izobuten <i>Isobutene</i>	
19060	000109-53-5	Eter izobutyloowo-winyłowy <i>Isobutyl vinyl ether</i>	QM = 5 mg/kg w FP
19150	000121-91-5	Kwas izoftalowy <i>Isophthalic acid</i>	SML = 5 mg/kg
19210	001459-93-4	Izoftalan dimetylu <i>Isophthalic acid, dimethyl ester</i>	SML = 0,05 mg/kg
19270	000097-65-4	Kwas itakonowy [=kw. metylenobursztynowy] <i>Itaconic acid</i>	
19460	00050-21-5	Kwas mlekowy <i>Lactic acid</i>	
19470	000143-07-7	Kwas laurynowy [=kwas dodekanowy] <i>Lauric acid</i>	
19480	002146-71-6	Laurynian winylu	

		<i>Lauric acid, vinyl ester</i>	
19510	011132-73-3	Lignoceluloza <i>Lignocellulose</i>	
19540	000110-16-7	Kwas maleinowy <i>Maleic acid</i>	SML(T) = 30 mg/kg (4)
19960	000108-31-6	Bezwodnik maleinowy <i>Maleic anhydride</i>	SML(T) = 30 mg/kg (4) w przeliczeniu na kwas maleinowy
-	000108-78-1	Melamina <i>Melamine</i>	Patrz: 2,4,6-Triamino-1,3,5-triazyna (Nr PM/REF 25420)
19990	000079-39-0	Metakryloamid <i>Methacrylamide</i>	SML = ND granica wykrywalności = 0,02 mg/kg
20020	000079-41-4	Kwas metakrylowy <i>Methacrylic acid</i>	
20050	000096-05-9	Metakrylan allilu <i>Methacrylic acid, allyl ester</i>	SML = 0,05 mg/kg
20080	002495-37-6	Metakrylan benzylu, <i>Methacrylic acid benzyl ester</i>	
20110	000097-88-1	Metakrylan butylu <i>Methacrylic acid, butyl ester</i>	
20140	002998-18-7	Metakrylan sec-butylu <i>Methacrylic acid, sec-butyl ester</i>	
20170	000585-07-9	Metakrylan tert-butylu <i>Methacrylic acid, tert-butyl ester</i>	
20530	002867-47-2	Metakrylan 2-(dimetyloamino)etylu <i>Methacrylic acid, 2-(dimethylamino)ethyl ester</i>	SML = ND granica wykrywalności = 0,02 mg/kg
20890	000097-63-2	Metakrylan etylu <i>Methacrylic acid, ethyl ester</i>	
21010	000097-86-9	Metakrylan izobutylu <i>Methacrylic acid, isobutyl ester</i>	
21100	004655-34-9	Metakrylan izopropylu <i>Methacrylic acid, isopropyl ester</i>	
21130	000080-62-6	Metakrylan metylu <i>Methacrylic acid, methyl ester</i>	
21190	000868-77-9	Monometakrylan glikolu etylenowego <i>Methacrylic acid, monoester with ethyleneglycol</i>	
21280	002177-70-0	Metakrylan fenylu <i>Methacrylic acid, phenyl ester</i>	
21340	002210-28-8	Metakrylan propylu <i>Methacrylic acid, propyl ester</i>	

21460	000760-93-0	Bezwodnik metakrylowy <i>Methacrylic anhydride</i>	
21490	000126-98-7	Metakrylonitryl <i>Methacrylonitrile</i>	SML = ND granica wykrywalności = 0,02 mg/kg
21550	000067-56-1	Metanol <i>Methanol</i>	
21730	000563-45-1	3-Metylo-1-buten <i>3-Methyl-1-butene</i>	QM(A) = 0,006 mg/6 dm ² do stosowania tylko w polipropylenie
21940	000924-42-5	N-Metyloakryloamid <i>N-Methylacrylamide</i>	SML = ND granica wykrywalności = 0,01 mg/kg
22150	000691-37-2	4- Metylo-1-penten <i>4-Methyl-1-pentene</i>	SML = 0,02 mg/kg
22331	025513-64-8	Mieszanina (40% w/w) 1,6-diamino-2,2,4-trimetyloheksanu i (60% w/w) 1,6-diamino-2,4,4-trimetyloheksanu <i>Mixture of (40% w/w) 1,6-diamino-2,2,4-trimethylhexane and (60% w/w) 1,6-diamino-2,4,4-trimethylhexane</i>	QM(A) = 5 mg/6 dm ²
22350	000544-63-8	Kwas mirystynowy [=kw. tetradekanowy] <i>Myristic acid</i>	
22390	000840-65-3	Ester dimetylowy kwasu 2,6-naftalenodikarboksylowego <i>2,6-Naphthalenedicarboxylic acid, dimethyl ester</i>	SML = 0,05 mg/kg
22420	003173-72-6	1,5-Diizocyjanian naftalenu <i>1,5-Naphthalene diisocyanate</i>	QM(T) = 1 mg/kg w FP w przeliczeniu na grupy NCO
22450	009004-70-0	Nitroceluloza <i>Nitrocellulose</i>	
22480	000143-08-8	1-Nonanol <i>1-Nonanol</i>	
22550	000498-66-8	Norbornen <i>Norbornene</i>	Patrz: Bicyklo[2.2.1] hept-2-en (Nr PM/REF 13180)
22570	000112-96-9	Izocyjanian oktadecylu <i>Octadecyl isocyanate</i>	QM(T) = 1 mg/kg w FP w przeliczeniu na grupy NCO
22600	000111-87-5	1-Oktanol <i>1-Octanol</i>	
22660	000111-66-0	1-Okten <i>1-Octene</i>	SML = 15 mg/kg
22763	000112-80-1	Kwas oleinowy <i>Oleic acid</i>	

22780	000057-10-3	Kwas palmitynowy <i>Palmitic acid</i>	
22840	000115-77-5	Pentaerytrytol <i>Pentaerythritol</i>	
22870	000071-41-0	1-Pentanol <i>1-Pentanol</i>	
22937	001623-05-8	Eter perfluoropropylowo- perfluorowinyłowy <i>Perfluoropropyl perfluorovinyl ether</i>	SML = 0,05 mg/kg
22960	000108-95-2	Fenol <i>Phenol</i>	
23050	000108-45-2	1,3-Fenylendiamina <i>1,3-Phenylenediamine</i>	QM = 1 mg/kg w FP
	000075-44--5	Fosgen <i>Phosgene</i>	Patrz: Chlorek karbonylu (Nr PM/REF 14380)
23170	007664-38-2	Kwas fosforowy [= kwas ortofosforowy (V)] <i>Phosphoric acid</i>	
	-	Kwas ftalowy <i>Phthalic acid</i>	Patrz: Kwas tereftalowy (Nr PM/REF 24910)
23175	000122-52-1	Fosforyn trietylu <i>Phosphorus acid, triethyl ester</i>	QM = ND granica wykrywalności = 1 mg/kg w FP
23200	000088-99-3	Kwas o-ftalowy [=kwas 1,2- benzenodikarboksyłowy] <i>o-Phthalic acid,</i>	
23230	000131-17-9	o-Ftalan diallilu <i>Phthalic acid, diallyl ester</i>	SML = ND granica wykrywalności = 0,01 mg/kg
23380	000085-44-9	Bezwodnik ftalowy <i>Phthalic anhydride</i>	
23470	000080-56-8	alfa -Pinen <i>alpha- Pinene</i>	
23500	000127-91-3	beta- Pinen <i>beta- Pinene</i>	
23547	009016-00-6 063148-62-9	Polidimetylosiloksan (MW>6800) <i>Polydimethylsiloxane (MW>6800)</i>	zgodnie ze specyfikacją - patrz lista IV
23590	025322-68-3	Glikol polietylenowy [=poliglikol oksyetylenowy] <i>Polyethyleneglycol</i>	
23651	025322-69-4	Glikol polipropylenowy [= poliglikol oksypropylenowy] <i>Polypropyleneglycol</i>	

23740	000057-55-6	1,2-Propanodiol <i>1,2-Propanediol</i>	
23770	000504-63-2	1,3-Propanodiol <i>1,3-Propanediol</i>	SML = 0,05 mg/kg
23800	000071-23-8	1-Propanol <i>1-Propanol</i>	
23830	000067-63-0	2-Propanol <i>2-Propanol</i>	
23860	000123-38-6	Aldehyd propionowy <i>Propionaldehyde</i>	
23890	000079-09-4	Kwas propionowy <i>Propionic acid</i>	
23920	000105-38-4	Propionian winylu <i>Propionic acid, vinyl ester</i>	SML(T) = 6 mg/kg (2) w przeliczeniu na aldehyd octowy
23950	000123-62-6	Bezwodnik propionowy <i>Propionic anhydride</i>	
23980	000115-07-1	Propylen [=Propen] <i>Propylene</i>	
24010	000075-56-9	Tlenek propylenu [=1,2-Epoksypropan] <i>Propylene oxide</i>	QM = 1 mg/kg w FP
-	000120-80-9	Pirokatechol <i>Pyrocatechol</i>	Patrz: 1,2-dihydroksybenzen (Nr PM/REF 15880)
24057	000089-32-7	Bezwodnik piromelitowy <i>Pyromellitic anhydride</i>	SML = 0,05 mg/kg w przeliczeniu na kwas piromelitowy
24070	073138-82-6	Kwasy żywiczne i kwasy kalafoniowe <i>Resin acids and rosin acids</i>	
-	000108-46-3	Rezorcynol <i>Resorcinol</i>	Patrz: 1,3-Dihydroksybenzen (Nr PM/REF 15910)
24100	008050-09-7	Kalafonia <i>Rosin</i>	
24130	008050-09-7	Kalafonia destylacyjna <i>Rosin gum</i>	Patrz: Kalafonia (Nr PM/REF 24100)
24160	008052-10-6	Olej żywiczny talowy <i>Rosin tall oil</i>	
24190	009014-63-5	Kalafonia ekstrakcyjna <i>Rosin wood</i>	
24250	009006-04-6	Kauczuk naturalny <i>Rubber, natural</i>	
24270	000069-72-7	Kwas salicylowy [=kwas 2-	

		hydroksybenzoesowy] <i>Salicylic acid</i>	
24280	000111-20-6	Kwas sebacynowy [=kwas dekanodiowy] <i>Sebacic acid</i>	
24430	002561-88-8	Bezwodnik sebacynowy <i>Sebacic anhydride</i>	
24475	001313-82-2	Siarczyk sodu <i>Sodium sulphide</i>	
24490	000050-70-4	Sorbitol <i>Sorbitol</i>	
24520	008001-22-7	Olej sojowy <i>Soybean oil</i>	
24540	009005-25-8	Skrobia jadalna <i>Starch, edible</i>	
24550	000057-11-4	Kwas stearynowy <i>Stearic acid</i>	
24610	000100-42-5	Styren <i>Styrene</i>	
24760	026914-43-2	Kwas styrenosulfonowy <i>Styrenesulphonic acid</i>	SML = 0,05 mg/kg
24820	000110-15-6	Kwas bursztynowy <i>Succinic acid</i>	
24850	000108-30-5	Bezwodnik bursztynowy <i>Succinic anhydride</i>	
24880	000057-50-1	Sacharoza <i>Sucrose</i>	
24887	006362-79-4	Sól monosodowa kwasu 5- sulfoizoftalowego <i>5-Sulphoisophthalic acid, monosodium salt</i>	SML = 5 mg/kg
24888	003965-55-7	Sól monosodowa 5-sulfoizoftalanu dimetylu <i>5-Sulphoisophthalic acid, monosodium salt, dimethyl ester</i>	SML = 5 mg/kg
24910	000100-21-0	Kwas tereftalowy [=kwas 1,4- benzenodikarboksylowy] <i>Terephthalic acid</i>	SML = 7,5 mg/kg
24940	000100-20-9	Dichlorek kwasu tereftalowego <i>Terephthalic acid, dichlorid</i>	SML(T) = 7,5 mg/kg w przeliczeniu na kwas tereftalowy
24970	000120-61-6	Tereftalan dimetylu <i>Terephthalic acid, dimethyl ester</i>	
25080	001120-36-1	1-Tetradecen <i>1-Tetradecene</i>	SML = 0,05 mg/kg

25090	000112-60-7	Glikol tetractylenowy <i>Tetraethyleneglycol</i>	
25120	000116-14-3	Tetrafluoroetylen <i>Tetrafluoroethylene</i>	SML = 0,05 mg/kg
25150	000109-99-9	Tetrahydrofuran <i>Tetrahydrofuran</i>	SML = 0,6 mg/kg
25180	000102-60-3	N,N,N',N'-Tetrakis(2-hydroksypropylo)etylenodiamina <i>N,N,N',N'-Tetrakis(2-hydroxypropyl)ethylenediamine</i>	
25210	000584-84-9	2,4-Diizocyjanian toluilenu <i>2,4-Toluene diisocyanate</i>	QM(T) = 1 mg/kg w FP w przeliczeniu na grupy NCO
25240	000091-08-7	2,6-Diizocyjanian toluilenu <i>2,6-Toluene diisocyanate</i>	QM(T) = 1 mg/kg w FP w przeliczeniu na grupy NCO
25270	026747-90-0	Dimer-2,4-Diizocyjanianu toluilenu <i>2,4-Toluene diisocyanate dimer</i>	QM(T) = 1 mg/kg w FP w przeliczeniu na grupy NCO
25360		Ester 2,3 epoksypropylowy kwasu trialkilo (C5-C15) octowego <i>Trialkyl(C5-C15) acetic acid, 2-3 epoxypropyl ester</i>	QM = 1 mg/kg w FP w przeliczeniu na grupy epoksydowe, ciężar cząsteczkowy = 43
25385	000102-70-5	Trialliloamina <i>Triallylamine</i>	zgodnie ze specyfikacją - patrz lista IV
25420	000108-78-1	2,4,6-Triamino-1,3,5-triazyna <i>2,4,6-Triamino-1,3,5-triazine</i>	SML = 30 mg/kg
25510	000112-27-6	Glikol trietylenowy <i>Triethyleneglycol</i>	
25600	000077-99-6	1,1,1-Trimetylopropan <i>1,1,1-Trimethylolpropane</i>	SML = 6 mg/kg
25910	024800-44-0	Glikol tripropylenowy <i>Tripropyleneglycol</i>	
25927	027955-94-8	1,1,1-Tris(4-hydroksyfenylo) etan <i>1,1,1-Tris(4-hydroxyphenyl)ethane</i>	QM = 0,5 mg/kg w FP do stosowania tylko w poliwęglanach
25960	000057-13-6	Mocznik <i>Urea</i>	
26050	000075-01-4	Chlorek winylu <i>Vinyl chloride</i>	QM = 1 mg/kg
26110	000075-35-4	Chlorek winylidenu <i>Vinylidene chloride</i>	QM = 5mg/kg w FP lub SML = ND granica wykrywalności = 0,05 mg/kg
26140	000075-38-7	Fluorek winylidenu <i>Vinylidene fluoride</i>	SML = 5mg/kg
26155	001072-63-5	1-Winyloimidazol <i>1-Vinylimidazole</i>	QM = 5 mg/kg w FP

26170	003195-78-6	N-Winyl-N-metyloacetamid <i>N-Vinyl-N-methylacetamide</i>	QM = 2 mg/kg w FP
26320	002768-02-7	Winylotrimetoksysilan <i>Vinyltrimethoxysilane</i>	QM = 5 mg/kg w FP
26360	007732-18-5	Woda <i>Water</i>	zgodnie z przepisami dotyczącymi wody do picia

LISTA I

Rozdział B

Wykaz monomerów i innych substancji wyjściowych tymczasowo dozwolonych do stosowania

Nr PM/REF	Nr CAS	Nazwa w języku polskim <i>Nazwa w języku angielskim</i>	Ograniczenia lub specyfikacje
(1)	(2)	(3)	(4)
10599/90A	061788-89-4	Kwasy tłuszczowe, nienasycone (C18) dimery destylowane <i>Acids,fatty, unsaturated (C18), dimers, distilled</i>	
10599/91	061788-89-4	Kwasy tłuszczowe, nienasycone (C18) dimery nie destylowane <i>Acids,fatty, unsaturated (C18), dimers, non-distilled</i>	
10599/92	068783-41-5	Kwasy tłuszczowe, nienasycone (C18) dimery, uwodornione <i>Acids,fatty, unsaturated (C18), dimers hydrogenated</i>	
10599/92A	068783-41-5	Kwasy tłuszczowe, nienasycone (C18) dimery, uwodornione, destylowane <i>Acids,fatty, unsaturated (C18), dimers, hydrogenated, distilled</i>	
10599/93	068783-41-5	Kwasy tłuszczowe, nienasycone (C18) dimery, uwodornione, nie destylowane <i>Acids,fatty, unsaturated (C18), dimers, hydrogenated, non-distilled</i>	
11500	000103-11-7	Akrylan 2- etyloheksylu <i>Acrylic acid, 2-ethylhexyl ester</i>	
11530	000999-61-1	Akrylan 2- hydroksypropylu <i>Acrylic acid, 2-hydroxypropyl ester</i>	
-	000528-44-9	Kwas 1,2,4- benzenotrikarboksylowy <i>1,2,4- Benzenetricarboxylic acid</i>	Patrz:Kwas trimelitowy (Nr PM/REF 25540)
12910	001732-10-1	Azeleinian dimetylu <i>Azelaic acid, dimethyl ester</i>	
-	000091-76-9	Benzoguanamina <i>Benzoguanamine</i>	Patrz: 2,4-Diamino-6-fenylo-1,3,5-triazyna (Nr PM/REF 15310)
-	000080-09-1	Bisfenol S <i>Bisphenol S</i>	Patrz: Sulfon 4,4'-dihydroksydifenyloy (Nr PM/REF 16090)
13720	000110-63-4	1,4-Butanediol <i>1,4-Butanediol</i>	
13810	000505-65-7	Formal 1,4-butanodiolu <i>1,4- Butanediol formal</i>	
13932	000598-32-3	3-Buten-2-ol <i>3-Buten-2-ol</i>	
14260	000-502-44-3	Kaprolakton <i>Caprolactone</i>	

14800	003724-65-0	Kwas krotonowy <i>Crotonic acid</i>	
15310	000091-76-9	2,4-Diamino-6-fenyl-1,3,5-triazyna <i>2,4-Diamino-6-phenyl- 1,3,5- triazine</i>	
15370	003236-53-1	1,6 –Diamino-2,2,4-trimetyloheksan <i>1,6 –Diamino-2,2,4-trimethylhexane</i>	
15400	003236-54-2	1,6-Diamino-2,4,4-trimetyloheksan <i>1,6-Diamino-2,4,4-trimethylhexane</i>	
15610	000080-07-9	Sulfon 4,4'-dichlorodifenyłowy <i>4,4'Dichlorodiphenyl sulphone</i>	
15730	000077-73-6	Dicyklopentadien <i>Dicyclopentadiene</i>	
16090	000080-09-1	Sulfon 4,4'- dihydroksydifenyłowy <i>4,4'- Dihydroxydiphenyl sulphone</i>	
16210	006864-37-5	3,3'-Dimetylo-4,4' – diaminodicykloheksylometan <i>3,3'-Dimethyl-4,4'- diaminodicyclohexylmethane</i>	
16390	000126-30-7	2,2-Dimetylo-1,3-propanodiol <i>2,2-Dimethyl-1,3-propanediol</i>	
16540	000102-09-0	Węglan difenyłu <i>Diphenyl carbonate</i>	
16690	001321-74-0	Diwinylobenzen <i>Divinylbenzene</i>	QM = 1 mg/kg w FP lub SML = ND granica wykrywalności = 0,02 mg/kg
16697	000693-23-2	Kwas dodekanodiowy <i>Dodecanedioic acid</i>	
17110	016219-75-3	5-Etylidenobicyklo[2.2.1]hept-2-en <i>5-Ethylidenebicyclo[2.2.1]hept-2-ene</i>	
18370	000592-45-0	1,4-Heksadien <i>1,4-Hexadiene</i>	
18441	000085-42-7	Bezwodnik heksahydroftalowy <i>Hexahydrophthalic anhydride</i>	
18700	000629-11-8	1,6-Heksanodiol <i>1,6-Hexanediol</i>	
19180	000099-63-8	Dichlorek kwasu izoftalowego <i>Isophthalic acid dichloride</i>	
-	000078-79-5	Izopren <i>Isoprene</i>	Patrz: 2-Metylo-1,3-butadien (Nr PM/REF 21640)
19490	000947-04-6	Laurołaktam <i>Lauro lactam</i>	

19570	000999-21-3	Maleinian diallilu <i>Maleic acid, diallyl ester</i>	
19600	000105-76-0	Maleinian dibutyłu <i>Maleic acid, dibutyl ester</i>	
20260	000101-43-9	Metakrylan cykloheksylu <i>Methacrylic acid, cyclohexyl ester</i>	
20380	001189-08-8	Dimetakrylan 1,3-butanodiolu <i>Methacrylic acid, diester with 1,3-butanediol</i>	
20410	002082-81-7	Dimetakrylan 1,4-butanodiolu <i>Methacrylic acid, diester with 1,4-butanediol</i>	
20440	000097-90-5	Dimetakrylan glikolu etylenowego <i>Methacrylic acid, diester with ethyleneglycol</i>	
20590	000106-91-2	Metakrylan 2,3-epoksypropylu <i>Methacrylic acid, 2,3-epoxypropyl ester</i>	QM(T) = 5 mg/kg w FP w przeliczeniu na grupy epoksydowe, ciężar cząsteczkowy =43
21370	010595-80-9	Metakrylan 2-sulfoetylu <i>Methacrylic acid, 2-sulphoethyl ester</i>	
21400	054276-35-6	Metakrylan sulfopropylu <i>Methacrylic acid, sulphopropyl ester</i>	
21520	001561-92-8	Metallilosulfonian sodu <i>Methallylsulphonic acid, sodium salt</i>	QM = 5 mg/kg w FP
21640	000078-79-5	2-Metylo-1,3-butadien <i>2-Methyl-1,3-butadiene</i>	
-	000505-65-7	1,4-(Metylenodioksy)butan <i>1,4-(Methylenedioxy)butane</i>	Patrz: Formal 1,4-butanodiolu (Nr PM/REF 13810)
21970	000923-02-4	N-Hydroksymetyloetakryloamid <i>N-Methylmethacrylamide</i>	
22210	000098-83-9	Alfa-metylostyren <i>Alpha-Methylstyrene</i>	
22360	001141-38-4	Kwas 2,6-Naftalenodikarboksylowy <i>2,6-Naphthalenedicarboxylic acid</i>	
-	000126-30-7	Neopentyloglikol <i>Neopentylglycol</i>	Patrz: 2,2-Dimetylo-1,3-propanodiol (Nr PM/REF 16390)
22720	000140-66-9	4-tert-Oktylofenol <i>4-tert-Octylphenol</i>	Patrz: 4-(1,1,3,3 –tetrametylobutylo)- fenol (Nr PM/REF 25185)
22900	000109-67-1	1-Penten <i>1-Pentene</i>	
24370	000106-79-6	Sebacynian dimetylu <i>Sebacic acid dimethyl ester</i>	

25185	000140-66-9	4-(1,1,3,3-tetrametylobutylo)fenol [=4-tert-oktylofenol] <i>4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol</i> [=4-tert-octylphenol]	SML = ND granica wykrywalności = 0,01 mg/kg
25380		Trialkilo (C5-C15) octan winylu [=wersenian winylu] <i>Trialkyl (C5-C15) acetic acid, vinyl ester</i> [=vinyl versatate]	
25390	000101-37-1	Cyjanuran triallilu Triallyl cyanurate	
25450	026896-48-0	Tricyklodekadimetanol <i>Tricyclodecanedimethanol</i>	
25540	000528-44-9	Kwas trimellitowy [=kwas 1,2,4- benzenodikarboksylowy] <i>Trimellitic acid</i>	QM(T) = 5 mg/kg w FP
25550	000552-30-7	Bezwodnik trimellitowy <i>Trimellitic anhydride</i>	QM(T) = 5 mg/kg in FP w przeliczeniu na kwas trimelitowy
25810	015625-89-5	Triakrylan-1,1,1- trihydroksymetylopropanu <i>1,1,1-Trimethylolpropane triacrylate</i>	
25840	003290-92-4	Trimetakrylan 1,1,1- trihydroksymetylopropanu <i>1,1,1-Trimethylolpropane trimethacrylate</i>	
25900	000110-88-3	Trioksan <i>Trioxane</i>	
26230	000088-12-0	Winylopirolidon <i>Vinylpyrrolidone</i>	

Lista II

Wykaz substancji dodatkowych

Nr PM/REF	Nr CAS	Nazwa w języku polskim <i>Nazwa w języku angielskim</i>	Ograniczenia lub specyfikacje
(1)	(2)	(3)	(4)
30000	000064-19-7	Kwas octowy <i>Acetic acid</i>	
30045	000123-86-4	Octan butylu <i>Acetic acid, butyl ester</i>	
30080	004180-12-5	Octan miedzi (II) <i>Acetic acid, copper salt</i>	SML(T) = 30 mg/kg (7) w przeliczeniu na miedź
30140	000141-78-6	Octan etylu <i>Acetic acid, ethyl ester</i>	
30280	000108-24-7	Bezwodnik octowy <i>Acetic anhydride</i>	
30295	000067-64-1	Aceton <i>Acetone</i>	
30370	-	Kwas acetylooctowy, sole <i>Acetylacetic acid, salts</i>	
30400	-	Acetylowane glicerydy <i>Acetylated glycerides</i>	
30610	-	Kwasy (C2-C24) alifatyczne, liniowe, monokarboksyłowe pochodzące z naturalnych olejów i tłuszczów i ich estry mono-, di- i triglicerolowe (włączając rozgałęzione kwasy tłuszczowe w ilościach odpowiadających naturalnej zawartości w surowcu) <i>Acids, C2-C24, aliphatic, linear, monocarboxylic, from natural oils and fats, and their mono-, di-, and triglycerol esters (branched fatty acids at naturally occurring levels are included)</i>	
30612	-	Kwasy, C2-C24, alifatyczne, liniowe, monokarboksyłowe syntetyczne i ich estry mono-, di- i triglicerolowe <i>Acids, C2-C24, aliphatic, linear, monocarboxylic, synthetic, and their mono-, di-, and triglycerol esters</i>	
30960	-	Estry kwasów alifatycznych, monokarboksyłowych (C6-C22) z poliglicerolem <i>Acids, aliphatic, monocarboxylic (C6-C22), esters with polyglycerol</i>	

31328	-	Kwasy tłuszczowe pochodzące ze spożywczych tłuszczów i olejów roślinnych i zwierzęcych <i>Acids, fatty, from animal or vegetable food fats and oils</i>	
31530	123968-25-2	Akrylan {2,4-di-tert-pentylo-6-[1-(3,5-di-tert-pentylo-2-hydroksyfenilo) - etylo]} fenylu <i>Acrylic acid, 2,4-di-tert-pentyl-6-[1-(3,5-di-tert-pentyl-2-hydroxy-phenyl)ethyl]phenyl ester</i>	SML = 5 mg/kg
31730	000124-04-9	Kwas adypinowy <i>Adipic acid</i>	
33120	-	Alkohole alifatyczne, jednofunkcyjne nasycone, liniowe, pierwszorzędowe (C4-C24) <i>Alcohols aliphatic, monohydric, saturated, linear, primary (C4-C24)</i>	
33350	009005-32-7	Kwas alginowy <i>Alginic acid</i>	
33801	-	Kwas n-alkilo(C10-C13) benzenosulfonowy <i>n-Alkyl(C10-C13) benzenesulphonic acid</i>	SML = 30 mg/kg
34240	-	Ester kwasu alkilo(C10-C20) sulfonowego z fenolami <i>Alkyl(C10-C20)sulphonic acid, esters with phenols</i>	SML = 6 mg/kg zaakceptowane do 1 stycznia 2002
34281	-	Pierwszorzędowe kwasy alkilo (C8-C22) sulfonowe o parzystej liczbie atomów węgla w cząsteczce <i>Alkyl (C8-C22) sulphonic acids, linear, primary, with an even number of carbon atoms</i>	
34475	-	Zasadowy fosforyn glinowo-wapniowy, uwodniony <i>Aluminium calcium hydroxide phosphite, hydrate</i>	
34480	-	Aluminiowe włókna, płatki i proszki <i>Aluminium fibers, flakes and powders</i>	
34560	021645-51-2	Wodorotlenek glinu <i>Aluminium hydroxide</i>	
34690	011097-59-9	Zasadowy węglan glinowo-magnezowy <i>Aluminium magnesium carbonate hydroxide</i>	
34720	001344-28-1	Tlenek glinu <i>Aluminium oxide</i>	

35120	013560-49-1	Diester kwasu 3-aminokrotonowego z eterem-tio-bis 2-hydroksyetylowym <i>3-Aminocrotonic acid, diester with thiobis (2-hydroxyethyl) ether</i>	
35320	007664-41-7	Amoniak <i>Ammonia</i>	
35440	012124-97-9	Bromek amonu <i>Ammonium bromide</i>	
35600	001336-21-6	Wodorotlenek amonu <i>Ammonium hydroxide</i>	
35840	000506-30-9	Kwas arachidowy <i>Arachidic acid</i>	
35845	007771-44-0	Kwas arachidonowy <i>Arachidonic acid</i>	
36000	000050-81-7	Kwas askorbinowy <i>Ascorbic acid</i>	
36080	000137-66-6	Palmitynian askorbylowy <i>Ascorbyl palmitate</i>	
36160	010605-09-1	Stearynian askorbylowy <i>Ascorbyl stearate</i>	
36640	000123-77-3	Azodikarbonamid <i>Azodicarbonamide</i>	do stosowania tylko jako środek porotwórczy
36880	008012-89-3	Wosk pszczeli <i>Beeswax</i>	
36960	003061-75-4	Behenamid <i>Behenamide</i>	
37040	000112-85-6	Kwas behenowy [=kwas dodekanowy] <i>Behenic acid</i>	
37280	001302-78-9	Bentonit <i>Bentonite</i>	
37360	000100-52-7	Benzaldehyd <i>Benzaldehyde</i>	zgodnie z odnośnikiem (10)
37600	000065-85-0	Kwas benzoesowy <i>Benzoic acid</i>	
37680	000136-60-7	Benzoesan butylu <i>Benzoic acid, butyl ester</i>	
37840	000093-89-0	Benzoesan etylu <i>Benzoic acid, ethyl ester</i>	
38080	000093-58-3	Benzoesan metylu <i>Benzoic acid, methyl ester</i>	

38160	002315-68-6	Benzoesan propylu <i>Benzoic acid, propyl ester</i>	
38320	005242-49-9	4-(2-Benzoksazolilo)-4'-(5-metylo-2-beznoksazolilo)stilben <i>4-(2-benzoxazolyl)-4'-(5-methyl-2-benzoxazolyl)stilbene</i>	zgodnie ze specyfikacją - patrz lista IV
38510	136504-96-6	Polimer 1,2-bis(3-aminopropylu)etylenodiaminy z N-butylo-2,2,6,6-tetrametylo-4-piperydynoaminą i 2,4,6-trichloro-1,3,5-triazyną <i>1,2-Bis(3-aminopropyl)ethylenediamine, polymer with N-butyl-2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidinamine and 2,4,6-trichloro-1,3,5-triazine</i>	SML = 5 mg/kg
38515	001533-45-5	4,4-bis(2-benzoksazolilo)stilben <i>4,4-Bis(2-benzoxazolyl)stilbene</i>	SML = 0,05 mg/kg (1)
38810	080693-00-1	Difosforyn bis(2,6-di-tert-butylo-4-metylofenylo)pentaerytrytolu <i>Bis(2,6-di-tert-butyl-4-methylphenyl)pentaerythritol diphosphite</i>	SML = 5 mg/kg w przeliczeniu na sumę fosforynów i fosforanów
38879	135861-56-2	Bis(3,4-dimetylobenzylideno)sorbitol <i>Bis(3,4-dimethylbenzylidene)sorbitol</i>	
38950	079072-96-1	Bis(4-etylobenzylideno)sorbitol <i>Bis(4-ethylbenzylidene)sorbitol</i>	
39200	006200-40-4	Chlorek bis(2-hydroksyetylo)-2-hydroksypropylo-3(dodecyloksy)metyloamoniowy <i>Bis(2-hydroxyethyl)-2-hydroxypropyl-3-(dodecyloxy)methylammonium chloride</i>	SML = 1,8 mg/kg
39815	182121-12-6	9,9-bis(metoksymetylo)fluoren <i>9,9-bis(metoxymethyl)fluorene</i>	QM(A) = 0,05 mg/6 dm ²
39890	087826-41-3 069158-41-4 054686-97-4 081541-12-0	Bis(metylobenzylideno)sorbitol <i>Bis(methylbenzylidene)sorbitol</i>	
40120	-	Hydroksymetylofosfonian bis(poliglokołu oksyetylenowego) <i>Bis(polyethyleneglycol)hydroxymethyl phosphonate</i>	SML = 0,6 mg/kg zaakceptowane do 1 stycznia 2002
40400	010043-11-5	Azotek boru <i>Boron nitride</i>	
40570	000106-97-8	Butan <i>Butane</i>	
41040	005743-36-2	Maślan wapnia <i>Calcium butyrate</i>	

41280	001305-62-0	Wodorotlenek wapnia <i>Calcium hydroxide</i>	
41520	001305-78-8	Tlenek wapnia <i>Calcium oxide</i>	
41600	012004-14-7 037293-22-4	Sulfoglinian wapnia <i>Calcium sulphoaluminate</i>	
41680	000076-22-2	Kamfora <i>Camphor</i>	zgodnie z odnośnikiem (10)
41760	008006-44-8	Wosk kandelila <i>Candelilla wax</i>	
41960	000124-07-2	Kwas kaprylowy [=kwas oktanowy] <i>Caprylic acid</i>	
42160	000124-38-9	Ditlenek węgla <i>Carbon dioxide</i>	
42320	007492-68-4	Węglan miedzi (II) <i>Carbonic acid, copper salt</i>	SML(T) = 30 mg/kg (7) w przeliczeniu na miedź
42500	-	Sole kwasu węglowego <i>Carbonic acid, salts</i>	
42640	009000-11-7	Karboksymetyloceluloza <i>Carboxymethylcellulose</i>	
42720	008015-86-9	Wosk karnauba <i>Carnauba wax</i>	
42800	009000-71-9	Kazeina <i>Casein</i>	
42960	064147-40-6	Olej rycynowy odwodniony <i>Castor oil dehydrated</i>	
43200	-	Mono- i diglicerydy oleju rycynowego <i>Castor oil, mono- and diglycerides</i>	
43280	009004-34-6	Celuloza <i>Cellulose</i>	
43300	009004-36-8	Maślanooctan celulozy <i>Cellulose acetate butyrate</i>	
43360	068442-85-3	Celuloza regenerowana <i>Cellulose regenerated</i>	
43440	008001-75-0	Cerezyna <i>Ceresin</i>	
43515	-	Chlorki estrów cholinyl i kwasów tłuszczowych z oleju kokosowego <i>Chlorides of choline esters of coconut oil fatty acids</i>	QM(A) = 0,9 mg/6 dm ²

44160	000077-92-9	Kwas cytrynowy <i>Citric acid</i>	
44640	000077-93-0	Cytrynian trietylu <i>Citric acid, triethyl ester</i>	
45195	007787-70-4	Bromek miedzi (I) <i>Copper bromide</i>	SML(T) = 30 mg/kg (7) w przeliczeniu na miedź
45200	001335-23-5	Jodek miedzi (I) <i>Copper iodide</i>	SML(T) = 30 mg/kg (7) w przeliczeniu na miedź SML = 1 mg/kg w przeliczeniu na jod
45280	-	Włókna bawełniane <i>Cotton fibers</i>	
45450	068610-51-5	Kopolimer p-krezolu z dicyklopentadienem i izobutenem <i>p-Cresol – dicyclopentadiene- isobutylene, copolymer</i>	SML = 0,05 mg/kg (1)
45560	014464-46-1	Krystobalit <i>Cristobalite</i>	
45760	000108-91-8	Cykloheksyloamina <i>Cyclohexylamine</i>	
45920	009000-16-2	Damar <i>Dammar</i>	
45940	000334-48-5	Kwas n-dekanowy <i>n-Decanoic acid</i>	
46070	010016-20-3	alfa-dekstryna <i>alpha-Dextrin</i>	
46080	007585-39-9	beta- dekstryna <i>beta- Dextrin</i>	
46375	061790-53-2	Ziemia okrzemkowa <i>Diatomaceous earth</i>	
46380	068855-54-9	Ziemia okrzemkowa kalcynowana przez stapianie z sodą <i>Diatomaceous earth, soda ash flux- calcined</i>	
46480	032647-67-9	Dibenzylideno sorbitol <i>Dibenzylidene sorbitol</i>	
46790	004221-80-1	Ester 2,4- di-tetr-butylofenylowy kwasu 3,5-di-tert-butylo-4- hydroksybenzoesowego <i>3,5-Di-tert-butyl-4-hydroxybenzoic acid,2,4-di-tert-butylphenyl ester</i>	
46800	067845-93-6	Ester heksadecylowy kwasu 3,5-di-tert- butylo-4-hydroksybenzoesowego <i>3,5-Di-tert-butyl-4-hydroxybenzoic acid,hexadecyl ester</i>	

46870	003135-18-0	Ester dioktadecylowy kwasu 3,5-di- tert butylo-4-hydroksybenzylfosfonowego <i>3,5-Di-tert-butyl-4-hydroxybenzylphosphonic acid, dioctadecyl ester</i>	
46880	065140-91-2	Sól wapniowa estru monoetylowego kwasu 3,5-di-tert-butylo-4-hydroksybenzylfosfonowego <i>3,5-Di-tert-butyl-4-hydroxybenzyl phosphonic acid, monoethyl ester, calcium salt</i>	SML = 6 mg/kg
47440	000461-58-5	Dicyjanodiamid <i>Dicyanodiamide</i>	
47680	000111-46-6	Glikol dietylenowy <i>Diethyleneglycol</i>	SML(T) = 30 mg/kg (3)
48460	000075-37-6	1,1-difluoroetan <i>1,1-Difluoroethane</i>	
49485	134701-20-5	2,4-dimetylo-6-(1-metylopentadecylo) fenol <i>2,4-Dimethyl-6-(1-methylpentadecyl)phenol</i>	SML = 1 mg/kg
49540	000067-68-5	Sulfotlenek dimetylowy <i>Dimethyl sulphoxide</i>	
51200	000126-58-9	Dipentaerytrytol <i>Dipentaerythritol</i>	
51700	147315-50-2	2-(4,6-Difenylo-1,3,5-triazyn-2-ylo)-5-(heksyloksy)fenol <i>2-(4,6-Diphenyl-1,3,5-triazin-2-yl)-5-(hexyloxy)phenol</i>	SML = 0,05 mg/kg
51760	025265-71-8 000110-98-5	Glikol dipropylenowy <i>Dipropyleneglycol</i>	
52640	016389-88-1	Dolomit <i>Dolomite</i>	
52720	000112-84-5	Amid kwasu erukowego <i>Erucamide</i>	
52730	000112-86-7	Kwas erukowy <i>Erucic acid</i>	
52800	000064-17-5	Etanol <i>Ethanol</i>	
53270	037205-99-5	Etylokarboksymetyloceluloza <i>Ethylcarboxymethylcellulose</i>	
53280	009004-57-3	Etyloceluloza <i>Ethylcellulose</i>	

53360	000110-31-6	N,N'-etyleno-bisoleinamid <i>N,N'-Ethylenebisoleamide</i>	
53440	005518-18-3	N,N'-etyleno-bis-palmitynamid <i>N,N'-Ethylenebispalmitamide</i>	
53520	000110-30-5	N,N'-etyleno-bis-stearynamid <i>N,N'-Ethylenebisstearamide</i>	
53600	000060-00-4	Kwas etylenodiaminotetraoctowy <i>Ethylenediaminetetraacetic acid</i>	
53610	054453-03-1	Etylenodiaminotetraoctan miedzi <i>Ethylenediaminetetraacetic acid, copper</i>	SML(T) = 30 mg/kg (7) w przeliczeniu na miedź
53650	000107-21-1	Glikol etylenowy =[1,2-Etanodiol] <i>Ethyleneglycol</i>	SML(T) = 30 mg/kg (3)
54005	005136-44-7	Etyleno-N-palmitynamido-N'-stearynamid <i>Ethylene-N-palmitamide-N'-stearamide</i>	
54260	009004-58-4	Etylohydroksyetyloceluloza <i>Ethylhydroxyethylcellulose</i>	
54270	-	Etylohydroksymetyloceluloza <i>Ethylhydroxymethylcellulose</i>	
54280	-	Etylohydroksypropyloceluloza <i>Ethylhydroxypropylcellulose</i>	
54300	118337-09-0	2,2'-Etylidenobis[fluorofosfonian(4,6-di-tert-butylofenylu)] <i>2,2'Ethylidenebis(4,6-di-tert-butylphenyl) fluorophosphonite</i>	SML = 6 mg/kg
54450	-	Tłuszcze i oleje ze zwierzęcych lub roślinnych surowców spożywczych <i>Fats and oils from animal or vegetable food sources</i>	
54480	-	Uwodornione tłuszcze i oleje ze zwierzęcych lub roślinnych surowców spożywczych <i>Fats and oils, hydrogenated, from animal or vegetable food sources</i>	
54930	025359-91-5	Kopolimer formaldehydu z 1-naftolem [=Poli(1-hydroksynaftylo-metan)] <i>Formaldehyde-1-naphthol, copolymer</i> [=Poly(1-hydroxynaphthyl-methane)]	SML = 0,05 mg/kg
55040	000064-18-6	Kwas mrówkowy <i>Formic acid</i>	
55120	000110-17-8	Kwas fumarowy [=kwas trans-butenodiowy] <i>Fumaric acid</i>	

55190	029204-02-2	Kwas gadoleinowy <i>Gadoleic acid</i>	
55440	009000-70-8	Żelatyna <i>Gelatin</i>	
55520	-	Włókna szklane <i>Glass fibers</i>	
55600	-	Mikrokulki szklane <i>Glass microballs</i>	
55680	000110-94-1	Kwas glutarowy [=kwas pentanodiowy] <i>Glutaric acid</i>	
55920	000056-81-5	Glicerol [=1,2,3-Propanotriol] <i>Glycerol</i>	
56020	099880-64-5	Dibehenian glicerolu <i>Glycerol dibehenate</i>	
56360	-	Estry glicerolu z kwasem octowym <i>Glycerol, esters with acetic acid</i>	
56486	-	Estry glicerolu z kwasami alifatycznymi, nasyconymi, liniowymi posiadającymi parzystą liczbę atomów węgla (C14-C18) oraz z kwasami alifatycznymi nienasyconymi liniowymi, posiadającymi parzystą liczbę atomów węgla (C16-C18) <i>Glycerol, esters with acids, aliphatic, saturated, linear, with an even number of carbon atoms (C14-C18) and with acids, aliphatic, unsaturated, linear, with an even number of carbon atoms (C16-C18)</i>	
56487	-	Estry glicerolu z kwasem masłowym <i>Glycerol, esters with butyric acid</i>	
56490	-	Estry glicerolu z kwasem erukowym <i>Glycerol, esters with erucic acid</i>	
56495	-	Estry glicerolu z kwasem 12-hydroksystearynowym <i>Glycerol, esters with 12-hydroxystearic acid</i>	
56500	-	Estry glicerolu z kwasem laurynowym <i>Glycerol, esters with lauric acid</i>	
56510	-	Estry glicerolu z kwasem linolenowym <i>Glycerol, esters with linoleic acid</i>	
56520	-	Estry glicerolu z kwasem mirystynowym <i>Glycerol, esters with myristic acid</i>	

56540	-	Estry glicerolu z kwasem oleinowym <i>Glycerol, esters with oleic acid</i>	
56550	-	Estry glicerolu z kwasem palmitynowym <i>Glycerol, esters with palmitic acid</i>	
56565	-	Estry glicerolu z kwasem nonanowym <i>Glycerol, esters with nonanoic acid</i>	
56570	-	Estry glicerolu z kwasem propionowym <i>Glycerol, esters with propionic acid</i>	
56580	-	Estry glicerolu z kwasem rycynolowym <i>Glycerol, esters with ricinoleic acid</i>	
56585	-	Estry glicerolu z kwasem stearynowym <i>Glycerol, esters with stearic acid</i>	
56610	030233-64-8	Monobehenian glicerolu <i>Glycerol monobehenate</i>	
56720	026402-23-3	Monoheksanian glicerolu <i>Glycerol monohexanoate</i>	
56800	030899-62-8	Diocetan monolaurynian glicerolu <i>Glycerol monolaurate diacetate</i>	
56880	026402-26-6	Monooktanian glicerolu <i>Glycerol monoctanoate</i>	
57040	-	Monooleinian glicerolu, ester z kwasem askorbinowym <i>Glycerol monooleate, ester with ascorbic acid</i>	
57120	-	Monooleinian glicerolu, ester z kwasem cytrynowym <i>Glycerol monooleate, ester with citric acid</i>	
57200	-	Monopalmitynian glicerolu, ester z kwasem askorbinowym <i>Glycerol monopalmitate, ester with ascorbic acid</i>	
57280	-	Monopalmitynian glicerolu, ester z kwasem cytrynowym <i>Glycerol monopalmitate, ester with citric acid</i>	
57600	-	Monostearynian glicerolu, ester z kwasem askorbinowym <i>Glycerol monostearate, ester with ascorbic acid</i>	
57680	-	Monostearynian glicerolu, ester z kwasem cytrynowym <i>Glycerol monostearate, ester with citric acid</i>	

57800	018641-57-1	Tribehenian glicerolu <i>Glycerol tribehenate</i>	
57920	000620-67-7	Triheptanian, glicerolu <i>Glycerol triheptanoate</i>	
58300	-	Glicyna,sole <i>Glycine, salts</i>	
58320	007782-42-5	Grafit <i>Graphite</i>	
58400	009000-30-0	Guma guar <i>Guar gum</i>	
58480	009000-01-5	Guma arabska <i>Gum arabic</i>	
58720	000111-14-8	Kwas heptanowy <i>Heptanoic acid</i>	
59360	000142-62-1	Kwas heksanowy <i>Hexanoic acid</i>	
59760	019569-21-2	Huntyt <i>Huntite</i>	
59990	007647-01-0	Kwas solny [=kwas cholrowodorowy] <i>Hydrochloric acid</i>	
60030	012072-90-1	Hydromagnezyt <i>Hydromagnesite</i>	
60080	012304-65-3	Hydrotalkit <i>Hydrotalcite</i>	
60160	000120-47-8	Ester etylowy kwasu 4- hydroksybenzoesowego <i>4-Hydroxybenzoic acid, ethyl ester</i>	
60180	004191-73-5	Ester izopropyłowy kwasu 4- hydroksybenzoesowego <i>4-Hydroxybenzoic acid, isopropyl ester</i>	
60200	000099-76-3	Ester metylowy kwasu 4- hydroksybenzoesowego <i>4-Hydroxybenzoic acid, methyl ester</i>	
60240	000094-13-3	Ester propylowy kwasu 4- hydroksybenzoesowego <i>4-Hydroxybenzoic acid, propyl ester</i>	
60480	003864-99-1	2-(2-hydroksy-3,5-di-tert-butylofenylo)- 5-chlorobenzotriazol <i>2-(2-hydroxy-3,5-di-tert-butyl-phenyl)- 5-chlorobenzotriazole</i>	SML = 30 mg/kg
60560	009004-62-0	Hydroksyetyloceluloza <i>Hydroxyethylcellulose</i>	

60880	009032-42-2	Hydroksyetylometyloceluloza <i>Hydroxyethylmethylcellulose</i>	
61120	009005-27-0	Skrobia hydroksyetylowa <i>Hydroxyethyl starch</i>	
61390	037353-59-6	Hydroksymetyloceluloza <i>Hydroxymethylcellulose</i>	
61680	009004-64-2	Hydroksypropyloceluloza <i>Hydroxypropylcellulose</i>	
61800	009049-76-7	Skrobia hydroksypropylowa <i>Hydroxypropyl starch</i>	
61840	000106-14-9	kwas 12-hydroksystearynowy <i>12-Hydroxystearic acid</i>	
62140	006303-21-5	Kwas podfosforawy [=kwas fosforowy(I)] <i>Hypophosphorous acid</i>	
62240	001332-37-2	Tlenek żelaza <i>Iron oxide</i>	
62450	000078-78-4	Izopentan <i>Isopentane</i>	
62640	008001-39-6	Wosk japoński <i>Japan wax</i>	
62720	001332-58-7	Kaolin <i>Kaolin</i>	
62800	-	Kaolin kalcynowany [=kaolin prażony] <i>Kaolin calcined</i>	
62960	000050-21-5	Kwas mlekowy [=kwas 2- hydroksypropanowy] <i>Lactic acid</i>	
63040	000138-22-7	Ester butylowy kwasu mlekowego <i>Lactic acid, butyl ester</i>	
63280	000143-07-7	Kwas laurynowy [=kwas dodekanowy] <i>Lauric acid</i>	
63760	008002-43-5	Lecytyna <i>Lecithin</i>	
63840	000123-76-2	Kwas lewulinowy [=kwas 4- oksopentanowy] <i>Levulinic acid</i>	
63920	000557-59-5	Kwas lignocerynowy <i>Lignoceric acid</i>	
64015	000060-33-3	Kwas linolowy <i>Linoleic acid</i>	

64150	028290-79-1	Kwas linolenowy <i>Linolenic acid</i>	
64500	-	Lizyna, sole <i>Lysine, salts</i>	
64640	001309-42-8	Wodorotlenek magnezu <i>Magnesium hydroxide</i>	
64720	001309-48-4	Tlenek magnezu <i>Magnesium oxide</i>	
65020	006915-15-7	Kwas jabłkowy [=kwas hydroksybutanodiowy] <i>Malic acid</i>	
65040	000141-82-2	Kwas malonowy [=kwas propanodiowy] <i>Malonic acid</i>	
65520	000087-78-5	Mannitol <i>Mannitol</i>	
66200	037206-01-2	Metylokarboksymetyloceluloza <i>Methylcarboxymethylcellulose</i>	
66240	009004-67-5	Metyloceluloza <i>Methylcellulose</i>	
66560	004066-02-8	2,2'metylenobis(4-metylo-6-cyklo- heptylofenol) <i>2,2'Methylenebis (4-methyl-6-cyclo- hexylphenol)</i>	SML(T) = 3 mg/kg (6)
66640	009004-59-5	Metyloetyloceluloza <i>Methylethylcellulose</i>	
66580	000077-62-3	2,2'metyleno[4-metylo-6-(1- metylocykloheksylo)fenol] <i>2,2'Methylenebis [4-methyl-6-(1- methylcyclohexyl)phenol]</i>	SML(T) = 3 mg/kg (6)
66695		Metylohydroksymetyloceluloza <i>Methylhydroxymethylcellulose</i>	
66700	009004-65-3	Metylohydroksypropyloceluloza <i>Methylhydroxypropylcellulose</i>	
66755	002682-20-4	2-metylo-4-izotiazolin-3-on <i>2-Methyl-4-isothiazolin-3-one</i>	SML = ND granica wykrywalności = 0,02 mg/kg
67120	012001-26-2	Mika <i>Mica</i>	

67170	-	Mieszanina (80 do 100% w/w) 5,7 di-tert-butylo-3-(3,4 dimetylofenylo)-2(3H)-benzofuranonu i (0 do 20%w/w) 5,7 di-tert-butylo-3-(2,3dimetylofenylo)-2(3H)-benzofuranonu <i>Mixture of (80 to 100% w/w) 5,7-di-tert-butyl-3-(3,4-dimethylphenyl)-2(3H)-benzofuranone and (0 to 20% w/w) 5,7-di-tert-butyl-3-(2,3-dimethylphenyl)-2(3H)-benzofuranone</i>	SML = 5 mg/kg
67180	-	Mieszanina (50%w/w) ftalanu n-decylo-n-oktylu, (25%w/w) ftalanu di-n-decyłu i (25% w/w) ftalanu di-n-decyłu i (25% w/w) ftalanu di-n-oktylu <i>Mixture of (50% w/w) phthalic acid n-decyl n-octyl ester, (25% w/w) phthalic acid di-n-decyl ester and (25% w/w) phthalic acid di n-decyl ester and (25% w/w)phthalic acid di-n-octyl ester</i>	SML = 5 mg/kg
67200	001317-33-5	Disiarczek molibdenu <i>Molybdenum disulphide</i>	
67840	-	Kwasy montanowe i/lub ich estry z glikolem etylenowym i/lub z 1,3-butanodiolem i/lub glicerolem <i>Montanic acids and/or their esters with ethyleneglycol and/or with 1,3-butanediol and/or with glycerol</i>	
67850	008002-53-7	Wosk montanowy <i>Montan wax</i>	
67891	000544-63-8	Kwas mirystynowy [=kwas tetradekanowy] <i>Myristic acid</i>	
68040	003333-62-8	7-[2H-nafto-(1,2-D)triazol-2-ylo]-3-fenylokumaryna <i>7-[2H-Naphtho-(1,2-D)triazol-2-yl]-3-phenylcoumarin</i>	
68125	037244-96-5	Syenit nefelinowy <i>Nepheline syenite</i>	
68145	080410-33-9	Fosforyn 2,2',2''-nitrylo[trietylo tris (3,3',5,5'-tetra-tert-butylo-1,1'-bifenylo-2,2'-diylo)] <i>2,2',2''-nitriilo[triethyl tris (3,3',5,5'-tetra-tert-butyl-1,1'-bi-phenyl-2,2'-diyl)phosphite]</i>	SML = 5 mg/kg w przeliczeniu na sumę fosforynów i fosforanów
68960	000301-02-0	Amid kwasu oleinowego <i>Oleamide</i>	
69040	000112-80-1	Kwas oleinowy [=kwas cis-9-oktadecenowy] <i>Oleic acid</i>	

69760	000143-28-2	Alkohol oleilowy <i>Oleyl alcohol</i>	
70000	070331-94-1	Propionian 2,2'-oksamidobis[etylo-3-(3,5-di-tert-butylo-4-hydroksyfenylu)] <i>2,2'-Oxamidobis[ethyl-3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)-propionate]</i>	
70240	012198-93-5	Ozokeryt <i>Ozokerite</i>	
70400	000057-10-3	Kwas palmitynowy [=kwas heksadekanowy] <i>Palmitic acid</i>	
71020	000373-49-9	Kwas oleopalmitynowy [=kwas cis-9-heksadecenoowy] <i>Palmitoleic acid</i>	
71440	009000-69-5	Pektyna <i>Pectin</i>	
71600	000115-77-5	Pentaerytrytol <i>Pentaerythritol</i>	
71635	025151-96-6	Dioleinian pentaerytrytolu <i>Pentaerythritol dioleate</i>	SML = 0,05 mg/kg. nie stosować w polimerach kontaktujących się z żywnością (tłustą), które bada się przy użyciu płynu modelowego D
71680	006683-19-8	Tetrakis[3-(3,5-di-tert-butylo-4-hydroksyfenylu) -propionian] pentaerytrytolu <i>Pentaerythritol tetrakis[3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)-propionate]</i>	
71720	000109-66-0	Pentan <i>Pentane</i>	
72640	007664-38-2	Kwas fosforowy [=kwas ortofosforowy(VI)] <i>Phosphoric acid</i>	
73720	000155-96-8	Fosforan trichloroetylu <i>Phosphoric acid, trichloroethyl ester</i>	SML = ND granica wykrywalności = 0,02 mg/kg
74010	145650-60-8	bis (2,4-di-tert-butylo-6 metylofenylu) fosforyn etylu <i>Phosphorous acid, bis (2,4-di-tert-butyl-6-methylphenyl) ethyl ester</i>	SML = 5 mg/kg w przeliczeniu na sumę fosforynów i fosforanów
74240	031570-04-4	Fosforan tris(2,4-di-tert-butylofenylu) <i>Phosphorous acid, tris(2,4-di-tert-butylphenyl)ester</i>	
74480	000088-99-3	kwas o-ftalowy o- Phthalic acid	
76320	000085-44-9	Bezwodnik ftalowy Phthalic anhydride	

76721	009016-00-6 063148-62-9	Polidimetylosiloksan (MW>6800) <i>Polydimethylsiloxane (MW > 6800)</i>	zgodnie ze specyfikacją - patrz lista IV
76865	-	Poliestry 1,2-propanodiolu i/lub 1,3- i 1,4-butanodiolu i/lub poliglikolu oksypropylenowego z kwasem adypinowym także o łańcuchach zakończonych kwasem octowym lub kwasami tłuszczowymi C10-C18 lub n- oktanołem i/lub n-dekanołem <i>Polyesters of 1,2-propanediol and/or 1,3- and 1,4-butanediol and/or polypropyleneglycol with adipic acid, also end-capped with acetic acid or fatty acids C10-C18 or n-octanol and/or n-decanol</i>	SML = 30 mg/kg
76960	025322-68-3	Glikol polietylenowy [=poliglikol oksyetylenowy] <i>Polyethyleneglycol</i>	
77600	061788-85-0	Ester glikolu polietylenowego z uwodornionym olejem rycynowym <i>Polyethyleneglycol ester of hydrogenated castor oil</i>	
77702	-	Estry glikolu polietylenowego z monokarboksyłowymi kwasami alifatycznymi (C6-C22) oraz ich siarczanami amonu i sodu <i>Polyethyleneglycol esters of aliphatic monocarboxylic acids (C6-C22) and their ammonium and sodium sulphates</i>	
77895	068439-49-6	Eter monoalkilowy (C16-C18) glikolu polietylenowego (EO=2-6) <i>Polyethyleneglycol (EO=2-6)monoalkyl (C16-C18)ether</i>	SML = 0,05 mg/kg
79040	009005-64-5	Monolaurynian sorbitanu glikolu polietylenowego <i>Polyethyleneglycol sorbitan monolaurate</i>	
79120	009005-65-6	Monooleinian sorbitanu glikolu polietylenowego <i>Polyethyleneglycol sorbitan monooleate</i>	
79200	009005-66-7	Monopalmitynian sorbitanu glikolu polietylenowego <i>Polyethyleneglycol sorbitan monopalmitate</i>	
79280	009005-67-8	Monostearynian sorbitanu glikolu polietylenowego Polyethyleneglycol sorbitan monostearate	
79360	009005-70-3	Trioleinian sorbitanu glikolu polietylenowego Polyethyleneglycol sorbitan trioleate	

79440	009005-71-4	Tristearynian sorbitanu glikolu polietylenowego <i>Polyethyleneglycol sorbitan tristearate</i>	
80240	029894-35-7	Rycynolan poliglicerolu <i>Polyglycerol ricinoleate</i>	
80640	-	Poli (dimetylosiloksan) polioksyalkilowy (C2-C4) <i>Polyoxyalkyl(C2-C4) dimethylpolysiloxane</i>	
80720	008017-16-1	Kwasy polifosforowe <i>Polyphosphoric acids</i>	
80800	025322-69-4	Glikol polipropylenowy [=poliglikol oksypropylenowy] <i>Polypropyleneglycol</i>	
81515	087189-25-1	Poli (glicerolan cynku) <i>Poly(zinc glycerolate)</i>	
81520	007758-02-3	Bromek potasu <i>Potassium bromide</i>	
81600	001310-58-3	Wodorotlenek potasu <i>Potassium hydroxide</i>	
81760	-	Proszki, łuski i włókna z mosiądzu, brązu, miedzi, stali nierdzewnej, cyny oraz stopów miedzi, cyny i żelaza <i>Powders, flakes and fibres of brass, bronze, copper, stainless steel, tin and alloys of copper, tin and iron</i>	SML(T) = 30 mg/kg (7) w przeliczeniu na miedź SML(T) = 48 mg/kg (7) w przeliczeniu na żelazo
81840	000057-55-6	1,2-Propanodiol <i>1,2-Propanediol</i>	
81882	000067-63-0	2-Propanol <i>2-Propanol</i>	
82000	000079-09-4	Kwas propionowy <i>Propionic acid</i>	
82080	009005-37-2	Alginian glikolu 1,2- propylenowego <i>1,2-Propyleneglycol alginate</i>	
82240	022788-19-8	Dilaurynian glikolu 1,2- propylenowego <i>1,2- Propyleneglycol dilaurate</i>	
82400	000105-62-4	Dioleinian glikolu 1,2-propylenowego <i>1,2-Propyleneglycol dioleate</i>	
82560	033587-20-1	Dipalmitynian glikolu 1,2-propylenowego <i>1,2-Propyleneglycol dipalmitate</i>	
82720	006182-11-2	Distearynian glikolu 1,2-propylenowego <i>1,2-Propyleneglycol distearate</i>	

82800	027194-74-7	Monolaurynian glikolu 1,2-propylenowego <i>1,2-Propyleneglycol monolaurate</i>	
82960	001330-80-9	Monooleinian glikolu 1,2-propylenowego <i>1,2-Propyleneglycol monooleate</i>	
83120	029013-28-3	Monopalmitynian glikolu 1,2-propylenowego <i>1,2-Propyleneglycol monopalmitate</i>	
83300	001323-39-3	Monostearynian glikolu 1,2-propylenowego <i>1,2-Propyleneglycol monostearate</i>	
83320	-	Propylohydroksyetyloceluloza <i>Propylhydroxyethylcellulose</i>	
83325	-	Propylohydrokymetyloceluloza <i>Propylhydroxymethylcellulose</i>	
83330	-	Propylohydroksypropyloceluloza <i>Propylhydroxypropylcellulose</i>	
83440	002466-09-3	Kwas pirofosforowy [=kwas difosforowy (V)] <i>Pyrophosphoric acid</i>	
83455	013445-56-2	Kwas pirofosforawy [=kwas izodifosforowy (III)] <i>Pyrophosphorous acid</i>	
83460	012269-78-2	Pirofyllit <i>Pyrophyllite</i>	
83470	014808-60-7	Kwarc <i>Quartz</i>	
83610	073138-82-6	Kwasy kalafonii i żywicy <i>Resin acids and rosin acids</i>	
83840	008050-09-7	Kalafonia <i>Rosin</i>	
84000	008050-31-5	Ester kalafonii z glicerolem <i>Rosin ,ester with glycerol</i>	
84080	008050-26-8	Ester kalafonii z pentaerytrytolem <i>Rosin, ester with pentaerythritol</i>	
84210	065997-06-0	Kalafonia, uwodorniona <i>Rosin, hydrogenated</i>	
84240	065997-13-9	Ester uwodornionej kalafonii z glicerolem <i>Rosin, hydrogenated, ester with glycerol</i>	

84320	008050-15-5	Ester uwodornionej kalafonii z metanolem <i>Rosin, hydrogenated, ester with methanol</i>	
84400	064365-17-9	Ester uwodornionej kalafonii z pentaerytrytolem <i>Rosin, hydrogenated, ester with pentaerythritol</i>	
84560	009006-04-6	Kauczuk naturalny <i>Rubber, natural</i>	
84640	000069-72-7	Kwas salicylowy [=kwas orto-hydroksybenzoesowy] <i>Salicylic acid</i>	
85360	000109-43-3	Sebacynian dibutyłu <i>Sebacic acid, dibutyl ester</i>	
85600	-	Naturalne krzemiany <i>Silicates, natural</i>	
85610	-	Silanowane krzemiany naturalne (z wyjątkiem azbestu) <i>Silicates, natural, silanated (with the exception of asbestos)</i>	
85840	053320-86-8	Ortokrzemian litu, magnezu, sodu <i>Silicic acid, lithium magnesium sodium salt</i>	SML(T) = 0,6 mg/kg (8) w przeliczeniu na lit
85980	-	Sole ortokrzemianów ??? <i>Silicic acid, salts</i>	
86000	-	Ortokrzemian silylowany ? <i>Silicic acid, silylated</i>	
86160	000409-21-2	Węglik krzemu <i>Silicon carbide</i>	
86240	007631-86-9	Ditlenek krzemu (krzemionka) <i>Silicon dioxide</i>	
86285	-	Ditlenek krzemu silanowany <i>Silicon dioxide, silanated</i>	
86560	007647-15-6	Bromek sodu <i>Sodium bromide</i>	
86720	001310-73-2	Wodorotlenek sodu <i>Sodium hydroxide</i>	
87200	000110-44-1	Kwas sorbowy [=kwas heksa-2,4-dienowy] <i>Sorbic acid</i>	
87280	029116-98-1	Diocleinian sorbitanu <i>Sorbitan dioleate</i>	

87520	062568-11-0	Monobehenian sorbitanu <i>Sorbitan monobehenate</i>	
87600	001338-39-2	Monolaurynian sorbitanu <i>Sorbitan monolaurate</i>	
87680	001338-43-8	Monooleinian sorbitanu <i>Sorbitan monooleate</i>	
87760	026266-57-9	Monopalmitynian sorbitanu <i>Sorbitan monopalmitate</i>	
87840	001338-41-6	Monostearynian sorbitanu <i>Sorbitan monostearate</i>	
87920	061752-68-9	Tetrastearynian sorbitanu <i>Sorbitan tetrastearate</i>	
88080	026266-58-0	Trioleinian sorbitanu <i>Sorbitan trioleate</i>	
88160	054140-20-4	Tripalmitynian sorbitanu <i>Sorbitan tripalmitate</i>	
88240	026658-19-5	Tristearynian sorbitanu <i>Sorbitan tristearate</i>	
88320	000050-70-4	Sorbitol <i>Sorbitol</i>	
88600	026836-47-5	Monostearynian sorbitolu <i>Sorbitol monostearate</i>	
88640	008013-07-8	Olej sojowy epoksydowany <i>Soybean oil, epoxidised</i>	zgodnie ze specyfikacją - patrz lista IV
88800	009005-25-8	Skrobia jadalna <i>Starch, edible</i>	
88880	068412-29-3	Skrobia hydrolizowana <i>Starch, hydrolysed</i>	
88960	000124-26-5	Amid kwasu stearynowego <i>Stearamide</i>	
89040	000057-11-4	Kwas stearynowy [=kwas oktadekanowy] <i>Stearic acid</i>	
89200	007617-31-4	Stearynian miedzi (II) <i>Stearic acid, copper salt</i>	SML(T) = 30 mg/kg (7) w przeliczeniu na miedź
89440	-	Stearynian glikolu etylenowego <i>Stearic acid, esters with ethyleneglycol</i>	SML(T) = 30 mg/kg (3)
90720	058446-52-9	Stearoilbenzoiometan <i>Stearoylbenzoylmethane</i>	

90800	005793-94-2	Sól wapniowa kwasu stearoilo-2-mleczanowego, <i>Stearoyl-2-lactylic acid, calcium salt</i>	
90960	000110-15-6	Kwas bursztynowy [=kwas butanodiowy] <i>Succinic acid</i>	
91200	000126-13-6	Izomaślanooctan sacharozy <i>Sucrose acetate isobutyrate</i>	
91360	000126-14-7	Oktaoctan sacharozy <i>Sucrose octaacetate</i>	
91840	007704-34-9	Siarka <i>Sulphur</i>	
91920	007664-93-9	Kwas siarkowy <i>Sulphuric acid</i>	
92030	010124-44-4	Siarczan miedzi <i>Sulphuric acid, copper salt</i>	SML(T) = 30 mg/kg (7) w przeliczeniu na miedź
92080	014807-96-6	Talk <i>Talc</i>	
92160	000087-69-4	Kwas winowy [=kwas 2,3-dihydroksybutanodiowy] <i>Tartaric acid</i>	
92195	-	Tauryna, sole <i>Taurine, salts</i>	
92205	057569-40-1	Kwas tereftalowy, diester z 2,2'-metylenobis(4-metylo-6-tertbutylofenolem) <i>Terephthalic acid, diester with 2,2'-methylenobis(4-methyl-6-tert butylphenol)</i>	
92350	000112-60-7	Glikol tetraetylenowy <i>Tetraethyleneglycol</i>	
92640	000102-60-3	N,N,N',N'-Tetrakis(2-hydroksypropylo)etylenodiamina <i>N,N,N',N'- Tetrakis(2-hydroxypropyl)ethylenediamine</i>	
92700	078301-43-6	2,2,4,4-Tetrametylo-20-(2,3-epoksypropylo)-7-oksa-3,20-diazodispiro[5.1.11.2]-heneikosan-21-on, polimer 2,2,4,4-Tetramethyl-20-(2,3-epoxypropyl)-7-oxa-3,20-diazadispero[5.1.11.2]-heneicosan-21-one, polymer	SML = 5 mg/kg

92930	120218-34-0	Tiodietanolobis(5-metoksykarbonylo-2,6-dimetylo-1,4-dihydropirydino-3-karboksylan <i>Thiodiethanolbis(5-methoxycarbonyl-2,6-dimethyl-1,4-dihydropyridine-3-carboxylate)</i>	SML = 6 mg/kg
93440	013463-67-7	Ditlenek tytanu <i>Titanium dioxide</i>	
93520	000059-02-9 010191-41-0	Alfa-tokoferol <i>alpha-Tocopherol</i>	
93680	009000-65-1	Guma tragakantowa <i>Tragacanth gum</i>	
94320	000112-27-6	Glikol trietylenowy <i>Triethyleneglycol</i>	
94960	000077-99-6	1,1,1-Trimetylopropan <i>1,1,1-Trimethylpropane</i>	SML = 6 mg/kg
95200	001709-70-2	1,3,5-Trimetylo-2,4,6-tris(3,5-di-tert-butylo-4-hydroksybenzylo)benzen <i>1,3,5-Trimethyl-2,4,6-tris(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzyl)benzene</i>	
95725	110638-71-6	Wermikulit, produkty reakcji z kwasem cytrynowym, sole litu <i>Vermiculite, reaction product with citric acid, lithium salt</i>	SML(T) = 0,6 mg/kg (8) w przeliczeniu na lit
95855	007732-18-5	Woda <i>Water</i>	zgodnie z przepisami dotyczącymi wody do picia
95859	-	Woski rafinowane, otrzymane z naftopochodnych syntetycznych surowców węglowodorowych <i>Waxes, refined, derived from petroleum based or synthetic hydrocarbon feedstocks</i>	zgodnie ze specyfikacją - patrz lista IV
95883	-	Białe oleje mineralne, parafinowe, otrzymane naftopochodnych surowców węglowodorowych <i>White mineral oils, paraffinic, derived from petroleum based hydrocarbon feedstocks</i>	zgodnie ze specyfikacją - patrz lista IV
95905	013983-17-0	Wollastonit <i>Wollastonite</i>	
95920	-	Włókna i mączka drzewna surowe <i>Wood flour and fibers, untreated</i>	
95935	011138-66-2	Guma ksantanowa <i>Xanthan gum</i>	
96190	020427-58-1	Wodorotlenek cynku <i>Zinc hydroxide</i>	

96240	001314-13-2	Tlenek cynku <i>Zinc oxide</i>	
96320	001314-98-3	Siarczyk cynku <i>Zinc sulphide</i>	

Lista III**Wykaz substancji otrzymanych na drodze fermentacji bakteryjnej**

Nr PM/REF	Nr CAS	Nazwa w języku polskim <i>Nazwa w języku angielskim</i>	Ograniczenia lub specyfikacje
(1)	(2)	(3)	(4)
18888	80181-31-3	Kopolimer kwasu 3- hydroksybutanowego i 3- hydroksypentanowego <i>3-hydroxybutanoic acid-3- hydroxypentanoic acid copolymer</i>	SML=0,05 mg/kg dla kwasu krotonowego jako zanieczyszczenia i zgodnie ze specyfikacją - patrz lista IV

Lista IV

Specyfikacje

Nr PM/PEF	Specyfikacje
18888	<p>Kwas 3-hydroksybutanowy kwas 3-hydroksypentanowy, kopolimer 3-HYDROXYBUTANOIC ACID 3-HYDROXYPENTANOIC ACID, COPOLIMER</p> <p>Definicja: Kopolimery te produkowane są w wyniku kontrolowanej fermentacji <i>Alcaligenes eutrophus</i>, przy użyciu mieszaniny glukozy i kwasu propionowego jako źródła węgla. Wykorzystywane drobnoustroje nie były poddawane zabiegom inżynierii genetycznej i zostały wyprowadzone z pierwotnego szczepu <i>Alcaligenes eutrophus</i> H 16 NCIMB 10442. Główny szczep bakterii przechowywany jest w stanie zliofilizowanym. Szczepy robocze przygotowywane są ze szczepu głównego i przechowywane w ciekłym azocie i służą do przygotowywania „zaszczepu” do fermentacji. Próbki fermentacyjne będą codziennie badane mikroskopowo pod kątem zmian morfologii koloni na różnych podłożach i w różnej temperaturze. Kopolimery izolowane są od ciepłolubnych bakterii przez kontrolowane trawienie innych składników komórkowych, mycie i suszenie. Kopolimery są zazwyczaj oferowane w postaci stopionych granulek zawierających dodatki takie jak: środki nukleujące (zarodki krystalizacji ?), plastyfikatory, wypełniacze, stabilizatory i pigmenty, które są zgodne z ogólną i indywidualną specyfikacją.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nazwa chemiczna kwas poli (3-D-hydroksybutano-co-3-D-hydroksypentanowy - Chemical name Poly(3-D-hydroksybutanoate-co-3-D-hydroksypentanoate) - CAS No 80181-31- 3 - Struktura chemiczna $\begin{array}{c} \text{CH}_3 \\ \\ (-\text{O}-\text{CH}-\text{CH}_2-\text{C})_m-\text{O}-\text{CH}-\text{CH}_2-\text{C}-\text{O}- \\ \quad \quad \quad \quad \quad \quad \quad \quad \quad \quad \quad \quad \quad \quad \\ \text{CH}_3 \quad \quad \quad \quad \quad \quad \quad \text{O} \quad \quad \quad \quad \quad \quad \quad \text{CH}_2 \quad \quad \quad \quad \quad \quad \quad \text{O} \end{array}$ <p>gdzie n/(m+n) jest większe niż 0 i mniejsze lub równe 0,25</p> <ul style="list-style-type: none"> - Średnia masa cząsteczkowa Nie mniej niż 150 000 daltonów (mierzona za pomocą chromatografii żelowo-permentacyjnej) - Oznaczenie Nie mniej niż 98% kwas poli (3-D-hydroksybutano-co-3-D-Hydroksypentanowy oznaczany po hydrolizie jako mieszanina Kwasów 3-hydroksybutanowego i 3-hydroksypentanowego. - Opis Biały lub zbliżony do białego proszek po wyodrębnieniu - Charakterystyka <ul style="list-style-type: none"> Próby identyfikacyjne Rozpuszczalność Rozpuszczalna w węglowodorach chlorowanych np. chloroformie lub dichlorometanie ale praktycznie nie rozpuszczalne w etanolu, alifatycznych alkanach i wodzie Migracja Migracja kwasu krotonowego nie może przekraczać 0,05 mg/kg żywności Czystość Przed granulacją czysty proszek kopolimeru musi zawierać: <ul style="list-style-type: none"> • Azot - nie więcej niż 2500 mg/kg tworzywa • Cynk - nie więcej niż 100 mg/kg tworzywa • Miedź - nie więcej niż 5 mg/kg tworzywa • Ołów - nie więcej niż 2 mg/kg tworzywa • Arsen - nie więcej niż 1 mg/kg tworzywa • Chrom - nie więcej niż 1 mg/kg tworzywa
23547	<p>POLIDIMETYLOSILOKSAN (MW>6800 Maksymalna lepkość $100 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ (=100 centistoks) w temp. 25°C</p>

25385	TRIALILOAMINA 40 mg/kg hydrożelu w proporcji na 1 kg żywności to maksimum 1,5 grama hydrożelu. Do stosowaniu tylko w dla których nie przewiduje się bezpośredniego kontaktu z żywnością
38320	4-(2-BENZOKSAZOLILO)-4'-(5-METYLO-2-BEZNOKSAZOLILO)STILBEN nie więcej niż 0,05% w/w (ilość substancji użytej /ilość preparatu)
76721	POLIDIMETYLOSILOKSANE (MW>6800) Maksymalna lepkość $100 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ (=100 centistoks) w temp. 25°C
88640	EPOKSYDOWANY OLEJ SOJOWY Tlenek etylenu < 8% , liczba jodowa < 6
95859	WOSKI RAFINOWANE OTRZYMANE Z WĘGLOWODORÓW POCHODNYCH ROPY NAFTOWEJ LUB SYNTETYCZNYCH Produkt powinien charakteryzować się następującymi właściwościami: - zawartość węglowodorów mineralnych o liczbie atomów węgla mniejszej niż 25: nie więcej 5% (w/w) - lepkość nie mniej niż $11 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ (=11 centistoków) w temp. 100°C - średni ciężar cząsteczkowy nie mniej niż 500
95883	BIAŁE OLEJE MINERALNE PARAFINOWE OTRZYMANE Z WĘGLOWODORÓW POCHODNYCH ROPY NAFTOWEJ Produkt powinien charakteryzować się następującymi właściwościami: - zawartość węglowodorów mineralnych o liczbie atomów węgla mniejszej niż 25: nie więcej 5% (w/w) - lepkość nie mniej niż $8,5 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ (=8,5 centistoków) w temp. 100°C - średni ciężar cząsteczkowy nie mniej niż 480

Załącznik nr 2**SPOSÓB SPRAWDZANIA ZGODNOŚCI MATERIAŁÓW I WYROBÓW Z DOPUSZCZALNYMI LIMITAMI NA PODSTAWIE BADANIA MIGRACJI****Zasady badania migracji**

1. Przy sprawdzaniu zgodności materiałów i wyrobów z limitami migracji z zastosowaniem płynów modelowych imitujących żywność ciężar właściwy wszystkich płynów należy umownie przyjąć jako 1. Ilość substancji uwolnionej (migrującej) z materiału lub wyrobu w przeliczeniu na litr płynu modelowego wyrażona w mg/l będzie odpowiadać ilości tej substancji w przeliczeniu na kilogram płynu modelowego, co odpowiada ilości substancji uwalnianej do kilograma żywności.
2. Zalecane płyny modelowe imitujące żywność:
 - 1) wodne płyny modelowe:
 - płyn A: woda destylowana lub równoważnej jakości
 - płyn B: 3% wodny roztwór kwasu octowego
 - płyn C: 10% wodny roztwór etanolu
 - 2) płyny modelowe tłuszczu:
 - płyn D: rektyfikowana oliwa z oliwek (płyn referencyjny), olej słonecznikowy, olej kukurydziany, syntetyczne triglicerydy

Płyn D może być zastąpiony: izooktanem, 95% roztworem etanolu, modyfikowanym tlenkiem polifenylenu.

Istnieje możliwość stosowania testów substytucyjnych lub alternatywnych z wykorzystaniem płynów zastępujących płyn D.

Dokładna charakterystyka płynów modelowych podana jest w normie PN-EN 1186.

3. Jeżeli do badania migracji wykorzystuje się próbki stanowiące element materiału lub wyrobu albo próbki wytworzone specjalnie do tego celu i ilości płynu modelowego użytego do badania różnią się od ilości żywności, która styka się z materiałem lub wyrobem w warunkach rzeczywistego wykorzystania, wówczas otrzymane wyniki powinny być skorygowane wg wzoru:

$$M = \frac{m \cdot a_2}{a_1 \cdot q} \cdot 1000$$

gdzie:

M – migracja (mg/kg)

m – masa (mg) substancji migrującej z próbki

a₁ – pole powierzchni (dm²) próbki badanej kontaktującej się z żywnością lub płynem modelowym

a₂ – pole powierzchni (dm²) materiału lub wyrobu w warunkach rzeczywistego wykorzystania

q – ilość (g) żywności jaka kontaktuje się z materiałem lub wyrobem w warunkach rzeczywistego wykorzystania

4. Oznaczanie migracji należy wykonać z zastosowaniem danego materiału lub wyrobu, a w przypadku gdy jest to niepraktyczne lub utrudnione pobierając reprezentatywną próbkę tego materiału lub wyrobu.

Badany materiał lub wyrób powinien kontaktować się z żywnością lub płynem modelowym imitującym żywność w sposób uwzględniający warunki rzeczywistego zastosowania danego wyrobu. Badanie powinno być przeprowadzane w taki sposób, aby z żywnością lub płynem modelowym kontaktowały się tylko te części wyrobu, które w warunkach rzeczywistego użytkowania kontaktują się z żywnością. Jest to istotne w przypadku materiałów i wyrobów złożonych z kilku warstw, zamknięć itp.

5. Badany materiał lub wyrób powinien kontaktować się z żywnością lub odpowiednim płynem modelowym imitującym żywność w czasie i temperaturze uwzględniającej rzeczywiste użytkowanie wyrobu. Następnie należy wykonać oznaczanie migracji (globalnej, specyficznej).
6. Jeżeli do badania migracji stosowane są wodne płyny modelowe (A, B, C), oznaczenie migracji globalnej należy wykonać po odparowaniu płynu modelowego, wysuszeniu i zważeniu pozostałości.
Jeżeli stosuje się rektyfikowaną oliwę z oliwek (płyn D) lub inne płyny modelowe tłuszczów, obliczenie migracji należy wykonać po ekstrakcji płynu modelowego zaabsorbowanego przez próbkę.
7. Jeżeli materiał lub wyrób przeznaczony jest do wielokrotnego kontaktu z żywnością wówczas badanie migracji należy wykonać trzykrotnie z wykorzystaniem tej samej próbki lub używając trzech oddzielnych próbek materiału lub wyrobu.
8. Materiał lub wyrób jest zgodny z wymaganiami jeżeli limit migracji globalnej (60 mg/kg lub 10 mg/dm²) nie jest przekroczony o wartość większą niż wynoszą tolerancje analityczne podane poniżej.

Tolerancje analityczne:

- 20 mg/kg lub 3 mg/dm² w badaniach migracji z użyciem oliwy z oliwek lub innych płynów modelowych tłuszczu
 - 6 mg/kg lub 1 mg/dm² w badaniach migracji z użyciem pozostałych płynów modelowych imitujących żywność
9. Dokładny sposób doboru warunków i metod badania migracji globalnej podany jest w normie PN-EN 1186 Materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z produktami spożywczymi - Tworzywa sztuczne - Przewodnik wyboru warunków i metod badań migracji globalnej.

Załącznik nr 3**METODY OZNACZANIA ZAWARTOŚCI CHLORKU WINYLU W
MATERIAŁACH I WYROBACH ORAZ CHLORKU WINYLU UWOLNIONEGO
PRZEZ TE MATERIAŁY I WYROBY DO ŻYWNOSCI****A. METODA OZNACZANIA ZAWARTOŚCI CHLORKU WINYLU
W MATERIAŁACH I WYROBACH****1. Zakres i obszar zastosowania**

Metoda służy do urzędowej kontroli oznaczania zawartości monomeru chlorku winylu w materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

2. Zasada

Zawartość monomeru chlorku winylu (VC) w materiałach i wyrobach oznacza się metodą chromatografii gazowej stosując technikę "head-space", po sporządzeniu roztworu lub zawiesiny próbki w N, N-dimetyloacetamidzie.

3. Odczynniki

3.1. Chlorek winylu (VC), o czystości większej niż 99,5% (v/v).

3.2. N,N - dimetyloacetamid (DMA), wolny od zanieczyszczeń, o czasie retencji takim samym jak dla VC lub standardu wewnętrznego (3.3.) w warunkach badania.

3.3. Eter dietylu lub cis-2-buten w DMA (3.2.) jako roztwór standardu wewnętrznego. Standardy wewnętrzne nie mogą zawierać żadnych zanieczyszczeń o czasie retencji takim samym jak VC, w warunkach badania.

4. Aparatura**UWAGA:**

O aparaturze lub częściach aparatury mówi się tu tylko, jeśli są nietypowe. Zakłada się dostępność standardowych urządzeń laboratoryjnych.

4.1. Chromatograf gazowy z automatycznym urządzeniem do pobierania próbek z roztworu lub z rozwiązaniami umożliwiającymi ręczne wprowadzanie próbek.

4.2. Płomieniowy detektor jonizacyjny lub inne detektory, wymienione w punkcie 7.

4.3. Kolumna chromatograficzna.

Kolumna musi umożliwiać rozdzielenie pików powietrza, VC i standardu wewnętrznego, jeżeli jest on stosowany. Ponadto system połączonych 4.2. i 4.3. musi zapewnić uzyskanie sygnału, który daje roztwór zawierający 0,02 mg VC/litr DMA lub 0,02 mg VC/kg DMA co najmniej pięciokrotnie silniejszy od szumu tła.

4.4. Ampułki z silikonową lub z gumową membraną.

Jeśli ciśnienie w ampułce nie zostało sztucznie zwiększone, w celu uniknięcia powstawania w niej częściowej próżni w czasie ręcznego pobierania próbki z nad roztworu przy użyciu strzykawki (4.5), zaleca się stosowanie dużych ampulek.

4.5. Mikrostrzykawki.

4.6. Strzykawki gazoszczelne do ręcznego pobierania próbek z fazy gazowej.

4.7. Waga analityczna o dokładności 0,1 mg.

5. Procedura

UWAGA:

Chlorek winylu jest substancją niebezpieczną, w temperaturze pokojowej jest gazem, dlatego przygotowanie roztworów powinno odbywać się pod dobrze działającym wyciągiem. Należy zachować wszelkie środki zabezpieczające przed utratą VC lub DMA. Przy ręcznym pobieraniu próbek należy stosować standard wewnętrzny (3.3). Stosując standard wewnętrzny, przez całe badanie należy używać tego samego roztworu.

5.1. Przygotowanie stężonego standardowego roztworu VC, o stężeniu około 2 000 mg/kg.

Zważyć z dokładnością do 0,1 mg odpowiednie naczynie szklane i umieścić w nim pewną ilość (np. 50 ml) DMA (3.2.). Zważyć ponownie. Do DMA dodać powoli pewną ilość (np. 0,1g) VC (3.1.) w postaci ciekłej lub gazowej. VC można również wprowadzić pod powierzchnię DMA, pod warunkiem, że urządzenie wykorzystywane w tym celu zabezpieczone jest przed utratą DMA. Zważyć ponownie z dokładnością do 0,1 mg. Odczekać 2 godziny do osiągnięcia stanu równowagi. Roztwór standardowy przechowywać w lodówce.

5.2. Przygotowanie rozcieńczonego standardowego roztworu VC.

Pobrać zważoną ilość stężonego roztworu standardowego VC (5.1.) i rozcieńczyć do znanej masy lub objętości przy pomocy DMA (3.2.) lub roztworu standardu wewnętrznego (3.3.). Stężenie uzyskanego roztworu standardowego wyrażane jest odpowiednio w mg/l lub w mg/kg.

⁽¹⁾ patrz zalecenie ISO DIS 5725 : 1997

5.3. Przygotowanie krzywej wzorcowej.

UWAGA:

Krzywa musi obejmować co najmniej siedem punktów.

Powtarzalność sygnału ⁽¹⁾ musi być mniejsza niż 0,02 mg VC/l lub kg DMA.

Przebieg krzywej należy wyznaczyć na podstawie punktów wyliczonych za pomocą metody najmniejszych kwadratów, tzn. linia regresji powinna zostać obliczona według następującego równania:

$$y = a_1x + a_0$$

gdzie:

$$a_1 = \frac{n \sum xy - (\sum x) \cdot (\sum y)}{n \sum x^2 - (\sum x)^2} \quad \text{oraz} \quad a_0 = \frac{(\sum y) \cdot (\sum x^2) - (\sum x) \cdot (\sum xy)}{n \sum x^2 - (\sum x)^2}$$

gdzie:

y = wysokość lub pole powierzchni pod pikiem w pojedynczym oznaczeniu

x = odpowiadające stężenie na linii regresji;

n = liczba wykonanych oznaczeń (n ≥ 14)

Krzywa musi być liniowa, tzn. standardowe odchylenie (s) różnic między zmierzonymi sygnałami (y_i) i odpowiadającymi im wartościami wyliczonymi na podstawie linii regresji (z_i), podzielone przez wartość średnią (\bar{y}) wszystkich zmierzonych sygnałów nie może przekraczać 0,07.

Obliczenie wykonuje się wg wzoru:

$$\frac{s}{\bar{y}} \leq 0,07$$

gdzie:

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (y_i - z_i)^2}{n - 1}}$$

$$\bar{y} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n y_i$$

y_i = każdy pojedynczy zmierzony sygnał

z_i = wartość odpowiadająca sygnałowi (y_i) na obliczonej linii regresji

n ≥ 14

Należy przygotować dwie serie po co najmniej siedem ampulek (4.4.). Wlać do każdej ampulki pewną ilość rozcieńczonego standardowego roztworu VC (5.2.) i DMA (3.2.) lub roztworu standardu wewnętrznego w DMA (3.3.) tak, aby końcowe stężenie VC wynosiło 0; 0,050; 0,075; 0,100; 0,125; 0,150; 0,200 itd. mg/l lub kg DMA i aby wszystkie ampulki

zawierały taką samą ilość DMA, która ma być użyta zgodnie z punktem 5.5. Zamknąć ampułki i postępować zgodnie ze wskazaniem punktu 5.6. Przygotować wykres, na którym wartości rzędnej odpowiadają powierzchni (lub wysokości) pików VC z podwójnych roztworów (lub stosunkowi tych powierzchni/wysokości do pików standardu wewnętrznego), a wartości odciętej odpowiadają stężeniu VC w roztworach.

5.4. Walidacja przygotowania roztworów standardowych otrzymanych wg punktów 5.1. i 5.2.

Powtórzyć procedury opisane w punktach 5.1. i 5.2. w celu otrzymania drugiego rozcieńczonego roztworu standardowego o stężeniu równym 0,1 mg VC/l lub kg DMA lub roztworu standardu wewnętrznego. Średnia z dwóch oznaczeń chromatograficznych tego roztworu nie może różnić się o więcej niż 5% od odpowiadającego punktu na krzywej wzorcowej. Jeżeli różnica jest większa niż 5%, należy odrzucić wszystkie roztwory otrzymane w punktach 5.1., 5.2., 5.3. i 5.4 i powtórzyć procedurę od początku.

5.5. Przygotowanie próbek materiałów lub wyrobów

Przygotować dwie ampułki (4.4.). Do każdej odważyć z dokładnością do 0,1 mg nie mniej niż 200 mg próbki pobranej z badanego materiału lub wyrobu pociętego na małe kawałki. Ilości materiału wprowadzonego do obydwu ampulek powinny być równe. Natychmiast zamknąć ampułki. Do każdej ampułki na jeden gram próbki wprowadzić 10 ml lub 10 g DMA (3.2.) lub 10 ml lub 10g roztworu standardu wewnętrznego (3.3.). Zamknąć ampułki i postępować zgodnie z punktem 5.6.

5.6. Oznaczenia chromatograficzne

5.6.1. Wstrząsnąć ampułką unikając kontaktu cieczy z zamknięciem (4.4.), tak aby otrzymać możliwie jak najbardziej jednorodny roztwór lub zawiesinę próbek materiału lub wyrobu (5.5.).

5.6.2. Umieścić wszystkie zamknięte ampułki (5.3., 5.4., i 5.5.) w łaźni wodnej w temperaturze $60 \pm 1^\circ\text{C}$ na dwie godziny do uzyskania równowagi. Ponownie wstrząsnąć, jeśli to konieczne.

5.6.3. Pobrać próbkę z przestrzeni ponad cieczą w ampulce. W przypadku stosowania ręcznej metody pobierania próbek należy postarać się, aby próbki były jak najbardziej do siebie podobne (zob. punkt 4.4.). W szczególności strzykawka musi być ogrzana do temperatury próbki. Zmierzyć powierzchnię (lub wysokość) pików VC i stosowanego standardu wewnętrznego, jeżeli jest używany.

5.6.4. W odpowiedni sposób usunąć z kolumny nadmiar DMA (4.3.), gdy tylko na chromatogramie pokażą się piki DMA.

6. Obliczanie wyników

6.1. Przez interpolację krzywej obliczyć nieznaną stężenie każdego z dwóch roztworów próbek, uwzględniając roztwór standardu wewnętrznego, jeśli był użyty. Obliczyć ilość VC w każdej z dwóch próbek badanego materiału lub wyrobu stosując następujący wzór:

$$x = \frac{c \cdot V}{M} 1000$$

gdzie:

x = stężenie VC w próbce materiału lub wyrobu wyrażone w mg/kg

c = stężenie VC w ampułce z próbką materiału lub wyrobu (zob. 5.5.)
wyrażone w mg /l lub mg/kg

V = objętość lub masa DMA w ampułce z próbką materiału lub wyrobu (zob. 5.5.)
wyrażona w litrach lub kilogramach

M = ilość próbki materiału lub wyrobu wyrażona w gramach

6.2. Stężenie VC w badanym materiale lub wyrobie wyrażone w mg/kg powinno być średnią dwóch stężeń VC (mg/kg) oznaczonych w punkcie 6.1., pod warunkiem, że spełnione jest kryterium powtarzalności (punkt 8).

7. Potwierdzenie poziomu VC

W przypadkach gdy zawartość VC w materiałach i wyrobach obliczona zgodnie z 6.2. przekracza maksymalną dopuszczalną ilość, wyniki otrzymane w analizie każdej z dwóch próbek (5.6. i 6.1.) należy potwierdzić w jeden z trzech poniższych sposobów:

- używając przynajmniej jednej innej kolumny (4.3.) z fazą stacjonarną o innej polarności; procedurę tę należy powtarzać, aż do uzyskania chromatogramu bez oznak nakładania się pików VC i/lub standardu wewnętrznego ze składnikami próbki materiału lub wyrobu;
- przy użyciu innych detektorów, np. mikro-elektrolitycznego detektora przewodności ⁽²⁾;
- korzystając ze spektrometrii masowej; w tym przypadku jeśli jony cząsteczkowe o podobnych masach (m/e) 62 i 64 są wykrywane w stosunku 3:1, z dużym prawdopodobieństwem, można uznać to za potwierdzenie obecności VC; w razie wątpliwości należy sprawdzić całe widmo masowe.

8. Powtarzalność

Różnice między wynikami dwóch oznaczeń (6.1.) tej samej próbki, wykonanych jednocześnie lub w krótkich odstępach czasu, przez tego samego analityka, w tych samych warunkach, nie mogą przekraczać 0,2 mg VC/kg materiału lub wyrobu.

B. METODA OZNACZANIA CHLORKU WINYLU UWOLNIONEGO PRZEZ MATERIAŁY I WYROBY DO ŻYWNOŚCI

1. Zakres i obszar stosowania.

Metoda służy do urzędowej kontroli zawartości chlorku winylu uwalnianego z materiałów i wyrobów do żywności.

2. Zasada

Poziom monomeru chlorku winylu (VC) w materiałach i wyrobach oznacza się metodą chromatografii gazowej stosując technikę "head-space".

3. Odczynniki

3.1. Chlorek winylu (VC), o czystości większej niż 99,5% (v/v).

3.2. N,N - dimetyloacetamid (DMA), wolny od zanieczyszczeń, o czasie retencji takim samym jak dla VC lub standardu wewnętrznego (3.3.) w warunkach badania.

3.3. Eter dietylu lub cis-2-buten w DMA (3.2.) jako roztwór standardu wewnętrznego. Standardy wewnętrzne nie mogą zawierać żadnych zanieczyszczeń o czasie retencji takim samym jak VC, w warunkach badania.

3.4. Woda destylowana lub demineralizowana o równoważnej czystości.

4. Aparatura

UWAGA:

O aparaturze lub częściach aparatury mówi się tu tylko, jeśli są nietypowe. Zakłada się dostępność standardowych urządzeń laboratoryjnych.

4.1. Chromatograf gazowy z automatycznym urządzeniem do pobierania próbek z roztworu lub z rozwiązaniami umożliwiającymi ręczne wprowadzanie próbek.

⁽²⁾ patrz Journal of Chromatographic Science, vol. 12, March 1974, p. 152

4.2. Płomieniowy detektor jonizacyjny lub inne detektory, wymienione w punkcie 7.

4.3. Kolumna chromatograficzna.

Kolumna musi umożliwiać rozdzielenie pików powietrza, VC i standardu wewnętrznego, jeżeli jest on stosowany. Ponadto system połączonych 4.2. i 4.3. musi zapewnić uzyskanie sygnału, który daje roztwór zawierający 0,005 mg VC/litr DMA lub 0,005 mg VC/kg DMA co najmniej pięciokrotnie silniejszy od szumu tła.

4.4. Ampułki z silikonową lub z gumową membraną.

Jeśli ciśnienie w ampułce nie zostało sztucznie zwiększone, w celu uniknięcia powstawania w niej częściowej próżni w czasie ręcznego pobierania próbki z nad roztworu przy użyciu strzykawki (4.5), zaleca się stosowanie dużych ampułek.

4.5. Mikrostrzykawki.

4.6. Strzykawki gazoszczelne do ręcznego pobierania próbek z fazy gazowej.

4.7. Waga analityczna o dokładności 0,1 mg.

5. Procedura

UWAGA:

Chlorek winylu jest substancją niebezpieczną, w temperaturze pokojowej jest gazem, dlatego przygotowanie roztworów powinno odbywać się pod dobrze działającym wyciągiem. Należy zachować wszelkie środki zabezpieczające przed utratą VC lub DMA. Przy ręcznym pobieraniu próbek należy stosować standard wewnętrzny (3.3). Stosując standard wewnętrzny, przez całe badanie należy używać tego samego roztworu.

5.1. Przygotowanie standardowego roztworu VC (roztwór A)

5.1.1. Stężony standardowy roztwór VC, o stężeniu około 2 000 mg/kg.

Zważyć z dokładnością do 0,1 mg odpowiednie naczynie szklane i umieść w nim pewną ilość (np. 50 ml) DMA (3.2.). Zważyć ponownie. Do DMA dodać powoli pewną ilość (np. 0,1 g) VC (3.1.) w postaci ciekłej lub gazowej. VC można również wprowadzić pod powierzchnię DMA, pod warunkiem, że urządzenie wykorzystywane w tym celu zabezpieczone jest przed utratą DMA. Zważyć ponownie z dokładnością do 0,1 mg. Odczekać 2 godziny do osiągnięcia stanu równowagi. Jeśli będzie stosowany standard wewnętrzny, jego stężenie w standardowym roztworze wzorcowym VC powinno być takie jak stężenie roztworu standardu wewnętrznego przygotowanego zgodnie z punktem 3.3. Roztwór standardowy przechowywać w lodówce.

5.1.2. Przygotowanie rozcieńczonego standardowego roztworu VC.

Pobrać zważoną ilość stężonego roztworu standardowego VC (5.1.1) i rozcieńczyć do znanej masy lub objętości przy pomocy DMA (3.2.) lub roztworu standardu wewnętrznego (3.3.). Stężenie uzyskanego rozcieńczonego roztworu standardowego (roztwór A) wyrażane jest odpowiednio w mg/l lub w mg/kg.

5.1.3. Przygotowanie krzywej wzorcowej.

UWAGA:

Krzywa musi obejmować co najmniej siedem punktów.

Powtarzalność sygnału ⁽¹⁾ musi być mniejsza niż 0,02 mg VC/l lub kg DMA.

Przebieg krzywej należy wyznaczyć na podstawie punktów wyliczonych za pomocą metody najmniejszych kwadratów, tzn. linia regresji powinna zostać obliczona według następującego równania:

$$y = a_1x + a_0$$

gdzie:

$$a_1 = \frac{n \sum xy - (\sum x) \cdot (\sum y)}{n \sum x^2 - (\sum x)^2} \quad \text{oraz} \quad a_0 = \frac{(\sum y) \cdot (\sum x^2) - (\sum x) \cdot (\sum xy)}{n \sum x^2 - (\sum x)^2}$$

gdzie:

y = wysokość lub pole powierzchni pod pikiem w pojedynczym oznaczeniu

x = odpowiadające stężenie na linii regresji;

n = liczba wykonanych oznaczeń (n ≥ 14)

Krzywa musi być liniowa, tzn. standardowe odchylenie (s) różnic między zmierzonymi sygnałami (y_i) i odpowiadającymi im wartościami wyliczonymi na podstawie linii regresji (z_i), podzielone przez wartość średnią (\bar{y}) wszystkich zmierzonych sygnałów nie może przekraczać 0,07.

Obliczenie wykonuje się wg wzoru:

$$\frac{s}{\bar{y}} \leq 0,07$$

gdzie:

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (y_i - z_i)^2}{n - 1}}$$

$$\bar{y} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n y_i$$

y_i = każdy pojedynczy zmierzony sygnał

z_i = wartość odpowiadająca sygnałowi (y_i) na obliczonej linii regresji

n ≥ 14

⁽¹⁾ patrz zalecenie ISO DIS 5725 : 1997

Przygotować dwie serie po co najmniej siedem ampulek (4.4.). Wlać do każdej ampulki pewną ilość rozcieńczonego standardowego roztworu VC (5.1.2.) i DMA (3.2.) lub roztworu standardu wewnętrznego w DMA (3.3.) tak, aby końcowe stężenie VC w podwójnych roztworach wynosiło 0; 0,050; 0,075; 0,100; 0,125; 0,150; 0,200 itd. mg/l lub mg/kg DMA i aby wszystkie ampulki zawierały taką samą objętość roztworu. Ilość rozcieńczonego roztworu standardowego VC powinna być taka, aby stosunek pomiędzy całkowitą objętością (μl) dodanego roztworu VC i ilością (g lub ml) DMA lub roztworem standardu wewnętrznego (3.3) nie przekraczał pięciu. Zamknąć ampulki i postępować zgodnie ze wskazaniem punktu 5.4.2, 5.4.3 i 5.4.5. Przygotować wykres, na którym wartości rzędnej odpowiadają powierzchni (lub wysokości) pików VC z podwójnych roztworów (lub stosunkowi tych powierzchni/wysokości do pików standardu wewnętrznego), a wartości odciętej odpowiadają stężeniu VC w roztworach.

5.2. Walidacja przygotowania roztworów standardowych otrzymanych wg punktu 5.1.

5.2.1. Przygotowanie drugiego roztworu standardowego VC (roztwór B).

Powtórzyć procedurę opisaną w punktach 5.1.1 i 5.1.2 w celu uzyskania drugiego rozcieńczonego roztworu standardowego o stężeniu w przybliżeniu równym 0,02 mg VC/l lub 0,02 mg/kg DMA lub roztworu standardu wewnętrznego. Umieścić ten roztwór w dwóch ampulkach (4.4). Zamknąć ampulki i postępować zgodnie z opisem podanym w punktach 5.4.2, 5.4.3 i 5.4.5.

5.2.2. Walidacja roztworu A.

Jeśli średnia z dwóch oznaczeń chromatograficznych odnoszących się do roztworu B (5.2.1) nie różni się o więcej niż 5% od odpowiedniego punktu na krzywej wzorcowej sporządzonej zgodnie z punktem 5.1.3, roztwór jest zwalidowany. Jeśli różnica jest większa niż 5%, należy odrzucić wszystkie roztwory otrzymane zgodnie z punktami 5.1 i 5.2 i powtórzyć całą procedurę od początku.

5.3. Przygotowanie krzywej dodatków.

Krzywa musi obejmować co najmniej siedem punktów.

Przebieg krzywej należy wyznaczyć na podstawie punktów wyliczonych za pomocą metody najmniejszych kwadratów (5.1.3, trzeci akapit).

Krzywa musi być liniowa, tzn. że odchylenie standardowe (s) różnic między zmierzonymi sygnałami (y_i) i odpowiadającymi im wartościami sygnałów (z_i) obliczonymi z linii regresji podzielone przez wartość średnią (\bar{y}) wszystkich zmierzonych sygnałów nie będzie przekraczać 0,07 (5.1.3, czwarty akapit).

5.3.1. Przygotowanie próbki.

Próbka żywności do analizy musi być reprezentatywna dla badanego środka spożywczego. Żywność musi być wymieszana lub podzielona na niewielkie kawałki i wymieszana przed pobraniem próbki.

5.3.2. Procedura.

Przygotować dwie serie co najmniej siedmiu ampulek (4.4). Dodać do każdej ampulki odpowiednią ilość, nie mniej niż 5 g, próbki badanej żywności (5.3.1). Upewnić się, że do

każdej ampułki dodano próbkę takiej samej wielkości. Natychmiast zamknąć ampułki. Do każdej ampułki na każdy gram próbki dodać po 1 ml wody destylowanej lub wody zdeminielizowanej o równoważnej czystości, lub, jeśli to konieczne, odpowiedniego rozpuszczalnika. (Uwaga: dodanie wody destylowanej lub zdeminielizowanej do jednorodnych produktów spożywczych nie jest konieczne). Dodać do każdej ampułki odpowiednią objętość rozcieńczonego roztworu wzorcowego VC (5.1.2), zawierającego standard wewnętrzny (3.3), jeśli to konieczne, tak aby stężenia VC dodanego do ampulek wynosiły: 0; 0,005; 0,010; 0,020; 0,030; 0,040 i 0,050, itd. mg/kg żywności. Upewnić się, że całkowita objętość DMA lub DMA zawierającego standard wewnętrzny (3.3) w każdej ampulce jest taka sama. Ilość rozcieńczonego roztworu wzorcowego VC (5.1.2) i dodanego DMA, jeśli został wykorzystany, musi być taka, aby stosunek całkowitej objętości (μ l) tych roztworów do ilości (g) żywności umieszczonej w ampulkach był możliwie najniższy i nie większy niż pięć, i taka sama w każdej ampulce. Zamknąć ampułki i postępować zgodnie z opisem podanym w punkcie 5.4.

5.4. Oznaczenia chromatograficzne

5.4.1. Wstrząsnąć ampułką unikając kontaktu cieczy z zamknięciem (4.4.), tak aby otrzymać możliwie jak najbardziej jednorodny roztwór lub zawiesinę próbki żywności.

5.4.2. Umieścić wszystkie zamknięte ampułki (5.2. i 5.3.) w łaźni wodnej w temperaturze $60 \pm 1^\circ\text{C}$ na dwie godziny do uzyskania równowagi. Ponownie wstrząsnąć, jeśli to konieczne.

5.4.3. Pobrać próbkę z przestrzeni ponad cieczą w ampulce. W przypadku stosowania ręcznej metody pobierania próbek należy postarać się, aby próbki były jak najbardziej do siebie podobne (zob. punkt 4.4.). W szczególności strzykawka musi być ogrzana do temperatury próbki. Zmierzyć powierzchnię (lub wysokość) pików VC i stosowanego standardu wewnętrznego, jeżeli jest używany.

5.4.4. Sporządzić wykres, na którym wartość rzędnej odpowiada powierzchni (lub wysokości piku VC lub stosunkowi powierzchni/wysokości piku VC do powierzchni/wysokości piku standardu wewnętrznego; wartości odciętej odpowiadają ilościom dodanego VC (mg) w odniesieniu do odważonych ilości próbek żywności w każdej ampulce (kg). Zaznaczyć na wykresie punkt przecięcia z osią odciętych. Otrzymana w ten sposób wartość odpowiada stężeniu VC w badanej próbce środka spożywczego.

5.4.5. W odpowiedni sposób usunąć z kolumny nadmiar DMA (4.3.), gdy tylko na chromatogramie pokażą się piki DMA.

6. Wyniki.

Ilość uwalnianego VC z materiałów i wyrobów do badanej żywności, wyrażona w mg/kg, powinna być średnią z dwóch oznaczeń (5.4), pod warunkiem, że spełnione jest kryterium powtarzalności (punkt 8).

7. Potwierdzenie obecności VC.

W przypadkach, gdy ilość uwalnianego VC z materiałów i wyrobów do żywności, obliczona zgodnie z punktem 6, przekracza kryterium określone w Artykule 2 (2) Dyrektywy Rady 78/142/EEC z dnia 30 stycznia 1978 r., wartości uzyskane w każdym z dwóch pomiarów (5.4) muszą być potwierdzone w jeden z trzech sposobów:

- (i) używając przynajmniej jednej innej kolumny (4.3.) z fazą stacjonarną o innej polarności; procedurę tę należy powtarzać, aż do uzyskania chromatogramu bez oznak nakładania się pików VC i/lub standardu wewnętrznego ze składnikami próbki żywności;
- (ii) przy użyciu innych detektorów, np. mikro-elektrolitycznego detektora przewodności ⁽²⁾
- (iii) korzystając ze spektrometrii masowej; w tym przypadku jeśli jony cząsteczkowe o podobnych masach (m/e) 62 i 64 są wykrywane w stosunku 3:1, z dużym prawdopodobieństwem można uznać to za potwierdzenie obecności VC; w razie wątpliwości należy sprawdzić całe widmo masowe.

8. Powtarzalność.

Różnice między wynikami dwóch oznaczeń (5.4.) tej samej próbki, wykonanych jednocześnie lub w krótkich odstępach czasu, przez tego samego analityka, w tych samych warunkach, nie mogą przekraczać 0,003 mg VC/kg środka spożywczego.

⁽²⁾ patrz Journal of Chromatographic Science, vol. 12, March 1974, p. 152



**SEKRETARZ
KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ**
Jacek Saryusz-Wolski

Sekr. Min. JSW/ 485/2001/DLE-kk

Warszawa, 6 kwietnia 2001 r.

**Pani
Jolanta Rusiniak
p.o. Sekretarza Rady Ministrów**

Opinia o zgodności projektu ustawy o materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością, z prawem Unii Europejskiej, wyrażona na podstawie art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 8 sierpnia 1996 r. o Komitecie Integracji Europejskiej (Dz. U. Nr 106, poz. 494) przez Sekretarza Komitetu Integracji Europejskiej, Ministra Jacka Saryusz-Wolskiego, działającego z upoważnienia Przewodniczącego Komitetu Integracji Europejskiej.

W związku z przedstawionym projektem ustawy (pismo nr RM-10-34-01) pozwalam sobie wyrazić następującą opinię:

- I. Projekt ustawy o materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością jest projektem dostosowującym polskie ustawodawstwo do prawa Unii Europejskiej. Wszystkie przepisy omawianego projektu ustawy stanowią transpozycje odpowiednich regulacji wspólnotowych.
- II. Celem projektowanej ustawy jest stworzenie, zgodnego z prawem Unii Europejskiej, kompleksowego i spójnego ustawodawstwa w zakresie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

W prawie wspólnotowym najważniejszą regulacją w tej dziedzinie jest Dyrektywa Rady 89/109/EWG z 21 grudnia 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstwa państw członkowskich w zakresie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością. Jest to tzw. dyrektywa ramowa, na mocy której wydano dyrektywy szczegółowe odnoszące się do poszczególnych kategorii materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz substancji służących do ich wytwarzania.

Projektodawca ustawy o materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością przyjął analogiczną, do zastosowanej w ustawodawstwie wspólnotowym, koncepcję podziału regulowanej materii pomiędzy odpowiednie akty prawne. Zgodnie z tą koncepcją projekt ustawy stanowi transpozycję ramowej Dyrektywy Rady 89/109/EWG, natomiast akty wykonawcze wydane na podstawie ustawy będą stanowiły implementację przepisów dyrektyw szczegółowych.

- III. Artykuł 1 projektu ustawy określa zakres przedmiotowy regulacji. Zgodnie z tym przepisem ustawa określa, w zakresie niezbędnym dla bezpieczeństwa zdrowia lub życia człowieka, warunki wytwarzania, przetwarzania i obrotu materiałami i wyrobami, które będąc w stanie gotowym do użytkowania, przeznaczone są do kontaktu z żywnością lub pozostają z nią w kontakcie.

Przepisów ustawy nie stosuje się do niektórych kategorii materiałów i wyrobów wymienionych w ust. 2 projektu ustawy. Wyłączenia te dotyczą np. materiałów pokrywających żywność, które mogą być spożywane razem z nią, materiałów i wyrobów o charakterze kulturowym.

Artykuł 2 projektu zawiera słowniczek, w którym między innymi zdefiniowano pojęcie materiału i wyrobu, żywności, producenta.

Przepis artykułu 3 projektowanej ustawy określa ogólne wymagania jakim powinny odpowiadać użytkowane, w normalnych lub przewidywalnych warunkach, materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością.

Powyższe przepisy są zgodne z Dyrektywą Rady 89/109/EWG.

- IV. Artykuł 3 ust. 5 projektowanej ustawy przewiduje delegację dla ministra właściwego do spraw zdrowia działającego w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw gospodarki oraz ministrem właściwym do spraw środowiska do wydania aktów wykonawczych określających:

- wykazy substancji, których stosowanie jest dozwolone w procesie wytwarzania lub przetwarzania materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych i innych tworzyw,
- dopuszczalne limity migracji lub zawartości oraz inne ograniczenia i specyfikacje przewidziane dla tych substancji,
- sposób sprawdzania zgodności tych materiałów i wyrobów z limitami migracji lub zawartości.

Powyższe akty wykonawcze będą stanowiły implementacje, kilkunastu dyrektyw szczegółowych dotyczących, między innymi, następujących materiałów i wyrobów:

- folii z regenerowanej celulozy,
- wyrobów ceramicznych,
- smoczków wykonanych z elastomeru i gumy,
- tworzyw sztucznych,
- chlorku winylu.

- V. Przepisy artykułów: 4 – 15 projektu ustawy regulują kwestie związane z wydawaniem pozwoleń na stosowanie w procesie wytwarzania materiałów i wyrobów tzw. nowych substancji, czyli substancji innych niż te, które zostały wymienione w wykazach zawartych w aktach wykonawczych.

Powyższe przepisy przewidują również procedurę zawiadamiania Komisji Europejskiej oraz odpowiednich organów państw członkowskich o wydanych lub cofniętych pozwoleniach.

Omawiane przepisy projektu ustawy są zgodne z Dyrektywą Rady 89/109/EWG.

- VI. Przepis artykułu 16 projektowanej ustawy przewiduje możliwość wprowadzenia, w formie rozporządzenia wydanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia, zakazu wytwarzania, przetwarzania, wprowadzania do obrotu lub możliwość wycofania z obrotu materiałów i wyrobów zawierających substancje zagrażające zdrowiu lub życiu człowieka.

Projektowany przepis artykułu 16 jest zgodny z Dyrektywą Rady 89/109/EEC.

- VII. Pozostałe przepisy projektu ustawy regulują znakowanie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz kwestie dotyczące urzędowej kontroli wykonywanej przez organy Inspekcji Sanitarnej.

Powyższe przepisy są zgodne z Dyrektywą Rady 89/109/EEC.

VIII. Projekt ustawy stanowi realizację priorytetu 1.16 „Dostosowanie prawa polskiego w zakresie bezpieczeństwa żywności” Narodowego Programu Przygotowania Polski do Członkostwa w Unii Europejskiej.

IX. W konkluzji stwierdzam, że projekt ustawy o materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością jest zgodny z prawem Unii Europejskiej, z zastrzeżeniem, że pełne wdrożenie prawa wspólnotowego w tym zakresie nastąpi w momencie wejście w życie aktów wykonawczych.

Z poważaniem,

SEKRETARZ
Komitetu Integracji Europejskiej


sekretarz Stanu

Do uprzejmej wiadomości:

Pani Anna Knysok
Podsekretarz Stanu
w Ministerstwie Zdrowia



URZĄD
KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ
Cezary Banasiński
Podsekretarz Stanu

Sekr. Min. CB.2642001/PC

Warszawa, 13 kwietnia 2001 r.

Pani
Jolanta Rusiniak
p.o. Sekretarza Rady Ministrów
Kancelaria Prezesa Rady Ministrów

Szanowna Pani Ministrze

Z upoważnienia Sekretarza Komitetu Integracji Europejskiej, przekazuję uzasadnienie dostosowawczego charakteru projektu ustawy o materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

Z pozdrowieniem

PODSEKRETARZ STANU
Cezary Banasiński
Cezary Banasiński

LISTA I

Rozdział A

Wykaz monomerów i innych substancji wyjściowych dozwolonych do stosowania

Nr PM/REF	Nr CAS	Nazwa w języku polskim <i>Nazwa w języku angielskim</i>	Ograniczenia lub specyfikacje
(1)	(2)	(3)	(4)
10030	000514-10-3	Kwas abietynowy <i>Abietic acid</i>	
10060	000075-07-0	Aldehyd octowy <i>Acetaldehyde</i>	SML (T) = 6 mg/kg (2)
10090	000064-19-7	Kwas octowy <i>Acetic acid</i>	
10120	000108-05-4	Octan winylu <i>Acetic acid, vinyl ester</i>	SML = 12 mg/kg
10150	000108-24-7	Bezwodnik octowy <i>Acetic anhydride</i>	
10210	000074-86-2	Acetylen <i>Acetylene</i>	
10630	000079-06-1	Akryloamid <i>Acrylamide</i>	SML = ND granica wykrywalności = 0,01 mg/kg
10660	015214-89-8	Kwas 2-akryloamido-2- metylopropanosulfonowy <i>2-Acrylamido-2-methylpropanesulphonic acid</i>	SML = 0,05 mg/kg
10690	000079-10-7	Kwas akrylowy <i>Acrylic acid</i>	
10750	002495-35-4	Akrylan benzylu <i>Acrylic acid, benzyl ester</i>	
10780	000141-32-2	Akrylan n-butylu <i>Acrylic acid, n-butyl ester</i>	
10810	002998-08-5	Akrylan sec-butylu <i>Acrylic acid, sec-butyl ester</i>	
10840	001663-39-4	Akrylan tert-butylu <i>Acrylic acid, tert-butyl ester</i>	
11000	050976-02-8	Akrylan dicyklopentadienyłu <i>Acrylic acid, dicyclopentadienyl ester</i>	QM(A) = 0,05 mg/6 dm ²
11245	002156-97-0	Akrylan dodecylu <i>Acrylic acid, dodecyl ester</i>	SML = 0,05 mg/kg (1)

11470	000140-88-5	Akrylan etylu <i>Acrylic acid, ethyl ester</i>	
-	000818-61-1	Akrylan hydroksyetylu <i>Acrylic acid, hydroxyethyl ester</i>	Patrz: Monoakrylan glikolu etylenowego (Nr PM/REF 11830)
11590	00106-63-8	Akrylan izobutyłu <i>Acrylic acid, isobutyl ester</i>	
11680	000689-12-3	Akrylan izopropylu <i>Acrylic acid, isopropyl ester</i>	
11710	000096-33-3	Akrylan metylu <i>Acrylic acid, methyl ester</i>	
11830	000818-61-1	Monoakrylan glikolu etylenowego <i>Acrylic acid, monoester with ethyleneglycol</i>	
11890	002499-59-4	Akrylan n-oktylu <i>Acrylic acid, n-octyl ester</i>	
11980	000925-60-0	Akrylan propylu <i>Acrylic acid, propyl ester</i>	
12100	000107-13-1	Akrylonitryl <i>Acrylonitrile</i>	SML = ND granica wykrywalności = 0,02 mg/kg
12130	000124-04-9	Kwas adypinowy <i>Adipic acid</i>	
12265	004074-90-2	Adypinian diwinyłu <i>Adipic acid, divinyl ester</i>	QM= 5 mg/kg w FP do stosowania tylko jako komonomer
12280	002035-75-8	Bezwodnik adypinowy <i>Adipic anhydride</i>	
12310	-	Albumina <i>Albumin</i>	
12340	-	Albumina koagulowana formaldehydem <i>Albumin, coagulated by formaldehyde</i>	
12375	-	Alkohole alifatyczne jednofunkcyjne, nasycone, liniowe, pierwszorzędowe (C4-C 22) <i>Alcohols, aliphatic, monohydric, saturated, linear, primary (C4-C22)</i>	
12670	002855-13-2	1-Amino-3-aminometylo-3,5,5-trimetylocykloheksan <i>1-Amino-3-aminomethyl-3,5,5-trimethylcyclohexane</i>	SML = 6 mg/kg
12761	000693-57-2	Kwas 12-aminododekanowy <i>12-Aminododecanoic acid</i>	SML = 0,05 mg/kg
12788	002432-99-7	Kwas 11-aminoundekanoowy <i>11-Aminoundecanoic acid</i>	SML = 5 mg/kg

12789	007664-41-7	Amoniak <i>Ammonia</i>	
12820	000123-99-9	Kwas azelainowy [= kwas nonanodiowy] <i>Azelaic acid</i>	
12970	004196-95-6	Bezwodnik azelainowy <i>Azelaic anhydride</i>	
13000	001477-55-0	1,3 – Benzenodimetanoamina <i>1,3-Benzenedimethanamine</i>	SML = 0,05 mg/kg
13060	004422-95-1	Trichlorek kwasu 1,3,5- benzenotrikarboksylowego <i>1,3,5-Benzenetricarboxylic acid trichloride</i>	QM(A) = 0,05 mg/ 6 dm ² Oznaczone jako kwas 1,3,5- benzenotrikarboksylowy
13090	000065-85-0	Kwas benzoesowy <i>Benzoic acid</i>	
13150	000100-51-6	Alkohol benzylowy <i>Benzyl alcohol</i>	
-	000111-46-6	Eter bis(2- hydroksyetylowy) <i>Bis(2-hydroxyethyl) ether</i>	Patrz: Glikol dietylenowy (Nr PM/REF 15760)
-	000077-99-6	2,2-Bis(hydroksymetylo)-1-butanol <i>2,2-Bis(hydroxymethyl)-1- butanol</i>	Patrz: 1,1,1- Trimetylolopropan (Nr PM/REF 23600)
13180	000498-66-8	Bicyklo[2.2.1]hept-2-en [= Norbornen] <i>Bicyclo[2.2.1]hept-2ene [=Norbornene]</i>	SML = 0,05 mg/kg
13210	001761-71-3	Bis(4-aminocykloheksylo)metan <i>Bis(4-aminocyclohexyl)methane</i>	SML = 0,05 mg/kg
13390	000105-08-8	1,4 -Bis(hydroksymetylo) cykloheksan <i>1,4 -Bis(hydroxymethyl) cyclohexane</i>	
13480	000080-05-7	2,2 - Bis(4- hydroksyfenylo) propan <i>2,2 - Bis(4-hydroxyphenyl) propane</i>	SML = 3 mg/kg
13510	001675-54-3	Eter bis(2,3 – epoksypropylowy) 2,2 – bis(4-hydroksyfenylo) propanu (=BADGE) <i>2,2-Bis(4-hydroxyphenyl) propane-bis (2,3 epoxypropyl) ether (=BADGE)</i>	SML(T) = 1 mg/kg (9) zaakceptowane do 1 stycznia 2005
-	000110-98-5	Eter bis(hydroksypropylowy) <i>Bis(hydroxypropyl) ether</i>	Patrz: Glikol dipropylenowy (Nr PM/REF 16660)
-	005124-30-1	Bis(4-isocyjanianocykloheksylo)metan <i>Bis(4- isocyanatocyclohexyl) methane</i>	Patrz: 4,4'- Diizocyjanian dicykloheksylometylanu (Nr PM/REF 15700)
13530	038103-06-9	bis-(ftalowy bezwodnik)2,2-bis(4- hydroksyfenylopropanu) <i>2,2-Bis(4-hydroxyphenyl)propane bis(phthalic anhydride)</i>	SML = 0,05 mg/kg
13600	047465-97-4	3,3-Bis(3 –metylo-4-hydroksyfenylo)2-	SML = 1,8 mg/kg

		indolinon 3,3-Bis(3-methyl-4-hydroxyphenyl)2-indolinone	
-	000080-05-7	Bisfenol A <i>Bisphenol A</i>	Patrz: 2,2-Bis (4-hydroksyfenilo)propan (Nr PM/REF 113480)
-	001675-54-3	Eter Bis(2,3-epoksypropylowy) Bisfenolu A <i>Bisphenol A bis(2,3-epoxypropyl) ether</i>	Patrz: Eter 2,2-bis (4 hydroksyfenilo)propan bis (2,3-epoksypropylowy (Nr PM/REF 13510)
13614	038103-06-9	Bis-(ftalowy bezwodnik) Bisfenolu A <i>Bisphenol A bis(phthalic anhydride)</i>	Patrz =13530
13630	000106-99-0	Butadien <i>Butadiene</i>	QM = 1 mg/kg w FP lub SML = ND granica wykrywalności = 0,02 mg/kg
13690	000107-88-0	1,3-Butanodiol <i>1,3-Butanediol</i>	
13780	002425-79-8	Eter bis(2,3-epoksypropylowy) 1,4-butanodiolu <i>1,4-butanediol bis(2,3-epoxypropyl) ether</i>	QM = 1 mg/kg w FP w przeliczeniu na grupy epoksydowe, ciężar cząsteczkowy = 43
13840	000071-36-3	1-Butanol <i>1-Butanol</i>	
13870	000106-98-9	1-Buten <i>1-Butene</i>	
13900	000107-01-7	2-Buten <i>2-Butene</i>	
14020	000098-54-4	4-tert-Butylofenol <i>4-tert-Butylphenol</i>	SML = 0,05 mg/kg
14110	000123-72-8	Aldehyd masłowy <i>Butyraldehyde</i>	
14140	000107-92-6	Kwas masłowy <i>Butyric acid</i>	
14170	000106-31-0	Bezwodnik masłowy <i>Butyric anhydride</i>	
14200	000105-60-2	Kaprolaktam <i>Caprolactam</i>	SML(T) = 15 mg/kg (5)
14230	002123-24-2	Sól sodowa kaprolaktamu <i>Caprolactam, sodium salt</i>	SML(T) = 15 mg/kg (5) w przeliczeniu na kaprolaktam
14320	000124-07-2	Kwas kaprylowy (=kwas oktanowy) <i>Caprylic acid</i>	
14350	000630-08-0	Tlenek węgla <i>Carbon monoxide</i>	
14380	000075-44-5	Chlorek karbonylu [=Fosgen] <i>Carbonyl chloride</i>	QM = 1 mg/kg w FP

14411	008001-79-4	Olej rycynowy <i>Castor oil</i>	
14500	009004-34-6	Celuloza <i>Cellulose</i>	
14530	007782-50-5	Chlor <i>Chlorine</i>	
	000106-89-8	1-Chloro-2,3-epoksypropan <i>1-Chloro-2,3-epoxypropane</i>	Patrz: Epichlorohydryna (Nr PM/REF 16750)
14650	000079-38-9	Chlorotrifluoroetylen <i>Chlorotrifluoroethylene</i>	QM(A) = 0,05 mg/ 6dm ²
14680	000077-92-9	Kwas cytrynowy <i>Citric acid</i>	
14710	000108-39-4	m-Krezol <i>m-Cresol</i>	
14740	000095-48-7	o-Krezol <i>o-Cresol</i>	
14770	00106-44-5	p-Krezol <i>p-Cresol</i>	
-	000105-08-8	1,4-Cykloheksanodimetanol <i>1,4-Cyclohexanedimethanol</i>	Patrz: 1,4-Bis(hydroksymetylo)- cykloheksan (Nr PM/REF 13390)
14841	000599-64-4	4-Kumylfenol <i>4-Cumylphenol</i>	SML = 0,05 mg/kg
14950	003173-53-3	Izocyjanian cykloheksylu <i>Cyclohexyl isocyanate</i>	QM(T) = 1 mg/kg w FP w przeliczeniu na grupy NCO
15070	001647-16-1	1,9-Dekanodien <i>1,9-Decadiene</i>	SML = 0,05 mg/kg
15095	000334-48-5	Kwas kaprynowy [=kwas dekanowy] <i>Decanoic acid</i>	
15100	000112-30-1	1-Dekanol <i>1-Decanol</i>	
-	000107-15-3	1,2-Diaminoetan <i>1,2-Diaminoethane</i>	Patrz: Etylenodiamina (Nr PM/REF 16960)
-	000124-09-4	1,6-Diaminoheksan <i>1,6-Diaminohexane</i>	Patrz: Heksametylenodiamina (Nr PM/REF 18460)
15130	000872-05-9	1-Decen <i>1-Decene</i>	SML = 0,05 mg/kg
15250	000110-60-1	1,4-Diaminobutan <i>1,4-Diaminobutane</i>	
15565	000106-46-7	1,4-Dichlorobenzen <i>1,4-Dichlorobenzene</i>	SML = 12 mg/kg

15700	005124-30-1	4,4'-Diizocyjanian dicykloheksylometanu <i>Dicyclohexylmethane - 4,4' diisocyanate</i>	QM(T)= 1 mg/kg w FP w przeliczeniu na grupy NCO
15760	000111-46-6	Glikol dietylenowy <i>Diethyleneglycol</i>	SML(T) = 30 mg/kg (3)
15790	000111-40-0	Dietylenotriamina <i>Diethylenetriamine</i>	SML = 5 mg/kg
15820	000345-92-6	4,4'-Difluorobenzofenon <i>4,4'-Difluorobenzophenone</i>	SML = 0,05 mg/kg
15880	000120-80-9	1,2- Dihydroksybenzen <i>1,2- Dihydroxybenzene</i>	SML = 6 mg/kg
15910	000108-46-3	1,3- Dihydroksybenzen <i>1,3-Dihydroxybenzene</i>	SML = 2,4 mg/kg
15940	000123-31-9	1,4- Dihydroksybenzen <i>1,4- Dihydroxybenzene</i>	SML = 0,6 mg/kg
15970	000611-99-4	4,4'-Dihydroksybenzofenon <i>4,4'-Dihydroxybenzophenone</i>	SML = 6 mg/kg
16000	000092-88-6	4,4'- Dihydroksybifenyl <i>4,4'- Dihydroxybiphenyl</i>	SML = 6 mg/kg
16150	000108-01-0	Dimetyloaminoetanol <i>Dimethylaminoethanol</i>	SML = 18 mg/kg
16240	000091-97-4	3,3'-Dimetylo-4,4'-diizocyjanianbifenylu <i>3,3'- Dimethyl-4,4'- diisocyanatobiphenyl</i>	QM(T) = 1 mg/kg w FP w przeliczeniu na grupy NCO
16360	000576-26-1	2,6-Dimetylofenol <i>2,6-Dimethylphenol</i>	SML = 0,05 mg/kg
16450	000646-06-0	1,3-Dioksolan <i>1,3-Dioxolane</i>	SML = 0,05 mg/kg
16480	000126-58-9	Dipentaerytrytol <i>Dipentaerythritol</i>	
16570	004128-73-8	4,4' - Diizocyjanian eteru difenyłowego <i>Diphenyl ether 4,4' -diisocyanate</i>	QM(T) = 1 mg/kg w FP w przeliczeniu na grupy NCO
16600	005873-54-1	2,4' - Diizocyjanian difenyłometanu <i>Diphenylmethane 2,4' - diisocyanate</i>	QM(T) = 1 mg/kg w FP w przeliczeniu na grupy NCO
16630	000101-68-8	4,4' - Diizocyjanian difenyłometanu <i>Diphenylmethane 4,4' - diisocyanate</i>	QM(T) = 1 mg/kg w FP w przeliczeniu na grupy NCO
16660	000110-98-5	Glikol dipropylenowy <i>Dipropyleneglycol</i>	
16694	013811-50-2	N,N'-Diwinylo-2-imidazolidon <i>N,N'-Divinyl-2-imidazolidinone</i>	QM= 5 mg/kg w FP
16704	000112-41-4	1-Dodecen	SML = 0,05 mg/kg

		<i>1-Dodecene</i>	
16750	000106-89-8	Epichlorohydryna <i>Epichlorohydrin</i>	QM= 1 mg/kg w FP
16780	000064-17-5	Etanol <i>Ethanol</i>	
16950	000074-85-1	Etylen <i>Ethylene</i>	
16960	000107-15-3	Etylenodiamina <i>Ethylenediamine</i>	SML = 12 mg/kg
16990	000107-21-1	Glikol etylenowy <i>Ethyleneglycol</i>	SML(T) = 30 mg/kg (3)
17005	000151-56-4	Etylenoimina <i>Ethyleneimine</i>	SML = ND granica wykrywalności = 0,01 mg/kg
17020	000075-21-8	Tlenek etylenu <i>Ethylene oxide</i>	QM = 1 mg/kg w FP
17050	000104-76-7	2-Etylo-1-heksanol <i>2-Ethyl-1-hexanol</i>	SML = 30 mg/kg
17160	000097-53-0	Eugenol <i>Eugenol</i>	SML = ND granica wykrywalności = 0,02 mg/kg
17170	061788-47-4	Kwasy tłuszczowe, kokosowe <i>Fatty acids, coco</i>	
17200	068308-53-2	Kwasy tłuszczowe, sojowe <i>Fatty acids, soya</i>	
17230	061790-12-3	Kwasy tłuszczowe, talowe <i>Fatty acids, tall oil</i>	
17260	000050-00-0	Formaldehyd <i>Formaldehyde</i>	SML = 15 mg/kg
17290	000110-17-8	Kwas fumarowy <i>Fumaric acid</i>	
17530	000050-99-7	Glukoza <i>Glucose</i>	
18010	000110-94-1	Kwas glutarowy <i>Glutaric acid</i>	
18070	000108-55-4	Bezwodnik glutarowy <i>Glutaric anhydride</i>	
18100	000056-81-5	Glicerol <i>Glycerol</i>	
18220	068564-88-5	Kwas N-heptyloaminoundekanowy <i>N-Heptylamino undecanoic acid</i>	SML = 0,05 mg/kg (1)

18250	000115-28-6	Kwas heksachloroendometylenotetrahydrofталowy <i>Hexachloroendomethylenetetrahydrophthalic acid</i>	SML = ND granica wykrywalności = 0,01 mg/kg
18280	000115-27-5	Bezwodnik heksachloroendometylenotetrahydrofталowy <i>Hexachloroendomethylenetetrahydrophthalic anhydride</i>	SML = ND granica wykrywalności = 0,01 mg/kg
18310	036653-82-4	1-Heksadekanol <i>1-Hexadecanol</i>	
18430	000116-15-4	Heksafluoropropylen <i>Hexafluoropropylene</i>	SML = ND granica wykrywalności = 0,01 mg/kg
18460	000124-09-4	Heksametylenodiamina <i>Hexamethylenediamine</i>	SML = 2,4 mg/kg
18640	000822-06-0	Diizocyjanian heksametylenu <i>Hexamethylene diisocyanate</i>	QM(T) = 1 mg/kg w FP w przeliczeniu na grupy NCO
18670	000100-97-0	Heksametylenotetraamina <i>Hexamethylenetetramine</i>	SML(T) = 15 mg/kg w przeliczeniu na formaldehyd
-	000123-31-9	Hydrochinon <i>Hydroquinone</i>	Patrz: 1,4 -Dihydroksybenzen (Nr PM/REF 15940)
18820	000592-41-6	1-Heksen <i>1-Hexene</i>	SML = 3 mg/kg
18880	000099-96-7	Kwas p-hydroksybenzoesowy <i>p-Hydroxybenzoic acid</i>	
19000	000115-11-7	Izobuten <i>Isobutene</i>	
19060	000109-53-5	Eter izobutyłowo-winyłowy <i>Isobutyl vinyl ether</i>	QM = 5 mg/kg w FP
19150	000121-91-5	Kwas izoftalowy <i>Isophthalic acid</i>	SML = 5 mg/kg
19210	001459-93-4	Izoftalan dimetylu <i>Isophthalic acid, dimethyl ester</i>	SML = 0,05 mg/kg
19270	000097-65-4	Kwas itakonowy [=kw. metylenobursztynowy] <i>Itaconic acid</i>	
19460	00050-21-5	Kwas mlekowy <i>Lactic acid</i>	
19470	000143-07-7	Kwas laurynowy [=kwas dodekanowy] <i>Lauric acid</i>	
19480	002146-71-6	Laurynian winylu	

		<i>Lauric acid, vinyl ester</i>	
19510	011132-73-3	Lignoceluloza <i>Lignocellulose</i>	
19540	000110-16-7	Kwas maleinowy <i>Maleic acid</i>	SML(T) = 30 mg/kg (4)
19960	000108-31-6	Bezwodnik maleinowy <i>Maleic anhydride</i>	SML(T) = 30 mg/kg (4) w przeliczeniu na kwas maleinowy
-	000108-78-1	Melamina <i>Melamine</i>	Patrz: 2,4,6-Triamino-1,3,5-triazyna (Nr PM/REF 25420)
19990	000079-39-0	Metakryloamid <i>Methacrylamide</i>	SML = ND granica wykrywalności = 0,02 mg/kg
20020	000079-41-4	Kwas metakrylowy <i>Methacrylic acid</i>	
20050	000096-05-9	Metakrylan allilu <i>Methacrylic acid, allyl ester</i>	SML = 0,05 mg/kg
20080	002495-37-6	Metakrylan benzylu, <i>Methacrylic acid benzyl ester</i>	
20110	000097-88-1	Metakrylan butylu <i>Methacrylic acid, butyl ester</i>	
20140	002998-18-7	Metakrylan sec-butylu <i>Methacrylic acid, sec-butyl ester</i>	
20170	000585-07-9	Metakrylan tert-butylu <i>Methacrylic acid, tert-butyl ester</i>	
20530	002867-47-2	Metakrylan 2-(dimetyloamino)etylu <i>Methacrylic acid, 2-(dimethylamino)ethyl ester</i>	SML = ND granica wykrywalności = 0,02 mg/kg
20890	000097-63-2	Metakrylan etylu <i>Methacrylic acid, ethyl ester</i>	
21010	000097-86-9	Metakrylan izobutylu <i>Methacrylic acid, isobutyl ester</i>	
21100	004655-34-9	Metakrylan izopropylu <i>Methacrylic acid, isopropyl ester</i>	
21130	000080-62-6	Metakrylan metylu <i>Methacrylic acid, methyl ester</i>	
21190	000868-77-9	Monometakrylan glikolu etylenowego <i>Methacrylic acid, monoester with ethyleneglycol</i>	
21280	002177-70-0	Metakrylan fenylu <i>Methacrylic acid, phenyl ester</i>	
21340	002210-28-8	Metakrylan propylu <i>Methacrylic acid, propyl ester</i>	

21460	000760-93-0	Bezwodnik metakrylowy <i>Methacrylic anhydride</i>	
21490	000126-98-7	Metakrylonitryl <i>Methacrylonitrile</i>	SML = ND granica wykrywalności = 0,02 mg/kg
21550	000067-56-1	Metanol <i>Methanol</i>	
21730	000563-45-1	3-Metylo-1-buten <i>3-Methyl-1-butene</i>	QM(A) = 0,006 mg/6 dm ² do stosowania tylko w polipropylenie
21940	000924-42-5	N-Metyloakryloamid <i>N-Methylacrylamide</i>	SML = ND granica wykrywalności = 0,01 mg/kg
22150	000691-37-2	4- Metylo-1-penten <i>4-Methyl-1-pentene</i>	SML = 0,02 mg/kg
22331	025513-64-8	Mieszanina (40% w/w) 1,6-diamino-2,2,4-trimetyloheksanu i (60% w/w) 1,6-diamino-2,4,4-trimetyloheksanu <i>Mixture of (40% w/w) 1,6-diamino-2,2,4-trimethylhexane and (60% w/w) 1,6-diamino-2,4,4-trimethylhexane</i>	QM(A) = 5 mg/6 dm ²
22350	000544-63-8	Kwas mirystynowy [=kw. tetradekanowy] <i>Myristic acid</i>	
22390	000840-65-3	Ester dimetylowy kwasu 2,6-naftalenodikarboksylowego <i>2,6-Naphthalenedicarboxylic acid, dimethyl ester</i>	SML = 0,05 mg/kg
22420	003173-72-6	1,5-Diizocyjanian naftalenu <i>1,5-Naphthalene diisocyanate</i>	QM(T) = 1 mg/kg w FP w przeliczeniu na grupy NCO
22450	009004-70-0	Nitroceluloza <i>Nitrocellulose</i>	
22480	000143-08-8	1-Nonanol <i>1-Nonanol</i>	
22550	000498-66-8	Norbornen <i>Norbornene</i>	Patrz: Bicyklo[2.2.1] hept-2-en (Nr PM/REF 13180)
22570	000112-96-9	Izocyjanian oktadecylu <i>Octadecyl isocyanate</i>	QM(T) = 1 mg/kg w FP w przeliczeniu na grupy NCO
22600	000111-87-5	1-Oktanol <i>1-Octanol</i>	
22660	000111-66-0	1-Okten <i>1-Octene</i>	SML = 15 mg/kg
22763	000112-80-1	Kwas oleinowy <i>Oleic acid</i>	

22780	000057-10-3	Kwas palmitynowy <i>Palmitic acid</i>	
22840	000115-77-5	Pentaerytrytol <i>Pentaerythritol</i>	
22870	000071-41-0	1-Pentanol <i>1-Pentanol</i>	
22937	001623-05-8	Eter perfluoropropylowo- perfluorowinyłowy <i>Perfluoropropyl perfluorovinyl ether</i>	SML = 0,05 mg/kg
22960	000108-95-2	Fenol <i>Phenol</i>	
23050	000108-45-2	1,3-Fenylendiamina <i>1,3-Phenylenediamine</i>	QM = 1 mg/kg w FP
	000075-44--5	Fosgen <i>Phosgene</i>	Patrz: Chlorek karbonylu (Nr PM/REF 14380)
23170	007664-38-2	Kwas fosforowy [= kwas ortofosforowy (V)] <i>Phosphoric acid</i>	
	-	Kwas ftalowy <i>Phthalic acid</i>	Patrz: Kwas tereftalowy (Nr PM/REF 24910)
23175	000122-52-1	Fosforyn trietylu <i>Phosphorus acid, triethyl ester</i>	QM = ND granica wykrywalności = 1 mg/kg w FP
23200	000088-99-3	Kwas o-ftalowy [=kwas 1,2- benzenodikarboksyłowy] <i>o-Phthalic acid,</i>	
23230	000131-17-9	o-Ftalan diallilu <i>Phthalic acid, diallyl ester</i>	SML = ND granica wykrywalności = 0,01 mg/kg
23380	000085-44-9	Bezwodnik ftalowy <i>Phthalic anhydride</i>	
23470	000080-56-8	alfa -Pinen <i>alpha- Pinene</i>	
23500	000127-91-3	beta- Pinen <i>beta- Pinene</i>	
23547	009016-00-6 063148-62-9	Polidimetylosiloksan (MW>6800) <i>Polydimethylsiloxane (MW>6800)</i>	zgodnie ze specyfikacją - patrz lista IV
23590	025322-68-3	Glikol polietylenowy [=poliglikol oksyetylenowy] <i>Polyethyleneglycol</i>	
23651	025322-69-4	Glikol polipropylenowy [= poliglikol oksypropylenowy] <i>Polypropyleneglycol</i>	

23740	000057-55-6	1,2-Propanodiol <i>1,2-Propanediol</i>	
23770	000504-63-2	1,3-Propanodiol <i>1,3-Propanediol</i>	SML = 0,05 mg/kg
23800	000071-23-8	1-Propanol <i>1-Propanol</i>	
23830	000067-63-0	2-Propanol <i>2-Propanol</i>	
23860	000123-38-6	Aldehyd propionowy <i>Propionaldehyde</i>	
23890	000079-09-4	Kwas propionowy <i>Propionic acid</i>	
23920	000105-38-4	Propionian winylu <i>Propionic acid, vinyl ester</i>	SML(T) = 6 mg/kg (2) w przeliczeniu na aldehyd octowy
23950	000123-62-6	Bezwodnik propionowy <i>Propionic anhydride</i>	
23980	000115-07-1	Propylen [=Propen] <i>Propylene</i>	
24010	000075-56-9	Tlenek propylenu [=1,2-Epoksypropan] <i>Propylene oxide</i>	QM = 1 mg/kg w FP
-	000120-80-9	Pirokatechol <i>Pyrocatechol</i>	Patrz: 1,2-dihydroksybenzen (Nr PM/REF 15880)
24057	000089-32-7	Bezwodnik piromelitowy <i>Pyromellitic anhydride</i>	SML = 0,05 mg/kg w przeliczeniu na kwas piromelitowy
24070	073138-82-6	Kwasy żywiczne i kwasy kalafoniowe <i>Resin acids and rosin acids</i>	
-	000108-46-3	Rezorcynol <i>Resorcinol</i>	Patrz: 1,3-Dihydroksybenzen (Nr PM/REF 15910)
24100	008050-09-7	Kalafonia <i>Rosin</i>	
24130	008050-09-7	Kalafonia destylacyjna <i>Rosin gum</i>	Patrz: Kalafonia (Nr PM/REF 24100)
24160	008052-10-6	Olej żywiczny talowy <i>Rosin tall oil</i>	
24190	009014-63-5	Kalafonia ekstrakcyjna <i>Rosin wood</i>	
24250	009006-04-6	Kauczuk naturalny <i>Rubber, natural</i>	
24270	000069-72-7	Kwas salicylowy [=kwas 2-	

		hydroksybenzoesowy] <i>Salicylic acid</i>	
24280	000111-20-6	Kwas sebacynowy [=kwas dekanodiowy] <i>Sebacic acid</i>	
24430	002561-88-8	Bezwodnik sebacynowy <i>Sebacic anhydride</i>	
24475	001313-82-2	Siarczyk sodu <i>Sodium sulphide</i>	
24490	000050-70-4	Sorbitol <i>Sorbitol</i>	
24520	008001-22-7	Olej sojowy <i>Soybean oil</i>	
24540	009005-25-8	Skrobia jadalna <i>Starch, edible</i>	
24550	000057-11-4	Kwas stearynowy <i>Stearic acid</i>	
24610	000100-42-5	Styren <i>Styrene</i>	
24760	026914-43-2	Kwas styrenosulfonowy <i>Styrenesulphonic acid</i>	SML = 0,05 mg/kg
24820	000110-15-6	Kwas bursztynowy <i>Succinic acid</i>	
24850	000108-30-5	Bezwodnik bursztynowy <i>Succinic anhydride</i>	
24880	000057-50-1	Sacharoza <i>Sucrose</i>	
24887	006362-79-4	Sól monosodowa kwasu 5- sulfoizoftalowego <i>5-Sulphoisophthalic acid, monosodium salt</i>	SML = 5 mg/kg
24888	003965-55-7	Sól monosodowa 5-sulfoizoftalanu dimetylu <i>5-Sulphoisophthalic acid, monosodium salt, dimethyl ester</i>	SML = 5 mg/kg
24910	000100-21-0	Kwas tereftalowy [=kwas 1,4- benzenodikarboksylowy] <i>Terephthalic acid</i>	SML = 7,5 mg/kg
24940	000100-20-9	Dichlorek kwasu tereftalowego <i>Terephthalic acid, dichlorid</i>	SML(T) = 7,5 mg/kg w przeliczeniu na kwas tereftalowy
24970	000120-61-6	Tereftalan dimetylu <i>Terephthalic acid, dimethyl ester</i>	
25080	001120-36-1	1-Tetradecen <i>1-Tetradecene</i>	SML = 0,05 mg/kg

25090	000112-60-7	Glikol tetractylenowy <i>Tetraethyleneglycol</i>	
25120	000116-14-3	Tetrafluoroetylen <i>Tetrafluoroethylene</i>	SML = 0,05 mg/kg
25150	000109-99-9	Tetrahydrofuran <i>Tetrahydrofuran</i>	SML = 0,6 mg/kg
25180	000102-60-3	N,N,N',N'-Tetrakis(2-hydroksypropylo)etylenodiamina <i>N,N,N',N'-Tetrakis(2-hydroxypropyl)ethylenediamine</i>	
25210	000584-84-9	2,4-Diizocyjanian toluilenu <i>2,4-Toluene diisocyanate</i>	QM(T) = 1 mg/kg w FP w przeliczeniu na grupy NCO
25240	000091-08-7	2,6-Diizocyjanian toluilenu <i>2,6-Toluene diisocyanate</i>	QM(T) = 1 mg/kg w FP w przeliczeniu na grupy NCO
25270	026747-90-0	Dimer-2,4-Diizocyjanianu toluilenu <i>2,4-Toluene diisocyanate dimer</i>	QM(T) = 1 mg/kg w FP w przeliczeniu na grupy NCO
25360		Ester 2,3 epoksypropylowy kwasu trialkilo (C5-C15) octowego <i>Trialkyl(C5-C15) acetic acid, 2-3 epoxypropyl ester</i>	QM = 1 mg/kg w FP w przeliczeniu na grupy epoksydowe, ciężar cząsteczkowy = 43
25385	000102-70-5	Trialliloamina <i>Triallylamine</i>	zgodnie ze specyfikacją - patrz lista IV
25420	000108-78-1	2,4,6-Triamino-1,3,5-triazyna <i>2,4,6-Triamino-1,3,5-triazine</i>	SML = 30 mg/kg
25510	000112-27-6	Glikol trietylenowy <i>Triethyleneglycol</i>	
25600	000077-99-6	1,1,1-Trimetylopropan <i>1,1,1-Trimethylolpropane</i>	SML = 6 mg/kg
25910	024800-44-0	Glikol tripropylenowy <i>Tripropyleneglycol</i>	
25927	027955-94-8	1,1,1-Tris(4-hydroksyfenylo) etan <i>1,1,1-Tris(4-hydroxyphenyl)ethane</i>	QM = 0,5 mg/kg w FP do stosowania tylko w poliwęglanach
25960	000057-13-6	Mocznik <i>Urea</i>	
26050	000075-01-4	Chlorek winylu <i>Vinyl chloride</i>	QM = 1 mg/kg
26110	000075-35-4	Chlorek winylidenu <i>Vinylidene chloride</i>	QM = 5mg/kg w FP lub SML = ND granica wykrywalności = 0,05 mg/kg
26140	000075-38-7	Fluorek winylidenu <i>Vinylidene fluoride</i>	SML = 5mg/kg
26155	001072-63-5	1-Winyloimidazol <i>1-Vinylimidazole</i>	QM = 5 mg/kg w FP

26170	003195-78-6	N-Winyl-N-metyloacetamid <i>N-Vinyl-N-methylacetamide</i>	QM = 2 mg/kg w FP
26320	002768-02-7	Winylotrimetoksysilan <i>Vinyltrimethoxysilane</i>	QM = 5 mg/kg w FP
26360	007732-18-5	Woda <i>Water</i>	zgodnie z przepisami dotyczącymi wody do picia

B. METODA OZNACZANIA CHLORKU WINYLU UWOLNIONEGO PRZEZ MATERIAŁY I WYROBY DO ŻYWNOŚCI

1. Zakres i obszar stosowania.

Metoda służy do urzędowej kontroli zawartości chlorku winylu uwalnianego z materiałów i wyrobów do żywności.

2. Zasada

Poziom monomeru chlorku winylu (VC) w materiałach i wyrobach oznacza się metodą chromatografii gazowej stosując technikę "head-space".

3. Odczynniki

3.1. Chlorek winylu (VC), o czystości większej niż 99,5% (v/v).

3.2. N,N - dimetyloacetamid (DMA), wolny od zanieczyszczeń, o czasie retencji takim samym jak dla VC lub standardu wewnętrznego (3.3.) w warunkach badania.

3.3. Eter dietylu lub cis-2-buten w DMA (3.2.) jako roztwór standardu wewnętrznego. Standardy wewnętrzne nie mogą zawierać żadnych zanieczyszczeń o czasie retencji takim samym jak VC, w warunkach badania.

3.4. Woda destylowana lub demineralizowana o równoważnej czystości.

4. Aparatura

UWAGA:

O aparaturze lub częściach aparatury mówi się tu tylko, jeśli są nietypowe. Zakłada się dostępność standardowych urządzeń laboratoryjnych.

4.1. Chromatograf gazowy z automatycznym urządzeniem do pobierania próbek z nadroztworu lub z rozwiązaniami umożliwiającymi ręczne wprowadzanie próbek.

⁽²⁾ patrz Journal of Chromatographic Science, vol. 12, March 1974, p. 152

4.2. Płomieniowy detektor jonizacyjny lub inne detektory, wymienione w punkcie 7.

4.3. Kolumna chromatograficzna.

Kolumna musi umożliwiać rozdzielenie pików powietrza, VC i standardu wewnętrznego, jeżeli jest on stosowany. Ponadto system połączonych 4.2. i 4.3. musi zapewnić uzyskanie sygnału, który daje roztwór zawierający 0,005 mg VC/litr DMA lub 0,005 mg VC/kg DMA co najmniej pięciokrotnie silniejszy od szumu tła.

4.4. Ampułki z silikonową lub z gumową membraną.

Jeśli ciśnienie w ampułce nie zostało sztucznie zwiększone, w celu uniknięcia powstawania w niej częściowej próżni w czasie ręcznego pobierania próbki z nad roztworu przy użyciu strzykawki (4.5), zaleca się stosowanie dużych ampulek.

4.5. Mikrostrzykawki.

4.6. Strzykawki gazoszczelne do ręcznego pobierania próbek z fazy gazowej.

4.7. Waga analityczna o dokładności 0,1 mg.

5. Procedura

UWAGA:

Chlorek winylu jest substancją niebezpieczną, w temperaturze pokojowej jest gazem, dlatego przygotowanie roztworów powinno odbywać się pod dobrze działającym wyciągiem. Należy zachować wszelkie środki zabezpieczające przed utratą VC lub DMA. Przy ręcznym pobieraniu próbek należy stosować standard wewnętrzny (3.3). Stosując standard wewnętrzny, przez całe badanie należy używać tego samego roztworu.

5.1. Przygotowanie standardowego roztworu VC (roztwór A)

5.1.1. Stężony standardowy roztwór VC, o stężeniu około 2 000 mg/kg.

Zważyć z dokładnością do 0,1 mg odpowiednie naczynie szklane i umieścić w nim pewną ilość (np. 50 ml) DMA (3.2.). Zważyć ponownie. Do DMA dodać powoli pewną ilość (np. 0,1 g) VC (3.1.) w postaci ciekłej lub gazowej. VC można również wprowadzić pod powierzchnię DMA, pod warunkiem, że urządzenie wykorzystywane w tym celu zabezpieczone jest przed utratą DMA. Zważyć ponownie z dokładnością do 0,1 mg. Odczekać 2 godziny do osiągnięcia stanu równowagi. Jeśli będzie stosowany standard wewnętrzny, jego stężenie w standardowym roztworze wzorcowym VC powinno być takie jak stężenie roztworu standardu wewnętrznego przygotowanego zgodnie z punktem 3.3. Roztwór standardowy przechowywać w lodówce.

5.1.2. Przygotowanie rozcieńczonego standardowego roztworu VC.

Pobrać zważoną ilość stężonego roztworu standardowego VC (5.1.1) i rozcieńczyć do znanej masy lub objętości przy pomocy DMA (3.2.) lub roztworu standardu wewnętrznego (3.3.). Stężenie uzyskanego rozcieńczonego roztworu standardowego (roztwór A) wyrażane jest odpowiednio w mg/l lub w mg/kg.

5.1.3. Przygotowanie krzywej wzorcowej.

UWAGA:

Krzywa musi obejmować co najmniej siedem punktów.

Powtarzalność sygnału ⁽¹⁾ musi być mniejsza niż 0,02 mg VC/l lub kg DMA.

Przebieg krzywej należy wyznaczyć na podstawie punktów wyliczonych za pomocą metody najmniejszych kwadratów, tzn. linia regresji powinna zostać obliczona według następującego równania:

$$y = a_1 x + a_0$$

gdzie:

$$a_1 = \frac{n \sum xy - (\sum x) \cdot (\sum y)}{n \sum x^2 - (\sum x)^2} \quad \text{oraz} \quad a_0 = \frac{(\sum y) \cdot (\sum x^2) - (\sum x) \cdot (\sum xy)}{n \sum x^2 - (\sum x)^2}$$

gdzie:

y = wysokość lub pole powierzchni pod pikiem w pojedynczym oznaczeniu

x = odpowiadające stężenie na linii regresji;

n = liczba wykonanych oznaczeń (n ≥ 14)

Krzywa musi być liniowa, tzn. standardowe odchylenie (s) różnic między zmierzonymi sygnałami (y_i) i odpowiadającymi im wartościami wyliczonymi na podstawie linii regresji (z_i), podzielone przez wartość średnią (\bar{y}) wszystkich zmierzonych sygnałów nie może przekraczać 0,07.

Obliczenie wykonuje się wg wzoru:

$$\frac{s}{\bar{y}} \leq 0,07$$

gdzie:

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (y_i - z_i)^2}{n - 1}}$$

$$\bar{y} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n y_i$$

y_i = każdy pojedynczy zmierzony sygnał

z_i = wartość odpowiadająca sygnałowi (y_i) na obliczonej linii regresji

n ≥ 14

⁽¹⁾ patrz zalecenie ISO DIS 5725 : 1997

Przygotować dwie serie po co najmniej siedem ampulek (4.4.). Wlać do każdej ampulki pewną ilość rozcieńczonego standardowego roztworu VC (5.1.2.) i DMA (3.2.) lub roztworu standardu wewnętrznego w DMA (3.3.) tak, aby końcowe stężenie VC w podwójnych roztworach wynosiło 0; 0,050; 0,075; 0,100; 0,125; 0,150; 0,200 itd. mg/l lub mg/kg DMA i

aby wszystkie ampułki zawierały taką samą objętość roztworu. Ilość rozcieńczonego roztworu standardowego VC powinna być taka, aby stosunek pomiędzy całkowitą objętością (μl) dodanego roztworu VC i ilością (g lub ml) DMA lub roztworem standardu wewnętrznego (3.3) nie przekraczał pięciu. Zamknąć ampułki i postępować zgodnie ze wskazaniami punktu 5.4.2, 5.4.3 i 5.4.5. Przygotować wykres, na którym wartości rzędnej odpowiadają powierzchni (lub wysokości) pików VC z podwójnych roztworów (lub stosunkowi tych powierzchni/wysokości do pików standardu wewnętrznego), a wartości odciętej odpowiadają stężeniu VC w roztworach.

5.2. Walidacja przygotowania roztworów standardowych otrzymanych wg punktu 5.1.

5.2.1. Przygotowanie drugiego roztworu standardowego VC (roztwór B).

Powtórzyć procedurę opisaną w punktach 5.1.1 i 5.1.2 w celu uzyskania drugiego rozcieńczonego roztworu standardowego o stężeniu w przybliżeniu równym $0,02 \text{ mg VC/l}$ lub $0,02 \text{ mg/kg DMA}$ lub roztworu standardu wewnętrznego. Umieścić ten roztwór w dwóch ampułkach (4.4). Zamknąć ampułki i postępować zgodnie z opisem podanym w punktach 5.4.2, 5.4.3 i 5.4.5.

5.2.2. Walidacja roztworu A.

Jeśli średnia z dwóch oznaczeń chromatograficznych odnoszących się do roztworu B (5.2.1) nie różni się o więcej niż 5% od odpowiedniego punktu na krzywej wzorcowej sporządzonej zgodnie z punktem 5.1.3, roztwór jest zwalidowany. Jeśli różnica jest większa niż 5%, należy odrzucić wszystkie roztwory otrzymane zgodnie z punktami 5.1 i 5.2 i powtórzyć całą procedurę od początku.

5.3. Przygotowanie krzywej dodatków.

Krzywa musi obejmować co najmniej siedem punktów.

Przebieg krzywej należy wyznaczyć na podstawie punktów wyliczonych za pomocą metody najmniejszych kwadratów (5.1.3, trzeci akapit).

Krzywa musi być liniowa, tzn. że odchylenie standardowe (s) różnic między zmierzonymi sygnałami (y_i) i odpowiadającymi im wartościami sygnałów (z_i) obliczonymi z linii regresji podzielone przez wartość średnią (\bar{y}) wszystkich zmierzonych sygnałów nie będzie przekraczać $0,07$ (5.1.3, czwarty akapit).

5.3.1. Przygotowanie próbeki.

Próbka żywności do analizy musi być reprezentatywna dla badanego środka spożywczego. Żywność musi być wymieszana lub podzielona na niewielkie kawałki i wymieszana przed pobraniem próbeki.

5.3.2. Procedura.

Przygotować dwie serie co najmniej siedmiu ampulek (4.4). Dodać do każdej ampułki odpowiednią ilość, nie mniej niż 5 g, próbeki badanej żywności (5.3.1). Upewnić się, że do każdej ampułki dodano próbkę takiej samej wielkości. Natychmiast zamknąć ampułki. Do każdej ampułki na każdy gram próbeki dodać po 1 ml wody destylowanej lub wody zdemineralizowanej o równoważnej czystości, lub, jeśli to konieczne, odpowiedniego rozpuszczalnika. (Uwaga: dodanie wody destylowanej lub zdemineralizowanej do

jednorodnych produktów spożywczych nie jest konieczne). Dodać do każdej ampułki odpowiednią objętość rozcieńczonego roztworu wzorcowego VC (5.1.2), zawierającego standard wewnętrzny (3.3), jeśli to konieczne, tak aby stężenia VC dodanego do ampulek wynosiły: 0; 0,005; 0,010; 0,020; 0,030; 0,040 i 0,050, itd. mg/kg żywności. Upewnić się, że całkowita objętość DMA lub DMA zawierającego standard wewnętrzny (3.3) w każdej ampulce jest taka sama. Ilość rozcieńczonego roztworu wzorcowego VC (5.1.2) i dodanego DMA, jeśli został wykorzystany, musi być taka, aby stosunek całkowitej objętości (μ l) tych roztworów do ilości (g) żywności umieszczonej w ampulkach był możliwie najniższy i nie większy niż pięć, i taka sama w każdej ampulce. Zamknąć ampułki i postępować zgodnie z opisem podanym w punkcie 5.4.

5.4. Oznaczenia chromatograficzne

5.4.1. Wstrząsnąć ampułką unikając kontaktu cieczy z zamknięciem (4.4.), tak aby otrzymać możliwie jak najbardziej jednorodny roztwór lub zawiesinę próbki żywności.

5.4.2. Umieścić wszystkie zamknięte ampułki (5.2. i 5.3.) w łaźni wodnej w temperaturze $60 \pm 1^\circ\text{C}$ na dwie godziny do uzyskania równowagi. Ponownie wstrząsnąć, jeśli to konieczne.

5.4.3. Pobrać próbkę z przestrzeni ponad cieczą w ampulce. W przypadku stosowania ręcznej metody pobierania próbek należy postarać się, aby próbki były jak najbardziej do siebie podobne (zob. punkt 4.4.). W szczególności strzykawka musi być ogrzana do temperatury próbki. Zmierzyć powierzchnię (lub wysokość) pików VC i stosowanego standardu wewnętrznego, jeżeli jest używany.

5.4.4. Sporządzić wykres, na którym wartość rzędnej odpowiada powierzchni (lub wysokości) piku VC lub stosunkowi powierzchni/wysokości piku VC do powierzchni/wysokości piku standardu wewnętrznego; wartości odciętej odpowiadają ilościom dodanego VC (mg) w odniesieniu do odważonych ilości próbek żywności w każdej ampulce (kg). Zaznaczyć na wykresie punkt przecięcia z osią odciętych. Otrzymana w ten sposób wartość odpowiada stężeniu VC w badanej próbce środka spożywczego.

5.4.5. W odpowiedni sposób usunąć z kolumny nadmiar DMA (4.3.), gdy tylko na chromatogramie pokażą się piki DMA.

6. Wyniki.

Ilość uwalnianego VC z materiałów i wyrobów do badanej żywności, wyrażona w mg/kg, powinna być średnią z dwóch oznaczeń (5.4), pod warunkiem, że spełnione jest kryterium powtarzalności (punkt 8).

7. Potwierdzenie obecności VC.

W przypadkach, gdy ilość uwalnianego VC z materiałów i wyrobów do żywności, obliczona zgodnie z punktem 6, przekracza kryterium określone w Artykule 2 (2) Dyrektywy Rady

78/142/EEC z dnia 30 stycznia 1978 r., wartości uzyskane w każdym z dwóch pomiarów (5.4) muszą być potwierdzone w jeden z trzech sposobów:

- (i) używając przynajmniej jednej innej kolumny (4.3.) z fazą stacjonarną o innej polarności; procedurę tę należy powtarzać, aż do uzyskania chromatogramu bez oznak nakładania się pików VC i/lub standardu wewnętrznego ze składnikami próbki żywności;
- (ii) przy użyciu innych detektorów, np. mikro-elektrolitycznego detektora przewodności ⁽²⁾
- (iii) korzystając ze spektrometrii masowej; w tym przypadku jeśli jony cząsteczkowe o podobnych masach (m/e) 62 i 64 są wykrywane w stosunku 3:1, z dużym prawdopodobieństwem można uznać to za potwierdzenie obecności VC; w razie wątpliwości należy sprawdzić całe widmo masowe.

8. Powtarzalność.

Różnice między wynikami dwóch oznaczeń (5.4.) tej samej próbki, wykonanych jednocześnie lub w krótkich odstępach czasu, przez tego samego analityka, w tych samych warunkach, nie mogą przekraczać 0,003 mg VC/kg środka spożywczego.

⁽²⁾ patrz *Journal of Chromatographic Science*, vol. 12, March 1974, p. 152

UZASADNIENIE

Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu substancji dozwolonych do stosowania w procesie wytwarzania lub przetwarzania materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz sposobu sprawdzania zgodności tych materiałów i wyrobów z dopuszczalnymi limitami migracji lub zawartości stanowi wykonanie delegacji ustawowej z art. 3 ust. 5 pkt. 1 ustawy o materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

Ww. ustawa jest ustawą dostosowującą polskie ustawodawstwo do prawa Unii Europejskiej w zakresie wytwarzania lub przetwarzania materiałów i wyrobów, które w stanie gotowym do użycia są przeznaczone do kontaktu z żywnością.

Konstrukcja powyższej ustawy wraz z aktami wykonawczymi jest analogiczna do koncepcji podziału regulowanej materii pomiędzy akty prawne, przyjętej w prawie Unii Europejskiej. Projekt ustawy stanowi transpozycję Dyrektywy Rady 89/109/EWG, natomiast ciężar transpozycji dyrektyw szczegółowych spoczywa na aktach wykonawczych.

Rozporządzenie stosuje się do materiałów i wyrobów, które są wykonane wyłącznie z tworzyw sztucznych lub składają się z dwóch lub więcej warstw, z których każda wykonana jest z tworzywa sztucznego.

Rozporządzenie nie ma natomiast zastosowania między innymi do folii z regenerowanej celulozy, elastomerów oraz gumy naturalnej lub syntetycznej, niektórych powłok powierzchniowych, żywic jonowymiennych.

Wykaz substancji, których stosowanie jest dozwolone do wytwarzania lub przetwarzania materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością określa załącznik do rozporządzenia.

Przedsiębiorca będzie mógł stosować do wytwarzania lub przetwarzania materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, substancje umieszczone w wykazie bez uzyskiwania dodatkowych zezwoleń

Jak stwierdzono powyżej rozporządzenie stanowi transpozycję odpowiednich regulacji wspólnotowych i z zasady jest zgodne z prawem Unii Europejskiej.

PROJEKT

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA****z dnia r.**

w sprawie wykazu substancji dozwolonych do stosowania przy wytwarzaniu lub przetwarzaniu materiałów i wyrobów z innych tworzyw niż tworzywa sztuczne, z uwzględnieniem dopuszczalnych ograniczeń i specyfikacji dla tych substancji oraz szczegółowych zasad sprawdzania zgodności tych materiałów i wyrobów z ustalonymi limitami migracji.

Na podstawie art. 3 ust. 5 pkt 2 Ustawy z dnia o materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz.U. Nr ..., poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1.

Rozporządzenie określa:

- 1) wykaz substancji lub grup substancji dozwolonych do wytwarzania folii z regenerowanej celulozy,
- 2) limity migracji ołowiu i kadmu uwalnianego z wyrobów ceramicznych oraz szczegółowe zasady badania tych wyrobów
- 3) limity N-nitrozoamin i związków ulegających N-nitrozowaniu uwalnianych ze smoczków wykonanych z elastomeru lub gumy oraz sposób i kryteria metody oznaczania

§ 2.

Ilekroć w rozporządzeniu jest mowa o:

- 1) folii z regenerowanej celulozy, zwanej dalej „folią”, należy przez to rozumieć cienki arkusz materiału otrzymany z oczyszczonej celulozy otrzymanej z drewna lub bawełny, pierwotnych, uprzednio nie przetwarzanych; w celu spełnienia technicznych wymagań do masy celulozowej albo na powierzchnię folii mogą być dodawane odpowiednie substancje chemiczne; folia z regenerowanej celulozy może być niepowlekana lub powlekana jednostronnie albo dwustronnie.
- 2) wyrobach ceramicznych, należy przez to rozumieć wyroby wytwarzane z mieszaniny materiałów nieorganicznych, zawierających glinę lub krzemiany, z niewielkimi domieszkami substancji organicznych; mogą być one pokryte szkliwem, emalią lub dekorowane.
- 3) Smoczkach, należy przez to rozumieć smoczki wykonane z elastomeru lub gumy, przeznaczone do karmienia, uspokajania lub stanowiące substytut brodawki sutka.

§ 3.

Rozporządzenia nie stosuje się do:

- 1) folii powlekanej, która od strony przewidywanego kontaktu ze środkami spożywczymi ma powłokę o masie przekraczającej 50 mg/dm^2 ,
- 2) syntetycznych osłonek z regenerowanej celulozy.

§ 4.

1. Do wytwarzania folii mogą być stosowane substancje lub grupy substancji, z uwzględnieniem warunków ich stosowania, określone w załączniku nr 1 do rozporządzenia.
2. W procesie wytwarzania folii mogą być stosowane inne substancje takie, jak: barwniki lub pigmenty oraz kleje, nie wymienione w załączniku nr 1 do rozporządzenia, pod warunkiem braku ich migracji do żywności.
3. Zadrukowane powierzchnie opakowań wytworzonych z folii nie mogą kontaktować się z żywnością.

§ 5.

1. W obrocie innym niż detaliczny materiałom i wyrobom wykonanym z folii powinna towarzyszyć pisemna deklaracja zgodności z przepisami rozporządzenia.
2. Przepis ust. 1 nie odnosi się do materiałów i wyrobów wykonanych z folii, które w sposób oczywisty przeznaczone są do kontaktu ze środkami spożywczymi.
3. W przypadku gdy wymagane są szczególne warunki użytkowania, materiał lub wyrób wytworzony z folii powinien być w odpowiedni sposób oznakowany.

§ 6.

1. Ilości ołowiu i kadmu uwalniane (migrujące) z wyrobów ceramicznych nie mogą przekraczać poniższych limitów:

Kategorie	Pb	Cd
Kategoria 1: Wyroby, których nie można napełnić i wyroby, które można napełnić, o głębokości nie przekraczającej 25 mm, mierzonej od najniższego punktu do płaszczyzny poziomej przechodzącej przez górny brzeg	0,8 mg/dm ²	0,07 mg/dm ²
Kategoria 2: Inne wyroby, które można napełnić	4,0 mg/l	0,3 mg/l
Kategoria 3: Naczynia do gotowania; Opakowania i naczynia do przechowywania o objętości powyżej 3 litrów	1,5 mg/l	0,1 mg/l

2. Wyrób ceramiczny spełnia wymagania wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, jeżeli ilości ołowiu lub kadmu uwalniane podczas badania, o którym mowa w § 7 ust.1, nie będą przekraczały limitów podanych w ust.1.

§ 7.

1. Ilości ołowiu i kadmu uwalniane (migrujące) z wyrobów ceramicznych powinny być oznaczane metodą, której warunki i procedurę analityczną określono w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

2. W przypadku wyrobu ceramicznego zamykanego pokrywką ceramiczną limity migracji ołowiu lub kadmu (w mg/dm² lub mg/l) nie mogą przekraczać wartości określonej w § 6 ust. 1 odnoszącej się do wyrobu. Wyrób i wewnętrzna powierzchnia pokrywki powinny być badane oddzielnie w tych samych warunkach. Suma dwóch wyników oznaczania ilości

migrującego ołowiu lub kadmu otrzymana w wyniku takiego badania powinna być odniesiona do powierzchni lub objętości samego wyrobu.

3. Jeśli dla danego badanego wyrobu podane limity, o których mowa w § 6 ust. 1, nie zostaną przekroczone o więcej niż 50%, uznaje się, że wyrób taki spełnia wymagania pod warunkiem, że co najmniej trzy inne wyroby o takim samym kształcie, wymiarach, emalii i zdobieniach, zostaną poddane badaniu metodą określoną w załączniku nr 2 do rozporządzenia, a średnie oznaczone ilości ołowiu lub kadmu uwolnione z tych wyrobów nie przekroczą limitów określonych w § 6 ust. 1, przy czym żaden otrzymany wynik nie może przekraczać ustalonych limitów o więcej niż 50%.

§8.

1. Smoczki, o których mowa w § 2 pkt 3 nie mogą uwalniać do płynu modelowego (roztwór testowy sliny) N-nitrozoamin i związków ulegających N-nitrozowaniu oznaczanych metodą o granicy wykrywalności wynoszącej:

- 1) 0,01 mg/kg elementu smoczków wykonanych z elastomeru lub gumy - dla N-nitrozoamin,
- 2) 0,1 mg/kg elementu smoczków wykonanych z elastomeru lub gumy - dla związków ulegających N-nitrozowaniu.

2. Sposób oznaczania N-nitrozoamin i związków ulegających N-nitrozowaniu uwalnianych ze smoczków oraz kryteria metody określa załącznik nr 3 do rozporządzenia.

§ 9.

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

**Załącznik do rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia ... (Dz.U. Nr ..., poz. ...)**

Załącznik nr 1

**WYKAZ SUBSTANCJI DOZWOLONYCH DO WYTWARZANIA FOLII
Z REGENEROWANEJ CELULOZY**

Lista pozytywna substancji składa się z dwóch części:

Część pierwsza zawiera wykaz substancji dozwolonych do wytwarzania **niepowlekanej** folii z regenerowanej celulozy - listy **A** i **B**

Część druga zawiera wykazy substancji dozwolonych do wytwarzania **powlekanej** folii z regenerowanej celulozy - listy **A**, **B** i **C**

gdzie:

lista **A** – ilość regenerowanej celulozy

lista **B** – substancje dodatkowe: zmiękczacze i cztery grupy innych substancji dodatkowych

lista **C** – powłoka: polimery, żywice, plastyfikatory, inne substancje dodatkowe, rozpuszczalniki

W kolumnach tabel podano:

- 1) określenia (nazwy związków chemicznych)
- 2) ograniczenia

Uwagi:

- ilości substancji zostały podane w procentach wagowych w odniesieniu do ilości bezwodnej, niepowlekanej folii z regenerowanej celulozy
- w nawiasach kwadratowych podano zwyczajowe określenia techniczne
- używane substancje powinny być dobrej technicznej jakości pod względem czystości

CZĘŚĆ PIERWSZA

NIEPOWLEKANA FOLIA Z REGENEROWANEJ CELULOZY

NAZWA	OGRANICZENIA
A. Regenerowana celuloza	Nie mniej niż 72% (w/w)
B. Substancje dodatkowe	
1. Zmiękczacze	Nie więcej niż 27% (w/w) całkowitej ilości tych substancji w folii
<ul style="list-style-type: none"> - Eter bis(hydroksyetylowy) [= glikol dietylenowy] - <i>Bis (2-hydroxyethyl) ether</i> [= diethyleneglycol] - Etanodiol [= glikol monoetylenowy] - <i>Ethanediol</i> [= monoethyleneglycol] 	Tylko do folii przeznaczonych do powlekania, przeznaczonych do kontaktu z żywnością nieuwodnioną tj. nie zawierającą wody na powierzchni. Całkowita ilość tych związków migrująca do żywności kontaktującej się z tego typu folią nie może przekraczać 30 mg/kg środka spożywczego
<ul style="list-style-type: none"> - 1,3-Butanodiol - <i>1,3-Butanediol</i> 	
<ul style="list-style-type: none"> - Glicerol - <i>Glycerol</i> 	
<ul style="list-style-type: none"> - 1,2- Propanodiol [= glikol 1,2-propylenowy] - <i>1,2- Propanediol</i> [= 1,2- propyleneglykol] 	
<ul style="list-style-type: none"> - Poli(tlenek etylenu) [=poliglikol oksyetylenowy] - <i>Polyethylene oxide</i> [=polyethyleneglycol] 	Średnia masa cząsteczkowa od 250 do 1200
<ul style="list-style-type: none"> - Poli(1,2-tlenek propylenu [=poliglikol 1,2-oksypropylenowy] - <i>1,2 polypropylene oxide</i> [=1,2-polypropyleneglycol] 	Średnia masa cząsteczkowa nie większa niż 400 Zawartość wolnego propanodiolu –1,3 nie może przekraczać 1% (w/w) w substancji
<ul style="list-style-type: none"> - Sorbitol - <i>Sorbitol</i> 	

<ul style="list-style-type: none"> - Glikol tetraetylenowy - <i>Tetraethyleneglycol</i> 	
<ul style="list-style-type: none"> - Glikol trietylenowy - <i>Triethyleneglycol</i> 	
<ul style="list-style-type: none"> - Mocznik - <i>Urea</i> 	
2. Inne substancje dodatkowe	Nie więcej niż 1% (w/w) całkowitej ilości tych substancji w folii
Grupa I	Ilość poszczególnych substancji lub grup substancji, których nazwę poprzedzono myślnikiem nie może przekraczać 2 mg/dm ² niepowlekanej folii
<ul style="list-style-type: none"> - Kwas octowy i jego sole NH₄, Ca, Mg, K, Na - <i>Acetic acid and its NH₄, Ca, Mg, K and Na salts</i> 	
<ul style="list-style-type: none"> - Kwas askorbinowy i jego sole NH₄, Ca, Mg, K, Na - <i>Ascorbic acid and its NH₄, Ca, Mg, K and Na salts</i> 	
<ul style="list-style-type: none"> - Kwas benzoesowy i benzoesan sodu - <i>Benzoic acid and sodium benzoate</i> 	
<ul style="list-style-type: none"> - Kwas mrówkowy i jego sole NH₄, Ca, Mg, K i Na - <i>Formic acid and its NH₄, Ca, Mg, K and Na salts</i> 	
<ul style="list-style-type: none"> - Liniowe nasycone i nienasycone kwasy Tłuszczowe o parzystej liczbie atomów węgla (C₈-C₂₀) oraz kwas behenowy, kwas rycynolowy i ich sole NH₄, Ca, Mg, K, Na, Al, Zn - <i>Linear fatty acids, saturated or Unsaturated, with an even number of carbon atoms from 8 to 20 inclusive and also behenic and ricinoleic acids and the NH₄, Ca, Mg, K, Na, Al, Zn salts of these acids</i> 	

<ul style="list-style-type: none"> - Kwas cytrynowy, D-(-)-mlekowy, L-(+)-mlekowy, maleinowy, L-(+)-winowy i ich sole Na i K - <i>Citric, d and l lactic, maleic, l-tartaric acids and their Na and K salts</i> 	
<ul style="list-style-type: none"> - Kwas sorbowy i jego sole NH₄, Ca, Mg, K i Na - <i>Sorbic acid and its NH₄, Ca, Mg, K and Na salts</i> 	
<ul style="list-style-type: none"> - Amidy liniowych, nasyconych lub nienasyconych kwasów tłuszczowych o parzystej liczbie atomów węgla (C₈-C₂₀) oraz amidy kwasu behenowego i rycynolowego - <i>Amides of linear fatty acids, saturated or unsaturated, with an even number of carbon atoms from 8 to 20 inclusive and also the amides of behenic and ricinoleic acids</i> 	
<ul style="list-style-type: none"> - Naturalna skrobia jadalna i mąka - <i>Edible starches and flours</i> 	
<ul style="list-style-type: none"> - Chemicznie zmodyfikowana jadalna skrobia i mąka - <i>Edible starches and flour modified by chemical treatment</i> 	
<ul style="list-style-type: none"> - Amyloza - <i>Amylose</i> 	
<ul style="list-style-type: none"> - Węglany i chlorki wapnia i magnezu - <i>Calcium and magnesium carbonates and chlorides</i> 	
<ul style="list-style-type: none"> - Estry glicerolu z liniowymi, nasyconymi lub nienasyconymi kwasami tłuszczowymi o parzystej liczbie atomów węgla (C₈-C₂₀) i/lub estry z kwasem adypinowym, cytrynowym, 12-hydroksystearynowym (oksystearynowym), rycynolowym - <i>Esters of glycerol with linear fatty acids saturated or unsaturated, with an even number of carbon atoms from 8 to 20 inclusive and/or with adipic, citric, 12 – hydroxystearic (oxystearin), ricinoleic acids</i> 	

<ul style="list-style-type: none"> - Estry poliglikolu oksyetylenowego (8-14 grup oksyetylenowych) z liniowymi nasyconymi lub nienasyconymi kwasami tłuszczowymi o parzystej liczbie atomów węgla (C₈-C₂₀) - <i>Esters of polyoxyethylene (8 to 14 oxyethylene groups) with linear fatty acids, saturated or unsaturated, with an even number of carbon atoms from 8 to 20 inclusive</i> 	
<ul style="list-style-type: none"> - Estry sorbitolu z liniowymi, nasyconymi lub nienasyconymi kwasami tłuszczowymi o parzystej liczbie atomów węgla (C₈-C₂₀) - <i>Esters of sorbitol with linear fatty acids saturated or unsaturated, with an even number of carbon atoms from 8 to 20 inclusive</i> 	
<ul style="list-style-type: none"> - Mono i/lub diestry kwasu stearynowego z etanodiolem i/ lub eterem bis (2-hydroksyetylowym) i/lub glikolem trietylenowym - <i>Mono and/or di-esters of stearic acid with ethanediol and/or bis (2-hydroxyethyl) ether and/or triethylene glycol</i> 	
<ul style="list-style-type: none"> - Tlenki i wodorotlenki glinu, wapnia, Magnezu i krzemu oraz krzemiany i uwodnione krzemiany glinu, wapnia, magnezu i potasu - <i>Oxides and hydroxides of aluminium, calcium, magnesium and silicon and silicates and hydrated silicates of aluminium, calcium, magnesium and potassium</i> 	
<ul style="list-style-type: none"> - Poli(tlenek etylenu) [=Poliglikol oksyetylenowy] - <i>Polyethylene oxide [= polyethyleneglycol]</i> 	Średnia masa cząsteczkowa od 1200 do 4000
<ul style="list-style-type: none"> - Propionian sodu - <i>Sodium propionate</i> 	
Grupa II	Całkowita ilość wszystkich substancji nie może przekraczać 1 mg/dm ² niepowlekanej folii oraz ilość poszczególnych substancji lub grup substancji, których nazwę poprzedzono myślnikiem nie może przekraczać 0,2 mg/dm ² niepowlekanej folii (lub niższego limitu jeśli został podany)

<ul style="list-style-type: none"> - Sól sodowa kwasu alkilo (C₈-C₁₈) benzenosulfonowego - <i>Sodium alkyl (C₈ to C₁₈) benzene sulphonate</i> 	
<ul style="list-style-type: none"> - Sól sodowa kwasu izopropylonaftalenosulfonowego - <i>Sodium isopropyl naphthalene sulphonate</i> 	
<ul style="list-style-type: none"> - Sól sodowa kwasu alkilo(C₈-C₁₈)siarkowego - <i>Sodium alkyl (C₈-C₁₈) sulphate</i> 	
<ul style="list-style-type: none"> - Sól sodowa kwasu alkilo(C₈-C₁₈)sulfonowego - <i>Sodium alkyl (C₈-C₁₈) sulphonate</i> 	
<ul style="list-style-type: none"> - Dioktylosulfobursztynian sodu - <i>Sodium dioctylsulphosuccinate</i> 	
<ul style="list-style-type: none"> - Distearynian monoocetanu dihydroksyetylodietenotriaminy - <i>Distearate of dihydroxyethyl diethylene triamine monoacetate</i> 	Nie więcej niż 0,05 mg/dm ² niepowlekaney folii
<ul style="list-style-type: none"> - Laurylosiarczany amonu, magnezu i potasu - <i>Ammonium, magnesium and potassium lauryl sulphates</i> 	
<ul style="list-style-type: none"> - N'N - Distearoilodiaminoetan, N,N – dipalmitoilodiaminoetan i N,N' – dioleoilodiaminoetan - <i>N'N - Distearoyl diaminoethane, N,N' - dipalmitoyl diaminoethane and N'N – dioleoyl diaminoethane</i> 	
<ul style="list-style-type: none"> - 2- Heptadecylo – 4,4- bis(metyleno-stearynian)oksazolina - <i>2- Heptadecyl - 4,4 bis (methylene – stearate) oxazoline</i> 	
<ul style="list-style-type: none"> - Etylosiarczan polietyleno-aminostearamidu - <i>Polyethylene – aminostearamide ethylsulphate</i> 	Nie więcej niż 0,1 mg/dm ² niepowlekaney folii
GRUPA III Promotor przyczepności	Całkowita ilość wszystkich substancji nie może przekraczać 1 mg/dm ² niepowlekaney folii
<ul style="list-style-type: none"> - Produkt kondensacji melaminy z formaldehydem, niemodyfikowany lub zmodyfikowany jedną lub kilkoma z następujących substancji: 	Zawartość wolnego formaldehydu nie większa niż 0,5 mg/dm ² niepowlekaney folii Zawartość wolnej melaminy nie większa niż

butanol, dietylenotriamina, etanol, trietylenoamina, tetraetylenopentaamina, tris-(2-hydroksyetylo) amina, 3,3'- diaminodipropyloamina, 4,4'- diaminodibutyloamina	0,3 mg/dm ² niepowlekanej folii
– Produkt kondensacji melaminy z mocznikiem i formaldehydem zmodyfikowany tris- (2-hydroksyetylo) aminą	Zawartość wolnego formaldehydu nie większa niż 0,5 mg/dm ² niepowlekanej folii Zawartość wolnej melaminy nie większa niż 0,3 mg/dm ² niepowlekanej folii
– Usieciowane kationowe aminy polialkilenowe – <i>Cross – linked cationic Polyalkyleneamines:</i> (a) Żywica poliamidowo-epichlorohydrynowa na bazie diaminopropylometyloaminy i epichlorohydryny (b) żywica poliamidowo-epichlorohydrynowa na bazie epichlorohydryny, kwasu adypinowego, kaprolaktamu dietylenotriaminy i/lub etylenodiaminy (c) żywica poliamido- epichlorohydrynowa na bazie kwasu adypinowego, dietylenotriaminy i epichlorohydryny lub mieszaniny epichlorohydryny i amoniaku (d) żywica poliamidowo-poliaminowo-epichlorohydrynowa na bazie epichlorohydryny, dimetyloadypinianu, i dietylenotriaminy (e) żywica poliamidowo-poliaminowo-epichlorohydrynowa na bazie epichlorohydryny, amidu kwasu adypinowego i diaminopropylometyloaminy	Zgodnie z dyrektywami Wspólnoty lub jeśli ich nie ma, zgodnie z ustawodawstwem krajowym do czasu przyjęcia dyrektyw
- Polietylenoaminy i polietylenoiminy	Nie więcej niż 0,75 mg/dm ² niepowlekanej folii
– Produkt kondensacji mocznika z formaldehydem, lub który można zmodyfikować jedną lub kilkoma z poniższych substancji: kwas aminometylosulfonowy, kwas sulfanilowy, butanol, diaminobutan, diaminodietylamina,, diaminodipropylamina, diaminopropan, dietylenotriamina ,etanol, guanidyna, metanol, tetraetylenopentamina, trietylenotetramina, siarczyn sodu	Zawartość wolnego formaldehydu nie większa niż 0,5 mg/ dm ² niepowlekanej folii

Grupa IV	Całkowita ilość wszystkich substancji nie może przekraczać 0,01 mg/dm ² niepowlekanej folii
Produkty reakcji amin olejów jadalnych i poli(tlenku etylenu)	
– Siarczan laurylo-monoetanolaminowy – <i>Monoethanolamine lauryl sulphate</i>	

CZĘŚĆ DRUGA

POWLEKANA FOLIA Z REGENEROWANEJ CELULOZY

NAZWA	OGRANICZENIA
A. Regenerowana celuloza	Patrz część 1
B. Substancje dodatkowe	Patrz część 1
C. Powłoka	Nie więcej niż 50 mg powłoki/dm ² folii od strony do kontaktu ze środkami spożywczymi
1. Polimery	Całkowita ilość wszystkich substancji nie może przekraczać 50 mg/dm ² powłoki od strony do kontaktu ze środkami spożywczymi
– Etylowe, hydroksyetylowe, hydroksypropylowe i metylowe etery celulozy – <i>Ethyl, hydroxyethyl, hydroxypropyl and methyl ethers of cellulose</i>	
– Azotan celulozy <i>Cellulose nitrate</i>	Nie więcej niż 20 mg/dm ² powłoki od strony kontaktującej się ze środkami spożywczymi; Zawartość azotu w azotanie celulozy od 10,9% (w/w) do 12,2% (w/w)

<p>– Polimery, kopolimery i ich mieszaniny otrzymane z następujących monomerów:</p> <p>winyloacetale pochodne nasyconych aldehydów (C₁ -C₆) octan winylu etery alkilo(C₁ -C₄)-winyłowe kwasy akrylowy, krotonowy, itakonowy, maleinowy, metakrylowy i ich estry butadien styren metylostyren chlorek winylidenu akrylonitryl metakrylonitryl eten, propen, 1- i 2- buteny chlorek winylu</p> <p>– <i>Polymers, copolymers and their mixtures made with the following monomers:</i></p> <p><i>vinyl acetals derived from saturated aldehydes (C₁ to C₆)</i> <i>vinyl acetate</i> <i>alkyl (C₁ to C₄) vinyl ethers</i> <i>acrylic, crotonic, itaconic, maleic, methacrylic acids and their esters</i> <i>butadiene</i> <i>styrene</i> <i>methylstyrene</i> <i>vinylidene chloride</i> <i>acrylonitrile</i> <i>methacrylonitrile</i> <i>ethylene, propylene, 1 and 2- butylene</i> <i>vinyl chloride</i></p>	<p>Z uwzględnieniem przepisów zalecanych w UE,</p> <p>Zgodnie z Dyrektywą 78/142/EWG (Dz.U. WE nr L 44, z 15.2. 1978, str. 15)</p> <p><i>According to Directive 78/142/EEC</i></p>
<p>2. Żywiec</p>	<p>Całkowita ilość wszystkich substancji nie może przekraczać 12,5 mg/dm² powłoki od strony kontaktującej się ze środkami spożywczymi i (<i>solely</i>) do produkcji folii z regenerowanej celulozy z powłokami na bazie azotanu celulozy lub kopolimeru chlorku winylu i octanu winylu</p>
<p>– Kazeina - <i>Casein</i></p>	

<ul style="list-style-type: none"> - Kalafonia i/ lub jej produkty polimeryzacji, uwodornienia lub dysproporcji oraz ich estry z metanolem, etanolem lub wielowodorotlenowymi alkoholami (C₂ - C₆) lub mieszaninami tych alkoholi - <i>Colophony and/or its products of polymerization, hydrogenation, or disproportionation and their esters of methyl, ethyl or C₂ to C₆ polyvalent alcohols, or mixtures of these alcohols</i> 	
<ul style="list-style-type: none"> - Kalafonia i/lub produkty jej polimeryzacji, uwodornienia lub dysproporcji skondensowane z kwasami akrylowym, maleinowym, cytrynowym, fumarowym i/lub kwasem ftalowym i/lub 2,2 bis (4-hydroksyfenylo) propanoformaldehydem i które estryfikowano metanolem, etanolem lub polihydroksylowymi alkoholami (C₂ – C₆) lub mieszaninami tych alkoholi - <i>Colophony and/or its products of polymerization, hydrogenation, or disproportionation condensed with acrylic, maleic, citric, fumaric, and/or phthalic acids and/or 2,2 bis (4-hydroxyphenyl) propane formaldehyde and esterified with methyl ethyl or C₂ to C₆ polyvalent alcohols or mixtures of these alcohols</i> 	
<ul style="list-style-type: none"> - Estry pochodnych eteru bis(2-hydroksyetylowego) produktów addycji β-pinenenu i/lub diterpenu z bezwodnikiem maleinowym - <i>Esters derived from bis (2- hydroxyethyl) ether with addition products of betapinene and/or dipentene and/or diterpene and maleic anhydride</i> 	
<ul style="list-style-type: none"> - Żelatyna spożywcza - <i>Edible gelatine</i> 	

<ul style="list-style-type: none"> - Olej rycynowy i produkty jego odwodnienia lub uwodornione oraz produkty ich kondensacji z poliglicerolem lub kwasami adypinowym, cytrynowym, maleinowym, ftalowym i sebacynowym - <i>Castor oil and its products of dehydration or hydrogenation and its condensation products with polyglycerol, adipic, citric, maleic, phthalic and sebacic acids</i> 	
<ul style="list-style-type: none"> - Żywica naturalna [= damara] - <i>Natural gum [= damar]</i> 	
<ul style="list-style-type: none"> - Poli-β-pinen [= żywice terpenowe] - <i>Poly-β-pinene [= terpenic resins]</i> 	
<ul style="list-style-type: none"> - Żywice mocznikowo – formaldehydowe (patrz promotory przyczepności) - <i>Urea – formaldehyde resins</i> (see anchoring agents) 	
<p>3. Zmiękczacze</p>	<p>Całkowita ilość wszystkich substancji nie może przekraczać 6 mg/dm² powłoki od strony kontaktującej się ze środkami spożywczymi</p>
<ul style="list-style-type: none"> - Cytrynian acetylotributyłu - <i>Acetyl tributyl citrate</i> 	
<ul style="list-style-type: none"> - Cytrynian acetylotris(2-etyloheksyłu) - <i>Acetyl tri(2-ethylhexyl) citrate</i> 	
<ul style="list-style-type: none"> - Adypinian diizobutyłu - <i>Di - isobutyl adipate</i> 	
<ul style="list-style-type: none"> - Adypinian di-n-butyłu - <i>Di-n-butyl adipate</i> 	
<ul style="list-style-type: none"> - Azelainian di-n-heksyłu - <i>Di-n-hexyl azelate</i> 	
<ul style="list-style-type: none"> - Ftalan butyłu-benzylu - <i>Butylbenzylphthalate</i> 	<p>Nie więcej niż 2,0 mg/dm² powłoki od strony kontaktującej się ze środkami spożywczymi</p>
<ul style="list-style-type: none"> - Ftalan di-n-butyłu - <i>Di-n-butyl phtalate</i> 	<p>Nie więcej niż 3,0 mg/dm² powłoki od strony kontaktującej się ze środkami spożywczymi</p>
<ul style="list-style-type: none"> - Ftalan dicykloheksyłu - <i>Dicyclohexyl phtalate</i> 	<p>Nie więcej niż 4,0 mg/dm² powłoki od strony kontaktującej się ze środkami spożywczymi</p>

<ul style="list-style-type: none"> – Fosforan difenylu-2-etyloheksylu – <i>2-ethylhexyl diphenyl phosphate</i> 	Nie więcej niż 2,5 mg/dm ² powłoki od strony kontaktującej się ze środkami spożywczymi
<ul style="list-style-type: none"> – Monoocetan glicerolu [= acetyna] – <i>Glycerol monoacetate [= monoacetin]</i> 	
<ul style="list-style-type: none"> – Dioctan glicerolu [= diacetyna] – <i>Glycerol diacetate [= diacetin]</i> 	
<ul style="list-style-type: none"> – Trioctan glicerolu [= triacetyna] – <i>Glycerol triacetate [= triacetin]</i> 	
<ul style="list-style-type: none"> – Sebacynian dibutyłu – <i>Di-butyl sebacate</i> 	
<ul style="list-style-type: none"> - Sebacynian bis(2-etyloheksylu) [= sebacynian dioktyłu] - <i>Bis (2-ethylhexyl) sebacate</i> [= dioctylsebacate] 	
<ul style="list-style-type: none"> – Winian di-n-butyłu – <i>Di -n – butyl tartrate</i> 	
<ul style="list-style-type: none"> – Winian diizobutyłu - <i>Di-isobutyl tartrate</i> 	
4. Inne substancje dodatkowe	Całkowita ilość substancji nie może przekraczać 6 mg/dm ² w niepowlekaney folii z regenerowanej celulozy, włączając powłokę od strony kontaktującej się ze środkami spożywczymi
4.1. Substancje dodatkowe wymienione w części 1	Ograniczenia takie jak w części 1 (jednakże ilość wyrażona w mg/dm ² odnosi się do niepowlekaney folii z regenerowanej celulozy jak i powłoki po stronie kontaktującej się ze środkami spożywczymi)
4.2. Specyficzne substancje dodatkowe do powłoki	Ilość jednej substancji lub grup kilku substancji, których nazwę poprzedzono myślnikiem nie może przekraczać 2 mg/dm ² powłoki od strony kontaktującej się ze środkami spożywczymi (lub niższego podanego limitu)
<ul style="list-style-type: none"> – 1-heksadekanol i 1-oktadekanol – <i>hexadecanol and 1 –octadecanol</i> 	

<ul style="list-style-type: none"> – Estry liniowych, nasyconych lub nienasyconych kwasów tłuszczowych o parzystej liczbie atomów węgla (C₈-C₂₀) oraz kwasu rycynolowego z etanolem i liniowymi alkoholami butylowym, amylovym i oleilowym – <i>Esters of linear fatty acids, saturated or unsaturated, with an even number of carbon atoms from 8 to 20 inclusive, and of ricinoleic acid with ethyl, butyl, amyl and oleyl linear alcohols</i> 	
<ul style="list-style-type: none"> – Woski montanowe, obejmujące Oczyszczone kwasy montanowe (C₂₆-C₃₂) i/lub ich estry z etanodiolem i/lub 1,3-butanodiolem i/lub sole wapniowe i potasowe tych kwasów – <i>Montan waxes, comprising purified montanic (C₂₆ to C₃₂) acids and/or their esters with ethanediol and/or 1,3 butanediol and/or their calcium and potassium salts</i> 	
<ul style="list-style-type: none"> – Wosk karnauba - <i>Carnauba wax</i> 	
<ul style="list-style-type: none"> – Wosk pszczeli - <i>Beeswax</i> 	
<ul style="list-style-type: none"> – Wosk esparto – <i>Esparto wax</i> 	
<ul style="list-style-type: none"> – Wosk kandelilla – <i>Candelilla wax</i> 	
<ul style="list-style-type: none"> – Polidimetylosiloksan – <i>Dimethylpolysiloxane</i> 	Nie więcej niż 1 mg/dm ² powłoki od strony kontaktującej się ze środkami spożywczymi
<ul style="list-style-type: none"> – Epoksydowany olej sojowy (zawartość tlenu etylenu 6 do 8%) - <i>Epoxidized soya – bean oil (oxirane content 6 to 8%)</i> 	
<ul style="list-style-type: none"> – Rafinowana parafina i woski mikrokrystaliczne - <i>Refined paraffin and microcrystalline waxes</i> 	
<ul style="list-style-type: none"> – Tetrastearynian pentaerytrytolu – <i>Pentaerythritol tetrastearate</i> 	

<ul style="list-style-type: none"> - Fosforany mono- i bis (tlenku oktadecylodietylenu) - <i>Mono and bis (octadecyldiethyleneoxide)- phosphates</i> 	Nie więcej niż 0,2 mg/dm ² powłoki od strony kontaktującej się ze środkami spożywczymi
<ul style="list-style-type: none"> - Estry kwasów alifatycznych (C₈-C₂₀) z mono- lub bis-(2- hydroksyetylo)amina - <i>Aliphatic acids (C₈ to C₂₀) esterified with mono- or di-(2 – hydroxyethyl)amine</i> 	
<ul style="list-style-type: none"> - 2- i 3- tert.- Butylo - 4 -hydroksyanizol [= butylohydroksyanizol - BHA] - <i>2- and 3-tert. Butyl-4-hydroxyanisole [= butylated hydroxyanisole – BHA]</i> 	Nie więcej niż 0,06 mg/dm ² powłoki od strony kontaktującej się ze środkami spożywczymi
<ul style="list-style-type: none"> - 2,6-di-tert.-Butylo-4-metylofenol [= butylohydroksytoluen - BHT] - <i>2,6-di-tert. Butyl-4-methylphenol [= butylated hydroxytoluene – BHT]</i> 	Nie więcej niż 0,06 mg/dm ² powłoki od strony kontaktującej się ze środkami spożywczymi
<ul style="list-style-type: none"> - Di-n-oktylo-bis (2-etyloheksylo)maleinian cyny - <i>Di-n-octyltin-bis(2-ethylhexyl) maleate</i> 	Nie więcej niż 0,06 mg/dm ² powłoki od strony kontaktującej się ze środkami spożywczymi
<p>5. Rozpuszczalniki</p>	Całkowita ilość wszystkich substancji nie może przekraczać 0,6 mg/dm ² powłoki od strony kontaktującej się ze środkami spożywczymi
<ul style="list-style-type: none"> - Octan butylu - <i>Butyl acetate</i> 	
<ul style="list-style-type: none"> - Octan etylu - <i>Ethyl acetate</i> 	
<ul style="list-style-type: none"> - Octan izobutylu - <i>Isobutyl acetate</i> 	
<ul style="list-style-type: none"> - Octan izopropylu - <i>Isopropyl acetate</i> 	
<ul style="list-style-type: none"> - Octan propylu - <i>Propyl acetate</i> 	
<ul style="list-style-type: none"> - Aceton - <i>Acetone</i> 	
<ul style="list-style-type: none"> - 1-Butanol [= n-Butanol] - <i>1 – Butanol</i> 	

<ul style="list-style-type: none"> – Etanol – <i>Ethanol</i> 	
<ul style="list-style-type: none"> – 2-Butanol – <i>2 – Butanol</i> 	
<ul style="list-style-type: none"> – 2-Propanol [= Izopropanol] – <i>2 – Propanol</i> 	
<ul style="list-style-type: none"> - 1-Propanol [= n-Propanol] – <i>1- Propanol</i> 	
<ul style="list-style-type: none"> – Cykloheksan – <i>Cyclohexane</i> 	
<ul style="list-style-type: none"> – Eter monobutyłowy glikolu etylenowego – <i>Ethyleneglycol monobutyl ether</i> 	
<ul style="list-style-type: none"> – Octan eteru monobutyłowego glikolu etylenowego – <i>Ethyleneglycol monobutyl ether acetate</i> 	
<ul style="list-style-type: none"> – Eter monoetyłowy glikolu etylenowego – <i>Ethyleneglycol monoethyl ether</i> 	
<ul style="list-style-type: none"> – Octan eteru monoetyłowego glikolu etylenowego - <i>Ethyleneglycol monoethyl ether acetate</i> 	
<ul style="list-style-type: none"> – Eter monometyłowy glikolu etylenowego – <i>Ethyleneglycol monomethyl ether</i> 	
<ul style="list-style-type: none"> – Octan eteru monometyłowego glikolu etylenowego – <i>Ethyleneglycol monomethyl ether acetate</i> 	
<ul style="list-style-type: none"> – Keton etylowo - metyłowy – <i>Methyl ethyl ketone</i> 	
<ul style="list-style-type: none"> – Keton izobutyłowo - metyłowy – <i>Methyl isobutyl ketone</i> 	
<ul style="list-style-type: none"> – Tetrahydrofuran - <i>Ttrahydrofuran</i> 	
<ul style="list-style-type: none"> – Toluen – <i>Toluene</i> 	Nie więcej niż 0,06 mg/dm ² powłoki od strony kontaktującej się ze środkami spożywczymi

Załącznik nr 2**A. Ogólne zasady oznaczania ołowiu i kadmu uwalnianego z naczyń ceramicznych****1. Płyn modelowy**

Świeżo przygotowany 4% (v/v) roztwór wodny kwasu octowego.

2. Warunki badania

Przeprowadzać badania w temperaturze $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$ w ciągu $24 \pm 0,5$ godzin.

W przypadku określania uwalniania ołowiu, próbkę badaną nakryć odpowiednią przykrywką i pozostawić ją pod zwykłym oświetleniem panującym w laboratorium.

W przypadku określania stopnia uwalniania kadmu lub ołowiu i kadmu, należy przykryć próbkę tak, aby badana powierzchnia znajdowała się w całkowitych ciemnościach.

3. Napelnianie*(1) Wyroby, które mogą być napelnione*

Napełnić wyrób 4% (v/v) roztworem kwasu octowego do poziomu nie wyższego niż 1 mm od punktu przelewu; odległość jest mierzona od górnego brzegu wyrobu.

Próbki z płaskim lub lekko nachylonym brzegiem powinny być napelniane w taki sposób, aby odległość pomiędzy powierzchnią cieczy a punktem przelewu nie była większa niż 6 mm mierząc wzdłuż nachylonego brzegu.

(2) Wyroby, które nie mogą być napelnione

Powierzchnia wyrobu, która nie jest przeznaczona do kontaktu ze środkami spożywczymi jest najpierw pokrywana odpowiednią warstwą ochronną, odporną na działanie 4% (v/v) roztworu kwasu octowego. Następnie wyrób jest zanurzany w

naczyniu zawierającym znaną ilość roztworu kwasu octowego w taki sposób, aby powierzchnia, która może mieć kontakt ze środkami spożywczymi, była całkowicie przykryta płynem modelowym.

4. Określanie powierzchni

Powierzchnia wyrobów należących do kategorii 1 jest równa powierzchni menisku utworzonego przez swobodną powierzchnię cieczy, uzyskaną przy spełnieniu wymogów dotyczących napełniania, określonych w punkcie 3 niniejszego Załącznika (powyżej).

B. Metody analityczne oznaczania ołowiu i kadmu uwalnianego z naczyń ceramicznych

1. Cel i zakres stosowania

Niniejsza metodyka pozwala na określenie migracji ołowiu i kadmu.

2. Zasada

Oznaczenie migracji ołowiu i kadmu wykonuje się przy zastosowaniu metody atomowej spektrometrii absorpcyjnej.

3. Odczynniki

- Wszystkie odczynniki muszą mieć stopień czystości "czysty do analizy", chyba, że określono inaczej.
- Jeżeli wymieniana jest woda, zawsze jest to woda destylowana lub woda o równorzędnej jakości.

(1) 4% (v/v) roztwór wodny kwasu octowego

Dodać 40 ml kwasu octowego lodowatego do wody i dopełnić wodą do 1000 ml.

(2) *Roztwory wzorcowe*

Przygotować roztwory wzorcowe zawierające odpowiednio 1000 mg/litr ołowiu oraz co najmniej 1000 mg/litr kadmu w 4% roztworze kwasu octowego (1).

4. Aparatura

Spektrometr do pomiaru absorpcji atomowej

Granica wykrywalności przyrządu stosowanego do oznaczania ołowiu i kadmu musi być równa lub niższa niż:

- 0,1 mg/litr w przypadku ołowiu,
- 0,01 mg/litr w przypadku kadmu.

Granice wykrywalności określa się jako takie stężenie pierwiastka badanego w 4% roztworze kwasu octowego (3.1), które wywołuje sygnał równy dwukrotnemu poziomowi szumów aparatu.

5. Metodyka

(1) *Przygotowanie próbki*

Próbka wyrobu powinna być czysta oraz wolna od tłuszczu lub innych materiałów, które mogą wpłynąć na wyniki badania.

Umyć próbkę w wodnym roztworze o temperaturze ok. 40°C z dodatkiem płynnego środka myjącego stosowanego w gospodarstwie domowym. Oplukać próbkę najpierw w wodzie wodociągowej, a następnie w wodzie destylowanej lub w wodzie o równorzędnej jakości. Osuszyć tak, aby uniknąć wszelkich pozostałości. Nie należy dotykać oczyszczonej powierzchni, która ma być poddana badaniu.

(2) *Określenie ilości ołowiu i kadmu*

- Przygotowana w powyższy sposób próbka jest badana w warunkach określonych w p. 2 część A.
- Przed pobraniem roztworu badanego do oznaczenia zawartości ołowiu i kadmu, wymieszać zawartość próbki w odpowiedni sposób, który wyklucza ewentualność straty roztworu lub ścierania badanej powierzchni.
- Wykonać badanie „ślepej próby” z odczynnikami stosowanymi w każdej serii oznaczeń.
- Przeprowadzić oznaczenie zawartości ołowiu i kadmu w odpowiednich warunkach stosując metodę atomowej spektrometrii absorpcyjnej.

Metoda oznaczania ołowiu i kadmu podana jest w PN-EN 1388-1 Materiały i wyroby mające kontakt z artykułami żywnościowymi. Powierzchnie krzemianowe. Cz. 1 Oznaczanie ołowiu i kadmu uwalnianego z wyrobów ceramicznych.

Załącznik nr 3

Kryteria metody i sposób oznaczania N-nitrozoamin i związków ulegających N-nitrozowaniu uwalnianych ze smoczków

1. Roztwór sztucznej śliny

Roztwór sztucznej śliny sporządza się przez rozpuszczenie 4,2 wodorowęglanu sodu (NaHCO_3), 0,5g chlorku sodu (NaCl) 0,2g węglanu potasu (K_2CO_3) oraz 30 mg azotynu sodu (NaNO_2) w jednym litrze wody destylowanej lub równoważnej. Roztwór ten powinien mieć pH równe 9.

2. Warunki badania

Próbki do badań otrzymane z odpowiedniej ilości smoczków należy zanurzyć w roztworze testowym i utrzymywać w temperaturze $40 \pm 2^{\circ}\text{C}$ w ciągu 24 godzin.

3. Oznaczanie N-nitrozoamin

Poszczególne N-nitrozoaminy uwalniane ze smoczków do roztworu sztucznej śliny należy oznaczać osobno w każdym roztworze otrzymanym wg p. 1. N-nitrozoaminy należy ekstrahować z roztworu sztucznej śliny za pomocą dichlorometanu (DCM) wolnego od nitrozoamin i oznaczać metodą podaną w Polskiej Normie^(*).

4. Oznaczanie związków ulegających N-nitrozowaniu

Poszczególne związki ulegające N-nitrozowaniu uwalniane ze smoczków do innego roztworu sztucznej śliny należy oznaczyć osobno w każdym roztworze otrzymanym wg p. 1. Substancje te przekształca się w nitrozoaminy przez zakwaszenie roztworem kwasu solnego. Następnie nitrozoaminy ekstrahuje się za pomocą DCM i oznacza metodą podaną w Polskiej Normie^(*).

^(*) PN-EN 12863. Metody oznaczania N-nitrozoamin i związków ulegających N-nitrozowaniu uwalnianych ze smoczków wykonanych z elastomeru lub gumy.

UZASADNIENIE

Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu substancji dozwolonych do stosowania w procesie wytwarzania lub przetwarzania materiałów i wyrobów z innych tworzyw niż tworzywa sztuczne, z uwzględnieniem dopuszczalnych limitów migracji lub zawartości oraz innych ograniczeń i specyfikacji dla tych substancji, a także sposobu sprawdzania zgodności tych materiałów i wyrobów z ustalonymi limitami stanowi wykonanie delegacji ustawowej z art. 3 ust. 5 pkt. 2 ustawy o materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

Ustawa o materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością jest ustawą dostosowującą polskie ustawodawstwo do prawa Unii Europejskiej w zakresie wytwarzania lub przetwarzania materiałów i wyrobów, które w stanie gotowym do użycia są przeznaczone do kontaktu z żywnością.

Konstrukcja powyższej ustawy wraz z aktami wykonawczymi jest analogiczna do koncepcji podziału regulowanej materii pomiędzy akty prawne, przyjętej w prawie Unii Europejskiej. Projekt ustawy stanowi transpozycję Dyrektywy Rady 89/109/EWG, natomiast ciężar transpozycji dyrektyw szczegółowych spoczywa na aktach wykonawczych.

Rozporządzenie stosuje się do folii z regenerowanej celulozy, wyrobów ceramicznych, wyrobów wykonanych z elastomeru lub gumy.

Rozporządzenia nie stosuje się natomiast do niektórych rodzajów folii powlekaney, syntetycznych osłonek z regenerowanej celulozy.

Rozporządzenie określa również limity migracji ołowiu i kadmu uwalnianych z wyrobów ceramicznych oraz limity N-nitrozoamin uwalnianych z wyrobów wykonanych z elastomeru oraz gumy.

Wykaz substancji, objętych zakresem rozporządzenia, których stosowanie jest dozwolone do wytwarzania lub przetwarzania materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością określa załącznik do rozporządzenia.

Przedsiębiorca będzie mógł stosować do wytwarzania lub przetwarzania materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, substancje umieszczone w wykazie bez uzyskiwania dodatkowych zezwoleń

Jak stwierdzono powyżej rozporządzenie stanowi transpozycję odpowiednich regulacji wspólnotowych i z zasady jest zgodne z prawem Unii Europejskiej.

Projekt

**Rozporządzenie
Ministra Zdrowia**

z dnia.....

w sprawie dokumentacji, jaką należy dołączyć do wniosku o wydanie pozwolenia na stosowanie nowych substancji w procesie wytwarzania lub przetwarzania materiałów i wyrobów

Na podstawie art. 5 ust. 4 ustawy z dnia.....o materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz.U Nr ..., poz. ...), zarządza się, co następuje:

§ 1.

Rozporządzenie określa:

- 1) rodzaj dokumentacji, którą należy dołączyć do wniosku o wydanie pozwolenia na stosowanie nowych substancji w procesie wytwarzania lub przetwarzania materiałów i wyrobów, niezbędnej do oceny nowej substancji ze względu na zagrożenie zdrowia lub życia człowieka,
- 2) szczegółowy wykaz dokumentacji, o której mowa w pkt 1.

§ 2.

1. Dokumentacja, którą należy dołączyć do wniosku o wydanie pozwolenia na stosowanie nowych substancji w procesie wytwarzania lub przetwarzania materiałów i wyrobów, niezbędna do oceny nowej substancji ze względu na zagrożenie zdrowia lub życia człowieka, zwana dalej niezbędną dokumentacją powinna określać:

- 1) charakterystykę substancji,
 - 2) zastosowanie substancji.
2. Niezbędna dokumentacja powinna zawierać wyniki badań analitycznych i toksykologicznych.

§ 3.

Jeżeli nowa substancja została dopuszczona, do stosowania w procesie wytwarzania lub przetwarzania materiałów i wyrobów, poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, do dokumentacji należy dołączyć dokumenty potwierdzające dopuszczalność jej stosowania.

§ 4.

Szczegółowy wykaz dokumentacji, którą należy dołączyć do wniosku o wydanie pozwolenia na stosowanie nowych substancji w procesie wytwarzania lub przetwarzania materiałów i wyrobów niezbędnej do oceny nowej substancji ze względu na zagrożenie zdrowia lub życia człowieka, określa załącznik do rozporządzenia

§ 5.

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia.

UZASADNIENIE

Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie dokumentacji, jaką należy dołączyć do wniosku o wydanie pozwolenia na stosowanie nowych substancji w procesie wytwarzania lub przetwarzania materiałów i wyrobów stanowi wykonanie art. 5 ust. 4 Ustawy o materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

Rozporządzenie określa rodzaj i zakres dokumentacji niezbędnej do oceny nowej substancji ze względu na zagrożenie zdrowia lub życia człowieka, która należy dołączyć do wniosku o wydanie pozwolenia na stosowanie nowych substancji w procesie wytwarzania lub przetwarzania materiałów i wyrobów. Nowymi substancjami zgodnie z ustawą o materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością są inne substancje niż określone w wykazach substancji dozwolonych do stosowania w procesie wytwarzania lub przetwarzania materiałów i wyrobów. W celu stosowania nowych substancji należy uzyskać pozwolenie, które wydaje na wniosek producenta Główny Inspektor Sanitarny.

Szczegółowy wykaz powyższej dokumentacji jest określony w załączniku do rozporządzenia.

**LISTA PRZEKAZANYCH DOKUMENTÓW
DO
PROJEKTU USTAWY O MATERIAŁACH I WYROBACH
PRZEZNACZONYCH DO KONTAKTU Z ŻYWNOSCIĄ**

przyjętego przez Radę Ministrów
w dniu 10 kwietnia 2001 r.

Obszar Negocjacyjny: „Swobodny przepływ towarów”
Narodowy Program Przygotowania do Członkostwa Polski w Unii Europejskiej:
rozdział 1, priorytet 1.16

1.	Deklaracja dotycząca dostosowawczego charakteru projektu ustawy wraz z uzasadnieniem jego dostosowawczego charakteru
2.	Projekt ustawy wraz z uzasadnieniem
3.	Zestawienie przepisów dostosowujących projektowaną ustawę z odpowiednimi przepisami Unii Europejskiej (tabela)
4.	Podstawowe akty wykonawcze: 1. Rozporządzenie ministra właściwego do spraw zdrowia w sprawie ustalenia wykazu substancji dozwolonych do stosowania w procesie wytwarzania lub przetwarzania materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz sposobu sprawdzania zgodności tych materiałów i wyrobów z dopuszczalnymi limitami migracji lub zawartości 2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu substancji dozwolonych do stosowania przy wytwarzaniu lub przetwarzaniu materiałów i wyrobów z innych tworzyw niż tworzywa sztuczne, z uwzględnieniem dopuszczalnych ograniczeń i specyfikacji dla tych substancji oraz szczegółowych zasad sprawdzania zgodności tych materiałów i wyrobów z ustalonymi limitami migracji 3. Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie dokumentacji, jaką należy dołączyć do wniosku o wydanie pozwolenia na stosowanie nowych substancji w procesie wytwarzania lub przetwarzania materiałów i wyrobów
5.	Opinia Urzędu Komitetu Integracji Europejskiej o zgodności projektu z prawem Unii Europejskiej wydana dnia 6 kwietnia 2001 r.
6.	Tłumaczenia zweryfikowane następujących aktów prawa Unii Europejskiej, w wersji papierowej i elektronicznej

Tłoczono z polecenia Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej

Skierowano do druku 7 maja 2001 r.

Cena - 5,52 zł + 22% VAT

