

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia.....2009 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie wykazu substancji, których stosowanie jest
dozwolone w procesie wytwarzania lub przetwarzania materiałów i wyrobów z tworzyw
sztucznych, a także sposobu sprawdzania zgodności tych materiałów i wyrobów z
ustalonymi limitami**

Na podstawie art. 54 pkt 1 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. Nr 171, poz. 1225 oraz z 2008 r. Nr 214, poz. 1346, Nr 223, poz. 1436 i Nr 234, poz. 1570) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 czerwca 2007 r. w sprawie wykazu substancji, których stosowanie jest dozwolone w procesie wytwarzania lub przetwarzania materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych, a także sposobu sprawdzania zgodności tych materiałów i wyrobów z ustalonymi limitami (Dz. U. Nr 129, poz. 904 oraz z 2008 r. Nr 205, poz. 1285) wprowadza się następujące zmiany:

1) w odnośniku 2 na końcu kropkę zastępuje się przecinkiem i dodaje się tiret w brzmieniu:
„- dyrektywy Komisji 2008/39/WE z dnia 6 marca 2008 r. zmieniającej dyrektywę 2002/72/WE w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi (Dz. Urz. UE L 63 z 07.03.2008 r., str. 6).”;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

2) w załączniku nr 1 do rozporządzenia:

a) w Liście I Wykaz monomerów i innych substancji wyjściowych w Części A Wykaz dozwolonych monomerów i innych substancji wyjściowych:

- po poz. o nr ref. 15310 dodaje się poz. o nr ref. 15404 w brzmieniu:

„15404	000652-67-5	1,4:3,6-Dianhydrosorbitol <i>1,4:3,6-Dianhydrosorbitol</i>	SML = 5 mg/kg Do stosowania tylko jako komonomer w poli(tereftalanie etyleno-ko-izosorbidu)”
--------	-------------	---	---

- poz. o nr ref. 19150 otrzymuje brzmienie:

„19150	000121-91-5	Kwas izoftalowy <i>Isophthalic acid</i>	SML(T) = 5 mg/kg (43)
--------	-------------	--	-----------------------

- po poz. o nr ref. 19150 dodaje się poz. o nr ref. 19180 w brzmieniu:

19180	000099-63-8	Dichlorek kwasu izoftalowego <i>Isophthalic acid dichloride</i>	SML(T) = 5 mg/kg (43) (w przeliczeniu na kwas izoftalowy)”
-------	-------------	--	---

- po poz. o nr ref. 26170 dodaje się poz. o nr ref. 26305 w brzmieniu:

„26305	000078-08-0	Wynylotrietoksylian <i>Vinyltriethoxysilane</i>	SML = 0,05 mg/kg Do stosowania tylko jako czynnik do obróbki powierzchni”
--------	-------------	--	--

b) w Liście II Wykaz substancji dodatkowych, które mogą być stosowane w produkcji materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych:

- w Części A Niepełny wykaz substancji dodatkowych w pełni zharmonizowany na poziomie Wspólnoty Europejskiej:

-- uchyla się poz. o nr ref. 30340;

-- po poz. o nr ref. 38840 dodaje się poz. o nr ref. 38875 w brzmieniu:

„38875	002162-74-5	Bis(2,6-diizopropylfenylo)karbodiimid <i>Bis(2,6-diizopropylphenyl)carbodiimide</i>	SML = 0,05 mg/kg Do stosowania poza warstwą PET”
--------	-------------	--	---

-- poz. o nr ref. 39815 otrzymuje brzmienie:

„39815	182121-12-6	9,9-bis (metoksymetylo) fluoren <i>9,9-bis (metoxymethyl)fluorene</i>	QMA = 0,05 mg/kg“
--------	-------------	--	-------------------

-- po poz. o nr ref. 45640 dodaje się poz. o nr ref. 45703 w brzmieniu:

„45703	491589-22-1	Kwas cis-1,2-cykloheksanodikarboksylowy, sól wapnia <i>cis-1,2-Cyclohexanedicarboxylic acid, calcium salt</i>	SML = 5 mg/kg“
--------	-------------	--	----------------

-- po poz. o nr ref. 48720 dodaje się poz. o nr ref. 48960 w brzmieniu:

„48960	-	Kwas 9,10-dihydroksystearynowy i jego oligomery <i>9,10-dihydroxystearic acid and its oligomers</i>	SML = 5 mg/kg“
--------	---	--	----------------

-- po poz. o nr ref. 55680 dodaje się poz. o nr ref. 55910 w brzmieniu:

„55910	736150-63-3	Acetylowane glicerydy monouwodornionego oleju rycynowego <i>Glycerides, castor-oil mono-, hydrogenated, acetates”</i>	
--------	-------------	--	--

-- po poz. o nr ref. 59990 dodaje się poz. o nr ref. 60025 w brzmieniu:

„60025	-	Uwodornione homopolimery i/lub kopolimery otrzymane z 1-decenu i/lub 1-dodecenu i/lub 1-oktenu <i>Hydrogenated homopolymers and/or copolymers made of 1-decene and/or 1-dodecene and/or 1-octene</i>	Zgodnie ze specyfikacjami – patrz lista IV Nie stosować do wyrobów stykających się z żywnością zawierającą tłuszcz”
--------	---	---	--

-- po poz. o nr ref. 62245 dodaje się poz. o nr ref. 62280 w brzmieniu:

„62280	009044-17-1	Kopolimer izobutylen-buten <i>Isobutylene-butene copolymer”</i>	
--------	-------------	--	--

-- poz. o nr ref. 66755 otrzymuje brzmienie:

„66755	002682-20-4	2-Metylo-4-izotiazolin-3-on <i>2-Methyl-4-isothiazolin-3-one</i>	SML = 0,5 mg/kg Do stosowania tylko w wodnych dyspersjach i emulsjach polimeru oraz w stężeniach niewywołujących działania przeciwbakteryjnego na powierzchni polimeru lub samego środka spożywczego”
--------	-------------	---	--

-- po poz. o nr ref. 70400 dodaje się poz. o nr ref. 70480 w brzmieniu:

„70480	000111-06-8	Palmitynian butylu <i>Palmitic acid, butyl ester</i> ”	
--------	-------------	---	--

-- po poz. o nr ref. 76415 dodaje się poz. o nr ref. 76463 w brzmieniu:

„76463	-	Sole kwasu poliakrylowego <i>Polyacrylic acid, salts</i>	SML(T) = 6 mg/kg (36) (w przeliczeniu na kwas akrylowy)”
--------	---	---	---

-- po poz. o nr ref. 76721 dodaje się poz. o nr ref. 76723 i 76725 w brzmieniu:

„76723	167883-16-1	Polimer polidimetylosiloksanu zakończony grupą 3-aminopropylową z dicykloheksylometano-4,4'-diizocyjanianem <i>Polydimethylsiloxane, 3-aminopropyl terminated, polymer with dicyclohexylmethane-4,4'-diisocyanate</i>	Zgodnie ze specyfikacjami – patrz lista IV
76725	661476-41-1	Polimer polidimetylosiloksanu zakończony grupą 3-aminopropylową z 1-izocyjaniano-3-izocyjanianometylo-3,5,5-trimetylocykloheksanem <i>Polydimethylsiloxane, 3-aminopropyl terminated, polymer with 1-isocyanato-3-isocyanatomethyl-3,5,5-trimethylcyclohexane</i>	Zgodnie ze specyfikacjami – patrz lista IV”

-- po poz. o nr ref. 77702 dodaje się poz. o nr ref. 77732 i 77733 w brzmieniu:

„77732	-	Eter glikolu polietylenowego (EO=1-30, zwykle 5) z 2-cyjano-3-(4-hydroksy-3-metoksyfenylo)akrylanem butylu	SML = 0,05 mg/kg. Do stosowania tylko w PET”
--------	---	--	---

		<i>Polyethylene glycol (EO=1-30, typically 5) ether of butyl 2-cyano-3-(4-hydroxy-3-methoxyphenyl) acrylate</i>	
„77733	-	Eter glikolu polietylenowego (EO=1-30, zwykle 5) z 2-cyjano-3-(4-hydroksyfenylo)akrylanem butylu <i>Polyethylene glycol (EO=1-30, typically 5) ether of butyl 2-cyano-3-(4-hydroxyphenyl) acrylate</i>	SML = 0,05 mg/kg. Do stosowania tylko w PET”

-- po poz. o nr ref. 77895 dodaje się poz. o nr ref. 77897 w brzmieniu:

„77897	-	Siarczan glikolu polietylenowego (EO=1-50) eteru monoalkilowego (liniowego i rozgałęzionego, C8-C20), sole <i>Polyethyleneglycol (EO = 1-50) monoalkylether(linear and branched, C₈-C₂₀) sulphate, salts</i>	SML = 5 mg/kg“
--------	---	---	----------------

-- po poz. o nr ref. 89040 dodaje się poz. o nr ref. 89120 w brzmieniu:

„89120	000123-95-5	Stearynian butylu <i>Stearic acid, butyl ester”</i>	
--------	-------------	--	--

-- po poz. o nr ref. 95855 dodaje się poz. o nr ref. 95858 w brzmieniu:

„95858	-	Woski, parafinowe, rafinowane, otrzymane z ropy naftowej lub syntetycznych węglowodorów <i>Waxes, paraffinic, refined, derived from petroleum based or synthetic hydrocarbon feedstocks</i>	SML = 0,05 mg/kg Zgodnie ze specyfikacjami – patrz lista IV Nie mogą być stosowane w wyrobach mających kontakt z żywnością zawierającą tłuszcz”
--------	---	--	---

- w Części B Wykaz substancji dodatkowych, dla których sprawdza się zgodność z limitami migracji specyficznej (SML) do płynu modelowego D lub w testach substytucyjnych:

-- po poz. o nr ref. 31920 dodaje się poz. o nr ref. 34130 w brzmieniu:

„34130	-	Dimetyloaminy alkilowe, liniowe z parzystą liczbą atomów węgla (C ₁₂ -C ₂₀) <i>Alkyl, linear with even number of</i>	SML = 30 mg/kg”
--------	---	--	-----------------

		<i>carbon atoms (C₁₂-C₂₀) dimethylamines</i>	
--	--	--	--

-- po poz. o nr ref. 53200 dodaje się poz. o nr ref. 53670 w brzmieniu:

„53670	032509-66-3	Bis[3,3-bis(3-tert-butylo-4-hydroksyfenilo)maślan] glikolu etylenowego <i>Ethylene glycol bis[3,3-bis(3-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)butyrate]</i>	SML = 6 mg/kg“
--------	-------------	---	----------------

-- poz. o nr ref. 72081/10 otrzymuje brzmienie:

„72081/ 10	-	Ropopochodne żywice węglowodorowe (uwodornione) Petroleum hydrocarbon resins (hydrogenated)	Zgodnie ze specyfikacjami – patrz lista IV”
---------------	---	--	---

c) w Liście IV Specyfikacje:

- w części B Inne specyfikacje:

-- po poz. o nr ref. 47210 dodaje się poz. o nr ref. 60025 w brzmieniu:

„60025	Uwodornione homopolimery i/lub kopolimery otrzymane z 1-decenu i/lub 1-dodecenu i/lub 1-oktenu Specyfikacje: - minimalna lepkość (w 100°C) = 3,8 centystoksów - średnia masa cząsteczkowa > 450”
--------	---

-- po poz. o nr ref. 76721 dodaje się poz. o nr ref. 76723 i 76725 w brzmieniu:

„76723	Polimer polidimetylosiloksanu zakończonego grupą 3-aminopropylową z dicykloheksylometano -4,4'-diizocyjanianem Specyfikacje: frakcja o masie cząsteczkowej poniżej 1000 nie powinna przekraczać 1,5% w/w
76725	Polimer polidimetylosiloksanu zakończonego grupą 3-aminopropylową z 1-izocyjaniano-3-izocyjanianometylo-3,5,5-trimetylocykloheksanem Specyfikacje: frakcja o masie cząsteczkowej poniżej 1000 nie powinna przekraczać 1% w/w”

--	--

-- po poz. o nr ref. 88640 dodaje się poz. o nr ref. 95858 w brzmieniu:

„95858	<p>Woski, parafinowe, rafinowane, otrzymane z ropy naftowej lub syntetycznych węglowodorów</p> <p>Specyfikacje:</p> <ul style="list-style-type: none"> - średnia masa cząsteczkowa nie mniejsza niż 350 - lepkość w 100°C min. 2,5 centystoksów - zawartość węglowodorów o liczbie węgla mniejszej niż 25, nie więcej niż 40%”
--------	---

- w objaśnieniach odnośników odnoszących się do kolumny Ograniczenia lub specyfikacje (kolumna 4):

-- odnośnik nr 36 otrzymuje brzmienie:

„(36) SML(T) w tym konkretnym przypadku oznacza, że suma migracji następujących substancji wymienionych pod nr ref. 10690, 10750, 10780, 10810, 10840, 11470, 11590, 11680, 11710, 11830, 11890, 11980, 31500 i 76463 nie może przekraczać wartości podanego limitu.”,

-- dodaje się odnośnik nr 43 w brzmieniu:

„(43) SML(T) w tym konkretnym przypadku oznacza, że suma migracji następujących substancji wymienionych pod nr ref. 19159 i 19180 nie może przekraczać wartości podanego limitu”,

d) w Liście V Substancje lipofilowe, do których ma zastosowanie współczynnik redukcji tłuszczu (FRF):

- po poz. o nr ref. 31920 dodaje się poz. o nr ref. 34130 w brzmieniu:

„34130	-	<p>Dimetyloaminy alkilowe, liniowe z parzystą liczbą atomów węgla (C₁₂-C₂₀)</p> <p><i>Alkyl, linear with even number of carbon atoms (C₁₂-C₂₀) dimethylamines”</i></p>
--------	---	--

- po poz. o nr ref. 39060 dodaje się poz. o nr ref. 39815 w brzmieniu:

„39815	182121-12-6	9,9-bis (metoksymetylo) fluoren <i>9,9-bis (metoxymethyl)fluorene</i> “
--------	-------------	--

- po poz. o nr ref. 53200 dodaje się poz. o nr ref. 53670 w brzmieniu:

„53670	032509-66-3	Bis[3,3-bis(3-tert-butylo-4-hydroksyfenylo)maślan] glikolu etylenowego <i>Ethylene glycol bis[3,3-bis(3-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)butyrate]</i> “
--------	-------------	--

§ 2. Materiały i wyroby z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi produkowane i wprowadzane do obrotu po dniu 7 marca 2010 r. muszą spełniać wymagania określone w rozporządzeniu, o którym mowa w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 7 marca 2009 r.

MINISTER ZDROWIA

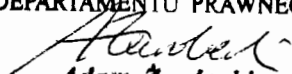
W porozumieniu

MINISTER GOSPODARKI

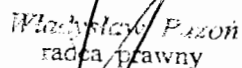
MINISTER ŚRODOWISKA

Za zgodność z **względem**
prawnym i technicznym

ZASTĘPCA DYREKTORA
DEPARTAMENTU PRAWNEGO

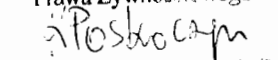

Adam Zardecki

DYREKTOR
Departamentu Prawnego


Władysław Pazoń
radca prawny

Projekt z dnia 05.02.2009 r.
NACZELNIK

Wydziału ds. Merytorycznych w zakresie
Prawa Żywnościowego


Postkocajm
Kierownik Pracowni

09/02/2009 r.



Strona 8 z 12

UZASADNIENIE

Nowelizacja rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 czerwca 2007 r. w sprawie wykazu substancji, których stosowanie jest dozwolone w procesie wytwarzania lub przetwarzania materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych, a także sposobu sprawdzania zgodności tych materiałów i wyrobów z ustalonymi limitami (Dz. U. Nr 129, poz. 904 oraz z 2008 r. Nr 205, poz. 1285) wynika z konieczności wdrożenia do krajowego porządku prawnego postanowień dyrektywy Komisji 2008/39/WE z dnia 6 marca 2008 r. zmieniającej dyrektywę 2002/72/WE w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi (Dz. Urz. UE L 63 z 07.03.2008 r., str. 6). Zgodnie z art. 3 tej dyrektywy państwa członkowskie są obowiązane stosować w produkcji i obrocie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przepisy tej dyrektywy począwszy od dnia 7 marca 2009 r. Jednakże produkcja i wprowadzanie do obrotu materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi, które nie spełniają wymagań określonych w projektowanym rozporządzeniu, będzie możliwa jeszcze do dnia 6 marca 2010 r. Od dnia 7 marca 2010 r. materiały i wyroby z tworzyw sztucznych przeznaczone do wprowadzenia do obrotu i znajdujące się w obrocie będą musiały spełniać wymagania określone w rozporządzeniu.

Projektowane rozporządzenie zmienia aktualnie obowiązujące rozporządzenie Ministra Zdrowia w zakresie m.in. wykazu monomerów i innych substancji wyjściowych, które mogą być stosowane w produkcji materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych. Zmiany dotyczą również wykazu substancji dodatkowych, które mogą być stosowane w produkcji materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych w zakresie niepełnego wykazu substancji dodatkowych w pełni zharmonizowanego na poziomie Wspólnoty Europejskiej oraz substancji dodatkowych, dla których sprawdza się zgodność z limitami migracji specyficznej (SML) do płynu modelowego D lub w testach substytucyjnych. Zgodnie z implementowaną dyrektywą dodane zostaną cztery substancje do wykazu substancji lipofilowych, do których ma zastosowanie współczynnik redukcji tłuszczu (FRF).

Ponadto projekt rozporządzenia wprowadza zmiany w zakresie specyfikacji dla niektórych substancji dopuszczonych do stosowania w materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

Projektowane rozporządzenie nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

Wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje dodatkowych skutków finansowych dla budżetu państwa. Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałują projektowane regulacje

Projektowane rozporządzenie obejmuje zakresem regulacji producentów materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz podmioty wprowadzające do obrotu materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością. Regulacje mają na celu zapewnienie właściwej jakości zdrowotnej wprowadzanych do obrotu materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

2. Wyniki przeprowadzonych konsultacji

W ramach konsultacji projekt zostanie przekazany związkom i zrzeszeniom przedsiębiorców branży spożywczej zajmujących się produkcją i obrotem żywnością, w tym Radzie Gospodarki Żywnościowej oraz organizacjom konsumentów – Radzie Krajowej Federacji Konsumentów, Stowarzyszeniu Konsumentów Polskich i Stowarzyszeniu Ochrony Zdrowia Konsumentów. Wyniki konsultacji zostaną omówionej w niniejszej ocenie po ich zakończeniu.

Projekt zostanie również umieszczony na stronach Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Nie przewiduje się wpływu projektowanych regulacji na sektor finansów publicznych.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość

Można zakładać korzystny wpływ rozporządzenia na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną polskiego sektora producentów materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością dzięki dostosowaniu przepisów krajowych, odnoszących się do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością do ustawodawstwa wspólnotowego.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi

Wejście w życie rozporządzenia przyczyni się do skuteczniejszego zapewniania odpowiedniej jakości zdrowotnej wprowadzonych do obrotu materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

8. Wpływ regulacji na stan/ochronę środowiska naturalnego

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na stan i ochronę środowiska naturalnego.