

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia.....

**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 limitami²⁾**

Na podstawie art. 54 pkt 1 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. Nr 171, poz. 1225, z późn zm.³⁾) 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, z 2008 r. Nr 205, poz. 1285 oraz z 2009 r. Nr 173, poz. 1350) w załączniku nr 1 do rozporządzenia wprowadza się następujące zmiany:

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⁾ Przepisy niniejszego rozporządzenia wykonują postanowienia rozporządzenia Komisji (WE) nr 975/2009 z dnia 19 października 2009 r. zmieniającego dyrektywę 2002/72/WE w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi (Dz. Urz. UE L 274 z 20.10.2009, str. 3).

³⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 214, poz. 1346, Nr 223, poz. 1463 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 98, poz. 817 oraz z 2010 r. Nr 21, poz. 105.

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

a) po poz. o nr ref. 14570 dodaje się poz. o nr ref. 14627 i 14628 w brzmieniu:

„14627	0000117-21-5	Bezwodnik 3-chloroftalowy <i>3-chlorophthalic anhydride</i>	SML = 0,05 mg/kg wyrażone jako kwas 3-chloroftalowy
14628	0000118-45-6	Bezwodnik 4-chloroftalowy <i>4-chlorophthalic anhydride</i>	SML = 0,05 mg/kg wyrażone jako kwas 4-chloroftalowy”

b) po poz. o nr ref. 14841 dodaje się poz. o nr ref. 14876 w brzmieniu:

„14876	0001076-97-7	Kwas 1,4-cykloheksanodikarboksylowy <i>1,4-cyclohexanedicarboxylic acid</i>	SML = 5 mg/kg Stosować jedynie w produkcji poliestrów”
--------	--------------	--	---

c) po poz. o nr ref. 18100 dodaje się poz. o nr ref. 18117 w brzmieniu:

„18117	0000079-14-1	Kwas glikolowy <i>Glycolic acid</i>	Wyłącznie do pośredniego kontaktu z żywnością, poza warstwą politereftalanu etylenu (PET)”
--------	--------------	--	--

d) po poz. o nr ref. 19960 dodaje się poz. o nr ref. 19965 w brzmieniu:

„19965	0006915-15-7	Kwas jabłkowy <i>Malic acid</i>	Do stosowania wyłącznie jako komonomer w poliestrach alifatycznych do maksymalnego poziomu 1 % w oparciu o stężenie molowe”
--------	--------------	------------------------------------	---

e) po poz. o nr ref. 21490 dodaje się poz. o nr ref. 21498 w brzmieniu:

21498	0002530-85-0	[3-(metakryloksy)propylo]trimetoksylsilan <i>[3-(methacryloxy)propyl]trimethoxysilane</i>	SML = 0,05 mg/kg Wyłącznie do stosowania jako środek do obróbki powierzchni w wypełniaczach nieorganicznych”
-------	--------------	--	---

2) 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:

a) tytuł otrzymuje brzmienie: „Wykaz substancji dodatkowych w pełni zharmonizowany na poziomie Wspólnoty Europejskiej”,

b) po poz. o nr ref. 30401 dodaje się poz. o nr ref. 30607 w brzmieniu:

„30607		Kwasy, C 2 -C 24, alifatyczne, liniowe, monokarboksyłowe, z olejów i tłuszczów naturalnych, sól litowa <i>Acids, C 2 -C 24, aliphatic, linear, monocarboxylic, from natural oils and fats, lithium salt</i>	SML(T) = 0,6 mg/kg (wyrażone jako lit) (8)”,
--------	--	--	--

c) po poz. o nr ref. 31730 dodaje się poz. o nr ref. 33105 w brzmieniu:

„33105	0146340-15-0	Alkohole, C 12 - 14 drugorzędowe, β -(2-hydroksyetoxy), etoksyłowane <i>Alcohols, C 12 -C 14 secondary, β-(2-hydroxyethoxy), ethoxylated</i>	SML = 5 mg/kg (44)”,
--------	--------------	--	----------------------

d) po poz. o nr ref. 33350 dodaje się poz. o nr ref. 33535 w brzmieniu:

„33535	0152261-33-1	Kopolimer α -alkenów(C 20 -C 24) z bezwodnikiem maleinowym, produkt reakcji z 4-amino-2,2,6,6-tetrametylopiperdydą <i>α-alkenes(C 20 -C 24) copolymer with maleic anhydride, reaction product with 4-amino-2,2,6,6-tetramethylpiperidine</i>	Nie stosować w wyrobach mających kontakt z żywnością zawierającą tłuszcze, dla której ustanowiono plyn modelowy D. Nie stosować w wyrobach mających kontakt z żywnością zawierającą alkohol”,
--------	--------------	--	---

e) po poz. o nr ref. 38515 dodaje się poz. o nr ref. 38550 w brzmieniu:

„38550	0882073-43-0	Bis(4-propylobenzylideno)propylosorbitol <i>Bis(4-propylbenzylidene)propylsorbitol</i>	SML = 5 mg/kg (włączając sumę produktów hydrolizy”,
--------	--------------	---	---

f) po poz. o nr ref. 40120 dodaje się poz. o nr ref. 40155 w brzmieniu:

„40155	0124172-53-8	N,N'-bis(2,2,6,6-tetrametylo-4-piperydylo)-N,N'-diformylheksametylenodiamina <i>N,N'-bis(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidyl)-N,N'-diformylhexamethylenediamine</i>	SML = 0,05 mg/kg (1) (44)",
--------	--------------	--	-----------------------------

g) po poz. o nr ref. 48960 dodaje się poz. o nr ref. 49080 w brzmieniu:

„49080	0852282-89-4	N-(2,6-diizopropylfenylo)-6-[4-(1,1,3,3-tetrametylobutylo)fenoksy]-1H-benzo[de]izochinolino-1,3(2H)-dion <i>N-(2,6-Diisopropylphenyl)-6-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenoxy]-1H-benzo[de]isoquinolin-1,3(2H)-dione</i>	SML = 0,05 mg/kg (39) (45) (46) Stosować tylko w politereftalanie etylenu (PET)",
--------	--------------	--	--

h) po poz. o nr ref. 60025 dodaje się poz. o nr ref. 60027 w brzmieniu:

„60027	-	Uwodornione homopolimery lub kopolimery uzyskane z 1-heksenu lub 1-oktenu lub 1-dekenu lub 1-dodekenu lub 1-tetradekenu (Mw: 440-12000) <i>Hydrogenated homopolymers and/or copolymers made of 1-hexene and/or 1-octene and/or 1-decene and/or 1-dodecene and/or 1-tetradecene (Mw: 440-12000)</i>	Nie stosować w wyrobach mających kontakt z żywnością zawierającą tłuszcze, dla której ustanowiono płyn modelowy D. Zgodnie ze specyfikacją ustanowioną w załączniku",
--------	---	---	---

i) po poz. o nr ref. 62140 dodaje się poz. o nr ref. 62215 w brzmieniu:

„62215	0007439-89-6	Żelazo <i>Iron</i>	SML = 48 mg/kg",
--------	--------------	-----------------------	------------------

j) po poz. o nr ref. 68078 dodaje się poz. o nr ref. 68119 w brzmieniu:

„68119	-	Glikol neopentylowy, diestry i monoestry z kwasem benzoesowym i kwasem 2-etyloheksanowym	SML = 5 mg/kg Nie stosować w wyrobach mających kontakt z żywnością zawierającą tłuszcze, dla której
--------	---	--	--

		<i>Neopentyl glycol, diesters and monoesters with benzoic acid and 2-ethylhexanoic acid</i>	ustanowiono płyn modelowy D”
--	--	---	------------------------------

k) po poz. o nr ref. 71960 dodaje się poz. o nr ref. 72141 w brzmieniu:

„72141	0018600-59-4	2,2'-(1,4-fenyleno)bis[4H-3,1-benzoksazyn-4-on] <i>2,2'-(1,4-phenylene)bis[4H-3,1-benzoxazin-4-one]</i>	SML = 0,05 mg/kg (włączając sumę produktów hydrolizy)”,
--------	--------------	--	---

l) po poz. o nr ref. 76730 dodaje się poz. o nr ref. 76807 w brzmieniu:

„76807	00073018-26-5	Poliester kwasu adypinowego z 1,3-butanediolem, 1,2-propanediolem i 2-etylo-1-heksanolem <i>Polyester of adipic acid with 1,3-butanediol, 1,2-propanediol and 2-ethyl-1-hexanol</i>	SML = 30 mg/kg”,
--------	---------------	--	------------------

m) po poz. o nr ref. 77702 dodaje się poz. o nr ref. 77708 w brzmieniu:

„77708	-	Etery polietylenoglikolowe (EO = 1-50) alkoholi pierwszorzędowych liniowych i rozgałęzionych (C 8 - C 22) <i>Polyethyleneglycol (EO = 1-50) ethers of linear and branched primary (C 8 - C 22) alcohols</i>	SML = 1,8 mg/kg Zgodnie ze specyfikacją ustanowioną w załączniku V”
--------	---	--	--

n) po poz. o nr ref. 80000 dodaje się poz. o nr ref. 80077 w brzmieniu:

„80077	0068441-17-8	Woski polietylenowe, utlenione <i>Polyethylene waxes, oxidised</i>	SML = 60 mg/kg”,
--------	--------------	---	------------------

o) po poz. o nr ref. 80240 dodaje się poz. o nr ref. 80350, 80480 i 80510 w brzmieniu:

„80350	0124578-12-7	Kopolimer kwasu poli(12-hydroksystearynowego) – polietylenoiminy <i>Poly(12-hydroxystearic acid)-polyethyleneimine copolymer</i>	Stosować tylko w politereftalanie etylenu (PET), polistyrenie (PS), polistyrenie wysokoudarowym (HIPS) i poliamidzie (PA) do 0,1 % w/w. Zgodnie ze specyfikacją ustanowioną w załączniku V
80480	0090751-07-8;	Poli(6-morfolino-1,3,5-triazyno-	SML = 5 mg/kg (47)

	0082451-48-7	2,4- diilo)-[(2,2,6,6-tetrametylo-4-piperydylo)imino)]-heksametyleno-[(2,2,6,6-tetrametylo-4-piperydylo)imino)] <i>Poly(6-morpholino-1,3,5-triazine-2,4- diyl)-[(2,2,6,6-tetramethyl-4- piperidyl)imino)]-hexamethylene- [(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidyl)imino)]</i>	Zgodnie ze specyfikacją ustanowioną w załączniku V
80510	1010121-89-7	Poli(3-nonylo-1,1-dioksio-1-tiopropano- 1,3-diilo)-blok-poli(x-oleil-7-hydroksy- 1,5-diiminooktano-1,8-diil), mieszanina procesowa przy x = 1 lub 5, zobojętniana kwasem dodecylobenzenosulfonowym <i>Poly(3-nonyl-1,1-dioxo-1-thiopropane- 1,3-diyl)-block-poly(x-oleyl-7-hydroxy- 1,5-diiminooctane-1,8-diyl), process mixture with x = 1 and/or 5, neutralised with dodecylbenzenesulfonic acid</i>	Stosować tylko jako środek pomocniczy przy polimeryzacji w produkcji polietylenu (PE), polipropylenu (PP) i polistyrenu (PS)",

p) po poz. o nr ref. 91360 dodaje się poz. o nr ref. 91530 i 91815 w brzmieniu:

„91530	-	Diestry alkilowe (C 4 -C 20) lub cykloheksylowe kwasu sulfobursztynowego, sole <i>Sulphosuccinic acid alkyl (C 4 -C 20) or cyclohexyl diesters, salts</i>	SML = 5 mg/kg
91815	-	Estry monoalkilowe (C 10 -C 16) polietylenoglikolowe kwasu sulfobursztynowego, sole <i>Sulphosuccinic acid monoalkyl (C 10 - C 16) polyethyleneglycol esters, salts</i>	SML = 2 mg/kg",

r) po poz. o nr ref. 92195 dodaje się poz. o nr ref. 92200 w brzmieniu:

„92200	0006422-86-2	Kwas tereftalowy, bis(2-etyloheksylo)ester <i>Terephthalic acid, bis(2-</i>	SML = 60 mg/kg",
--------	--------------	--	------------------

		<i>ethylhexyl)ester</i>	
--	--	-------------------------	--

s) po poz. o nr ref. 92350 dodaje się poz. o nr ref. 92470 i 92475 w brzmieniu:

„92470	0106990-43-6	N,N',N'',N'''-tetrakis(4,6-bis(N-butyl-(N-metylo-2,2,6,6-tetrametylopiperydyn-4-ilo)amino)triazyn-2-ilo)-4,7-diazadekano-1,10-diamina <i>N,N',N',N'-tetrakis(4,6-bis(N-butyl-(N-methyl-2,2,6,6-tetramethylpiperidin-4-yl)amino)triazin-2-yl)-4,7-diazadecane-1,10-diamine</i>	SML = 0,05 mg/kg
92475	0203255-81-6	3,3',5,5'-tetrakis(tert-butylo)-2,2'-dihydroksybifenyl, ester cykliczny z kwasem [3-(3-tert-butylo-4-hydroksy-5-metylofenilo)propylo] oksyfosfonowym <i>3,3',5,5'-tetrakis(tert-butyl)-2,2'-dihydroxybiphenyl, cyclic ester with [3-(3-tert-butyl-4-hydroxy-5-methylphenyl)propyl] oxyphosphonous acid</i>	SML = 5 mg/kg (wyrażone jako suma formy fosforynowej i fosforanowej substancji i produktów hydrolizy)",

t) po poz. o nr ref. 93440 dodaje się poz. o nr ref. 93450 w brzmieniu:

„93450	-	Ditlenek tytanu, pokryty kopolimerem n-oktylotrichlorosilanu i [kwasu aminotris(metylenofosfonowego), soli pentasodowej] <i>Titanium dioxide, coated with a copolymer of n-octyltrichlorosilane and [aminotris(methylenephosphonic acid), penta sodium salt]</i>	Zgodnie ze specyfikacją ustanowioną w załączniku V",
--------	---	---	--

u) po poz. o nr ref. 93760 dodaje się poz. o nr ref. 94000 w brzmieniu:

„94000	0000102-71-6	Trietanolamina <i>Triethanolamine</i>	SML = 0,05 mg/kg (włączając addukt z chlorowodorkiem)",
--------	--------------	--	---

w) po poz. o nr ref. 94320 dodaje się poz. o nr ref. 94425 w brzmieniu:

„94425	0000867-13-0	Fosfonoocetan trietylowy <i>Triethyl phosphonoacetate</i>	Stosować tylko w politereftalanie etylenu (PET)”,
--------	--------------	--	---

y) po poz. o nr ref. 94960 dodaje się poz. o nr ref. 94985 w brzmieniu:

„94985	-	Trimetylolopropan, mieszane triestry i diestry z kwasem benzoowym i kwasem 2-etyloheksanowym <i>Trimethylolpropane, mixed triesters and diesters with benzoic acid and 2-ethylhexanoic acid</i>	SML = 5 mg/kg Nie stosować w wyrobach mających kontakt z żywnością zawierającą tłuszcze, dla której ustanowiono płyn modelowy D”;
--------	---	--	---

3) w Liście IV Specyfikacje:

a) w części B Inne specyfikacje:

- po poz. o nr ref. 60025 dodaje się poz. o nr ref. 60027 w brzmieniu:

„60027	Uwodornione homopolimery lub kopolimery uzyskane z 1-heksenu lub 1-oktenu lub 1-dekenu lub 1-dodekenu lub 1-tetradekenu (Mw: 440-12 000) Średnia masa cząsteczkowa nie mniejsza niż 440 Da Lepkość przy 100 °C nie mniejsza niż 3,8 cSt ($3,8 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$)”,
--------	---

- po poz. o nr ref. 76845 dodaje się poz. o nr ref. 77708 w brzmieniu:

„77708	Etery polietylenoglikolowe (EO = 1-50) alkoholi pierwszorzędowych liniowych i rozgałęzionych (C 8 -C 22) Maksymalna resztowa ilość tlenu etylenu w materiale lub wyrobie = 1 mg/kg”,
--------	--

- po poz. o nr ref. 79600 dodaje się poz. o nr ref. 80350 i 80480 w brzmieniu:

„80350	Kopolimer kwasu poli(12-hydroksystearynowego) – polietylenoiminy Otrzymany w wyniku reakcji kwasu poli(12-hydroksystearynowego) z polietylenoiminą
--------	---

80480	Poli(6-morfolino-1,3,5-triazyno-2,4-diilo)-[(2,2,6,6-tetrametylo-4-piperydylo)imino)]-heksametyleno-[(2,2,6,6-tetrametylo-4-piperydylo)imino)] Średnia masa cząsteczkowa nie mniejsza niż 2 400 Da Resztowa zawartość morfoliny ≤ 30 mg/kg; N,N'-bis(2,2,6,6-tetrametylo-4-piperydyn-4-ilo)heksano-1,6-diaminy $< 15\ 000$ mg/kg; 2,4-dichloro-6-morfolino-1,3,5-triazyny ≤ 20 mg/kg”,
-------	--

- po poz. o nr ref. 88640 dodaje się poz. o nr ref. 93450 w brzmieniu:

„93450	Dytlenek tytanu, pokryty kopolimerem n-oktylotrichlorosilanu i [kwasu aminotris(metylenofosfonowego), sól pentasodowa] Zawartość kopolimeru do obróbki powierzchni w powlekanym dwutlenku tytanu wynosi poniżej 1 % w/w”,
--------	--

b) w objaśnieniach odnośników odnoszących się do kolumny ograniczenia lub specyfikacje (kolumna 4):

- odnośnik nr 8 otrzymuje brzmienie:

„(8) SML(T) w tym konkretnym przypadku oznacza, że suma migracji następujących substancji wymienionych pod nr ref.: 24886, 62020, 30607, 38000, 42400, 64320, 66350, 67896, 73040, 85760, 85840, 85920 i 95725 nie może przekraczać wartości tego limitu.”,

- dodaje się odnośniki nr 44 - 47 w brzmieniu:

„(44) Występuje możliwość przekroczenia SML w przypadku poliolefin.

(45) Występuje możliwość przekroczenia SML w przypadku tworzyw sztucznych zawierających ponad 0,5 % w/w danej substancji.

(46) Występuje możliwość przekroczenia SML w kontakcie z żywnością o wysokiej zawartości alkoholu.

(47) Występuje możliwość przekroczenia SML w przypadku polietylenu o małej gęstości zawierającego ponad 0,3 % w/w danej substancji w sytuacji kontaktu z żywnością zawierającą tłuszcze.”;

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

a) po poz. o nr ref. 48880 dodaje się poz. o nr ref. 49080 w brzmieniu:

„49080	852282-89-4	N-(2,6-diizopropylfenylo)-6-[4-(1,1,3,3-tetrametylobutylo)fenoksy]-1H-benzo[de]izochinolino-1,3(2H)-dion <i>N-(2,6-Diisopropylphenyl)-6-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenoxy]-1H-benzo[de]isoquinolin-1,3(2H)-dione</i> ”
--------	-------------	--

b) po poz. o nr ref. 72081/10 dodaje się poz. o nr ref. 72141 w brzmieniu:

„72141	0018600-59-4	2,2'-(1,4-fenyleno)bis[4H-3,1-benzoksazyn-4-on] <i>2,2'-(1,4-phenylene)bis[4H-3,1-benzoxazin-4-one]</i> ”
--------	--------------	--

c) po poz. o nr ref. 74400 dodaje się poz. o nr ref. 76807 w brzmieniu:

„76807	0007308-26-5	Poliester kwasu adypinowego z 1,3-butanediolem, 1,2-propanediolem i 2-etylo-1-heksanolem <i>Polyester of adipic acid with 1,3-butanediol, 1,2-propanediol and 2-ethyl-1-hexanol</i> ”
--------	--------------	--

d) po poz. o nr ref. 92320 dodaje się poz. o nr ref. 92475 w brzmieniu:

„92475	0203255-81-6	3,3',5,5'-tetrakis(tert-butylo)-2,2'-dihydroksybifenyl, ester cykliczny z kwasem [3-(3-tert-butylo-4-hydroksy-5-metylofenylo)propylo]oksyfosfonowy <i>3,3',5,5'-tetrakis(tert-butyl)-2,2'-dihydroxybiphenyl, cyclic ester with [3-(3-tert-butyl-4-hydroxy-5-methylphenyl)propyl]oxyphosphonous acid</i> ”
--------	--------------	--

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

MINISTER ZDROWIA

W porozumieniu

MINISTER GOSPODARKI

MINISTER ŚRODOWISKA

**Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym**

DYREKTOR
Departamentu Prawnego
Rennata Szafer
forlex.pl

NACZELNIK
Wydziału ds. Międzynarodowych w zakresie
Prawa Żywnościowego
Katarzyna Postoczny
Katarzyna Postoczny

DYREKTOR
Departamentu Prawnego
Władysław...
[Signature]

Strona 11 z 15

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, z późn. zm.) wynika z konieczności wykonania postanowień rozporządzenia Komisji (WE) nr 975/2009 z dnia 19 października 2009 r. zmieniającego dyrektywę 2002/72/WE w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi (Dz. Urz. UE L 274 z 20.10.2009, str. 3).

Przepisy ww. rozporządzenia Komisji (WE) nr 975/2009 wprowadzają zmiany w dyrektywie Komisji 2002/72/WE z dnia 6 sierpnia 2002 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi (Dz. Urz. WE L 220 z 15.08.2002, str. 18, z późn. zm; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 29, str. 535), która została wdrożona w ww. rozporządzeniu Ministra Zdrowia 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. W celu uwzględnienia przepisów wprowadzonych rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1243/2008 należy odpowiednio zmienić załącznik nr 1 ww. rozporządzenia Ministra Zdrowia.

Projektowane rozporządzenie zmienia aktualnie obowiązujące rozporządzenie Ministra Zdrowia w zakresie rozszerzenia wykazu monomerów i innych substancji wyjściowych, które mogą być stosowane w produkcji materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych oraz wykazu substancji dodatkowych w pełni zharmonizowanego na poziomie Wspólnoty Europejskiej. Zmiany dotyczą również dodania nowych substancji dodatkowych, dla których sprawdza się zgodność z limitami migracji specyficznej (SML) do płynu modelowego D lub w testach substytucyjnych oraz powiększenia 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.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów przejściowych ze względu na fakt, że zmiany wprowadzane projektem nie przewidują ograniczeń w stosowaniu określonych substancji w materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością, a jedynie rozszerzają te wykazy o nowe substancje, które otrzymały pozytywną opinię Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności. Ponadto przedmiotowe regulacje obowiązują wprost od dnia 9 listopada 2009 r. na mocy rozporządzenia Komisji nr 975/2009.

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 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 opublikowany na stronach Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337).

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, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

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.