

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

**z dnia.....2011 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<sup>2)3)</sup>**

Na podstawie art. 54 pkt 1 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2010 r. Nr 136, poz. 914, z późn. zm.<sup>4)</sup>) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie stosuje się do materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych, o

<sup>1)</sup> 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).

<sup>2)</sup> Rozporządzenie wdraża postanowienia:

1) dyrektywy Rady 82/711/EWG z dnia 18 października 1982 r. ustanawiającej podstawowe zasady, niezbędne w badaniach migracji składników materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi (Dz. Urz. WE L 297 z 23.10.1982, str. 26, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 6, str. 358),

2) dyrektywy Rady 85/572/EWG z dnia 19 grudnia 1985 r. ustanawiającej wykaz płynów modelowych do zastosowania w badaniach migracji składników materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi (Dz. Urz. WE L 372 z 31.12.1985, str. 14; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 8, str. 75),

3) dyrektywy Komisji 93/8/EWG z dnia 15 marca 1993 r. zmieniającej dyrektywę Rady 82/711/EWG ustanawiającą podstawowe zasady niezbędne w badaniach migracji składników materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi (Dz. Urz. UE L 90 z 14.04.1993, str. 22; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 12, str. 21),

4) dyrektywy Komisji 97/48/WE z dnia 29 lipca 1997 r. zmieniającej po raz drugi dyrektywę Rady 82/711/EWG ustanawiającą podstawowe zasady, niezbędne w badaniach migracji składników materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi (Dz. Urz. UE L 222 z 12.08.1997, str. 10; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 19, str. 180).

<sup>3)</sup> Przepisy niniejszego rozporządzenia uwzględniają postanowienia rozporządzenia Komisji (WE) Nr 10/2011 z dnia 14 stycznia 2011 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz. Urz. UE L 12 z 15.01.2011, str. 1, z późn. zm.).

<sup>4)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2010 r. Nr 182, poz. 1228 i Nr 230, poz. 1511 oraz z 2011 r. Nr 106, poz. 622 i Nr 122, poz. 696 oraz Nr 171, poz. 1016.

których mowa w rozporządzeniu Komisji (WE) Nr 10/2011 z dnia 14 stycznia 2011 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz. Urz. UE L 12 z 15.01.2011, str. 1, z późn. zm.), zwanym dalej „rozporządzeniem nr 10/2011”.

§ 2. Wykaz substancji, których stosowanie jest dozwolone w procesie wytwarzania lub przetwarzania materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych, z uwzględnieniem dopuszczalnych limitów migracji lub zawartości tych substancji oraz innych ograniczeń i specyfikacji dla substancji lub materiałów i wyrobów, określa załącznik I do rozporządzenia nr 10/2011.

§ 3. 1. Sposób sprawdzania zgodności materiałów i wyrobów z ustalonymi limitami na podstawie badania migracji określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

2. Sprawdzanie zgodności z limitami migracji specyficznej nie jest obowiązkowe, jeżeli oznaczona migracja globalna z materiału lub wyrobu wskazuje, że limity migracji specyficznej poszczególnych substancji nie zostaną przekroczone.

3. Sprawdzanie zgodności z limitami migracji specyficznej nie jest obowiązkowe, jeżeli możliwe jest ustalenie, że migracja nie przekroczy ustalonego limitu migracji specyficznej, przy założeniu migracji całej pozostałości substancji obecnej w materiale lub wyrobie.

4. Sprawdzania zgodności z limitami migracji specyficznej można dokonywać przez określenie zawartości substancji w gotowym materiale lub wyrobie, pod warunkiem że zależność pomiędzy zawartością substancji a wielkością migracji specyficznej tej substancji została ustalona na podstawie odpowiednich badań albo zastosowania ogólnie uznanych matematycznych modeli dyfuzyjnych.

5. W celu wykazania niezgodności materiału lub wyrobu z limitami migracji specyficznej oszacowaną wielkość migracji specyficznej należy potwierdzić wynikami badań laboratoryjnych.

6. Sprawdzanie zgodności z limitami migracji specyficznej ftalanów o nr ref. 74560, 74640, 74880, 75100, 75105 przeprowadza się wyłącznie z zastosowaniem płynów modelowych imitujących żywność. Jednakże sprawdzanie zgodności z limitami migracji specyficznej może być przeprowadzane z zastosowaniem żywności, która nie weszła jeszcze w kontakt z materiałami lub wyrobami i została uprzednio zbadana na zawartość ftalanów, a poziom zawartości jest równy lub niższy od granicy oznaczalności metody.

§ 4. Traci moc rozporządzenie 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.<sup>5)</sup>).

§ 5. 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

*Władysław Pazoń*  
Dyrektor  
Departamentu Bezpieczeństwa  
Żywności i Żywnienia

**GŁÓWNY INSPEKTOR SANITARNY**

*Przemysław Biliński*

<sup>5)</sup> Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 205, poz. 1285, z 2009 r. Nr 173, poz. 1350, z 2010 r. Nr 128, poz. 863 oraz z 2011 r. Nr 85, poz. 467.

## SPOSÓB SPRAWDZANIA ZGODNOŚCI MATERIAŁÓW I WYROBÓW Z USTALONYMI LIMITAMI NA PODSTAWIE BADANIA MIGRACJI

### Postanowienia dotyczące sprawdzania zgodności materiałów i wyrobów z ustalonymi limitami migracji

#### Postanowienia ogólne

1. Przy sprawdzaniu zgodności wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością z dopuszczalnymi limitami migracji w badaniach należy umownie przyjąć dla wszystkich płynów modelowych ciężar właściwy równy 1. Wówczas ilość miligramów substancji uwalnianych do 1 litra płynu modelowego (mg/l) będzie odpowiadać ilości miligramów substancji w przeliczeniu na 1 kilogram płynu modelowego (mg/kg), co odpowiada ilości substancji uwalnianej do 1 kg produktu spożywczego.

2. Jeżeli badania migracji wykonuje się z użyciem próbek stanowiących element materiału lub wyrobu albo z użyciem próbek wytworzonych specjalnie do tego celu, a ilości środka spożywczego lub płynu modelowego użyte do badania różnią się od ilości środka spożywczego, który styka się z materiałem lub wyrobem w warunkach rzeczywistego jego zastosowania, wówczas wyniki badania powinny być skorygowane według następującego wzoru:

$$M = \frac{ma_2}{a_1q} \cdot 1000$$

gdzie:

M - migracja, w mg/kg,

m - masa substancji migrujących z próbki w badaniu migracji, w mg,

- $a_1$  - powierzchnia próbki kontaktującej się ze środkiem spożywczym lub płynem modelowym w badaniu migracji, w  $\text{dm}^2$ ,
- $a_2$  - powierzchnia materiału lub wyrobu w rzeczywistych warunkach zastosowania, w  $\text{dm}^2$ ,
- $q$  - ilość środka spożywczego, jaka kontaktuje się z materiałem lub wyrobem w rzeczywistych warunkach zastosowania, w g.

3. Oznaczanie migracji wykonuje się z zastosowaniem materiału lub wyrobu, a gdy jest to niemożliwe, pobierając reprezentatywną próbkę tego materiału lub wyrobu.

Próbka wyrobu powinna kontaktować się z żywnością lub płynem modelowym imitującym tę żywność w sposób odzwierciedlający warunki rzeczywistego zastosowania. W tym celu badanie powinno być przeprowadzone w taki sposób, aby z żywnością lub płynem modelowym kontaktowały się tylko te części próbki, które w warunkach rzeczywistego zastosowania kontaktują się z produktem spożywczym. Warunek ten jest szczególnie ważny w przypadku materiałów i wyrobów składających się z kilku warstw, zamknięć itp.

Badanie migracji z pokrywek, uszczeltek, korków i tym podobnych wyrobów powinno być przeprowadzane z wykorzystaniem pojemników, do których są one przeznaczone, w sposób odpowiadający ich zaniknięciu, w warunkach rzeczywistego lub przewidywanego zastosowania.

We wszystkich przypadkach powinno być możliwe wykazanie zgodności z limitami migracji przy zastosowaniu ostrzejszych warunków badania.

4. Zgodnie z zasadami podanymi w części II, próbki materiału lub wyrobu powinny kontaktować się ze środkiem spożywczym lub płynem modelowym imitującym ten środek spożywczy w czasie i temperaturze odpowiadającej rzeczywistemu użytkowaniu wyrobu. Po upływie określonego czasu powinna zostać oznaczona w żywności lub płynie modelowym imitującym żywność całkowita ilość uwalnianych z próbki substancji (migracja globalna) lub ilość jednej lub kilku określonych uwalnianych substancji (migracja specyficzna).

5. Jeżeli materiał lub wyrób jest przeznaczony do wielokrotnego kontaktu z żywnością, badania migracji powinny być wykonywane trzykrotnie z wykorzystaniem tej samej próbki, używając za każdym razem nowej porcji żywności lub płynu modelowego imitującego tę żywność.

Zgodność wyrobu z limitem migracji powinna być oceniona na podstawie wielkości migracji oznaczonej w trzecim badaniu. Jednakże, jeżeli istnieje przekonujący dowód, że wielkość migracji nie wzrasta w drugim i trzecim badaniu i jeżeli limit migracji nie został przekroczony w pierwszym badaniu, wykonywanie kolejnych badań nie jest konieczne.

## **Postanowienia szczególne dotyczące migracji globalnej**

1. Jeżeli w badaniach migracji stosowane są wodne płyny modelowe, wymienione w części I, oznaczanie całkowitej ilości substancji uwalnianych z próbki (migracja globalna) wykonuje się przez odparowanie płynu modelowego i zważenie pozostałości.

Jeżeli stosowana jest rektyfikowana oliwa z oliwek lub jej substytut, procedura postępowania jest następująca:

Próbkę wyrobu należy zważyć przed i po kontakcie z płynem modelowym. Płyn modelowy zaabsorbowany przez próbkę jest ekstrahowany i oznaczany ilościowo. Oznaczona ilość płynu modelowego jest odejmowana od masy próbki po kontakcie z płynem modelowym. Różnica pomiędzy początkową i skorygowaną końcową masą stanowi całkowitą (globalną) migrację z badanej próbki.

Jeżeli wyrób przeznaczony jest do wielokrotnego kontaktu z żywnością i badanie, opisane w ust. 5 Postanowień ogólnych, dla wodnych płynów modelowych nie może być wykonane ze względów technicznych, możliwa jest modyfikacja tego badania, pozwalająca na stwierdzenie poziomu migracji w trzecim badaniu. Jedną z możliwych modyfikacji podano poniżej:

Badanie należy wykonać z użyciem trzech identycznych próbek wyrobu. Pierwsza próbka służy do oznaczania migracji globalnej (M1). Druga i trzecia próbka mają kontakt w tej samej temperaturze, jednak czas kontaktu powinien być odpowiednio dwukrotnie i trzykrotnie dłuższy niż dla próbki pierwszej. Migrację globalną dla każdego przypadku oznacza się odpowiednio jako M2 i M3.

Wyrób uznaje się za zgodny z wymaganiami, jeżeli wartości M1 lub M3-M2 nie przekraczają limitu migracji globalnej.

2. Materiał lub wyrób, dla którego limit migracji globalnej został przekroczony o wartość nie większą niż wynoszą tolerancje analityczne podane poniżej, uznaje się jako zgodny z wymaganiami.

### **Tolerancje analityczne**

20 mg/kg lub 3 mg/dm<sup>2</sup> - w badaniach z użyciem oliwy z oliwek lub jej substytutów.

12 mg/kg lub 2 mg/dm<sup>2</sup> - w badaniach z użyciem pozostałych płynów modelowych.

1. Badania migracji z wykorzystaniem rektyfikowanej oliwy z oliwek lub jej substytutów nie powinny być wykonywane w celu sprawdzenia zgodności wyrobu z limitem migracji globalnej, w przypadku kiedy istnieje dowód, że określona procedura analityczna jest nieodpowiednia z technicznego punktu widzenia.

2. We wszystkich przypadkach, kiedy dla substancji nie określono limitu migracji specyficznej (SML - Specific Migration Limit) lub innych ograniczeń, przyjmuje się limit wynoszący 60 mg/kg lub 10 mg/dm<sup>2</sup> (limit migracji globalnej), jednakże suma wszystkich oznaczonych wartości migracji specyficznych dla danej próbki wyrobu nie może przekroczyć limitu migracji globalnej.

### **Ogólne zasady badania migracji globalnej i specyficznej**

1. **Badanie migracji** jest to oznaczanie migracji globalnej i specyficznej składników tworzywa sztucznego z zastosowaniem "płynów modelowych" podanych w części I, wykonywane w "konwencjonalnych warunkach badania migracji" wymienionych w części II.

2. **Testy substytucyjne** wykorzystują media substytucyjne w odpowiednich warunkach badania (część III); mogą być one wykonywane, jeżeli z przyczyn technicznych dotyczących metody nie będzie możliwe wykonanie "badania migracji" z zastosowaniem płynów modelowych imitujących tłuszcz (część I).

3. **Testy alternatywne**, wymienione w części IV, dozwolone są do stosowania zamiast badań migracji do płynów modelowych imitujących tłuszcz, jeżeli spełnione są warunki określone w części IV.

4. We wszystkich trzech powyższych przypadkach dopuszcza się:

- 1) ograniczenie liczby stosowanych testów do takich, które w danym przypadku wykonywanego badania, na podstawie dowodów naukowych, są ogólnie uznane jako najbardziej surowe;
- 2) pominięcie badań migracji, testów substytucyjnych lub testów alternatywnych, jeżeli istnieje dowód umożliwiający wnioskowanie, że limity migracji nie zostaną przekroczone w żadnych, dających się przewidzieć, warunkach zastosowania materiału lub wyrobu.

### **Część I**

#### **Płyny modelowe imitujące żywność**

## 1. Wprowadzenie

1.1. Płyny modelowe imitujące żywność wprowadzono do stosowania, ponieważ nie zawsze jest możliwe użycie środków spożywczych do badania wyrobów do kontaktu z żywnością. Zostały one sklasyfikowane na podstawie podobieństwa do jednego lub więcej rodzajów żywności. Rodzaje żywności i odpowiadające im płyny modelowe podano w tabeli 1.

1.2. W praktyce istnieje wiele różnorodnych mieszanin żywności, np. mieszanina produktów spożywczych zawierających tłuszcze i produktów spożywczych uwodnionych. W tabeli 2 podano płyny modelowe, jakie należy zastosować w badaniach migracji w zależności od rodzaju środka spożywczego.

**Tabela 1. Rodzaje żywności i odpowiadające im płyny modelowe**

Rodzaj żywności	Klasyfikacja konwencjonalna	Płyn modelowy	Skrót
Żywność uwodniona (żywność o pH > 4,5)	Środki spożywcze, dla których badanie wykonuje się tylko z płynem modelowym A (wg tabeli 3)	Woda destylowana lub woda o równoważnej jakości	Płyn modelowy A
Żywność kwaśna (żywność o pH ≤ 4,5)	Środki spożywcze, dla których badanie wykonuje się tylko z płynem modelowym B (wg tabeli 3)	Kwas octowy 3% (m/v)	Płyn modelowy B
Żywność zawierająca alkohol	Środki spożywcze, dla których badanie wykonuje się tylko z płynem modelowym C (wg tabeli 3)	Etanol 10%(v/v) Gdy stężenie przekracza 10% (v/v), należy zastosować roztwór o stężeniu rzeczywistym	Płyn modelowy C
Żywność zawierająca tłuszcze	Środki spożywcze, dla których badanie wykonuje się tylko z płynem modelowym D (wg tabeli 3)	Rektyfikowana oliwa z oliwek lub inny płyn modelowy imitujący tłuszcze	Płyn modelowy D
Żywność sucha		Brak	Brak

## 2. Wybór płynów modelowych

### 2.1. Materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z każdym rodzajem żywności

Badania migracji przeprowadza się, stosując płyny modelowe, których działanie w warunkach badania wymienionych w części II uznaje się za bardziej surowe niż działanie środków spożywczych, używając dla każdego niżej wymienionego płynu modelowego oddzielnej próbki materiału lub wyrobu z tworzywa sztucznego:

- 3% wodny roztwór kwasu octowego (m/v),
- 10% wodny roztwór etanolu (v/v),
- rektyfikowana oliwa z oliwek ("referencyjny płyn modelowy D").



Referencyjny płyn modelowy D można zastąpić "innymi płynami modelowymi imitującymi tłuszcz", o standaryzowanych specyfikacjach, zwanymi "płynami modelowymi D":

- mieszaniną syntetycznych triglicerydów,
- olejem słonecznikowym,
- olejem kukurydzianym.

Jeśli w przypadku zastosowania któregośkolwiek z tych płynów modelowych zostaną przekroczone limity migracji, wówczas w celu zdecydowania o niezgodności obowiązkowe jest potwierdzenie uzyskanych wyników przy zastosowaniu referencyjnego płynu modelowego (oliwa z oliwek), jeżeli jest to technicznie możliwe do wykonania. Jeśli wykonanie badania z zastosowaniem oliwy z oliwek nie jest technicznie możliwe, a stwierdzona wielkość migracji z materiału lub wyrobu przekracza dopuszczalny limit, wówczas taki materiał lub wyrób należy uznać za niespełniający wymagań.

### **Specyfikacje i czystość płynów modelowych imitujących tłuszcz**

#### **a) charakterystyka rektyfikowanej oliwy z oliwek, referencyjny płyn modelowy D**

Liczba jodowa (Wijs): 80 do 88

Współczynnik załamania światła w temperaturze 25°C: 1,4665 do 1,4679

Kwasowość, wyrażona jako % kwasu oleinowego: nie wyższa niż 0,5%

Liczba nadtlenkowa, wyrażona jako ilość milirównoważnika tlenu na kg oliwy: nie wyższa niż 10

#### **b) skład mieszaniny syntetycznych triglicerydów**

Rozdział kwasów tłuszczowych

Liczba atomów C w łańcuchu kwasu tłuszczowego	6	8	10	12	14	16	18	inne
GLC, powierzchnia w %	~ 1	6-9	8-11	45-52	12-15	8-10	8-12	≤ 1

#### Czystość:

Zawartość monoglicerydów (oznaczona enzymatycznie)	≤ 0,2 %
Zawartość diglicerydów (oznaczona enzymatycznie)	≤ 2,0 %
Substancje nieulegające zmydleniu	≤ 0,2 %
Liczba jodowa (Wijs)	≤ 0,1 %
Liczba kwasowa	≤ 0,1 %
Zawartość wody (metoda K. Fishera)	≤ 0,1 %
Punkt topnienia	28 ± 2°C

Typowe widmo absorpcyjne (grubość warstwy  $d = 1$  cm; odniesienie: woda o temp.  $35^{\circ}\text{C}$ )

Długość fali (nm)	290	310	330	350	370	390	430	470	510
Transmisja (%)	~2	~15	~37	~64	~80	~88	~95	~97	~98

Transmisja przy 310 nm przynajmniej 10% (kuweta 1 cm, odniesienie: woda o temp.  $35^{\circ}\text{C}$ )

**c) charakterystyka oleju słonecznikowego**

Liczba jodowa (Wijs)	120-145
Współczynnik załamania w $20^{\circ}\text{C}$	1,474-1,476
Liczba zmydlania	188-193
Gęstość względna w $20^{\circ}\text{C}$	0,918-0,925
Substancje nieulegające zmydleniu	< 0,5 % do 1,5%
Kwasowość, wyrażona jako kwas oleinowy	< 0,5 %

**d) charakterystyka oleju kukurydzianego**

Liczba jodowa (Wijs)	110-135
Współczynnik załamania w $20^{\circ}\text{C}$	1,471-1,473
Kwasowość, wyrażona jako kwas oleinowy	< 0,5 %
Liczba nadtlenkowa	< 10
Substancje nieulegające zmydleniu	< 0,5 %.

**2.2. Materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z określonymi rodzajami żywności**

Przypadek ten odnosi się do następujących sytuacji:

- kiedy materiał lub wyrób już pozostaje w kontakcie ze znanym środkiem spożywczym,
- kiedy wyrobowi towarzyszy szczegółowe wskazanie określające rodzaj żywności (wymienionej w tabeli 1), do którego może lub też nie może być używany, dla przykładu - „tylko do żywności uwodnionej”,
- kiedy wyrobowi towarzyszy szczegółowe wskazanie określające, z którymi środkami spożywczymi lub grupami środków spożywczych wymienionymi w tabeli 3 mogą być lub nie mogą być stosowane. Wskazanie to będzie wyrażone w następujący sposób:
  - na etapie handlu, z wyjątkiem handlu detalicznego, poprzez podanie odpowiedniego „numeru referencyjnego” lub „opisu środka spożywczego”, zgodnie z tabelą 3,

- na etapie handlu detalicznego poprzez wskazanie, które będzie odnosiło się tylko do niewielu produktów spożywczych lub grup produktów, najlepiej z podaniem łatwo zrozumiałych przykładów.

W takich sytuacjach badania migracji powinny być wykonywane w przypadku, o którym mowa w lit. b, przy użyciu płynu(ów) modelowego(ych) zgodnie z podanymi w tabeli 2, a w przypadku, o którym mowa w lit. a i lit. c, przy użyciu płynu(ów) modelowego(ych) zgodnie z podanymi w tabeli 3.

Jeżeli środek spożywczy lub grupa środków spożywczych nie są wymienione w tabeli 3, należy wybrać z niej pozycję, która będzie najbardziej zbliżona do badanego środka spożywczego lub grupy środków spożywczych.

Jeśli materiał lub wyrób przeznaczony jest do kontaktu z więcej niż jednym środkiem spożywczym lub grupami środków spożywczych, dla których określono różne współczynniki redukcji (tabela 3), przy podawaniu wyniku badania odnoszącego się do danego środka spożywczego należy zastosować odpowiedni indywidualny współczynnik. Jeśli jeden lub więcej z otrzymanych wyników będzie przekraczał dopuszczalny limit migracji, wówczas wyrób należy uznać za nieodpowiedni do kontaktu z danym środkiem spożywczym lub grupą środków spożywczych.

**Tabela 2. Płyiny modelowe w zależności od rodzaju środka spożywczego**

Rodzaj środka spożywczego	Płyn modelowy
Tylko środki spożywcze uwodnione	Płyn modelowy A
Tylko środki spożywcze kwaśne	Płyn modelowy B
Tylko środki spożywcze zawierające alkohol	Płyn modelowy C
Tylko środki spożywcze zawierające tłuszcz	Płyn modelowy D
Wszystkie środki spożywcze uwodnione i kwaśne	Płyn modelowy B
Wszystkie środki spożywcze zawierające alkohol i uwodnione	Płyn modelowy C
Wszystkie środki spożywcze zawierające alkohol i kwaśne	Płyn modelowy C i B
Wszystkie środki spożywcze zawierające tłuszcz i uwodnione	Płyn modelowy D i A
Wszystkie środki spożywcze zawierające tłuszcz i kwaśne	Płyn modelowy D i B
Wszystkie środki spożywcze zawierające tłuszcz, alkohol i uwodnione	Płyn modelowy D i C
Wszystkie środki spożywcze zawierające tłuszcz, alkohol i kwaśne	Płyn modelowy D, C i B

**Tabela 3. Płyny modelowe zalecane w badaniach migracji dla poszczególnych środków spożywczych lub grup środków spożywczych**

Numer referencyjny	Opis środków spożywczych	Zalecany płyn modelowy			
		A	B	C	D
01	<b>Napoje</b>				
01.01	Napoje bezalkoholowe lub alkoholowe o zawartości alkoholu mniejszej niż 5%: wody, cydru, soki owocowe lub warzywne, naturalne lub zagęszczone, moszcze, nektary owocowe, lemoniady i wody mineralne, syropy, gorzkie napary, kawa, herbata, płynna czekolada, piwo i inne	X <sup>(a)</sup>	X <sup>(a)</sup>		
01.02	Napoje alkoholowe o zawartości alkoholu równej lub większej niż 5%: napoje wymienione w rubryce 01.01, lecz o zawartości alkoholu równej lub większej niż 5%; wina, wyroby spirytusowe, likiery		X <sup>(*)</sup>	X <sup>(**)</sup>	
01.03	Różne: niedenaturowany alkohol etylowy		X <sup>(*)</sup>	X <sup>(**)</sup>	
02	<b>Zboża, przetwory zbożowe, wyroby cukiernicze, herbatniki, ciasta i inne wyroby piekarnicze</b>				
02.01	Skrobie				
02.02	Zboża nieprzetworzone, dmuchane w płatkach (włączając popcorn, płatki kukurydziane itp.)				
02.03	Przetwory zbożowe (mąki)				
02.04	Makaron, spaghetti i produkty podobne				
02.05	Wyroby cukiernicze, herbatniki, ciasta i inne wyroby piekarnicze suche: A. z warstwą tłuszczu na powierzchni B. inne				X/5
02.06	Produkty cukiernicze, ciasta i inne produkty piekarnicze świeże: A. z warstwą tłuszczu na powierzchni B. inne	X			X/5
03	<b>Czekolada, cukier oraz produkty pochodne; wyroby cukiernicze</b>				
03.01	Czekolada, produkty w polewie czekoladowej, substytuty czekolady i produkty pokryte nimi				X/5
03.02	Wyroby cukiernicze: A. w stanie stałym: I. z warstwą tłuszczu na powierzchni II. inne B. w postaci ciastowatej: I. z warstwą tłuszczu na powierzchni				X/5          X/3

	II. wilgotne	X			
03.03	Cukier i produkty pochodne: A. w stanie stałym B. miód i produkty pokrewne C. melasa i syropy na bazie cukru	X X			
<b>04</b>	<b>Owoce, warzywa i ich przetwory</b>				
04.01	Owoce całe, świeże i schłodzone				
04.02	Przetwory owocowe: A. owoce suszone lub liofilizowane w całości lub sproszkowane B. owoce pokrojone, w postaci purée lub pasty C. konserwy owocowe (dżemy i podobne produkty - owoce w całości, pokrojone lub sproszkowane, konserwowane): I. w zalewie wodnej II. w zalewie olejowej III. w zalewie alkoholowej (5% obj. i więcej)	X <sup>(a)</sup> X <sup>(a)</sup> X <sup>(a)</sup>	X <sup>(a)</sup> X <sup>(a)</sup> X <sup>(a)</sup> X <sup>(*)</sup>		X X
04.03	Orzechy (ziemne, kasztany, migdały, laskowe, włoskie, ziarna sosny itp.): A. łuskane, suszone B. łuskane, prażone C. w postaci pasty lub kremu	X			X/5 <sup>(****)</sup> X/3 <sup>(****)</sup>
04.04	Całe warzywa świeże lub schłodzone				
04.05	Przetwory warzywne: A. warzywa suszone, liofilizowane w całości lub sproszkowane B. warzywa krojone lub w postaci purée C. konserwy warzywne: I. w zalewie wodnej II. w zalewie olejowej III. w zalewie alkoholowej (5% obj. i więcej)	X <sup>(a)</sup> X <sup>(a)</sup> X <sup>(a)</sup>	X <sup>(a)</sup> X <sup>(a)</sup> X <sup>(a)</sup> X <sup>(*)</sup>		X
<b>05</b>	<b>Tłuszcze i oleje</b>				
05.01	Tłuszcze roślinne i zwierzęce, oleje naturalne i wzbogacone (włączając masło kakaowe, smalec i masło klarowane)				X
05.02	Margaryna, masło i inne tłuszcze i oleje wyprodukowane z wodnych emulsji w oleju				X/2
<b>06</b>	<b>Produkty zwierzęce i jaja</b>				
06.01	Ryby:				

	A. świeże, schłodzone, solone, wędzone	X			X/3(***)
	B. w postaci pasty	X			X/3(***)
06.02	Skorupiaki i mięczaki (włączając ostrygi, małże, ślimaki) niechronione w sposób naturalny przez skorupy	X			
06.03	Mięso zwierzęce (włączając drób i dziczyznę):				
	A. świeże, schłodzone, solone, wędzone	X			X/4
	B. w postaci pasty	X			X/4
06.04	Przetwory mięsne (szynka, salami, bekon i inne)	X			X/4
06.05	Konserwy i półkonserwy mięsne i rybne:				
	A. w zalewie wodnej	X <sup>(a)</sup>	X <sup>(a)</sup>		
	B. w zalewie olejowej	X <sup>(a)</sup>	X <sup>(a)</sup>		X
06.06	Jaja bez skorup:				
	A. sproszkowane lub wysuszone				
	B. inne	X			
06.07	Żółtka jaj:				
	A. płynne	X			
	B. sproszkowane lub zamrożone				
06.08	Suszone białko jaj				
<b>07</b>	<b>Produkty mleczne</b>				
07.01	Mleko:				
	A. pełne	X			
	B. częściowo odwodnione	X			
	C. odciągane lub częściowo odciągane	X			
	D. w proszku				
07.02	Sfermentowane mleko (np. jogurt, maślanka) w połączeniu z owocami lub przetworami owocowymi		X		
07.03	Śmietana i śmietanka	X <sup>(a)</sup>	X <sup>(a)</sup>		
07.04	Sery:				
	A. pełne ze skórką				
	B. przetworzone	X <sup>(a)</sup>	X <sup>(a)</sup>		
	C. wszystkie inne	X <sup>(a)</sup>	X <sup>(a)</sup>		X/3(***)
07.05	Podpuszczka:				
	A. w postaci płynu lub zawiesiny	X <sup>(a)</sup>	X <sup>(a)</sup>		
	B. sproszkowana lub suszona				
<b>08</b>	<b>Różne produkty spożywcze</b>				

08.01	Ocet		X		
08.02	Żywność smażona lub pieczona: A. smażone ziemniaki, naleśniki itp. B. pochodzenia zwierzęcego				X/5 X/4
08.03	Przetwory na zupy, buliony, płynne, stałe lub sproszkowane (ekstrakty, koncentraty); homogenizowane mieszanki spożywcze, dania gotowe: A. suszone lub w proszku: I. z warstwą tłuszczu na powierzchni II. inne B. płynne lub w postaci pasty: I. z warstwą tłuszczu na powierzchni II. inne				X/5 X/3
08.04	Drożdże i środki spulchniające: A. w postaci pasty B. suszone	X <sup>(a)</sup>	X <sup>(a)</sup>		
08.05	Sól				
08.06	Sosy: A. bez warstwy tłuszczu na powierzchni B. majonez, sosy na bazie majonezu, sosy do sałatek i inne emulsje oleju w wodzie C. sosy zawierające olej i wodę tworzące dwie odrębne warstwy	X <sup>(a)</sup> X <sup>(a)</sup> X <sup>(a)</sup>	X <sup>(a)</sup> X <sup>(a)</sup> X <sup>(a)</sup>		X/3 X
08.07	Musztarda (bez gorczycy w proszku z rubryki 08.17)	X <sup>(a)</sup>	X <sup>(a)</sup>		X/3 <sup>(***)</sup>
08.08	Kanapki, tosty, chleb itp. zawierające dowolny rodzaj żywności: A. z warstwą tłuszczu na powierzchni B. inne				X/5
08.09	Lody	X			
08.10	Żywność wysuszona: A. z warstwą tłuszczu na powierzchni B. inna				X/5
08.11	Mrożonki, żywność głęboko mrożona				
08.12	Skoncentrowane ekstrakty o zawartości alkoholu równej lub wyższej niż 5% obj.		X <sup>(*)</sup>	X	
08.13	Kakao: A. w proszku				X/5 <sup>(***)</sup>

	B. w postaci pasty				X/3 <sup>(***)</sup>
08.14	Kawa, surowa lub niepalona, bezkofeinowa lub rozpuszczalna i substytuty kawy, w postaci granulatu lub proszku				
08.15	Płynne ekstrakty kawy	X			
08.16	Zioła aromatyczne i inne: rumianek, słaz, mięta, herbata, kwiat lipy i inne				
08.17	Przyprawy w stanie naturalnym: cynamon, goździki, sproszkowana gorczyca, pieprz, wanilia, szafran i inne				

Objaśnienia:

- (a) Do badania powinien być zastosowany jeden z płynów modelowych:
- dla produktów o pH powyżej 4,5 należy zastosować płyn modelowy A,
  - dla produktów o pH równym 4,5 lub niższym należy zastosować płyn modelowy B.
- (\*) Badanie należy przeprowadzać tylko w przypadku pH równego 4,5 lub niższego.
- (\*\*) Badanie może być przeprowadzone w przypadku płynów lub napojów o zawartości alkoholu powyżej 10 % obj. przy użyciu wodnego roztworu etanolu o podobnym stężeniu.
- (\*\*\*) Jeżeli można stwierdzić, że nie występuje kontakt tworzywa sztucznego z tłuszczami, badanie przy użyciu płynu modelowego D można pominąć.

Dla danego produktu spożywczego lub grupy produktów spożywczych powinien być stosowany odpowiedni płyn modelowy oznaczony "X". Dla każdego płynu modelowego należy używać nowej próbki badanego wyrobu. W przypadku braku oznaczenia "X" badania migracji nie są konieczne w odniesieniu do danej grupy lub podgrupy produktów spożywczych.

Jeżeli w tabeli 3 przy "X" podana jest cyfra (np. X/3), oznacza to, że wynik badania migracji należy podzielić przez tę cyfrę. Cyfra ta stanowi "współczynnik redukcji", uwzględniający wyższą zdolność ekstrakcyjną płynu modelowego niż oddziaływanie danego produktu spożywczego.

## Część II

### Warunki badania migracji: czas i temperatura

#### 1. Zasady ogólne

Badania migracji należy przeprowadzać, dobierając czas i temperaturę spośród wymienionych w tabeli 4, aby odpowiadały one najbardziej surowym dającym się przewidzieć warunkom kontaktu badanego materiału lub wyrobu, w jakich będzie on



wykorzystywany, np. zgodnie z podaną na etykiecie informacją dotyczącą najwyższej temperatury stosowania.

Jeśli materiał lub wyrób z tworzywa sztucznego przeznaczony jest do stosowania w kontakcie z żywnością w kombinacji dwóch lub więcej czasów i temperatur wymienionych w tabeli 4, badania migracji należy przeprowadzić, poddając badaną próbkę kolejno działaniu tych temperatur w odpowiednim czasie, używając tej samej porcji płynu modelowego.

Tolerancje czasu i temperatury kontaktu, które powinny być uwzględniane podczas badania migracji, podano w tabeli 5.

## **2. Zasady dotyczące wyboru warunków badania**

Badanie migracji powinno być wykonywane w warunkach (czas i temperatura), które w poszczególnych badanych przypadkach uznane są za najbardziej surowe. Niektóre specyficzne przykłady takich warunków kontaktu podano w pkt 2.1 i 2.2.

### **2.1. Materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością bez określenia temperatury i czasu kontaktu ze środkiem spożywczym**

W przypadku, gdy na etykiecie brak jest informacji wskazującej na czas i temperaturę zastosowania wyrobu, w zależności od rodzaju środka spożywczego w badaniach migracji stosuje się płyny modelowe A i/lub B i/lub C przez 4 godziny w temperaturze 100°C lub przez 4 godziny w temperaturze wrzenia pod chłodnicą zwrotną lub płyn modelowy D przez 2 godziny w temperaturze 175°C. Powyższe warunki dotyczące czasu i temperatury są powszechnie uznane za najbardziej surowe.

### **2.2. Materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością w temperaturze pokojowej lub niższej bez określenia czasu kontaktu**

Materiały i wyroby, które zgodnie z informacją dotyczącą zastosowania przeznaczone są do stosowania w temperaturze pokojowej lub niższej albo gdy wynika to w sposób oczywisty z natury wyrobu, że będą one stosowane tylko w temperaturze pokojowej lub niższej, badania migracji należy wykonywać w temperaturze 40°C przez 10 dni. Powyższe warunki czasu i temperatury są powszechnie uznane za bardziej surowe.

## **3. Oznaczanie migracji lotnych substancji**

Oznaczanie migracji specyficznej lotnych substancji z próbki materiału lub wyrobu do płynów modelowych powinno być wykonane w sposób, który uwzględnia możliwość strat lotnych substancji w najostrożniejszych, przewidywanych warunkach zastosowania wyrobu.

#### 4. Przypadki specyficzne

4.1. Jeżeli badanie migracji dotyczy wyrobów przeznaczonych do stosowania w kuchenkach mikrofalowych, w badaniu migracji mogą być wykorzystane zarówno piece konwencjonalne, jak i kuchenki mikrofalowe, pod warunkiem zastosowania odpowiednich warunków badania (czas i temperatura) dobranych z tabeli 4.

4.2. Jeżeli okaże się podczas badania migracji, że w warunkach kontaktu próbki wyrobu z płynem modelowym, przyjętych zgodnie z tabelą 4, następują w badanej próbce zmiany fizyczne lub inne, które nie występują w przewidywanych najostrożniejszych warunkach zastosowania wyrobu, wówczas badanie migracji należy wykonać w najostrożniejszych warunkach, w których zmiany te nie występują. Informacja dotycząca warunków zastosowania wyrobu powinna być zmodyfikowana zgodnie ze stwierdzonym stanem i podana jako wskazówka dla użytkownika wyrobu.

4.3. Jeżeli badany wyrób jest przeznaczony do zastosowania w czasie krótszym niż 15 minut i w temperaturze pomiędzy 70°C a 100°C (np. napełnianie naczynia gorącym płynem) i informacja taka podana jest na etykiecie lub w instrukcji zastosowania wyrobu, wówczas warunki badania migracji należy zmodyfikować, przyjmując czas 2 godziny i temperaturę 70°C. Jeżeli jednak materiał lub wyrób przeznaczony jest również do przechowywania produktów spożywczych w temperaturze pokojowej, wyżej wymienione warunki badania zastępuje się badaniami w temperaturze 40°C przez 10 dni, które powszechnie uznaje się za bardziej surowe.

4.4. W przypadkach kiedy konwencjonalne warunki badania migracji nie odzwierciedlają dokładnie podanych w tabeli 4 warunków badania (np. temperatura kontaktu jest wyższa niż 175°C lub czas kontaktu ze środkiem spożywczym jest krótszy niż 5 minut), można zastosować inne warunki badania, które będą bardziej odpowiadały rzeczywistym warunkom zastosowania badanego wyrobu, jednakże wybrane warunki badania muszą odzwierciedlać najbardziej surowe przewidywane warunki zastosowania danego wyrobu.

**Tabela 4. Warunki kontaktu wyrobu w badaniach migracji z zastosowaniem płynów modelowych imitujących żywność**

Warunki kontaktu w przypadku najostrożniejszego dającego się przewidzieć zastosowania	Warunki badania migracji
Czas przewidywanego kontaktu	Czas badania
$t \leq 5 \text{ min}$	Patrz warunki w części II pkt 4.4
$5 \text{ min} < t \leq 0,5 \text{ h}$	0,5 h

$0,5 \text{ h} < t \leq 1 \text{ h}$	1 h
$1 \text{ h} < t \leq 2 \text{ h}$	2 h
$2 \text{ h} < t \leq 4 \text{ h}$	4 h
$4 \text{ h} < t \leq 24 \text{ h}$	24 h
$t > 24 \text{ h}$	10 dni
<b>Temperatura kontaktu</b>	<b>Temperatura badania</b>
$T \leq 5 \text{ }^\circ\text{C}$	5°C
$5 \text{ }^\circ\text{C} < T \leq 20 \text{ }^\circ\text{C}$	20 °C
$20 \text{ }^\circ\text{C} < T \leq 40 \text{ }^\circ\text{C}$	40 °C
$40 \text{ }^\circ\text{C} < T \leq 70 \text{ }^\circ\text{C}$	70 °C
$70 \text{ }^\circ\text{C} < T \leq 100 \text{ }^\circ\text{C}$	100 °C lub temperatura skraplania pod chłodnicą zwrotną
$100 \text{ }^\circ\text{C} < T \leq 121 \text{ }^\circ\text{C}$	121 °C <sup>(*)</sup>
$121 \text{ }^\circ\text{C} < T \leq 130 \text{ }^\circ\text{C}$	130 °C <sup>(*)</sup>
$130 \text{ }^\circ\text{C} < T \leq 150 \text{ }^\circ\text{C}$	150 °C <sup>(*)</sup>
$T > 150 \text{ }^\circ\text{C}$	175 °C <sup>(*)</sup>
<p><sup>(*)</sup> Temperatura, jaka powinna być stosowana wyłącznie w przypadku płynu modelowego D. Dla płynów modelowych A, B lub C badanie migracji można wykonać w temperaturze 100°C lub temperaturze skraplania pod chłodnicą zwrotną przez czas czterokrotnie dłuższy od czasu wybranego zgodnie z ogólnymi zasadami podanymi w części II pkt 1.</p>	

**Tabela 5. Tolerancje dla czasu i temperatury kontaktu wyrobu w badaniach migracji**

Czas kontaktu i tolerancje	Temperatura kontaktu i tolerancje
$30 \begin{smallmatrix} +1 \\ 0 \end{smallmatrix}$ minut	$(5 \pm 1) \text{ }^\circ\text{C}$
$60 \begin{smallmatrix} +1 \\ 0 \end{smallmatrix}$ minut	$(20 \pm 1) \text{ }^\circ\text{C}$
$90 \begin{smallmatrix} +3 \\ 0 \end{smallmatrix}$ minut	$(30 \pm 1) \text{ }^\circ\text{C}$
$120 \begin{smallmatrix} +5 \\ 0 \end{smallmatrix}$ minut	$(40 \pm 1) \text{ }^\circ\text{C}$
$150 \begin{smallmatrix} +5 \\ 0 \end{smallmatrix}$ minut	$(50 \pm 2) \text{ }^\circ\text{C}$
$180 \begin{smallmatrix} +5 \\ 0 \end{smallmatrix}$ minut	$(60 \pm 2) \text{ }^\circ\text{C}$
$180 \begin{smallmatrix} +7 \\ 0 \end{smallmatrix}$ minut	$(70 \pm 2) \text{ }^\circ\text{C}$
$210 \begin{smallmatrix} +8 \\ 0 \end{smallmatrix}$ minut	$(80 \pm 3) \text{ }^\circ\text{C}$

240 $_{0}^{+9}$ minut	(90 ± 3) °C
270 $_{0}^{+10}$ minut	(100 ± 3) °C
300 $_{0}^{+12}$ minut	(121 ± 3) °C
360 $_{0}^{+15}$ minut	(139 ± 5) °C
24 $_{0}^{+0,5}$ h	(140 ± 5) °C
48 $_{0}^{+0,5}$ h	(150 ± 5) °C
240 $_{0}^{+5}$ h	(160 ± 5) °C
	(170 ± 5) °C
	(175 ± 5) °C

### Część III

#### Testy substytucyjne dla płynów modelowych imitujących tłuszczy w badaniach migracji

1. Jeśli zastosowanie płynów modelowych imitujących tłuszczy nie jest możliwe z powodów technicznych związanych z metodą analityczną badanych substancji, można zastąpić je innymi mediami badawczymi, stosując warunki badania odpowiadające warunkom dla płynu modelowego D, zgodnie z tabelą 6.

W tabeli 6 podane są niektóre przykłady najważniejszych konwencjonalnych warunków badania migracji i odpowiadające im konwencjonalne warunki testów substytucyjnych.

2. W przypadku innych warunków badania, niewymienionych w tabeli 6, należy brać pod uwagę te przykłady, a także dotychczasowe doświadczenie przy ustalaniu warunków dla badanego typu polimeru:

- 1) w każdym badaniu należy używać nowej próbki wyrobu;
- 2) dla każdego użytego medium należy stosować te same zasady badania jak dla płynu modelowego D opisane w częściach I i II; tam, gdzie jest to konieczne, należy zastosować współczynniki redukcji dla płynu modelowego imitującego tłuszczy, zgodnie z tabelą 3;
- 3) w celu oceny próbki badanego wyrobu wyniki migracji należy porównać z dopuszczalnymi limitami migracji, wybierając najwyższą wartość migracji uzyskaną spośród wszystkich zastosowanych mediów badawczych, jeżeli jednak podczas przeprowadzania badania

stwierdzi się, że w badanej próbce wyrobu zachodzą zmiany fizyczne lub inne, które nie zajdą w dających się przewidzieć najostrożniejszych warunkach zastosowania badanego wyrobu, wyniki uzyskane z zastosowaniem tego medium badawczego należy odrzucić i wybrać najwyższą wartość z pozostałych testów migracji.

3. Dopuszczalne jest odstępstwo polegające na pominięciu jednego lub dwóch testów zastępczych, podanych w tabeli 6, jeśli na podstawie dowodów naukowych testy te powszechnie są uznane za nieodpowiednie dla badanej próbki.

**Tabela 6. Konwencjonalne warunki badania migracji z zastosowaniem testów substytucyjnych**

Warunki badania z płynem modelowym D	Warunki badania z izooktanem	Warunki badania z 95 % etanolem	Warunki badania z MPPO <sup>(*)</sup>
10 dni w 5°C	0,5 dnia w 5 °C	10 dni w 5°C	-
10 dni w 20 °C	1 dzień w 20 °C	10 dni w 20 °C	-
10 dni w 40 °C	2 dni w 20 °C	10 dni w 40 °C	-
2 h w 70°C	0,5 h w 40°C	2,0 h w 60 °C	-
0,5 h w 100°C	0,5 h w 60°C <sup>(**)</sup>	2,5 h w 60 °C	0,5 h w 100 °C
1 h w 100 °C	1,0 h w 60°C <sup>(**)</sup>	3,0 h w 60°C <sup>(**)</sup>	1 h w 100°C
2 h w 100°C	1,5 h w 60°C <sup>(**)</sup>	3,5 h w 60°C <sup>(**)</sup>	2 h w 100°C
0,5 h w 121 °C	1,5 h w 60°C <sup>(**)</sup>	3,5 h w 60°C <sup>(**)</sup>	0,5 h w 121 °C
1 h w 121 °C	2,0 h w 60°C <sup>(**)</sup>	4,0 h w 60°C <sup>(**)</sup>	1 h w 121 °C
2 h w 121 °C	2,5 h w 60°C <sup>(**)</sup>	4,5 h w 60°C <sup>(**)</sup>	2 h w 121 °C
0,5 h w 130°C	2,0 h w 60°C <sup>(**)</sup>	4,0 <sup>(*)</sup> h w 60°C <sup>(**)</sup>	0,5 h w 130°C
1 h w 130 °C	2,5 h w 60°C <sup>(**)</sup>	4,5 h w 60°C <sup>(**)</sup>	1 h w 130°C
2 h w 150°C	3,0 h w 60°C <sup>(**)</sup>	5,0 h w 60°C <sup>(**)</sup>	2 h w 150°C
2 h w 175 °C	4,0 h w 60°C <sup>(**)</sup>	6,0 h w 60°C <sup>(**)</sup>	2 h w 175°C

<sup>(\*)</sup>MPPO = modyfikowany tlenek polifenylenu.

<sup>(\*\*)</sup> Media lotne stosowane są w temperaturze nieprzekraczającej 60°C.

Warunkiem stosowania testu zastępczego jest, aby wyrób nie ulegał zmianom w warunkach badania, w przeciwnym razie należy zastosować płyn modelowy D. W tym celu badaną próbkę wyrobu należy zanurzyć w oliwie z oliwek w dobranych warunkach badania. W przypadku, gdy właściwości fizyczne próbki ulegną zmianie (np. nastąpi deformacja), wówczas materiał należy uznać za nieodpowiedni do zastosowania w tej temperaturze. Jeśli właściwości fizyczne nie ulegną zmianie, wówczas można przeprowadzić odpowiednie badanie, używając nowej próbki tego wyrobu.

## Część IV

### Testy alternatywne dla płynów modelowych imitujących tłuszcz w badaniach migracji

1. Dopuszcza się wykorzystywanie wyników oznaczania migracji z zastosowaniem testów alternatywnych, jak podano w niniejszej części, wówczas, gdy spełnione są oba z poniższych warunków:

1.1. Wyniki uzyskane w "badaniu porównawczym" są równe lub wyższe niż otrzymane w badaniu z użyciem płynu modelowego D.

1.2. Wielkość migracji w teście alternatywnym nie przekracza limitów migracji, po zastosowaniu odpowiednich współczynników redukcji podanych w tabeli 3.

Jeśli jeden lub oba z tych warunków nie są spełnione, konieczne jest przeprowadzenie badania migracji z zastosowaniem płynu modelowego D.

2. Możliwe jest odstępianie od "badania porównawczego" wymienionego w pkt 1.1, jeżeli istnieją inne podstawy naukowe świadczące, że wartości uzyskane w testach alternatywnych są równe lub większe niż otrzymane w badaniu migracji.

3. Testy alternatywne.

3.1. Testy alternatywne z lotnymi mediami.

Testy te wykorzystują lotne media, takie jak izooktan albo 95 % etanol, albo inne lotne rozpuszczalniki czy mieszaniny rozpuszczalników. Są one przeprowadzane w takich warunkach kontaktu, aby spełnione zostały warunki, o których mowa w pkt 1.1.

3.2. Testy ekstrakcyjne.

Inne testy, wykorzystujące media o silnej zdolności ekstrakcyjnej w bardzo surowych warunkach badania, mogą być stosowane, jeśli powszechnie uznaje się na podstawie dowodów naukowych, że wyniki uzyskane przy zastosowaniu "testów ekstrakcyjnych" są równe lub wyższe niż wyniki otrzymane w badaniach z wykorzystaniem płynu modelowego D.

## UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 54 pkt. 1 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2010 r. Nr 136, poz. 914, z późn. zm.).

Projekt rozporządzenia wdraża przepisy następujących dyrektyw:

- 1) dyrektywy Rady 82/711/EWG z dnia 18 października 1982 r. ustanawiającej podstawowe zasady, niezbędne w badaniach migracji składników materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi (Dz. Urz. WE L 297 z 23.10.1982, str. 26, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 6, str. 358),
- 2) dyrektywy Rady 85/572/EWG z dnia 19 grudnia 1985 r. ustanawiającej wykaz płynów modelowych do zastosowania w badaniach migracji składników materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi (Dz. Urz. WE L 372 z 31.12.1985, str. 14; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 8, str. 75),
- 3) dyrektywy Komisji 93/8/EWG z dnia 15 marca 1993 r. zmieniającej dyrektywę Rady 82/711/EWG ustanawiającą podstawowe zasady niezbędne w badaniach migracji składników materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi (Dz. Urz. UE L 90 z 14.04.1993, str. 22; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 12, str. 21),
- 4) dyrektywy Komisji 97/48/WE z dnia 29 lipca 1997 r. zmieniającej po raz drugi dyrektywę Rady 82/711/EWG ustanawiającą podstawowe zasady, niezbędne w badaniach migracji składników materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi (Dz. Urz. UE L 222 z 12.08.1997, str. 10; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 19, str. 180).

Niniejsze rozporządzenie zastąpi rozporządzenie 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.).

Nowe rozporządzenie w tym zakresie jest wydawane ze względu na fakt, że dotychczas obowiązujące rozporządzenie krajowe było 4-krotnie nowelizowane, a ponadto przepisy krajowe wymagają dostosowania do rozporządzenia Komisji (WE) Nr 10/2011 z

dnia 14 stycznia 2011 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz. Urz. UE L 12 z 15.01.2011, str. 1, z późn. zm.). Powyższe rozporządzenie wspólnotowe zastępuje i uchyla szereg dyrektyw z obszaru materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością, które były wdrożone do ww. rozporządzenia Ministra Zdrowia. W związku z tym wiele przepisów znajdujących się w obowiązującym rozporządzeniu krajowym wymaga uchylecia, ponieważ ich treść została zastąpiona regulacjami zawartymi w ww. rozporządzeniu nr 10/2011.

Przedmiotowe rozporządzenie określa te wymagania wynikające z przepisów dotyczących materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością, które nie wynikają wprost z ww. rozporządzenia nr 10/2011.

Z uwagi na konieczność bieżącego dostosowania przepisów krajowych do ww. rozporządzenia wspólnotowego – rozporządzenie Ministra Zdrowia będzie wydane na podstawie istniejącej delegacji zawartej w art. 54 pkt 1 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2010 r. Nr 136, poz. 914, z późn. zm.), bowiem w chwili obecnej nie jest możliwa szybka zmiana tej ustawy. Treść delegacji zostanie zmieniona przy najbliższej nowelizacji ww. ustawy.

W związku z powyższym w § 1 projektu rozporządzenia określa się, że rozporządzenie stosuje się do materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych, o których mowa w rozporządzeniu Komisji (WE) Nr 10/2011 z dnia 14 stycznia 2011 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz. Urz. UE L 12 z 15.01.2011, str. 1, z późn. zm.).

Przepis § 2 projektu rozporządzenia stanowi, że wykaz substancji, których stosowanie jest dozwolone w procesie wytwarzania lub przetwarzania materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych, z uwzględnieniem dopuszczalnych limitów migracji lub zawartości tych substancji oraz innych ograniczeń i specyfikacji dla substancji lub materiałów i wyrobów, określa załącznik I do rozporządzenia nr 10/2011.

W § 3 oraz w załączniku do projektu rozporządzenia określone zostały wymagania dotyczące sposobu sprawdzania zgodności materiałów i wyrobów z ustalonymi limitami na podstawie badania migracji.

Przepis § 4 określa, że traci moc rozporządzenie 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.).



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).

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

## **Ocena Skutków Regulacji**

### **1. Podmioty, na które oddziałują projektowane regulacje**

Projektowane rozporządzenie obejmuje zakresem regulacji organy urzędowej kontroli żywności oraz producentów i wprowadzających do obrotu materiały i wyroby z tworzyw sztucznych przeznaczone do kontaktu z żywnością.

### **2. Wyniki przeprowadzonych konsultacji**

W ramach konsultacji projekt został 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 został również opublikowany na stronach Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z 2009 r. Nr 42, poz. 337 oraz z 2011 r. Nr 106, poz. 622 i Nr 161, poz. 966).

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

Projektowane rozporządzenie nie spowoduje zmian w dochodach i wydatkach budżetu państwa oraz budżetach jednostek samorządu terytorialnego.

### **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 z tworzy sztucznych 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 wprowadzonych do obrotu materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych 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.