

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2006 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie wytwarzania lub przetwarzania materiałów i
wyrobów z innych tworzyw niż tworzywa sztuczne²⁾**

Na podstawie art. 3 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz. U. Nr 128, poz. 1408, z późn. zm.³⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1.

W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 1 czerwca 2004 r. w sprawie wytwarzania lub przetwarzania materiałów i wyrobów z innych tworzyw niż tworzywa sztuczne (Dz. U. Nr 145, poz. 1544) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w odnośniku nr 2 do tytułu rozporządzenia uchyla się lit. d;
- 2) w § 1 w ust. 6 uchyla się pkt 2;
- 3) w § 2 uchyla się pkt 4;
- 4) w § 4:
 - a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:
„1. Maksymalne dopuszczalne ilości ołowiu i kadmu uwalnianych z wyrobów ceramicznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.”;
 - b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:
„3. Ilości ołowiu i kadmu uwalnianie z wyrobów ceramicznych oznacza się w warunkach określonych w części I załącznika nr 3 do rozporządzenia, stosując metodę analityczną spełniającą kryteria podane w części II tego załącznika”;
- 5) po § 5 dodaje się § 5a w brzmieniu:
„§ 5a.
1. Na wszystkich etapach wprowadzania do obrotu, włączając etap sprzedaży detalicznej, do wyrobów ceramicznych, które nie mają jeszcze kontaktu ze środkami spożywczymi, załącza się pisemną deklarację zgodnie z art. 16 Rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG (Dz. Urz. UE L 338 z 13.11.2004, str. 4), stwierdzającą, że są one zgodne z przepisami mającymi wobec nich zastosowanie.
2. Deklaracja, o której mowa w ust. 1, jest wystawiana przez producenta mającego siedzibę na terytorium Unii Europejskiej i zawiera informacje określone w załączniku nr 3a do rozporządzenia.
3. Producent wprowadzający na terytorium Unii Europejskiej wyroby ceramiczne udostępnia na wniosek organów kontroli urzędowej dokumentację wykazującą, że wyroby ceramiczne spełniają wymagania w zakresie limitów migracji ołowiu i kadmu, określone w załączniku nr 2.
4. Dokumentacja, o której mowa w ust. 3, powinna zawierać wyniki badań analitycznych, warunki badania oraz nazwę i adres laboratorium, w którym zostało przeprowadzone badanie”;
- 6) uchyla się § 7;
- 7) uchyla się § 9;
- 8) w załączniku nr 2 do rozporządzenia tytuł otrzymuje brzmienie:
„MAKSYMALNE DOPUSZCZALNE ILOŚCI OŁOWIU I KADMU UWALNIANYCH Z WYROBÓW CERAMICZNYCH PRZEZNACZONYCH DO KONTAKTU Z ŻYWNOCIĄ”;
- 9) w załączniku nr 3 do rozporządzenia część II otrzymuje brzmienie:
„II. Metody analityczne oznaczania ołowiu i kadmu uwalnianych z naczyń ceramicznych. 1. Cel i zakres stosowania
Niniejsza metodyka pozwala na oznaczanie specyficznej migracji ołowiu i kadmu z wyrobów ceramicznych.
2. Zasada
Oznaczanie migracji specyficznej ołowiu i/lub kadmu wykonuje się przy zastosowaniu instrumentalnej metody analitycznej, która spełnia kryteria sprawności określone w ust. 4.
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.

Sporządzanie roztworów:

- 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 ołowiu/ litr oraz co najmniej 500 mg kadmu/ litr w 4% roztworze kwasu octowego, otrzymanym zgodnie z ust. 3 pkt 1.

4. Kryteria sprawności instrumentalnej metody analitycznej

- 1) Granica wykrywalności;
Granica wykrywalności ołowiu i kadmu nie może być większa niż:
 - a) 0,1 mg/l w przypadku ołowiu,
 - b) 0,01 mg/l w przypadku kadmu.
Granicę wykrywalności określa się jako takie stężenie pierwiastka badanego w 4% roztworze kwasu octowego otrzymanego zgodnie z ust. 3 pkt 1), które wywołuje sygnał równy dwukrotnemu poziomowi szumów aparatu.
- 2) Granica oznaczalności;
Granica oznaczalności ołowiu i kadmu nie może być większa niż:
 - a) 0,2 mg/l w przypadku ołowiu,
 - b) 0,02 mg/l w przypadku kadmu.
- 3) Odzysk;
Odzysk ołowiu i kadmu dodanych do 4% roztworu kwasu octowego otrzymanego zgodnie z ust. 3 pkt 1) musi mieścić się w przedziale 80 - 120% ilości dodanej.
- 4) Specyficzność;
Instrumentalna metoda analityczna musi być wolna od interferencji matrycy i interferencji spektralnych.

5. Metodyka

- 1) Przygotowanie próbek
 - a) próbka musi być czysta oraz wolna od tłuszczu i innych substancji, które mogą wpłynąć na wyniki oznaczenia,
 - b) próbkę należy umyć w roztworze wodnym płynnego środka myjącego stosowanego w gospodarstwie domowym, o temperaturze ok. 40 °C; próbkę opłukuje się najpierw wodą wodociągową, a następnie wodą destylowaną lub wodą o równorzędnej jakości,
 - c) próbkę należy osuszyć tak, aby uniknąć wszelkich pozostałości i nie wprowadzić zanieczyszczeń,
 - d) nie należy dotykać oczyszczonej powierzchni, która ma być poddana badaniu.
- 2) Oznaczanie zawartości ołowiu i/lub kadmu
 - a) próbka przygotowana w powyższy sposób jest badana w warunkach określonych w części I ,
 - b) przed pobraniem roztworu badanego do oznaczenia zawartości ołowiu i kadmu należy wymieszać zawartość próbki w sposób, który wyklucza jakąkolwiek stratę roztworu lub ścieranie badanej powierzchni,
 - c) w każdej serii oznaczeń należy wykonać pomiar ślepej próby odczynnikowej,
 - d) przeprowadzić oznaczenie zawartości ołowiu i/lub kadmu w odpowiednich warunkach.”

10) po załączniku nr 3 do rozporządzenia dodaje się załącznik nr 3a do rozporządzenia, w brzmieniu określonym w [załączniku](#) do niniejszego rozporządzenia;

11) uchyla się załącznik nr 5 do rozporządzenia.

§ 2.

Materiały i wyroby z innych tworzyw niż tworzywa sztuczne przeznaczone do kontaktu z żywnością, niespełniające wymagań niniejszego rozporządzenia nie mogą być produkowane lub wprowadzane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej po dniu 20 maja 2007 r.

§ 3.

Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 20 maja 2006 r.

MINISTER ZDROWIA

MINISTER GOSPODARKI

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 31 października 2005 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 220, poz. 1901).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie dokonuje w zakresie swojej regulacji wdrożenia dyrektywy Komisji 2005/31/WE z dnia 29 kwietnia 2005 r. zmieniającej dyrektywę Rady 84/500/EWG w odniesieniu do deklaracji zgodności i kryteriów skuteczności metody analizy w przypadku wyrobów ceramicznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi (Dz. Urz. UE L 110 z 30.04.2005, str. 36) oraz wdrożenia rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1895/2005 z dnia 18 listopada 2005 r. w sprawie ograniczenia wykorzystania niektórych pochodnych epoksydowych w materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz. Urz. UE L 302 z 19.11.2005, str.28).

³⁾ Zmiany tekstu wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2003 r. Nr 171, poz. 1662, z 2004 r. Nr 173, poz. 1808 oraz z 2005 r. Nr 178, poz. 1480.

UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie zmienia rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 1 czerwca 2004 r. w sprawie wytwarzania lub przetwarzania materiałów i wyrobów z innych tworzyw niż tworzywa sztuczne (Dz. U. Nr 145, poz. 1544).

Wprowadzane zmiany wynikają z konieczności wdrożenia do prawa polskiego przepisów dyrektywy Komisji 2005/31/WE z dnia 29 kwietnia 2005 r. zmieniającej dyrektywę Rady 84/500/EWG w odniesieniu do deklaracji zgodności i kryteriów skuteczności metody analizy w przypadku wyrobów ceramicznych przeznaczonych do kontaktu z środkami spożywczymi (Dz. Urz. UE L 110 z 30.04.2005, str. 36).

W związku z wejściem w życie z dniem 1 stycznia 2006 r. Rozporządzenia Komisji (WE) nr 1895/2005 dnia 18 listopada 2005 r. w sprawie ograniczenia wykorzystania niektórych pochodnych epoksydowych w materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz. Urz. UE L 302/28 z 19.11.2005 r), którego przepisy stosuje się bezpośrednio, konieczna jest nowelizacja rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 1 czerwca 2004 r. w sprawie wytwarzania i przetwarzania materiałów i wyrobów z innych tworzyw niż tworzywa sztuczne.

Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1895/2005 uchyla dyrektywę Komisji nr 2002/16/WE z dnia 20 lutego 2002 r. w sprawie wykorzystania niektórych pochodnych epoksydowych w materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi, której postanowienia zostały wdrożone do przedmiotowego rozporządzenia Ministra Zdrowia. Zastąpienie dyrektywy nr 2002/16/WE rozporządzeniem Komisji nr 1895/2005 obowiązującym bezpośrednio, wymaga nowelizacji rozporządzenia Ministra Zdrowia w obszarze dotyczącym pochodnych epoksydowych.

Państwa Członkowskie są zobowiązane do wdrożenia powyższej dyrektywy do dnia 20 maja 2006 r., z tym, że materiały i wyroby z tworzyw sztucznych niespełniające wymagań określonych w rozporządzeniu nie będą mogły być produkowane i przywożone na teren Rzeczypospolitej Polskiej po dniu 20 maja 2007 r.

Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 20 maja 2006 r.

Niniejszy 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. Zakres konsultacji społecznych.

W toku uzgodnień planowana jest konsultacja, w szczególności, z producentami i importerami materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz publikacja projektu na stronach internetowych 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, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

Projektowane rozporządzenie będzie miało korzystny wpływ 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 Unii Europejskiej.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów.

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

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi.

Wejście w życie rozporządzenia przyczyni się do skuteczniejszego zapewniania odpowiedniej jakości zdrowotnej wprowadzanej do obrotu żywności.

8. Wpływ regulacji na stan/ochronę środowiska naturalnego

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