

Projekt z dnia 24 stycznia 2007 r.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia2007 r.

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

Na podstawie art. 54 pkt 2 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. Nr 171, poz. 1225) zarządza się, co następuje:

§ 1.

1. Rozporządzenie określa:

- 1) wykaz substancji, których stosowanie jest dozwolone w procesie wytwarzania lub przetwarzania materiałów i wyrobów z innych tworzyw niż tworzywa sztuczne;
- 2) dopuszczalne limity migracji lub zawartości substancji oraz inne ograniczenia i specyfikacje dla substancji lub materiałów i wyrobów;
- 3) sposób sprawdzania zgodności materiałów i wyrobów z ustalonymi limitami, o których mowa w pkt 2.

2. Przepisy rozporządzenia dotyczące folii z regenerowanej celulozy stosuje się do:

- 1) końcowego wyrobu;
- 2) składników końcowego wyrobu lub
- 3) składników, które stanowią część wyrobu końcowego zawierającego inne materiały.

3. Przepisy rozporządzenia dotyczące folii z regenerowanej celulozy mają zastosowanie do następujących typów folii:

- 1) niepowlekaną folię z regenerowanej celulozy;
- 2) powlekaną folię z regenerowanej celulozy z powłoką zawierającą pochodne celulozy;
- 3) powlekaną folię z regenerowanej celulozy z powłoką zawierającą tworzywa sztuczne.

4. Do produkcji folii z regenerowanej celulozy wymienionej w ust. 3 pkt 1 i 2 stosuje się substancje określone w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

5. Do produkcji folii z regenerowanej celulozy wymienionej w ust. 3 pkt 3 stosuje się substancje wymienione w części I załącznika nr 1 do rozporządzenia, natomiast powłoka zawierająca tworzywa sztuczne musi spełniać wymagania określone na podstawie art. 54 pkt 1 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia.

6. Przepisów rozporządzenia nie stosuje się do syntetycznych osłonek z regenerowanej celulozy.

§ 2.

Ilekoć w rozporządzeniu jest mowa o:

- 1) folii z regenerowanej celulozy - należy przez to rozumieć materiał w postaci cienkiego arkusza otrzymany z oczyszczonej celulozy uzyskanej z drewna lub bawełny, pierwotnych, uprzednio nieprzetwarzanych, do której w procesie produkcji może być stosowany dodatek substancji chemicznych do masy celulozowej lub na powierzchnię; folia z regenerowanej celulozy może być niepowlekana albo powlekana jednostronnie albo dwustronnie;
- 2) wyrobach ceramicznych - należy przez to rozumieć wyroby wytwarzane z mieszaniny materiałów nieorganicznych, zawierających głównie glinę lub krzemiany, z niewielkimi domieszkami substancji organicznych, wypalane; mogą być one pokryte szkliwem, emalią lub dekorowane;
- 3) smoczkach - należy przez to rozumieć smoczki wykonane z elastomeru lub gumy, przeznaczone do karmienia, uspokajania lub stanowiące substytut brodawki sutka.

§ 3.

Wykaz substancji, których stosowanie jest dozwolone w procesie wytwarzania lub przetwarzania materiałów i wyrobów z regenerowanej celulozy, z uwzględnieniem dopuszczalnych limitów migracji lub zawartości tych substancji oraz innych ograniczeń i specyfikacji dla substancji lub materiałów i wyrobów, określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

§ 4.

1. Maksymalne dopuszczalne ilości ołowiu i kadmu uwalnianych z wyrobów ceramicznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.
2. W przypadku wyrobu ceramicznego składającego się z pojemnika zamykanego pokrywką ceramiczną:
 - 1) wewnętrzne powierzchnie wyrobu ceramicznego i pokrywki bada się oddzielnie w tych samych warunkach;
 - 2) suma oznaczonego poziomu migracji ołowiu lub kadmu z wewnętrznej powierzchni pojemnika i pokrywki nie może przekroczyć limitów, o których mowa w załączniku nr 2 do rozporządzenia.
3. Ilości ołowiu i kadmu uwalniane z wyrobów ceramicznych oznaczają się w warunkach określonych w części I załącznika nr 3 do rozporządzenia, stosując metodę analityczną spełniającą kryteria podane w części II tego załącznika.

§ 5.

Wyrób ceramiczny, dla którego limity, o których mowa w § 4 ust. 1, nie zostały przekroczone o więcej niż 50 %, spełnia wymagania rozporządzenia, jeżeli:

- 1) średnia oznaczonych ilości ołowiu lub kadmu uwolnionych z co najmniej trzech innych wyrobów ceramicznych o takim samym kształcie, wymiarach, emalii i zdobieniach, które poddano badaniu metodą, o której mowa w § 4 ust. 3, nie przekroczyła limitów, o których mowa w załączniku nr 2 do rozporządzenia, oraz
- 2) żaden otrzymany wynik nie przekroczył limitów, o których mowa w załączniku nr 2 do rozporządzenia, o więcej niż 50 %.

§ 6.

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 uchylającego dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG (Dz. Urz. WE L 338 z 13.11.2004, str. 4), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1935/2004”, stwierdzającą że są one zgodne z przepisami mającymi wobec nich zastosowanie.
2. Deklaracja, o której mowa w ust. 1, jest wystawiana przez producenta lub sprzedawcę mającego miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Wspólnoty Europejskiej lub na terytorium państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA), będącego stroną umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym i zawiera informacje określone w załączniku nr 3a do rozporządzenia.
3. Producent lub importer wprowadzający na terytorium Wspólnoty Europejskiej wyroby ceramiczne udostępnia na żądanie 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.

§ 7.

1. Smoczki nie mogą uwalniać do roztworu sztucznej śliny N-nitrozoamin i związków ulegających N-nitrozowaniu, oznaczanych metodą analityczną o granicy wykrywalności wynoszącej:
 - 1) 0,01 mg/kg elementu smoczka wykonanego z elastomeru lub gumy - dla N-nitrozoamin;
 - 2) 0,1 mg/kg elementu smoczka wykonanego z elastomeru lub gumy - dla związków ulegających N-nitrozowaniu.
2. Oznaczanie N-nitrozoamin i związków ulegających N-nitrozowaniu uwalnianych ze smoczków oraz kryteria, jakie musi spełniać metoda analityczna, określa załącznik nr 5 do rozporządzenia.

§ 8.

1. Na wszystkich etapach wprowadzania do obrotu, z wyjątkiem etapu sprzedaży detalicznej, do materiałów i wyrobów z folii z regenerowanej celulozy dołącza się pisemną deklarację zgodnie z art. 16 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004.
2. Wymagania określonego w ust. 1 nie stosuje się do materiałów i wyrobów wykonanych z folii z regenerowanej celulozy, które ze względu na swój charakter są wyraźnie przeznaczone do kontaktu z żywnością.
3. Materiały i wyroby z folii z regenerowanej celulozy, które mają być użytkowane w szczególności

sposób lub w szczególnych warunkach, muszą zawierać w oznakowaniu informacje określające ten sposób lub warunki.

§ 9.

Warunki i ograniczenia stosowania pochodnych epoksydowych określa rozporządzenie 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).

§ 10.

1. Wyroby ceramiczne niespełniające wymagań określonych w rozporządzeniu nie mogą być produkowane lub przywożone z państw niebędących państwami członkowskimi Unii Europejskiej lub państwami członkowskimi Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA), będącymi stronami umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, po dniu 20 maja 2007 r.
2. Wyroby ceramiczne niespełniające wymagań określonych w rozporządzeniu mogą być wprowadzone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej po dniu 20 maja 2007 r., jeżeli przed tą datą zostały wyprodukowane w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA), będących stronami umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym albo przywiezione z innych państw

§ 11.

Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 1 czerwca 2004 r. w sprawie wytwarzania lub przetwarzania materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością z innych tworzyw niż tworzywa sztuczne oraz ograniczenia wykorzystania lub obecności niektórych substancji w materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz. U. Nr 145, poz. 1544 oraz z 2006 r. Nr 169, poz. 1215).

§ 13.

Rozporządzenie wchodzi w życie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

W porozumieniu:

MINISTER GOSPODARKI

MINISTER ŚRODOWISKA

Załączniki nr 1-5 do rozporządzenia

1) Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz. 924).

2) Przepisy niniejszego rozporządzenia wdrażają postanowienia:

- a) dyrektywy Rady 84/500/EWG z dnia 15 października 1984 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących wyrobów ceramicznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi (Dz. Urz. WE L 277 z 20.10.1984 r., str. 12, Dz. Urz. UE Polskie Wydanie Specjalne, Rozdz. 13, t. 7, str. 196, z późn. zm.),
- b) dyrektywy Komisji 93/10/EWG z dnia 15 marca 1993 r. odnoszącej się do materiałów i wyrobów wykonanych z folii z regenerowanej celulozy przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi (Dz. Urz. WE L 93 z 17.04.1993 r., str. 27, ze zm., Dz. Urz. UE Polskie Wydanie Specjalne, Rozdz. 13, t. 12, str. 25, z późn. zm.),
- c) dyrektywy Komisji 93/11/EWG z dnia 15 marca 1993 r. dotyczącej uwalniania N-nitrozoamin i substancji zdolnych do tworzenia N-nitrozoamin ze smoczków do karmienia niemowląt i smoczków do uspokajania wykonanych z kauczuku naturalnego lub elastomerów syntetycznych (Dz. Urz. WE L 93 z 17.04.1993 r., str. 37, ze zm., Dz. Urz. UE Polskie Wydanie Specjalne, Rozdz. 13, t. 12, str. 35).

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia jest wykonaniem upoważnienia zawartego art. 54 pkt 2 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. Nr 171, poz. 1225).

Projekt rozporządzenia wdraża postanowienia:

- a) dyrektywy Rady 84/500/EWG z dnia 15 października 1984 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących wyrobów ceramicznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi (Dz. Urz. WE L 277 z 20.10.1984 r., str. 12; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, Rozdz. 13, t. 7, str. 196, z późn. zm.),
- b) dyrektywy Komisji 93/10/EWG z dnia 15 marca 1993 r. odnoszącej się do materiałów i wyrobów wykonanych z folii z regenerowanej celulozy przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi (Dz. Urz. WE L 93 z 17.04.1993 r., str. 41, ze zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, Rozdz. 13, t. 12, str. 285, z późn. zm.),
- c) dyrektywy Komisji 93/11/EWG z dnia 15 marca 1993 r. dotyczącej uwalniania N-nitrozoamin i substancji zdolnych do tworzenia N-nitrozoamin ze smoczków do karmienia niemowląt i smoczków do uspokajania wykonanych z kauczuku naturalnego lub elastomerów syntetycznych (Dz. Urz. WE L 93 z 17.04.1993 r., str. 37, ze zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, Rozdz. 13, t. 12, str. 35)

oraz uwzględnia przepisy 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 z dnia 19.11.2005, str. 28).

Projekt rozporządzenia zawiera wykaz substancji, których stosowanie jest dozwolone w procesie wytwarzania lub przetwarzania materiałów i wyrobów z innych tworzyw niż tworzywa sztuczne. Określa również dopuszczalne limity migracji lub zawartości substancji oraz inne ograniczenia i specyfikacje dla substancji lub materiałów i wyrobów oraz sposób sprawdzania zgodności materiałów i wyrobów z ustalonymi limitami.

Niniejsze rozporządzenie zastąpi 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 oraz z 2006 r. Nr 169, poz. 1215).

Projektowane rozporządzenie nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i przepisów technicznych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.).

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem UE.

Ocena Skutków Regulacji projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wytwarzania lub przetwarzania materiałów i wyrobów z innych tworzyw niż tworzywa sztuczne

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.

2. Zakres konsultacji społecznych.

W toku uzgodnień planowana jest konsultacja z producentami i importerami materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością. Projekt zostanie również opublikowany na stronach Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

Wyniki konsultacji zostaną omówione w niniejszej ocenie po ich zakończeniu.

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

Projektowane regulacje nie będą miały wpływu na budżet państwa i budżety 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.

Projektowane regulacje nie będą miały wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość.

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.

Projektowane regulacje zapewnią odpowiednie wymagania dla materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością i poprzez to przyczynią się do skuteczniejszego zapewniania spełniania przez wprowadzaną do obrotu żywność odpowiednich wymagań zdrowotnych. Tym samym pozytywnie wpłyną na stan zdrowia społeczeństwa.

8. Wpływ regulacji na stan/ochronę środowiska naturalnego

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