

## 1350

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

z dnia 24 września 2009 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie wykazu substancji, których stosowanie jest dozwolone w procesie wytwarzania lub przetwarzania materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych, a także sposobu sprawdzania zgodności tych materiałów i wyrobów z ustalonymi limitami<sup>2)</sup>**

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.<sup>3)</sup>) 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 zgod-

ności tych materiałów i wyrobów z ustalonymi limitami (Dz. U. Nr 129, poz. 904 oraz z 2008 r. Nr 205, poz. 1285) w załączniku nr 1 wprowadza się następujące zmiany:

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

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

b) poz. o nr ref. 19150 otrzymuje brzmienie:

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

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

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

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

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

<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 dyrektywy Komisji 2008/39/WE z dnia 6 marca 2008 r. zmieniającej dyrektywę 2002/72/WE w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi (Dz. Urz. UE L 63 z 07.03.2008, str. 6).

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

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

a) w części A Niepełny wykaz substancji dodatkowych w pełni zharmonizowany na poziomie Wspólnoty Europejskiej:

— uchyla się poz. o nr ref. 30340,

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

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

— poz. o nr ref. 39815 otrzymuje brzmienie:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

— poz. o nr ref. 66755 otrzymuje brzmienie:

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

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

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

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

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

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

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

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

„77732	-	<p>Eter glikolu polietylenowego (EO=1-30, zwykle 5) z 2-cyjano-3-(4-hydroksy-3-metoksyfenylo)akrylanem butylu</p> <p><i>Polyethylene glycol (EO=1-30, typically 5) ether of butyl 2-cyano-3-(4-hydroxy-3-methoxyphenyl) acrylate</i></p>	<p>SML = 0,05 mg/kg</p> <p>Do stosowania tylko w PET</p>
77733	-	<p>Eter glikolu polietylenowego (EO=1-30, zwykle 5) z 2-cyjano-3-(4-hydroksyfenylo)akrylanem butylu</p> <p><i>Polyethylene glycol (EO=1-30, typically 5) ether of butyl 2-cyano-3-(4-hydroxyphenyl) acrylate</i></p>	<p>SML = 0,05 mg/kg</p> <p>Do stosowania tylko w PET”</p>

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

„77897	-	<p>Siarczan glikolu polietylenowego (EO=1-50) eteru monoalkilowego (liniowego i rozgałęzionego, C8-C20), sole</p> <p><i>Polyethyleneglycol (EO = 1-50) monoalkylether(linear and branched, C<sub>8</sub>-C<sub>20</sub>) sulphate, salts</i></p>	<p>SML = 5 mg/kg”</p>
--------	---	--	-----------------------

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3) w liście IV Specyfikacje:

a) w części B Inne specyfikacje:

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

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

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

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

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

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

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

— odnośnik nr 36 otrzymuje brzmienie:

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

— dodaje się odnośnik nr 43 w brzmieniu:

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

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

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

„34130	-	<p>Dimetyloaminy alkilowe, liniowe z parzystą liczbą atomów węgla (C<sub>12</sub>-C<sub>20</sub>)</p> <p><i>Alkyl, linear with even number of carbon atoms (C<sub>12</sub>-C<sub>20</sub>) dimethylamines”</i></p>
--------	---	--

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

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

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

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

§ 2. 1. Do dnia 6 marca 2010 r. dopuszcza się produkcję, wprowadzanie do obrotu lub przywóz z państw niebędących członkami Unii Europejskiej oraz z państw niebędących członkami Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — stronami umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością, które nie spełniają wymagań określonych w rozporządzeniu, o którym mowa w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem.

2. Materiały i wyroby z tworzyw sztucznych przeznaczone do kontaktu z żywnością niespełniające wy-

magań określonych w rozporządzeniu, o którym mowa w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, które zostały wyprodukowane lub przywiezione z państw niebędących członkami Unii Europejskiej oraz z państw niebędących członkami Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — stronami umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym przed dniem 7 marca 2010 r., mogą być wprowadzane do obrotu do wyczerpania zapasów.

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

Minister Zdrowia: w z. *J. Szulc*