

1285

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 30 października 2008 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

Na podstawie art. 54 pkt 1 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. Nr 171, poz. 1225) 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) wprowadza się następujące zmiany:

1) w odnośniku 2 do rozporządzenia po ostatnim tiret kropkę zastępuje się przecinkiem i dodaje się tiret w brzmieniu:

„— dyrektywy Komisji 2007/19/WE z dnia 2 kwietnia 2007 r. zmieniającej dyrektywę 2002/72/WE w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi oraz dyrektywę Rady 85/572/EWG ustanawiającą wykaz płynów modelowych do zastosowania w badaniach migracji składników materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi (Dz. Urz. UE L 91 z 31.03.2007, str. 17).”;

2) w § 1:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Rozporządzenie stosuje się do:

1) materiałów i wyrobów oraz ich części składających się wyłącznie z tworzyw sztucznych,

2) wielowarstwowych materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych,

3) warstw lub powłok z tworzyw sztucznych tworzących uszczelki w zakrywkach, które razem składają się z dwóch lub większej liczby warstw materiałów różnego rodzaju

— które w stanie gotowym są przeznaczone do kontaktu z żywnością, lub pozostają w kontakcie z żywnością i są przeznaczone do tego celu.”,

b) w ust. 2 w pkt 6 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 7 w brzmieniu:

„7) materiałów i wyrobów złożonych z dwóch lub więcej warstw, z których co najmniej

jedna nie składa się wyłącznie z tworzyw sztucznych, nawet jeśli warstwa przeznaczona do bezpośredniego kontaktu ze środkami spożywczymi składa się wyłącznie z tworzyw sztucznych.”;

3) w § 2 w pkt 3 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 4—6 w brzmieniu:

„4) wielowarstwowych materiałach lub wyrobach z tworzyw sztucznych — należy przez to rozumieć materiały lub wyroby z tworzyw sztucznych, które składają się z dwóch lub więcej warstw materiałów połączonych spoiwami lub w inny sposób, przy czym każda z tych warstw składa się wyłącznie z tworzywa sztucznego;

5) barierze funkcjonalnej w tworzywie sztucznym — należy przez to rozumieć barierę składającą się z jednej lub więcej warstw tworzyw sztucznych, która gwarantuje, że końcowy (gotowy) materiał lub wyrób spełnia wymagania określone w art. 3 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 dyrektywę 80/590/EWG i 89/109/EWG (Dz. Urz. UE L 338 z 13.11.2004, str. 4) oraz w niniejszym rozporządzeniu;

6) żywności niezawierającej tłuszczu — należy przez to rozumieć żywność, w przypadku której, zgodnie z załącznikiem nr 2 do rozporządzenia, do badania migracji stosuje się płyny modelowe inne niż płyn modelowy D.”;

4) § 3 otrzymuje brzmienie:

„§ 3. 1. Dopuszczalny limit migracji globalnej składników uwalnianych z materiałów lub wyrobów z tworzyw sztucznych do środków spożywczych wynosi 60 mg/kg środka spożywczego lub płynu modelowego imitującego żywność.

2. Limit, o którym mowa w ust. 1, wynosi 10 mg/dm² powierzchni materiału lub wyrobu w przypadku:

1) wyrobów będących pojemnikami lub spełniających funkcję pojemników lub wyrobów, które mogą być napełniane, o objętości mniejszej niż 500 ml lub większej niż 10 l;

2) arkuszy, folii i innych materiałów lub wyrobów, które nie mogą być napełniane lub dla których nie można oszacować stosunku powierzchni do ilości żywności, jaka ma z nią kontakt.

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).

3. W przypadku materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przewidzianych do kontaktu lub mających już kontakt ze środkami spożywczymi dla niemowląt i małych dzieci, określonymi w przepisach o środkach spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, dopuszczalny limit migracji globalnej zawsze wynosi 60 mg/kg, a limity migracji specyficznej zawsze są wyrażane w mg/kg.”;

5) po § 3 dodaje się § 3a w brzmieniu:

„§ 3a. 1. W przypadku wielowarstwowego materiału lub wyrobu z tworzyw sztucznych, każda warstwa tworzywa sztucznego musi spełniać wymagania określone w rozporządzeniu.

2. Jednakże warstwa, która nie ma bezpośredniego kontaktu z żywnością i jest oddzielona od niej barierą funkcjonalną w tworzywie sztucznym, może:

- 1) nie spełniać ograniczeń i specyfikacji ustanowionych w rozporządzeniu,
- 2) być produkowana z wykorzystaniem substancji innych niż wymienione w rozporządzeniu

— jeżeli gotowy materiał lub wyrób jest zgodny z limitami migracji specyficznej i migracji globalnej określonymi w rozporządzeniu.

3. Migracja substancji określonych w ust. 2 pkt 2 nie może przekraczać poziomu 0,01 mg/kg żywności lub płynu modelowego, oznaczonego zwalidowaną metodą analityczną, a w przypadku braku takiej metody, inną metodą spełniającą odpowiednie kryteria analityczne. Limit ten zawsze jest wyrażany jako zawartość substancji w żywności lub płynach modelowych. Odnosi się on również do grup związków chemicznych o podobnej budowie lub właściwościach toksykologicznych, a w szczególności do izomerów lub związków chemicznych z taką samą grupą funkcyjną, oraz uwzględnia przenikanie substancji w wyniku odbicia (set-off).

4. Substancje, o których mowa w ust. 2 pkt 2, nie mogą należeć do jednej z następujących kategorii:

- 1) substancji zaklasyfikowanych, zgodnie z przepisami o substancjach i preparatach chemicznych, jako związki o udowodnionym lub możliwym działaniu rakotwórczym, mutagennym lub działające toksycznie na rozrodczość;
- 2) substancji zaklasyfikowanych na zasadzie odpowiedzialności własnej, zgodnie z przepisami o substancjach i preparatach chemicznych, jako rakotwórcze, mutagenne lub działające toksycznie na rozrodczość.”;

6) w § 4:

a) po ust. 3 dodaje się ust. 3a—3c w brzmieniu:

„3a. W przypadku substancji dodatkowych, wymienionych w liście II załącznika nr 1 do rozporządzenia, stosowanych do produkcji warstw lub powłok z tworzyw sztucznych w zakrywkach, o których mowa w § 1 ust. 1 pkt 3, stosuje się wymagania w zakresie ograniczeń lub specyfikacji dla tych substancji podane w liście II załącznika nr 1 do rozporządzenia.

3b. W przypadku substancji dodatkowych, wymienionych w liście II załącznika nr 1 do rozporządzenia, działających wyłącznie jako substancje pomocnicze stosowane w procesie polimeryzacji (PPA), które nie są przeznaczone do pozostawiania w gotowym materiale lub wyrobie wytworzonym z tworzyw sztucznych, zastosowanie mają wymagania w zakresie ograniczeń lub specyfikacji zawarte w liście II załącznika nr 1 do rozporządzenia.

3c. Zabrania się stosowania azodikarbonamidu o nr ref. 36640 (CAS nr 000123-77-3) w produkcji materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych.”;

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. W obrocie innym niż detaliczny do materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych zawierających substancje dodatkowe, o których mowa w ust. 3, dołącza się pisemną deklarację zawierającą informacje określone w § 8.”;

7) w § 6 dodaje się ust. 6 w brzmieniu:

„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.”;

8) § 8 otrzymuje brzmienie:

„§ 8. 1. Na wszystkich etapach wprowadzania do obrotu, z wyłączeniem etapu sprzedaży detalicznej, materiałom i wyrobom z tworzyw sztucznych, jak również substancjom przeznaczonym do produkcji tych materiałów i wyrobów, towarzyszy pisemna deklaracja, zgodnie z art. 16 rozporządzenia (WE) 1935/2004.

2. Deklaracja, o której mowa w ust. 1, wystawiana jest przez podmiot działający na rynku w zakresie produkcji lub obrotu materiałami lub wyrobami z tworzyw sztucznych i zawiera informacje określone w załączniku nr 5 do rozporządzenia.

3. Podmiot działający na rynku w zakresie produkcji lub obrotu materiałami lub wyrobami z tworzyw sztucznych, na żądanie organów urzędowej kontroli, udostępnia odpowiednią dokumentację wykazującą, że materiały i wyroby z tworzyw sztucznych, jak również substancje przeznaczone do produkcji tych materiałów i wyrobów, spełniają wymagania określone w rozporządzeniu.
4. Dokumentacja, o której mowa w ust. 3, powinna zawierać warunki i wyniki badań, obliczenia, inne analizy oraz dowody w za-

kresie bezpieczeństwa lub uzasadnienie wykazujące zgodność materiału lub wyrobu z wymaganiami przepisów rozporządzenia (WE) 1935/2004 i niniejszego rozporządzenia.”;

- 9) w załączniku nr 1 do rozporządzenia:
- a) w liście I Wykaz monomerów i innych substancji wyjściowych:
- w części A Wykaz dozwolonych monomerów i innych substancji wyjściowych:
- — poz. o nr ref. 12786 otrzymuje brzmienie:

„12786	000919-30-2	3-Aminopropylotrietoksylan <i>3-Aminopropyltriethoxysilane</i>	Zawartość wyekstrahowanej pozostałości 3-aminopropylotrietoksylanu jest mniejsza niż 3 mg/kg wypełniacza przy zastosowaniu w obróbce mającej na celu wzmocnienie powierzchni wypełniaczy nieorganicznych i SML = 0,05 mg/kg przy zastosowaniu w obróbce powierzchniowej materiałów i wyrobów”
--------	-------------	---	---

— — po poz. o nr ref. 15250 dodaje się poz. o nr ref. 15267 w brzmieniu:

„15267	000080-08-0	Sulfon 4,4'-diaminodifenyłu <i>4,4'-Diaminodiphenyl sulphone</i>	SML = 5 mg/kg”
--------	-------------	---	----------------

— — poz. o nr ref. 16450 otrzymuje brzmienie:

„16450	000646-06-0	1,3-Dioksolan <i>1,3-Dioxolane</i>	SML = 5 mg/kg”
--------	-------------	---------------------------------------	----------------

— — po poz. o nr ref. 21940 dodaje się poz. o nr ref. 21970 w brzmieniu:

„21970	000923-02-4	N-metylolometakryloamid <i>N-Methylolmethacrylamide</i>	SML = 0,05 mg/kg”
--------	-------------	--	-------------------

— — po poz. o nr ref. 24880 dodaje się poz. o nr ref. 24886 w brzmieniu:

„24886	046728-75-0	5-sulfoizoftalan mono-litu <i>5-Sulphoisophthalic acid, mono-lithium salt</i>	SML = 5 mg/kg i dla litu SML(T) = 0,6 mg/kg (8) (w przeliczeniu na lit)”
--------	-------------	--	--

— — poz. o nr ref. 25900 otrzymuje brzmienie:

„25900	000110-88-3	Trioksan <i>Trioxane</i>	SML = 5 mg/kg”
--------	-------------	-----------------------------	----------------

— dodaje się część B w brzmieniu:

„Część B

Wykaz monomerów i innych substancji wyjściowych, które mogą być stosowane do czasu podjęcia decyzji Komisji o włączeniu do części A

Nr ref.	Nr CAS	Nazwa w języku polskim <i>Nazwa w języku angielskim</i>	Ograniczenia lub specyfikacje
1	2	3	4
13050	000528-44-9	Kwas 1,2,4- benzenotrikarboksylowy <i>1,2,4- Benzenetricarboxylic acid</i>	Patrz: Kwas trimelitowy (Nr ref. 25540)
15730	000077-73-6	Dicyklopentadien <i>Dicyclopentadiene</i>	
18370	000592-45-0	1,4-Heksadien <i>1,4-Hexadiene</i>	
26230	000088-12-0	Winylopirolidon <i>Vinylpyrrolidone</i> ”	

b) 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:

— — uchyla się poz. o nr ref. 35760,

— — po poz. o nr ref. 38879 dodaje się poz. o nr ref. 38885 w brzmieniu:

„38885	002725-22-6	2,4-Bis(2,4-dimetylofenylo)-6-(2- hydroksy-4-n-oktylooksyfenylo)- 1,3,5-triazyna <i>2,4-Bis(2,4-dimethylphenyl)-6-(2- hydroxy-4-n-oktyloxyphenyl)-1,3,5- triazynie</i>	SML = 0,05 mg/kg Tylko do żywności uwodnionej”
--------	-------------	---	---

— — po poz. o nr ref. 41960 dodaje się poz. o nr ref. 42080 w brzmieniu:

„42080	001333-86-4	Sadza <i>Carbon black</i>	Zgodnie ze specyfikacją - patrz lista IV”
--------	-------------	------------------------------	--

— — poz. o nr ref. 43480 otrzymuje brzmienie:

„43480	064365-11-3	Węgiel aktywny <i>Charcoal, activated</i>	Zgodnie ze specyfikacją - patrz lista IV”
--------	-------------	--	---

— — poz. o nr ref. 45200 otrzymuje brzmienie:

„45200	001335-23-5	Jodek miedzi (I) <i>Copper iodide</i>	SML(T) = 5 mg/kg (7) w przeliczeniu na miedź i SML = 1 mg/kg (11) w przeliczeniu na jod”
--------	-------------	--	---

— — po poz. o nr ref. 45640 dodaje się poz. o nr ref. 45705 w brzmieniu:

„45705	166412-78-8	Ester diisononylowy kwasu 1,2- cykloheksanodikarboksylowego <i>1,2-cyclohexanedicarboxylic acid, diisononyl ester</i> ”	
--------	-------------	---	--

— — po poz. o nr ref. 61840 dodaje się poz. o nr ref. 62020 w brzmieniu:

„62020	007620-77-1	Sól litowa kwasu 12- hydroksystearynowego <i>12-hydroxystearic acid, lithium salt</i>	SML(T) = 0,6 mg/kg (8) w przeliczeniu na lit”
--------	-------------	---	--

— — po poz. o nr ref. 71720 dodaje się poz. o nr ref. 71960 w brzmieniu:

„71960	003825-26-1	Perfluorooktanian amonu <i>Perfluorooctanoic acid, ammonium salt</i>	Do wykorzystywania jedynie w wyrobach wielokrotnego użytku z materiałów spiekanych w wysokiej temperaturze”
--------	-------------	---	--

— — po poz. o nr ref. 74480 dodaje się poz. o nr ref. 74560, 74640, 74880, 75100 i 75105 w brzmieniu:

„74560	000085-68-7	Ftalan butylobenzylu (BBP) <i>Phtalic acid, benzyl butyl ester</i>	Do stosowania tylko jako: a) plastyfikator w materiałach i wyrobach wielokrotnego użytku; b) plastyfikator w materiałach i wyrobach jednorazowego użytku do kontaktu z żywnością niezawierającą tłuszczu, z wyjątkiem środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego przeznaczonych dla niemowląt i małych dzieci, określonych w przepisach o środkach spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego; c) techniczny czynnik wspomagający w stężeniu do 0,1 % w końcowym wyrobie; SML = 30 mg/kg płynu modelowego imitującego żywność
74640	000117-81-7	Ftalan bis(2-etyloheksylu) (DEHP) <i>Phtalic acid, bis(2-ethylhexyl) ester</i>	Do stosowania tylko jako: a) plastyfikator w materiałach i wyrobach wielokrotnego użytku, do kontaktu z żywnością niezawierającą tłuszczu; b) techniczny czynnik wspomagający w stężeniu do 0,1 % w końcowym wyrobie; SML = 1,5 mg/kg płynu modelowego imitującego żywność

74880	000084-74-2	Ftalan dibutyłu (DBP) <i>Phthalic acid, dibutyl ester</i>	Do stosowania tylko jako: a) plastyfikator w materiałach i wyrobach wielokrotnego użytku, do kontaktu z żywnością niezawierającą tłuszczu; b) techniczny czynnik wspomagający w poliolefinach w stężeniu do 0,05 % w końcowym wyrobie; SML = 0,3 mg/kg płynu modelowego imitującego żywność
75100	068515-48-0 028553-12-0	Ftalany, diestry I-rzędowych, nasyconych, rozgałęzionych alkoholi C ₈ -C ₁₀ , więcej niż 60 % C ₉ (ftalan diizononylu - DINP) <i>Phthalic acid, diesters with primary, saturated C₈-C₁₀ branched alcohols, more than 60 % C₉</i>	Do stosowania tylko jako: a) plastyfikator w materiałach i wyrobach wielokrotnego użytku; b) plastyfikator w materiałach i wyrobach jednorazowego użytku do kontaktu z żywnością niezawierającą tłuszczu, z wyjątkiem środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego przeznaczonych dla niemowląt i małych dzieci, określonych w przepisach o środkach spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego; c) techniczny czynnik wspomagający w stężeniu do 0,1 % w końcowym wyrobie; SML(T) = 9 mg/kg płynu modelowego imitującego żywność (42)

75105	068515-49-1 026761-40-0	Ftalany, diestry I-rzędowych, nasyconych, rozgałęzionych alkoholi C ₉ -C ₁₁ , więcej niż 90 % C ₁₀ (ftalan diizodecyłu - DIDP) <i>Phthalic acid, diesters with primary, saturated C₉-C₁₁ branched alcohols, more than 90 % C₁₀</i>	Do stosowania tylko jako: a) plastyfikator w materiałach i wyrobach wielokrotnego użytku; b) plastyfikator w materiałach i wyrobach jednorazowego użytku do kontaktu z żywnością niezawierającą tłuszczu, z wyjątkiem środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego przeznaczonych dla niemowląt i małych dzieci, określonych w przepisach o środkach spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego; c) techniczny czynnik wspomagający w stężeniu do 0,1 % w końcowym wyrobie; SML(T) = 9 mg/kg płynu modelowego imitującego żywność (42)''
-------	----------------------------	---	--

— — poz. o nr ref. 76845 otrzymuje brzmienie:

„76845	031831-53-5	Poliester 1,4-butanodiolu z kaprolaktonem <i>Polyester of 1,4-butanediol with caprolactone</i>	Obowiązuje ograniczenie dla nr ref. 14260 i nr ref. 13720. Zgodnie ze specyfikacją - patrz lista IV''
--------	-------------	---	---

— — po poz. o nr ref. 79600 dodaje się poz. o nr ref. 79920 w brzmieniu:

„79920	0090003-11-6 106392-12-5	Poli(etylenopropyleno)glikol <i>Poly(ethylene propylene)glycol''</i>	
--------	-----------------------------	---	--

— — po poz. o nr ref. 81220 dodaje się poz. o nr ref. 81500 w brzmieniu:

„81500	9003-39-8	Poliwinylopirolidon <i>Polyvinylpyrrolidone</i>	Zgodnie ze specyfikacją - patrz lista IV''
--------	-----------	--	--

— — poz. o nr ref. 81760 otrzymuje brzmienie:

„81760	-	Proszki, łuski i włókna z mosiądzu, brązu, miedzi, stali nierdzewnej, cyny oraz stopów miedzi, cyny i żelaza <i>Powders, flakes and fibres of brass, bronze, copper, stainless steel, tin and alloys of copper, tin and iron</i>	SML(T) = 5 mg/kg (7) w przeliczeniu na miedź; SML = 48 mg/kg w przeliczeniu na żelazo”
--------	---	---	---

— — poz. o nr ref. 88640 otrzymuje brzmienie:

„88640	008013-07-8	Olej sojowy epoksydowany (ESBO) <i>Soybean oil, epoxidised</i>	SML = 60 mg/kg Jednakże w przypadku uszczelek z PVC wykorzystywanych w zamknięciach szklanych opakowań środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego przeznaczonych dla niemowląt i małych dzieci, określonych w przepisach o środkach spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, SML zostaje obniżony do 30 mg/kg. Zgodnie ze specyfikacją - patrz lista IV”
--------	-------------	---	---

— — po poz. o nr ref. 93720 dodaje się poz. o nr ref. 93760 w brzmieniu:

„93760	000077-90-7	Cytrynian tri-n-butyloacetylu (ATBC) <i>Tri-n-butylacetyl citrate</i> ”	
--------	-------------	--	--

— — po poz. o nr ref. 95000 dodaje się poz. o nr ref. 95020 w brzmieniu:

„95020	6846-50-0	Diizomaślan 2,2,4-trimetylo-1,3-pentanodiolu <i>2,2,4-Trimethyl-1,3-pentanediol diisobutyrate</i>	SML = 5 mg/kg żywności Do stosowania wyłącznie w rękawicach jednorazowego użytku”
--------	-----------	--	--

— — po poz. o nr ref. 95270 dodaje się poz. o nr ref. 95420 w brzmieniu:

„95420	745070-61-5	1,2,5-tris(2,2-dimetylopropanoamido) benzen <i>1,2,5-tris(2,2-dimethylpropanamido) benzene</i>	SML = 0,05 mg/kg żywności”
--------	-------------	---	----------------------------

— w części B:

— — tytuł tabeli otrzymuje brzmienie:

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

— — poz. o nr ref. 35760 otrzymuje brzmienie:

„35760	001309-64-4	Tritlenek antymonu <i>Antimony trioxide</i>	SML = 0,04 mg/kg (39) w przeliczeniu na antymon”
--------	-------------	--	---

— — po poz. o nr ref. 46640 dodaje się poz. o nr ref. 47500 w brzmieniu:

„47500	153250-52-3	Dikarboksyamid N,N'- dicykloheksylo-2,6-naftalenu <i>N,N'-dicyclohexyl-2,6-naphthalene dikarboxamid</i>	SML = 5 mg/kg”
--------	-------------	---	----------------

— — poz. o nr ref. 47600 otrzymuje brzmienie:

„47600	84030-61-5	Bis(izooktylmerkaptooctan) di-n- dodecylocyny <i>Di-n-dodecyltin bis(isooctyl mercaptoacetate)</i>	SML(T) = 0,05 mg/kg żywności (41) (jako suma tris (izooktylmerkaptooctanu) mono-n-dodecylocyny, bis(izooktylmerkaptooctanu) di-n-dodecylocyny, trichloru mono-dodecylocyny, dichloru di-dodecylocyny), wyrażony jako suma chloru mono- i di- dodecylocyny”
--------	------------	--	--

— — uchyla się poz. o nr ref. 67180,

— — poz. o nr ref. 67360 otrzymuje brzmienie:

„67360	67649-65-4	Tris(izooktylmerkaptooctan) mono-n-dodecylocyny <i>Mono-n-dodecyltin tris(isooctyl mercaptoacetate)</i>	SML(T) = 0,05 mg/kg żywności (41) (jako suma tris(izooktylmerkaptooctanu) mono-n-dodecylocyny, bis(izooktylmerkaptooctanu) di-n-dodecylocyny, trichloru mono-dodecylocyny, dichloru di-dodecylocyny), wyrażony jako suma chloru mono- i di- dodecylocyny”
--------	------------	---	---

— — po poz. o nr ref. 71935 dodaje się poz. o nr ref. 72081/10 w brzmieniu:

„72081/10	-	Ropopochodne żywice węglowodorowe (uwodornione) <i>Petroleum hydrocarbon resins (hydrogenated)</i>	SML = 5 mg/kg (1) i zgodnie ze specyfikacją - patrz lista IV”
-----------	---	---	---

— — uchyla się poz. o nr ref. 76681,

— — po poz. o nr ref. 93280 dodaje się poz. o nr ref. 93970 w brzmieniu:

„93970	-	Bis(heksahydroftalan) tricyklodekanodimetanolu <i>Tricyclodecanedimethanol bis(hexahydrophthalate)</i>	SML = 0,05 mg/kg”
--------	---	---	-------------------

c) w liście IV Specyfikacje:

— część A otrzymuje brzmienie:

„Część A: Specyfikacje ogólne

Materiały i wyroby z tworzyw sztucznych nie powinny uwalniać pierwszorzędowych amin aromatycznych w ilościach wykrywalnych metodą o granicy wykrywalności DL = 0,01 mg/kg żywności lub płynu modelowego imitującego żywność. Ograniczenie to nie dotyczy pierwszorzędowych amin aromatycznych wymienionych w liście I i II załącznika nr 1 do rozporządzenia.”,

— w części B Inne specyfikacje:

— — po poz. o nr ref. 38320 dodaje się poz. o nr ref. 42080 w brzmieniu:

„42080	Sadza <i>Carbon black</i> Specyfikacje	<ul style="list-style-type: none"> - maksymalna pozostałość po ekstrakcji toluenem: 0,1 %, oznaczona metodą ISO 6209 - absorbcja światła UV przez ekstrakt cykloheksanowy, przy długości fali 386 nm: <ul style="list-style-type: none"> < 0,02 przy długości drogi optycznej 1 cm < 0,1 przy długości drogi optycznej 5 cm oznaczona ogólnie uznaną metodą analityczną - maksymalna zawartość benzo(a)pirenu: 0,25 mg/kg sadzy - maksymalna zawartość sadzy w polimerze: 2,5 % (w/w)”
--------	--	--

— — po poz. o nr ref. 67155 dodaje się poz. o nr ref. 72081/10 w brzmieniu:

„72081/10	<p>Ropopochodne żywice węglowodorowe (uwodornione) <i>Petroleum hydrocarbon resins (hydrogenated)</i></p> <p><i>Specyfikacje:</i> Ropopochodne żywice węglowodorowe, uwodornione, otrzymywane w procesie katalitycznej lub termicznej polimeryzacji dienów i olefin alifatycznych i/lub monobenzoidowych arylalkenów i ich pochodnych pochodzących z destylacji mieszaniny pokrakingowej, wrzących w temperaturze nie wyższej niż 220 °C, takich jak czyste monomery znajdujące się w strumieniu destylatu, a następnie poddane destylacji, uwodornieniu i dodatkowemu przetworzeniu.</p> <p><i>Właściwości:</i> Lepkość: > 3 Pa.s w temperaturze 120 °C Temperatura mięknięcia: > 95 °C określona za pomocą metody ASTM E 28-67 Liczba bromowa: < 40 (ASTM D1159) Kolor 50-procentowego roztworu w toluenie < 11 wg skali Gardnera Pozostający monomer aromatyczny ≤ 50 ppm”</p>
-----------	---

— — poz. o nr ref. 76845 otrzymuje brzmienie:

„76845	<p>Poliester 1,4-butanodiolu z kaprolaktonem <i>Polyester of 1,4-butanediol with caprolactone</i></p> <p>Frakcja o masie cząsteczkowej MW < 1000 poniżej 0,5 % (w/w)”</p>
--------	--

— — po poz. o nr ref. 79600 dodaje się poz. o nr ref. 81500 w brzmieniu:

„81500	<p>Poliwinylopirolidon <i>Polyvinylpyrrolidone</i></p> <p>Substancja musi spełniać kryteria czystości ustanowione w przepisach dotyczących specyfikacji i kryteriów czystości substancji dodatkowych do żywności”</p>
--------	---

— — poz. o nr ref. 88640 otrzymuje brzmienie:

„88640	<p>Olej sojowy epoksydowany (ESBO) <i>Soybean oil, epoxidised</i></p> <p>Tlenek etylenu < 8 %, liczba jodowa < 6”</p>
--------	---

d) 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, 38000, 42400, 62020, 64320, 66350, 67896, 73040, 85760, 85840, 85920 i 95725 nie może przekraczać wartości tego limitu.”,

— dodaje się odnośniki nr 41 i nr 42 w brzmieniu:
„(41) SML(T) w tym konkretnym przypadku oznacza, że suma migracji następujących substancji wymienionych pod nr ref. 47600, 67360 nie może przekraczać wartości tego limitu.

(42) SML(T) w tym konkretnym przypadku oznacza, że suma migracji następujących substancji wymienionych pod nr ref. 75100 i 75105 nie może przekraczać wartości tego limitu.”,

e) dodaje się listę V w brzmieniu:

„Lista V

Substancje lipofilowe, do których ma zastosowanie współczynnik redukcji tłuszczu (FRF)

Nr ref.	Nr CAS	Nazwa
31520	061167-58-6	Akrylan 2-tert-butylo-6-(3-tert-butylo-2-hydroksy-5-metylobenzylo)-4-metylofenylu <i>Acrylic acid, 2-tert-butyl-6-(3-tert-butyl-2-hydroxy-5-mehtylbenzyl)-4-methylphenyl ester</i>
31530	123968-25-2	Akrylan 2,4-di-tert-pentylo-6-[1-(3,5-di-tert-pentylo-2-hydroksyfenylo)etylo]fenylu <i>Acrylic acid, 2,4-di-tert-pentyl-6-[1-(3,5-di-tert-pentyl-2-hydroxyphenyl)ethyl]phenyl ester</i>
31920	000103-23-1	Adypinian bis(2-etyloheksylu) <i>Adipic acid, bis (2-ethylhexyl)ester</i>
38240	000119-61-9	Benzofenon <i>Benzophenone</i>
38515	001533-45-5	4,4'-bis(benzoksazolilo)stilben <i>4,4-Bis(2-benzoxazolyl)stilbene</i>
38560	007128-64-5	2,5-Bis(5-tert-butylo-2-benzoksazolilo)tiofen <i>2,5-Bis(5-tert-butyl-2-benzoxazolyl) thiophene</i>
38700	063397-60-4	Bis(izooktylmerkaptooctan)bis(2-karbobutoksyetylo)cyny <i>Bis(2-carbobutoxyethyl)tin-bis(isooctyl mercaptoacetate)</i>
38800	32687-78-8	N,N'-Bis(3-(3,5-di-tert-butylo-4-hydroksyfenylo)propionylo)hydrazyd <i>N,N'-Bis(3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionyl)hydrazide</i>
38810	080693-00-1	Difosforyn bis(2,6-di-tert-butylo-4-metylofenylo)pentaerytrytolu <i>Bis(2,6-di-tert-butyl-4-methylphenyl)pentaerythritol diphosphite</i>
38820	026741-53-7	Difosforyn bis(2,4-di-tert-butylofenylo)pentaerytrytolu <i>Bis(2,4-di-tert-butylphenyl)pentaerythritol diphosphite</i>

38840	154862-43-8	Difosforyn bis(2,4-dikumylofenylo) pentaerytrytolu <i>Bis(-2,4-dicumylphenyl) pentaerythritoldiphosphite</i>
39060	035958-30-6	1,1-Bis(2-hydroksy-3,5-di-tert-butylofenylo)etan <i>1,1-Bis(2-hydroxy-3,5-di-tert-butyl-phenyl)ethane</i>
39925	129228-21-3	3,3-Bis(metoksymetylo)-2,5-dimetyloheksan <i>3,3-Bis(methoxymethyl)-2,5-dimethyl hexane</i>
40000	000991-84-4	2,4-Bis(oktylmerkapt)-6-(4-hydroksy-3,5-di-tert-butyloanilino)-1,3,5-triazyna <i>2,4-Bis(octylmercapto)-6-(4-hydroxy-3,5-di-tert-butylanilino)-1,3,5-triazine</i>
40020	110553-27-0	2,4-Bis(oktylotiometylo)-6-metylofenol <i>2,4-Bis(octylthiomethyl)-6-methylphenol</i>
40800	013003-12-8	Bis(6-tert-butylo-3-metylofenylo-ditridecylofosforyn) 4,4'-butylidenu <i>4,4'-Butylidene-bis(6-tert-butyl-3-methylphenyl-ditridecyl phosphite)</i>
42000	063438-80-2	Tris(izooktylmerkaptooctan) 2-karbobutoksyetylocyny <i>(2-Carbobutoxyethyl)tin-tris(isooctyl mercaptoacetate)</i>
45450	068610-51-5	Kopolimer p-krezolu z dicyklopentadieniem i izobutenem <i>p-Cresol-dicyclopentadiene-isobutylene, copolymer</i>
45705	166412-78-8	1,2-Cykloheksanodikarboksylan diizononylu <i>1,2-Cyclohexanedicarboxylic acid, diisononyl ester</i>
46720	004130-42-1	2,6-Di-tert-butylo-4-etylofenol <i>2,6-Di-tert-butyl-4-ethylphenol</i>
47540	027458-90-8	Disiarczek di-tert dodecyłu <i>Di-tert dodecyl disulfide</i>
47600	084030-61-5	Bis(izooktylmerkaptooctan) di-n-dodecylocyny <i>Di-n-dodecyltin bis(isooctyl mercaptoacetate)</i>
48800	000097-23-4	2,2'-Dihydroksy-5,5'-dichlorodifenylometan <i>2,2'-Dihydroxy-5,5'-dichlorodiphenylmethane</i>
48880	000131-53-3	2,2'-Dihydroksy-4-metoksybenzofenon <i>2,2'-Dihydroxy-4-methoxybenzophenone</i>

49485	134701-20-5	2,4-Dimetylo-6-(1-metylopentadecylo) fenol <i>2,4-Dimethyl-6-(1-methylpentadecyl)phenol</i>
49840	002500-88-1	Disiarczek dioktadecylu <i>Diocetadecyl disulphide</i>
51680	000102-08-9	N,N'-difenyliotiomocznik <i>N,N'-diphenylthiourea</i>
52320	052047-59-3	2-(4-Dodecylofenylo)indol <i>2-(4-Dodecylphenyl)indole</i>
53200	23949-66-8	2-Etoksy-2'-etylooksyanilid <i>2-Ethoxy-2'-ethyloxanilide</i>
54300	118337-09-0	2,2'-Etylidenobis[fluorofosfonian(4,6-di-tert-butylfenylo)] <i>2,2'Ethylidenebis(4,6-di-tert-butyl-phenyl) fluorophosphonite</i>
59120	23128-74-7	1,6-Heksametyleno-bis (3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroksyfenylo)propionoamid) <i>1,6-Hexamethylene-bis(3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl) propionamide)</i>
59200	35074-77-2	Bis (3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroksyfenylo)propionian) 1,6-heksametyleno <i>1,6-Hexamethylene-bis(3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl) propionate)</i>
60320	70321-86-7	2-(2-Hydroksy-3,5-bis (1,1-dimetylobenzylo)fenylo)benzotriazol <i>2-(2-Hydroxy-3,5-bis(1,1-dimethylbenzyl) phenyl) benzotriazole</i>
60400	03896-11-5	2-(2'-Hydroksy-3'-tert-butyl-5'-metylofenylo)-5-chlorobenzotriazol <i>2-(2'-hydroxy-3'-tert-butyl-5'-methylphenyl)-5-chlorobenzotriazole</i>

60480	003864-99-1	2-(2-hydroksy-3,5-di-tert-butylofenylo)-5-chlorobenzotriazol <i>2-(2-hydroxy-3,5-di-tert-butyl-phenyl)-5-chlorobenzotriazole</i>
61280	003293-97-8	2-Hydroksy-4-n-heksyloksybenzofenon <i>2-Hydroxy-4-n-hexyloxybenzophenone</i>
61360	000131-57-7	2-Hydroksy-4-metoksybenzofenon <i>2-Hydroxy-4-methoxybenzophenone</i>
61600	001843-05-6	2-Hydroksy-4-n-oktyloksybenzofenon <i>2-Hydroxy-4-n-octyloxybenzophenone</i>
66360	085209-91-2	Fosforan 2-2'-metyleno bis (4,6-di-tert-butylofenylo)sodu <i>2-2'-Methylene bis(4,6-di-tert-butylphenyl)sodium phosphate</i>
66400	000088-24-4	2,2'-Metyleno bis(4-etylo-6-tert-butylofenol) <i>2,2'-Methylenebis(4-ethyl-6-tert-butylphenol)</i>
66480	000119-47-1	2,2'-Metyleno bis(4-metylo-6-tert-butylofenol) <i>2,2'-Methylenebis(4-methyl-6-tert-butylphenol)</i>
66560	004066-02-8	2,2'metylenobis(4-metylo-6-cyklo-heksylofenol) <i>2,2'Methylenebis (4-methyl-6-cyclo-hexylphenol)</i>
66580	000077-62-3	2,2'metylenobis[4-metylo-6-(1-metylocykloheksylo)fenol] <i>2,2'Methylenebis [4-methyl-6-(1-methylcyclohexyl)phenol]</i>
68145	080410-33-9	Fosforyn 2,2',2''-nitrylo[trietylo tris (3,3',5,5'-tetra-tert-butylo-1,1'-bifenylo-2,2'-diylu)] <i>2,2',2''-nitrido[triethyl tris (3,3',5,5'-tetra-tert-butyl-1,1'-bi-phenyl-2,2'-diyl)phosphite]</i>
68320	002082-79-3	Propionian oktadecylo 3-(3,5-di-tert-butylo-4-hydroksylphenylu) <i>Octadecyl 3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionate</i>

68400	010094-45-8	Amid kwasu oktadecyloerukowego <i>Octadecylrucamide</i>
69840	016260-09-6	Amid kwasu oleinopalmitynowego <i>Oleypalmitamide</i>
71670	178671-58-4	Tetrakis (2-cyjano-3,3-difenyloakrylan) pentaerytrytolu <i>Pentaerithritol tetrakis (2-cyano-3,3-diphenylacrylate)</i>
72081/10	-	Ropopochodne żywice węglowodorowe (uwodornione) <i>Petroleum hydrocarbon resins (hydrogenated)</i>
72160	000948-65-2	2-Fenylindol <i>2-Phenylindole</i>
72800	001241-94-7	Fosforan difenylu 2-etylo-heksylu <i>Phosphoric acid, diphenyl 2-ethyl-hexyl ester</i>
73160	-	Mono i di-n-alkilo (C16 i C18) fosforany <i>Phosphoric acid, mono-and di-n-alkyl (C16 and C18) esters</i>
74010	145650-60-8	Bis (2,4-di-tert-butylo-6 metylofenylu) fosforyn etylu <i>Phosphorous acid, bis (2,4-di-tert-butyl-6-methylphenyl) ethyl ester</i>
74400	-	Fosforyn tris(nonylo- i/lub dinonylofenylu) <i>Phosphorous acid, tris(nonyl- and/or dinonylphenyl)ester</i>
76866	-	Poliestry 1,2-propanodiolu i/lub 1,3- i 1,4-butanodiolu i/lub poliglikolu oksypropylenowego z kwasem adypinowym także o łańcuchach zakończonych kwasem octowym lub kwasami tłuszczowymi C12-C18 lub n-oktanołem i/lub n-dekanołem <i>Polyesters of 1,2-propanediol and/or 1,3- and 1,4-butanediol and/or polypropyleneglycol with adipic acid, which may be end-capped with acetic acid or fatty acids C12-C18 or n-octanol and/or n-decanol</i>
77440	-	Dirycynolan polietylenoglikolu <i>Polyethyleneglycol diricinoleate</i>

78320	009004-97-1	Monorycynolan polietylenoglikolu <i>Polyethyleneglycol monoricinoleate</i>
81200	071878-19-8	Poli[6-[(1,1,3,3-tetrametylobutylo) amino]-1,3,5-triazino-2,4-diyl]-[(2,2,6,6-tetrametylo-4-piperidylo)-imino]hexametyleno[(2,2,6,6-tetrametylo-4-piperidylo)imino] <i>Poly[6-[(1,1,3,3-tetramethylbutyl) amino]-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>
83599	068442-12-6	Produkty reakcji oleinianu 2-merkptoetylu z dichlorodimetylocyną, siarczkiem sodu i trichlorometylocyną <i>Reaction products of oleic acid, 2-mercaptoethyl ester, with dichloro-dimethyltin, sodium sulphide and trichloromethyltin</i>
83700	000141-22-0	Kwas rycynolowy <i>Ricinoleic acid</i>
84800	000087-18-3	Salicylan 4-tert-butylofenylu <i>Salicylic acid, 4-tert-butylphenyl ester</i>
92320	-	Eter tetradecylo-polietylenoglikolowy (EO=3-8) kwasu hydroksyoctowego <i>Tetradecyl-polyethyleneglycol (EO= 3-8)ether of glycolic acid</i>
92560	038613-77-3	Difosfonian tetrakis (2,4-di-tert-butylo-fenylo)-4,4'-bifenylylenu <i>Tetrakis (2,4-di-tert-butyl-phenyl)-4,4'-biphenylene diphosphonite</i>
92700	078301-43-6	2,2,4,4-Tetrametylo-20-(2,3-epoksypropylo)-7-oksa-3,20-diazodispiro[5,1,11,2]-heneikosan-21-on, polimer <i>2,2,4,4-Tetramethyl-20-(2,3-epoxypropyl)-7-oxa-3,20-diazadispiro[5,1,11,2]-heneicosan-21-one, polymer</i>
92800	000096-69-5	4,4'-Tiobis(6-tert-butylo-3-metylofenol) <i>4,4'-Thiobis(6-tert-butyl-3-methylphenol)</i>

92880	041484-35-9	Tiodietanolo bis(3-(3-5-di-tert-butylo-4-hydroksyfenylo) propionian) <i>Thiodiethanol bis(3-(3-5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl) propionate)</i>
93120	000123-28-4	Tiodipropionian didodecyłu <i>Thiodipropionic acid, didodecyl ester</i>
93280	000693-36-7	Tiodipropionian dioktadecyłu <i>Thiodipropionic acid, dioctadecyl ester</i>
95270	161717-32-4	Fosforan 2,4,6-tris(tert-butylo)fenylo 2-butylo-2-etylo-1,3-propanodiolu <i>2,4,6-Tris(tert-butyl)phenyl 2-butyl-2-ethyl-1,3-propanediol phosphate</i>
95280	040601-76-1	1,3,5-Tris(4-tert-butylo-3-hydroksy-2,6-dimetylobenzylo)-1,3,5-triazyno-2,4,6(1H,3H,5H)-trione <i>1,3,5-Tris(4-tert-butyl-3-hydroxy-2,6-dimethylbenzyl)-1,3,5-triazine-2,4,6(1H,3H,5H)-trione</i>
95360	027676-62-6	1,3,5-Tris(3,5-di-tert-butylo-4-hydroksybenzylo)-1,3,5-triazyno-2,4,6-(1H,3H,5H)-trione <i>1,3,5-Tris(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzyl)-1,3,5-triazine-2,4,6-(1H,3H,5H)-trione</i>
95600	001843-03-4	1,1,3-Tris(2-metylo-4-hydroksy-5-tert-butylofenylo)butan <i>1,1,3-Tris(2-methyl-4-hydroxy-5-tert-butylphenyl)butane</i> ”

10) w załączniku nr 2 do rozporządzenia w części Postanowienia dotyczące sprawdzania zgodności materiałów i wyrobów z ustalonymi limitami migracji:

a) w części Postanowienia ogólne:

— po ust. 2 dodaje się ust. 2a i 2b w brzmieniu:

„2a. Korygowanie migracji specyficznej z użyciem współczynnika redukcji tłuszczu (FRF), w przypadku żywności zawierającej powyżej 20 % tłuszczu:

współczynnik redukcji tłuszczu (FRF) — oznacza współczynnik o wartości od 1 do 5, przez który dzielona jest oznaczona wartość migracji substancji lipofilowych do żywności zawierającej tłuszcz lub do płynu modelowego D i jego substytutów przed porównaniem z limitami migracji specyficznej.

Zasady ogólne

Substancje uważane za lipofilowe, dla potrzeb stosowania współczynnika FRF, wymienione są w załączniku nr 1 do rozporządzenia (lista V). Migracja specyficzna substancji lipofilowych wyrażona

w mg/kg (M) będzie korygowana przez zmienną FRF o wartości od 1 do 5 (M_{FRF}). Przed porównaniem z dopuszczalnym limitem migracji należy zastosować następujące równania:

$$M_{FRF} = M / FRF$$

oraz

$$FRF = (g \text{ tłuszczu w żywności} / kg \text{ żywności}) / 200 = (\% \text{ tłuszczu} \times 5) / 100$$

Korygowanie migracji specyficznej z użyciem FRF nie ma zastosowania w następujących przypadkach:

- 1) kiedy materiał lub wyrób ma kontakt lub jest przeznaczony do kontaktu z żywnością zawierającą poniżej 20 % tłuszczu;
- 2) kiedy materiał lub wyrób ma kontakt lub jest przeznaczony do kontaktu z żywnością dla niemowląt i małych dzieci określoną w przepisach o środkach spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego;

3) dla substancji wymienionych w liście II załącznika nr 1 do rozporządzenia, które w kolumnie 4 mają ograniczenie określone jako „SML = ND” lub dla substancji niewymienionych w liście II załącznika nr 1 do rozporządzenia i wykorzystywanych z zastosowaniem bariery funkcjonalnej z dopuszczalnym limitem migracji 0,01 mg/kg;

4) dla materiałów i wyrobów, w przypadku których nie można oszacować stosunku pomiędzy powierzchnią a ilością żywności, jaka ma z nią kontakt, np. z powodu ich kształtu bądź zastosowania, a migracja obliczana jest z wykorzystaniem umownego współczynnika konwersji powierzchnia/objętość wynoszącego 6 dm²/kg.

Korygowanie migracji specyficznej z użyciem współczynnika FRF ma zastosowanie w określonych warunkach w następującym przypadku:

W przypadku pojemników i innych wyrobów, które można napełniać, o pojemności mniejszej niż 500 mililitrów lub większej niż 10 litrów oraz arkuszy i folii mających kontakt z żywnością zawierającą powyżej 20 % tłuszczu, migracja obliczana jest jako stężenie w żywności bądź w płynie modelowym imitującym żywność (mg/kg) i korygowana za pomocą FRF albo też migracja jest obliczana w mg/dm² bez zastosowania FRF. Jeżeli jedna z tych dwóch wartości jest poniżej limitu migracji specyficznej (SML), materiał lub wyrób uznawany jest za zgodny z wymaganiami. Stosowanie FRF nie prowadzi do migracji specyficznej przekraczającej limit migracji globalnej.

2b. Korygowanie migracji specyficznej przy zastosowaniu płynu modelowego D:

Migracja specyficzna substancji lipofilowych do płynu modelowego D oraz jego substytutów korygowana jest z zastosowaniem następujących współczynników:

1) współczynnika redukcji, o którym mowa w niniejszym załączniku, określonego współczynnikiem redukcji płynu modelowego D (DRF).

DRF może nie mieć zastosowania, kiedy wartość migracji specyficznej do płynu modelowego D przekracza 80 % zawartości substancji w gotowym materiale lub wyrobie (np. cienkie folie). Do określenia, czy DRF ma zastosowanie, wymagane są dowody naukowe lub doświadczenia (np. badania z zastosowaniem najbardziej

krytycznych rodzajów żywności). Nie stosuje się go również dla substancji wymienionych w liście II załącznika nr 1 do rozporządzenia, które w kolumnie 4 mają ograniczenie „SML = ND”, ani też dla substancji niewymienionych w liście II załącznika nr 1 do rozporządzenia i wykorzystywanych z zastosowaniem bariery funkcjonalnej z dopuszczalnym limitem migracji 0,01 mg/kg;

2) współczynnika redukcji tłuszczu (FRF), który ma zastosowanie przy badaniu migracji do płynów modelowych pod warunkiem, że znana jest zawartość tłuszczu w żywności przeznaczonej do pakowania oraz gdy spełnione są wymagania określone w ust. 2a;

3) całkowitego współczynnika redukcji tłuszczu (TRF), o wartości maksymalnej 5, będącego współczynnikiem, przez który należy podzielić oznaczoną migrację specyficzną do płynu modelowego D lub jego substytutu przed porównaniem z limitami migracji określonymi w przepisach. TRF oblicza się jako iloczyn DRF i FRF, gdy zastosowanie mają oba te współczynniki.”,

— po ust. 5 dodaje się ust. 5a w brzmieniu:

„5a. Zakrętki, pokrywki, uszczelki, zatyczki/korki i inne wyroby uszczelniające:

1) jeżeli znane jest przeznaczenie takich wyrobów, są one badane poprzez zastosowanie ich w pojemnikach, dla których są przeznaczone, w warunkach odpowiadających ich normalnemu lub przewidywanemu wykorzystaniu. Zakłada się, że wyroby te mają kontakt z pewną ilością żywności wypełniającej pojemnik. Wyniki wyrażane są w mg/kg lub mg/dm², zgodnie z zasadami określonymi w § 3 i 7 rozporządzenia, przy uwzględnieniu całkowitej powierzchni wyrobu uszczelniającego i pojemnika mającej kontakt z żywnością;

2) jeżeli przeznaczenie takich wyrobów nie jest znane, są one badane oddzielnie, a wynik wyrażany jest w mg na wyrób. Uzyskaną w ten sposób wartość należy dodać — o ile jest to właściwe — do ilości migrującej z pojemnika, w którym dany wyrób ma być wykorzystany.”,

b) w części I Płyny modelowe imitujące żywność:

— w ust. 2.2. Materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z określonymi rodzajami żywności:

— — w tabeli 3 nr ref. 07 „Produkty mleczne” otrzymuje brzmienie:

„07	Produkty mleczne				
07.01	Mleko:				
	A. Pełne				X(b)
	B. Częściowo odwodnione				X(b)
	C. Odtłuszczone lub częściowo odtłuszczone				X(b)
	D. Sproszkowane				
07.02	Sfermentowane mleko, takie jak jogurt, maślanka i podobne produkty		X		X(b)
07.03	Śmietana i śmietanka		X(a)		X(b)
07.04	Sery:				
	A. Pełne, z niejadalną otoczką				
	B. Pozostałe	X(a)	X(a)		X/3* ¹⁾
07.05	Podpuszczka				
	A. W postaci płynu lub zawiesiny	X(a)	X(a)		
	B. Sproszkowana lub odwodniona				

— — ostatni akapit części opisowej pod tabelą 3 otrzymuje brzmienie:

„Jeżeli w tabeli 3 po „X” występuje ukośnik „/” oraz liczba, wynik badania migracji należy podzielić przez wskazaną liczbę. W przypadku niektórych rodzajów żywności zawierającej tłuszcze ta liczba umowna, znana jako „współczynnik redukcji płynu modelowego D” (DRF), stosowana jest dla uwzględnienia większej zdolności ekstrakcyjnej płynu modelowego w porównaniu z danym środkiem spożywczym.

Tam, gdzie po „X” występuje litera (b) w nawiasie, wskazane badanie przeprowadzane jest z wykorzystaniem 50 % etanolu (v/v).”;

11) dodaje się załącznik nr 5 do rozporządzenia w brzmieniu określonym w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

§ 2. Do dnia 30 kwietnia 2009 r. dopuszcza się produkowanie lub przywożenie 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 ze środkami spożywczymi, które nie spełniają wymagań określonych w rozporządzeniu, o którym mowa w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, z wyjątkiem:

- 1) zakrywek zawierających uszczelki, które nie spełniają wymagań w zakresie substancji o nr ref. 30340, 30401, 36640, 56800, 76815, 76866, 88640 oraz 93760;
- 2) materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi, które nie spełniają wymagań w zakresie ftalanów o nr ref. 74560, 74640, 74880, 75100, 75105.

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

Minister Zdrowia: *E. Kopacz*

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 30 października 2008 r. (poz. 1285)

INFORMACJE PODAWANE W DEKLARACJI ZGODNOŚCI

Pisemna deklaracja, o której mowa w § 8 rozporządzenia, powinna zawierać następujące informacje:

- 1) pełną nazwę i adres podmiotu działającego na rynku w zakresie produkcji lub importu materiałów lub wyrobów z tworzyw sztucznych, bądź substancji przeznaczonych do produkcji tych materiałów i wyrobów;
- 2) pełną nazwę materiałów, wyrobów lub substancji przeznaczonych do produkcji tych materiałów i wyrobów;
- 3) datę deklaracji;
- 4) potwierdzenie, że materiały lub wyroby z tworzyw sztucznych spełniają odpowiednie wymagania ustanowione w dyrektywie Komisji 2007/19/WE z dnia 2 kwietnia 2007 r. zmieniającej dyrektywę 2002/72/WE w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi oraz dyrektywę Rady 85/572/EWG ustanawiającą wykaz płynów modelowych do zastosowania w badaniach migracji składników materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi (Dz. Urz. UE L 91 z 31.03.2007, str. 17) i 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), wdrożonych w rozporządzeniu, a także rozporządzenia (WE) nr 1935/2004;
- 5) odpowiednie informacje dotyczące wykorzystywanych substancji, do których odnoszą się ograniczenia lub specyfikacje obowiązujące zgodnie z rozporządzeniem, co umożliwi dostawcom zapewnienie zgodności z tymi ograniczeniami;
- 6) odpowiednie informacje dotyczące wykorzystywanych substancji podlegających ograniczeniom w żywności, uzyskane z danych eksperymentalnych lub na podstawie teoretycznych obliczeń dotyczących poziomu ich migracji specyficznej oraz — tam gdzie właściwe — kryteria czystości zgodnie z przepisami dotyczącymi specyfikacji i kryteriów czystości substancji dodatkowych do żywności, co umożliwi użytkownikowi tych materiałów i wyrobów przestrzeganie odpowiednich przepisów wspólnotowych bądź też, w przypadku ich braku, przepisów krajowych mających zastosowanie do żywności;
- 7) specyfikacje dotyczące wykorzystania materiału lub wyrobu, takie jak:
 - a) rodzaj lub rodzaje żywności, z jaką ma mieć kontakt dany materiał lub wyrób,
 - b) czas i temperatura obróbki i przechowywania w kontakcie z żywnością,
 - c) stosunek powierzchni kontaktu z żywnością do objętości, wykorzystywany do stwierdzenia zgodności materiału lub wyrobu z wymaganiami;
- 8) jeżeli w wielowarstwowym materiale lub wyrobie z tworzyw sztucznych zastosowana jest bariera funkcjonalna w tworzywie sztucznym — potwierdzenie, że materiał lub wyrób spełnia wymagania § 3a ust. 2—4 rozporządzenia.

Pisemna deklaracja powinna umożliwiać łatwą identyfikację materiałów i wyrobów lub substancji, których dotyczy. Deklarację należy odnawiać w sytuacji, gdy w produkcji wprowadzono istotne zmiany, które mogą wpływać na poziom migracji, lub gdy pojawiają się nowe dane naukowe.