

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

z dnia 4 września 2006 r.

### zmieniające rozporządzenie w sprawie wytwarzania lub przetwarzania materiałów i wyrobów z innych tworzyw niż tworzywa sztuczne<sup>2)</sup>

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 2003 r. Nr 171, poz. 1662, z 2004 r. Nr 173, poz. 1808 oraz z 2005 r. Nr 178, poz. 1480) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 1 czerwca 2004 r. w sprawie wytwarzania lub przetwa-

<sup>1)</sup> 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).

<sup>2)</sup> 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).

rzania materiałów i wyrobów z innych tworzyw niż tworzywa sztuczne (Dz. U. Nr 145, poz. 1544) wprowadza się następujące zmiany:

1) odnośnik nr 2 do rozporządzenia otrzymuje następujące brzmienie:

„<sup>2)</sup> 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),

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, z późn. zm., Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 12, str. 25),

c) dyrektywy Komisji 93/11/EWG z dnia 15 marca 1993 r. dotyczącej uwalniania N-nitrozamin i substancji zdolnych do tworzenia N-nitrozamin 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, z późn. zm., Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 12, str. 35).”;

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 uwalniane 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 są przeznaczone do kontaktu z żywnością, 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. UE L 338 z 13.11.2004, str. 4), zwanego dalej „rozporządzeniem (WE) nr 1935/2004”, stwierdzającą, że wyroby te spełniają obowiązujące wymagania.

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 do rozporządzenia.

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) § 8 otrzymuje brzmienie:

„§ 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 szczególny sposób lub w szczególnych warunkach, muszą zawierać w oznakowaniu informacje określające ten sposób lub warunki.”;

8) uchyla się § 9;

9) § 10 otrzymuje brzmienie:

„§ 10. Materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością wytworzone z regenerowanej celulozy, o których mowa w § 1 ust. 2 i 3 oraz w częściach I i II załącznika nr 1 do rozporządzenia, stosuje się od dnia 29 lipca 2005 r., z tym że od dnia 29 stycznia 2006 r. zabrania się produkcji i wprowadzania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej folii

z regenerowanej celulozy, która nie spełnia wymagań określonych rozporządzeniem.”;

10) po § 10 dodaje się § 10a w brzmieniu:

„§ 10a. 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).”;

11) w załączniku nr 2 do rozporządzenia tytuł otrzymuje brzmienie:

„**MAKSYMALNE DOPUSZCZALNE ILOŚCI OŁOWIU I KADMU UWALNIANYCH Z WYROBÓW CERAMICZNYCH PRZEZNACZONYCH DO KONTAKTU Z ŻYWNOCIĄ**”;

12) w załączniku nr 3 do rozporządzenia część II otrzymuje brzmienie:

## „II. Metody analityczne oznaczania migracji ołowiu i kadmu z wyrobów ceramicznych

### 1. Cel i zakres stosowania

Niniejsza metodyka pozwala na oznaczanie specyficznej migracji ołowiu i/lub 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 1 000 ml;
- 2) roztwory wzorcowe — przygotować roztwory wzorcowe zawierające odpowiednio 1 000 mg ołowiu/litr oraz co najmniej 500 mg kadmu/litr w 4 % roztworze kwasu octowego, otrzymanym zgodnie z 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.

Granice wykrywalności określa się jako takie stężenie pierwiastka badanego w 4 % roztworze kwasu octowego otrzymanego zgodnie z ust. 3 pkt 1, które wy-

wołuje 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) należy przeprowadzić oznaczenie zawartości ołowiu i/lub kadmu w odpowiednich warunkach.”;

13) po załączniku nr 3 do rozporządzenia dodaje się załącznik nr 3a do rozporządzenia w brzmieniu określonym w załączniku do niniejszego rozporządzenia;

14) uchyla się załącznik nr 5 do rozporządzenia.

§ 2. 1. Wyroby ceramiczne niespełniające wymagań niniejszego rozporządzenia 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 niniejszego rozporządzenia 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.

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

Minister Zdrowia: *Z. Religa*

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 4 września 2006 r. (poz. 1215)

#### DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Pisemna deklaracja, o której mowa w § 5a rozporządzenia, zawiera następujące informacje:

- 1) nazwę i adres firmy produkującej końcowy wyrób ceramiczny oraz nazwę i adres importera wprowadzającego taki wyrób na terytorium Wspólnoty Europejskiej;
- 2) dane identyfikujące wyrób ceramiczny;
- 3) datę wystawienia deklaracji;
- 4) potwierdzenie, że wyrób ceramiczny spełnia odpowiednie wymagania dyrektyw 84/500/EWG i 2005/31/WE wdrożonych w niniejszym rozporządzeniu oraz rozporządzenia (WE) nr 1935/2004.

Pisemna deklaracja powinna umożliwiać łatwe zidentyfikowanie wyrobów, dla których została wydana, oraz powinna być uaktualniana w przypadku zmian w procesie produkcyjnym, które mogą spowodować zmiany migracji ołowiu i kadmu.