



Bruksela, dnia 21.02.2014 r.

Unijne wytyczne dotyczące rozporządzenia (UE) nr 10/2011 w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością

W niniejszym dokumencie przedstawiono wynik dyskusji w grupie roboczej złożonej z rządowych ekspertów w dziedzinie materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

Wytyczne te przedstawiono państwom członkowskim i zostały one zaakceptowane na forum Stałego Komitetu w sekcji ds. Łącucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt dnia 20 lutego 2014 r.

Wytyczne te są przeznaczone dla europejskich organizacji zawodowych i właściwych organów państw członkowskich zajmujących się zagadnieniami dotyczącymi interpretacji i wdrażania przepisów rozporządzenia (UE) nr 10/2011.

Niniejszy dokument jest dostępny na stronie internetowej DG ds. Zdrowia i Konsumentów poświęconej materiałom przeznaczonym do kontaktu z żywnością:
http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/documents_en.htm

Zastrzeżenie prawne: niniejszy dokument, sporządzony przez służby Dyrekcji Generalnej ds. Zdrowia i Konsumentów, nie jest wiążący dla Komisji Europejskiej jako Instytucji. Należy zauważyć, że dokument ten nie przedstawia oficjalnej interpretacji prawa Unii Europejskiej w odniesieniu do konkretnych sytuacji. Nie zawiera on także porad prawnych co do zagadnień prawa krajowego.

W razie pytań dotyczących niniejszego dokumentu prosimy skontaktować się z SANCO-FCM@ec.europa.eu

SPIS TREŚCI

1	WPROWADZENIE	4
1.1	Cel wytycznych	4
2	ROZDZIAŁ I – PRZEPISY OGÓLNE.....	4
2.1	Przedmiot i zakres stosowania.....	5
2.2	Definicje	8
2.3	Wprowadzanie do obrotu materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych.....	12
3	ROZDZIAŁ II - WYMOGI DOTYCZĄCE SKŁADU	12
3.1	Unijny wykaz substancji dozwolonych	12
3.1.1	Unijny wykaz	12
3.1.2	Dodawanie nowych substancji do unijnego wykazu.....	14
3.2	Odstępstwa w odniesieniu do substancji niewłączonych do unijnego wykazu.....	15
3.2.1	Substancje pomocnicze w produkcji polimerów (PPA).....	15
3.2.2	Sole dozwolonych kwasów, alkoholi i fenoli.....	15
3.2.3	Mieszaniny	16
3.2.4	Dodatki polimerowe	16
3.2.5	Polimerowe substancje wyjściowe.....	16
3.3	Substancje niewłączone do unijnego wykazu	16
3.3.1	Substancje pomocnicze w procesie polimeryzacji	17
3.3.2	Substancje dodane w sposób niezamierzony	19
3.3.3	Stabilizatory w monomerach, substancjach wyjściowych i dodatkach.....	19
3.3.4	Powłoki, farby drukarskie i kleje	20
3.3.5	Barwniki	20
3.3.6	Rozpuszczalniki	21
3.4	Status substancji przeciwdrobnoustrojowych.....	21
3.5	Utworzenie i prowadzenie tymczasowego wykazu dodatków	22
3.6	Wymogi ogólne dotyczące substancji	23
3.6.1	Wymagania i ograniczenia dla substancji, materiałów i wyrobów	23
3.6.2	Limity migracji specyficznej (SML).....	25
3.6.3	Dodatki o podwójnym zastosowaniu	26
3.6.4	Limit migracji globalnej (OML)	31
4	ROZDZIAŁ III – PRZEPISY SZCZEGÓŁOWE DOTYCZĄCE NIEKTÓRYCH MATERIAŁÓW I WYROBÓW	31
4.1	Wielowarstwowe materiały lub wyroby z tworzyw sztucznych	32
4.2	Wielomateriałowe wielowarstwowe materiały lub wyroby	33
4.3	Odbicie w przypadku materiałów lub wyrobów wielowarstwowych	33
5	ROZDZIAŁ IV – DEKLARACJA ZGODNOŚCI I DOKUMENTACJA	34
5.1	Deklaracja zgodności.....	34
5.2	Dokumentacja uzupełniająca.....	35
6	ROZDZIAŁ V – ZGODNOŚĆ	35
6.1	Wyrażanie wyników badań dotyczących migracji	35
6.2	Badanie migracji.....	36
6.3	Ocena substancji niewłączonych do unijnego wykazu.....	37
7	ROZDZIAŁ VI - PRZEPISY KOŃCOWE	37
7.1	Zmiany aktów prawnych UE	37
7.2	Uchylenie aktów prawnych UE	38
7.3	Zastosowanie i przepisy przejściowe	39
8	ZAŁĄCZNIK I – SUBSTANCJE.....	46

8.1	Unijny wykaz dozwolonych monomerów, innych substancji wyjściowych, makrocząsteczek uzyskiwanych z fermentacji mikrobiologicznej, dodatków oraz substancji pomocniczych w produkcji polimerów (tabela 1).....	46
8.2	Ograniczenie dla grupy substancji (tabela 2)	49
8.3	Uwagi dotyczące weryfikacji zgodności (tabela 3)	49
8.4	Szczegółowe wymagania dla substancji (tabela 4).....	50
9	ZAŁĄCZNIK II – OGRANICZENIA DLA MATERIAŁÓW I WYROBÓW	50
10	ZAŁĄCZNIK III – PŁYNY MODELOWE IMITUJĄCE ŻYWNOŚĆ	50
11	ZAŁĄCZNIK IV – DEKLARACJA ZGODNOŚCI	51
12	ZAŁĄCZNIK V – KONTROLA ZGODNOŚCI	51
13	SKRÓTY	51

1 Wprowadzenie

1.1 Cel wytycznych

Niniejsze wytyczne należą do serii dokumentów zawierających wytyczne dotyczące stosowania rozporządzenia (UE) nr 10/2011¹ w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością („rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych”). W dokumentach tych przedstawiono wytyczne natury ogólnej, wytyczne dotyczące badania migracji (w przygotowaniu), wytyczne w zakresie modeli migracji² i wytyczne co do informacji w łańcuchu dostaw³.

Niniejsze wytyczne obejmują ogólne aspekty rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych. Ich struktura jest taka sama jak rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych. Zawierają one zwłaszcza:

- wyjaśnienia co do zagadnień, które zostały i nie zostały objęte zakresem rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych,
- definicje terminów istotnych w kontekście materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością,
- kategorie funkcji dodatków i substancji pomocniczych w produkcji polimerów,
- objaśnienia dotyczące tego, które substancje włączono do unijnego wykazu,
- objaśnienia dotyczące tego, dlaczego pewne substancje są zwolnione z włączenia do unijnego wykazu, i określenie przepisów mających zastosowanie do tych substancji,
- status biocydów w materiałach i wyrobach z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością,
- objaśnienia dotyczące dodatków o podwójnym zastosowaniu i wstępny wykaz dodatków o podwójnym zastosowaniu,
- objaśnienia dotyczące przepisów przejściowych.

Rozporządzenie w sprawie tworzyw sztucznych stanowi szczególny środek dotyczący materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością przyjęty zgodnie z art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004⁴ w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością („rozporządzenie ramowe”). Konsoliduje ono wcześniejsze dyrektywy w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością w jedno rozporządzenie i upraszcza zasady mające do nich zastosowanie.

2 Rozdział I – Przepisy ogólne

¹ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 10/2011 z dnia 14 stycznia 2011 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz.U. L 12 z 15.1.2011, s. 1).

² „*Applicability of generally recognised diffusion models for the estimation of specific migration in support of Directive 2002/72/EC*” http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/eurl_food_c_m/guidance-documents

³ „*Union Guidance on Regulation (EU) No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food as regards information in the supply chain*” http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/docs/guidance_reg-10-2011_en.pdf

⁴ Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG (Dz.U. L 338 z 13.11.2004, s. 4).

2.1 Przedmiot i zakres stosowania

Rozporządzenie w sprawie tworzyw sztucznych ma zastosowanie do materiałów i wyrobów określonych w jego zakresie.

Materiały i wyroby z tworzyw sztucznych obejmują następujące rodzaje produktów:

- materiały pośrednie z tworzyw sztucznych (np. żywice i folie do dalszego przetwarzania) i materiały, które mają już końcowy skład, ale nadal wymagają mechanicznego formowania, aby powstał końcowy kształt wyrobu, bez modyfikacji formy użytkowej (np. arkusze kształtowane termicznie i preformy butelek);
- końcowe materiały lub wyroby z tworzyw sztucznych gotowe do kontaktu z żywnością (np. materiał opakowaniowy, pojemnik do przechowywania żywności, przybór lub sprzęt kuchenny, część maszyn do przetwarzania żywności z tworzyw sztucznych, powierzchnia do przygotowywania żywności, wewnętrzna powierzchnia chłodziarki, blachy do pieczenia);
- gotowe części składowe z tworzyw sztucznych końcowego materiału lub wyrobu przeznaczonego do kontaktu z żywnością, które należy tylko zmontować lub złożyć w trakcie pakowania/napełniania lub przed tymi czynnościami, aby otrzymać końcowy wyrób (np. butelka i nakrętka, taca i pokrywka, części przyborów kuchennych lub urządzeń do przetwarzania żywności);
- warstwy z tworzyw sztucznych wewnątrz ukończonego wielomateriałowego wielowarstwowego materiału lub wyrobu.

Do uzyskania materiałów z tworzyw sztucznych objętych zakresem rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych stosowane są polimery syntetyczne oraz polimery syntetyczne lub naturalne zmodyfikowane chemicznie. Polimery naturalne niezmodyfikowane chemicznie nie są objęte zakresem rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych. Rozporządzenie w sprawie tworzyw sztucznych obejmuje także tworzywa sztuczne na bazie polimerów uzyskanych w wyniku fermentacji mikrobiologicznej.

Rozporządzenie w sprawie tworzyw sztucznych obejmuje tworzywa sztuczne pochodzenia organicznego lub biodegradowalne, jeżeli są wytwarzane z polimerów syntetycznych, modyfikowanych chemicznie naturalnych lub syntetycznych polimerów lub polimerów uzyskanych w wyniku fermentacji mikrobiologicznej. Na przykład materiał oparty na skrobi modyfikowanej objęty jest zakresem rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych, natomiast materiał oparty na naturalnej makrocząsteczce, który nie jest modyfikowany chemicznie, taki jak skrobia niemodyfikowana, nie jest objęty zakresem rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych. Wprowadzenie dodatku do naturalnej makrocząsteczki nie stanowi modyfikacji chemicznej. Modyfikacja chemiczna musi nastąpić w samej makrocząsteczce.

Tworzywa sztuczne produkowane z wykorzystaniem monomerów lub oligomerów uzyskiwanych w procesach tzw. „recyklingu chemicznego” i wytwarzane z wykorzystaniem odpadów produkcyjnych są również objęte zakresem rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych. Tworzywa sztuczne wytwarzane z tworzyw sztucznych pochodzących z procesów recyklingu mechanicznego są również objęte zakresem rozporządzenia (WE) nr 282/2008⁵ w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu

⁵ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 282/2008 z dnia 27 marca 2008 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 2023/2006, (Dz.U. L 86 z 28.3.2008, s. 9).

przeznaczonych do kontaktu z żywnością, za wyjątkiem tych oddzielonych od żywności barierą funkcjonalną.

Definicja tworzyw sztucznych⁶ zawarta w art. 3 pkt 2 rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych jest dość szeroka. Zgodnie z tą definicją w zakres rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych wchodziłyby zasadniczo kauczuk, silikon i żywice jonowymienne. Ponieważ jednak przepisy dotyczące tworzyw sztucznych niekoniecznie mają zastosowanie do tych materiałów, gdyż mogą one z czasem zostać objęte innymi szczególnymi środkami, te inne materiały wymienione powyżej zostały w sposób wyraźny wyłączone z zakresu rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych na mocy art. 2 ust. 2.

Materiały i wyroby z tworzyw sztucznych objęte są zakresem rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych, gdy są powlekane organiczną lub nieorganiczną powłoką lub nadrukowane. Materiały z tworzyw sztucznych są objęte zakresem rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych, gdy składają się z kilku warstw tworzyw sztucznych połączonych klejami. Jednak zasady określone w rozporządzeniu w sprawie tworzyw sztucznych mające zastosowanie do farb drukarskich, klejów i powłok wykorzystywanych w tworzywach sztucznych dotyczą wyłącznie ich udziału w migracji z materiału lub wyrobu z tworzywa sztucznego. Rozporządzenie w sprawie tworzyw sztucznych nie ustanawia wymogów dotyczących składu w odniesieniu do farb drukarskich, klejów i powłok⁷. Zasady dotyczące tych materiałów musiałyby zostać określone w odrębnych szczególnych środkach unijnych. Do tego czasu materiały te są objęte środkami krajowymi.

Rozporządzenie w sprawie tworzyw sztucznych ma zastosowanie do warstw tworzyw sztucznych, nawet jeżeli te warstwy są połączone z warstwami innych materiałów, tworząc wielomateriałowy wielowarstwowy materiał lub wyrób. Ma ono jedynie zastosowanie do samych warstw tworzyw sztucznych, a nie do końcowego wyrobu składającego się z warstw tworzyw sztucznych i warstw innych materiałów.

Rozporządzenie w sprawie tworzyw sztucznych ma zastosowanie do materiałów z tworzyw sztucznych, do których dodano inny materiał jako dodatek, na przykład z tworzyw sztucznych wzmocnionych włóknem szklanym. Ma ono zastosowanie do materiałów z tworzyw sztucznych składających się z kopolimerów, chyba że powstały kopolimer podlega definicji kauczuków.

W rozporządzeniu w sprawie tworzyw sztucznych określono zasady dotyczące następujących aspektów:

- określono unijny wykaz dozwolonych substancji, które można stosować do wytwarzania warstw tworzyw sztucznych materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych opisanych w zakresie rozporządzenia,
- określono, które rodzaje substancji znajdują się na unijnym wykazie, a które nie,
- określono ograniczenia i wymagania dla tych substancji,
- określono, do której części materiałów z tworzyw sztucznych wykaz ma zastosowanie, a do których nie,
- określono limity migracji specyficznej i globalnej dla materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych,

⁶ „Tworzywo sztuczne” oznacza polimer, do którego mogły zostać dodane dodatki lub inne substancje i który może funkcjonować jako główny składnik strukturalny końcowych materiałów i wyrobów.

⁷ Za wyjątkiem powłok tworzących uszczelki w nakrętkach i zamknięcia, które są wyraźnie wymienione w art. 2 ust. 1 lit. d) jako wchodzące w zakres rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych.

- określono wymagania dla materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych,
- określono deklarację zgodności,
- określono wymogi dotyczące wykonywania badania zgodności dla materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych.

Rozporządzenie w sprawie tworzyw sztucznych nie ma zastosowania do:

- lakierowanej i nielakierowanej folii z regenerowanej celulozy, objętej dyrektywą Komisji 2007/42/WE⁸;
- kauczuku;
- papieru i kartonu, modyfikowanego przez dodatek tworzywa sztucznego lub nie;
- powłok powierzchniowych uzyskanych z:
 - wosków parafinowych, w tym syntetycznych wosków parafinowych, lub wosków mikrokryształicznych,
 - mieszanek wosków wymienionych w poprzednim tiret lub tych wosków z tworzywami sztucznymi,
- żywic jonowymiennych;
- silikonów.

UWAGA:

Woski są złożoną grupą materiałów naturalnych, mineralnych, otrzymanych z ropy naftowej lub pochodzenia syntetycznego, mające wiele różnych zastosowań. Mogą być objęte zakresem rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych w zależności od zastosowania.

Woski są objęte zakresem rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych, gdy są wykorzystywane jako dodatek lub środek pomocniczy w produkcji polimerów i są wymienione jako indywidualne substancje w unijnym wykazie w tabeli 1 załącznika I do rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych.

Woski nie są objęte zakresem rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych, gdy są jedynym lub głównym składnikiem powłok powierzchniowych. Ma to na przykład miejsce w przypadku wosków parafinowych, w tym parafiny syntetycznej, lub wosków mikrokryształicznych i dla mieszanek tych wosków lub mieszanek z innymi tworzywami sztucznymi.

UWAGA:

Elastomery termoplastyczne (TPE) to kopolimery złożone z polimerów, które obejmuje definicja polimerów zawarta w rozporządzeniu w sprawie tworzyw sztucznych. Składają się one z substancji identycznych jak tworzywa sztuczne, chociaż mogą się różnić pod względem właściwości fizykochemicznych. W niektórych państwach członkowskich mogą być objęte przepisami krajowymi dotyczącymi kauczuku i elastomerów, natomiast inne państwa członkowskie nie włączają ich w zakres przepisów ani zaleceń krajowych. TPE powinny być wytwarzane z monomerów i dodatków wymienionych w rozporządzeniu w sprawie tworzyw sztucznych i powinny wykazywać zgodność z limitami migracji specyficznej (SML). W odniesieniu do niektórych TPE modele migracji, np. SBS, dostępne są w *Wytycznych w sprawie modelowania migracji*. Jak wyjaśniono w motywie 7 rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych, kauczuki są wyłączone z zakresu tego rozporządzenia, gdyż w skład tych materiałów wchodzi substancje inne niż tworzywa sztuczne i mają one inne właściwości

⁸ Dyrektywa Komisji 2007/42/WE z dnia 29 czerwca 2007 r. w sprawie materiałów i wyrobów wykonanych z folii z regenerowanej celulozy przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi (Dz.U. L 172 z 30.6.2007, s. 71).

fizykochemiczne niż tworzywa sztuczne. Ponieważ TPE mają ten sam skład co tworzywa sztuczne, nie są objęte terminem kauczuki i w związku z tym nie są wyłączone z zakresu rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych.

UWAGA:

Wszystkie materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością, półprodukty i substancje wykorzystywane w ich produkcji, które są objęte zakresem rozporządzenia ramowego, objęte są odpowiednimi wymogami tego rozporządzenia i im podlegają. Ma to zastosowanie do materiałów i wyrobów objętych szczególnymi środkami unijnymi, takich jak tworzywa sztuczne, ale też do materiałów i wyrobów objętych szczególnymi środkami krajowymi.

2.2 Definicje

Oprócz definicji określonych w rozporządzeniu ramowym i rozporządzeniu w sprawie tworzyw sztucznych, w niniejszych wytycznych objaśniono wykorzystanie pewnych terminów używanych w kontekście tych wytycznych:

- „Kleje” to niemetaliczne substancje zdolne do łączenia materiałów przez spajanie powierzchni (adhezję⁹), przy czym spoina ta posiada wystarczającą siłę wewnętrzną (kohezję¹⁰)¹¹.
- „Mieszanka” to każda mieszanka tworzyw sztucznych w tym samym stanie fizycznym, z których każde może funkcjonować jako główny składnik strukturalny gotowych materiałów i wyrobów;
- „Powłoka” oznacza niesamodzielną warstwę złożoną z substancji nałożonych na istniejący już substrat celem nadania specjalnych właściwości lub poprawy technicznej charakterystyki gotowego wyrobu.
 - „Nieorganiczna powłoka powierzchniowa” oznacza niesamonośną warstwę złożoną z substancji nieorganicznych nałożonych na istniejący już substrat, np. powłokę z dwutlenku krzemu.
 - „Organiczna powłoka powierzchniowa” oznacza jakikolwiek żywiczny lub polimeryzowany preparat, który zostaje przekształcony w cienką, stałą warstwę polimerową wykorzystywaną do nadania funkcjonalnego efektu powierzchni i który nie może samodzielnie stanowić głównego strukturalnego składnika końcowego materiału i wyrobu.
- „Dodatki o podwójnym zastosowaniu” oznaczają dodatki wymienione¹² w unijnym wykazie, które są również wymienione jako dodatki do żywności lub środki

⁹ Adhezja to siła przyciągania między cząsteczkami różnych warstw.

¹⁰ Kohezja to siła przyciągania cząsteczek z tej samej warstwy.

¹¹ Aby spełnić szczególne wymagania eksploatacyjne wielu wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością (np. toreb, worków, pudełek, desek do krojenia, mebli kuchennych), niezbędne są różne rodzaje klejów, a także zróżnicowany asortyment zastosowanych tworzyw sztucznych (np. PE, PP, OPP, PET, PC, PVC). Te różne rodzaje systemów klejów – głównie na bazie wody lub rozpuszczalnych w wodzie, na bazie rozpuszczalnika oraz systemów klejów w 100% stałych – stosuje się do produkcji spajanych zestawów, które odpowiadają temu celowi. Każdy rodzaj tych systemów klejów może być reaktywny albo niereaktywny. Bez względu na chemię i mechanizm utwardzania (fizyczny lub chemiczny) utwardzone warstewki kleju składają się głównie z polimerowych substancji organicznych o wysokiej masie cząsteczkowej.

aromatyzujące w rozporządzeniach (WE) nr 1333/2008¹³ i (WE) nr 1334/2008¹⁴ i ich środkach wykonawczych.

- „Współczynnik redukcji spożycia tłuszczu” (FRF) to współczynnik wynoszący 1–5, przez który dzielona jest mierzona migracja substancji lipofilnych, zgodnie z załącznikiem I do rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych, do żywności zawierającej tłuszcz lub do płynu modelowego imitującego żywność D1 i D2 i jego substytutów przed porównaniem z limitami migracji specyficznej (SML).
- „Żywica jonowymienna” obejmuje żywice jonowymienne i adsorbentowe wyprodukowane z syntetycznych makrocząsteczkowych składników organicznych, które mogą być stosowane do przetwarzania środków spożywczych w celu doprowadzenia do wymiany jonów lub adsorpcji składników środków spożywczych. Nie obejmują one jednak celulozowych wymienników jonowych.
- „Warstwa” oznacza jednorodny ciągły lub półciągły¹⁵ materiał o określonym składzie, który rozciąga się w dwóch wymiarach, oddzielony powierzchnią międzyfazową innego jednorodnego ciągłego lub półciągłego materiału o określonym, lecz innym składzie¹⁶.
- „Przedmieszka” oznacza preparat złożony z jednego lub większej liczby polimerów, które zawierają wysokie stężenie składników takich jak barwniki, wypełniacze, włókna lub stabilizatory, które mają wpływ na właściwości fizyczne końcowego preparatu. Przedmieszka jest przeznaczona do mieszania z polimerem, a nie do produkcji wyrobów jako takich.
- „Modele migracji” oznaczają obliczanie specyficznego poziomu migracji danej substancji na podstawie pozostałości substancji w materiale lub wyrobie, z zastosowaniem ogólnie uznanych modeli dyfuzji. Są one oparte na dowodach naukowych, które są zaprojektowane tak, aby wykazywać migrację wyższą niż jest w rzeczywistości i uwzględniają *Wytyczne dotyczące modeli migracji*.

¹² Należy zauważyć, że niektóre dodatki do żywności to sole kwasów i alkoholi wymienione w unijnym wykazie, chociaż sam kwas lub alkohol nie jest dodatkiem do żywności.

¹³ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności (Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 16); rozporządzenie Komisji (UE) nr 1129/2011 z dnia 11 listopada 2011 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 poprzez ustanowienie unijnego wykazu dodatków do żywności (Dz.U. L 295 z 12.11.2011, s. 1); rozporządzenie Komisji (UE) nr 1130/2011 z dnia 11 listopada 2011 r. zmieniające załącznik III do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 w sprawie dodatków do żywności poprzez ustanowienie unijnego wykazu dodatków do żywności dopuszczonych do stosowania w dodatkach do żywności, enzymach spożywczych, środkach aromatyzujących i składnikach odżywczych (Dz.U. L 295 z 12.11.2011, s. 178).

¹⁴ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1334/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie środków aromatyzujących i niektórych składników żywności o właściwościach aromatyzujących do użycia w oraz na środkach spożywczych oraz zmieniające rozporządzenie Rady (EWG) nr 1601/91, rozporządzenia (WE) nr 2232/96 oraz (WE) nr 110/2008 oraz dyrektywę 2000/13/WE (Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 34).

¹⁵ Dla celów niniejszych wytycznych powłokę w postaci wzoru, taką jak tusz, lakier czy powłokę klejową spajaną na zimno uważa się za warstwę w miejscach, w których występuje.

¹⁶ Warstwa nie musi mieć płaskiego kształtu jak arkusz, lecz może mieć inne kształty w przypadku wyrobów formowanych, np. butelek. „Warstwa” farby drukarskiej często nie jest ciągła – obraz może nie być nadrukowany na 100% powierzchni i może być złożony z kolorowych punktów. Charakter warstwy może być różny. Przykłady warstw w kontekście materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością to: tworzywa sztuczne, farby drukarskie, papier, metale, woski do laminowania, lakiery, werniksy, organiczne lub nieorganiczne (np. warstwa metalizująca, warstwa SiOx) powłoki lub kleje.

- „Badanie migracji” oznacza określenie uwalniania substancji z materiału lub wyrobu do żywności lub płynu modelowego imitującego żywność.
- „Oligomer” oznacza substancję składającą się ze skończonej liczby powtarzających się jednostek, której masa cząsteczkowa nie przekracza 1000 Da.
- „Produkt z pośrednich etapów wytwarzania”, zwany również „pośrednimi materiałami z tworzyw sztucznych”, oznacza tworzywo sztuczne w formie proszku, granulek lub płatków (w tym „przedmieszkę”), prepolimer (z wyłączeniem art. 6 ust. 3 lit. d) rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych), jakiegokolwiek półprodukt materiału i wyrobu, taki jak folia, arkusz lub laminat wymagający dalszej obróbki/zmiany receptury, aby stać się „gotowym” materiałem lub wyrobem. Krótko mówiąc, jest to każdy produkt, który nie jest podstawowym produktem chemii ani nie jest jeszcze gotowym materiałem lub wyrobem z tworzyw sztucznych.
- „Dodatek polimerowy” oznacza każdy polimer, który jest stosowany jako dodatek, mający fizyczny lub chemiczny wpływ na tworzywo sztuczne, i który nie może być stosowany przy braku innych polimerów jako główny składnik strukturalny gotowych materiałów i wyrobów.
- „Prepolimer” oznacza polimer o stosunkowo niskiej masie cząsteczkowej, zazwyczaj półprodukt usytuowany pomiędzy monomerem a końcowym polimerem lub żywicą.
- „Farby drukarskie” są to mieszanki barwników z innymi substancjami, które nanosi się na materiały w celu otrzymania drukowanego wzoru na tym materiale¹⁷.
- „QM” oznacza maksymalną dozwoloną pozostałość substancji w końcowym materiale lub wyrobie, wyrażoną jako stężenie masowe w wyrobie końcowym.
- „QMA” oznacza maksymalną dozwoloną pozostałość substancji w końcowym materiale lub wyrobie, wyrażoną jako masa przypadająca na powierzchnię wyrobu wchodzącego w kontakt z żywnością.
- „Wyrób wielokrotnego użytku” oznacza wyrób przeznaczony do wielokrotnego wykorzystania, który wchodzi w kontakt z różnymi porcjami żywności w okresie swojej trwałości. Na przykład przybory kuchenne, pojemniki wielokrotnego użytku lub składniki maszyn do pakowania.
- „Kauczuk” oznacza materiały o niskiej wytrzymałości na ścinanie, naturalne¹⁸ lub syntetyczne, składające się z makrocząsteczek węglowych i charakteryzujące się długimi łańcuchami polimerów ułożonymi w trójwymiarową elastyczną sieć podtrzymywaną przez chemiczne kowalencyjne wiązania poprzeczne. W temperaturze roboczej i do momentu rozkładu wykazują one elastyczne właściwości fizyczne, które pozwalają na znaczną deformację materiału pod naciskiem i odzyskanie niemal

¹⁷ Farby drukarskie to preparaty (mieszanki), które można produkować z połączeń barwników (pigmentów, farb), substancji wiążących, plastyfikatorów, rozpuszczalników, sykatyw i innych dodatków. Są to systemy rozpuszczalnikowe, wodorozcieńczalne, olejno-żywiczne lub utrwalane za pomocą źródła energii (promieniowanie UV lub strumień elektronów). Stosowane są w procesie drukowania lub powlekania, takim jak druk fleksograficzny, powlekanie wałkowe, prasa drukarska, offset, sitodruk, druk bezuderzeniowy lub powlekanie za pomocą wałków.

Farby drukarskie na opakowaniach żywności są generalnie stosowane po stronie niemającej kontaktu z żywnością opakowania podstawowego, w związku z czym często określa się je jako „farby do opakowań żywności”.

¹⁸ Na przykład kauczuki naturalne, które są pozyskiwane w sposób naturalny z lateksu pochodzącego z soku drzew.

oryginalnego kształtu po ustąpieniu nacisku. Definicja ta nie obejmuje elastomerów termoplastycznych.

- „Odbicie” (*set-off*) to zjawisko przenikania substancji z zewnętrznej warstwy materiałów i wyrobów do wewnętrznej warstwy poprzez bezpośredni kontakt, a nie dyfuzję przez materiał. Odbicie może zachodzić, gdy następuje kontakt pomiędzy zewnętrzną i wewnętrzną częścią materiału lub wyrobu np. podczas przechowywania lub transportu. Taki bezpośredni kontakt może nastąpić, gdy materiały są nawijane w rolkach lub układane w stosach w formie arkuszy, lub gdy wyroby takie jak tace czy garnki są ułożone jedne w drugich. W odróżnieniu od migracji w tych warunkach, odbicie może występować zarówno w materiałach, jak i wyrobach posiadających barierę funkcjonalną albo jej nieposiadających.
- „Wyrób jednorazowego użytku” oznacza wyrób przeznaczony do jednokrotnego użytku i wchodzący w kontakt tylko z jedną porcją żywności w okresie trwałości. (Opakowanie żywności należy traktować jako wyrób jednorazowego użytku, nawet jeżeli konsument może je wykorzystać ponownie. Obejmuje to na przykład zakrętki do słoików. Rękawice jednorazowe należy traktować jako wyroby jednorazowego użytku, nawet jeżeli użytkownik może w nich mieć kontakt z kilkoma porcjami żywności).
- „Silikony” oznaczają substancje lub materiały makrocząsteczkowe wytwarzane w oparciu o organopolisiloksany i usieciowane w taki sposób, że tworzą trójwymiarowe sieci o właściwościach elastomeru lub kauczuku.
- „Substancje w formie nanomateriału” odnoszą się do nanomateriałów zdefiniowanych w zaleceniu Komisji 2011/696/UE z dnia 18 października 2011 r. dotyczącym definicji nanomateriału¹⁹. W zaleceniu tym zdefiniowano nanomateriał jako naturalny, powstały przypadkowo lub wytworzony materiał zawierający cząstki w stanie swobodnym lub w formie agregatu bądź aglomeratu, w którym co najmniej 50% lub więcej cząstek w liczbowym rozkładzie wielkości cząstek ma jeden lub więcej wymiarów w zakresie 1 nm – 100 nm. W określonych przypadkach, uzasadnionych względami ochrony środowiska, zdrowia, bezpieczeństwa lub konkurencyjności, zamiast wartości progowej liczbowego rozkładu wielkości cząstek wynoszącej 50% można przyjąć wartość z zakresu 1–50%.
 - „cząstka” oznacza drobinę materii o określonych granicach fizycznych;
 - „aglomerat” oznacza zbiór słabo powiązanych cząstek lub agregatów, w którym ostateczna wielkość powierzchni zewnętrznej jest zbliżona do sumy powierzchni poszczególnych składników;
 - „agregat” oznacza cząstkę zawierającą silnie powiązane lub stopione cząstki.

Uwaga: Po zakończeniu dyskusji na temat sposobu wdrożenia definicji nanomateriałów zawartej w zaleceniu w dziedzinie żywności zaproponowana zostanie zmiana rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych, która uwzględni definicję stosowaną w dziedzinie żywności i specyficzne wymagania sektora materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

- „Łańcuch dostaw” oznacza wszystkie przedsiębiorstwa, w tym podmioty prowadzące przedsiębiorstwo spożywcze, które bezpośrednio lub pośrednio uczestniczą w

¹⁹ Dz.U. L 275 z 20.10.2011, s. 38.

produkcji, przetwarzaniu, dystrybucji i korzystaniu z materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, takie jak dostawcy składników, producenci surowców, przetwórcy, przedsiębiorstwa zajmujące się pakowaniem żywności i sprzedawcy detaliczni.

- „Produkt biobójczy powierzchniowy” oznacza substancję przeznaczoną do utrzymywania powierzchni materiału lub wyrobu w stanie wolnym od zanieczyszczenia mikrobiologicznego, lecz która nie jest przeznaczona do konserwowania samej żywności.
- „Elastomer termoplastyczny” oznacza polimer lub mieszanę polimerów, które nie wymagają wulkanizacji ani tworzenia wiązań poprzecznych w procesie przetwarzania, lecz w temperaturze roboczej posiadają właściwości kauczuku wulkanizowanego. Właściwości te zanikają w temperaturze przetwarzania, co umożliwia dalsze przetwarzanie, lecz pojawiają się, gdy materiał powraca do temperatury roboczej. Elastomery termoplastyczne objęte są definicją tworzyw sztucznych.

2.3 Wprowadzanie do obrotu materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych

Zastosowanie ma definicja „wprowadzania do obrotu” zawarta w art. 2 ust. 1 lit. b) rozporządzenia ramowego. Obejmuje to następujące czynności dotyczące materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, które nie wchodzi jeszcze w kontakt z żywnością, lecz również te, które już wchodzi w kontakt z żywnością:

- przywóz materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością do UE,
- dysponowanie materiałami przeznaczonymi do kontaktu z żywnością w celu ich sprzedaży, w tym z zamiarem oferowania na sprzedaż lub w celu przeniesienia ich posiadania w jakiejkolwiek innej formie, odpłatnie lub nieodpłatnie,
- sprzedaż, dystrybucję i inne formy przeniesienia materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

3 Rozdział II - Wymogi dotyczące składu

3.1 Unijny wykaz substancji dozwolonych

3.1.1 Unijny wykaz

Zasadniczo unijny wykaz w tabeli 1 załącznika I do rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych zawiera wszystkie substancje, które są funkcjonalnymi składnikami tworzyw sztucznych.

Unijny wykaz obejmuje **monomery i inne substancje wyjściowe** do produkcji polimerów. Nie uwzględnia samych polimerów, ale jedynie monomery i inne substancje wyjściowe stanowiące elementy tworzące polimer. Jedyne polimery, które należy uwzględnić w wykazie, to naturalne makrocząsteczki, które są poddawane modyfikacji chemicznej w celu uzyskania końcowego tworzywa sztucznego oraz makrocząsteczki uzyskane w wyniku fermentacji mikrobiologicznej. Monomery to jednostka powtarzalna w polimerach, a zatem podstawowa struktura polimeru. Inne substancje wyjściowe mogą obejmować substancje modyfikujące polimer, jak na przykład łańcuchy boczne lub substancje powodujące konwersję reaktywnych grup końcowych łańcucha polimeru na mniej reaktywne, które są włączane do łańcucha

polimeru. Termin „inne substancje wyjściowe” obejmuje również naturalne makrocząsteczki poddawane modyfikacji chemicznej.

Unijny wykaz obejmuje substancje, **które** dodaje się do polimerów w celu uzyskania końcowego tworzywa sztucznego. Dodaje się je w celu osiągnięcia skutku fizycznego lub chemicznego podczas przetwarzania tworzywa sztucznego lub do końcowych materiałów lub wyrobów. Ich obecność w końcowym materiale lub artykule jest zamierzona. Termin „**dodatek**” obejmuje następujące kategorie i funkcje²⁰:

- Substancje przeciwpianotwórcze, jeżeli pełnią funkcję w wyrobie końcowym;
- Środki przeciwkożuszeniu;
- Substancje przeciwutleniające;
- Środki antystatyczne;
- Sykatory;
- Emulgatory, jeżeli pełnią funkcję w wyrobie końcowym;
- Wypełniacze;
- Środki opóźniające palenie się;
- Środki porotwórcze stosowane w produkcji spienionych polimerów, takich jak pianka polistyrenowa;
- Utwardzacze;
- Modyfikatory udarności (z wyjątkiem substancji, które mogą funkcjonować jako główny strukturalny składnik gotowego materiału lub wyrobu - zob. pkt 3.2.4 niniejszych wytycznych);
- Smary;
- Różne dodatki (substancje pomocnicze w ekstruzji);
- Wybielacze optyczne;
- Plastyfikatory;
- Substancje konserwujące (substancje przeciwdrobnoustrojowe, takie jak powierzchniowe środki biobójcze, zob. pkt 3.4 niniejszych wytycznych);
- Koloidy ochronne;
- Środki wzmacniające;
- Środki antyadhezyjne;
- Stabilizatory;
- Modyfikatory lepkości lub reologii (z wyjątkiem substancji, które mogą funkcjonować jako główny strukturalny składnik gotowego materiału lub wyrobu - zob. pkt 3.2.4 niniejszych wytycznych);
- Substancje pochłaniające promieniowanie UV.

Unijny wykaz obejmuje także **substancje pomocnicze w produkcji polimerów (PPA)**, które stosuje się w celu zapewnienia odpowiedniego środowiska do produkcji polimerów lub tworzyw sztucznych. Mogą być one obecne w końcowych materiałach lub wyrobach, ale ich obecność nie jest zamierzona, ani nie mają one wpływu fizycznego lub chemicznego na materiał lub wyrób końcowy. Do produkcji tworzyw sztucznych można stosować substancje pomocnicze w produkcji polimerów inne niż wymienione w unijnym wykazie, z zastrzeżeniem przepisów krajowych. Termin PPA obejmuje następujące kategorie²¹:

- Odczynniki przeciwpianotwórcze/środki odgazowujące niezbędne podczas procesu produkcji;

²⁰ Orientacyjny wykaz uwzględnionych funkcji.

²¹ Orientacyjny wykaz uwzględnionych funkcji.

- Substancje zapobiegające klasteryzacji;
- Środki zapobiegające tworzeniu się twardej powłoki;
- Środki przeciwosadowe;
- Środki buforujące;
- Środki zapobiegające nawarstwianiu się osadów;
- Środki koagulujące;
- Środki dyspergujące;
- Emulgatory niezbędne w procesie produkcji;
- Środki regulujące przepływ;
- Czynniki nukleacyjne;
- Regulatory pH;
- Substancje konserwujące niezbędne w procesie produkcji (substancje przeciwdrobnoustrojowe stosowane jako procesowe środki biobójcze, zob. pkt 3.4 niniejszych wytycznych);
- Rozpuszczalniki;
- Surfactanty;
- Środki do formowania zawiesin;
- Stabilizatory;
- Zagęszczacze;
- Odczynniki do uzdatniania wody.

Jeżeli zastosowana zostanie substancja znajdująca się w unijnym wykazie, musi ona być zgodna z wymaganiami i limitami migracji określonymi w rozporządzeniu w sprawie tworzyw sztucznych, chyba że wyraźnie wskazano, że te wymagania i limity migracji nie mają zastosowania. Jeżeli substancje te stosuje się w powłokach, klejach i farbach drukarskich, które są częścią materiałów z tworzyw sztucznych objętych zakresem rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych (z wyjątkiem wielomateriałowych wielowarstwowych materiałów lub wyrobów), wówczas materiał końcowy musi być zgodny z odpowiednimi limitami migracji dla tych substancji.

3.1.2 Dodawanie nowych substancji do unijnego wykazu

Nowe substancje można dodawać do unijnego wykazu zgodnie z procedurą określoną w art. 8-12 rozporządzenia ramowego. Dodawane będą tylko substancje przeznaczone do stosowania w materiałach objętych zakresem rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych i wchodzące w zakres unijnego wykazu (nie będą dodawane np. substancje przeznaczone do stosowania w powłokach nakładanych na papier lub metal, substancje pomocnicze w procesie polimeryzacji, rozpuszczalniki lub barwniki). Procedura udzielania zezwoleń wymaga złożenia wniosku, który jest przesyłany do właściwego organu krajowego. Wykaz krajowych punktów kontaktowych, które mogą przyjmować wnioski, jest opublikowany na stronie:

http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/nat_contact_points_en.pdf

Krajowe punkty kontaktowe przesyłają wniosek do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA). EFSA sprawdzi zasadność wniosku zgodnie z

wytycznymi EFSA²². Wytyczne EFSA są publikowane na stronie:

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/21r.htm>

EFSA ma wówczas sześć miesięcy na wydanie opinii w sprawie ważnego wniosku. EFSA może zwrócić się do wnioskodawcy o udzielenie dodatkowych informacji, co spowoduje zatrzymanie biegu terminu w tym okresie. W uzasadnionych przypadkach EFSA może przedłużyć ten okres o kolejnych sześć miesięcy. Opinia EFSA zostanie opublikowana na stronie:

<http://www.efsa.europa.eu/en/panels/cef.htm>

Po wydaniu pozytywnej opinii przez EFSA Komisja podejmie decyzję w sprawie zezwolenia na stosowanie danej substancji, biorąc pod uwagę tę opinię, jak również inne istotne czynniki. Jeżeli zostanie stwierdzone, że substancja powinna zostać dopuszczona, wówczas Komisja opracuje zmianę do rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych, mającą na celu włączenie danej substancji do unijnego wykazu. Przeprowadzone zostaną konsultacje z odpowiednimi służbami Komisji i państwami członkowskimi, a Parlament Europejski ma uprawnienia kontrolne w stosunku do wniosku. W przypadku uzgodnienia wniosku zostanie on przyjęty przez Komisję i opublikowany w Dzienniku Urzędowym <http://eur-lex.europa.eu/en/index.htm>. Ta ostatnia część procedury może potrwać do dziewięciu miesięcy.

3.2 Odstępstwa w odniesieniu do substancji niewłączonych do unijnego wykazu

Sekcja dotycząca odstępstw odnosi się do substancji:

- w przypadku których unijny wykaz nie jest wyczerpujący, lub
- które nie są w wyraźny sposób uwzględnione w unijnym wykazie, ale są uwzględnione domyślnie poprzez wymienienie innej substancji, i które tym samym podlegają ograniczeniom i wymaganiom w unijnym wykazie.

3.2.1 Substancje pomocnicze w produkcji polimerów (PPA)

W przypadku PPA unijny wykaz nie jest wyczerpujący. Oznacza to, że substancje pomocnicze w produkcji polimerów inne niż włączone do wykazu można stosować do wytwarzania tworzyw sztucznych. Te inne substancje pomocnicze w produkcji polimerów podlegają przepisom krajowym i samoocenie, zgodnie z art. 19 rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych.

3.2.2 Sole dozwolonych kwasów, alkoholi i fenoli

Dozwolone kwasy, alkohole i fenole mogą występować jako wolne kwasy, alkohole lub fenole lub jako sól danego kwasu, alkoholu lub fenolu. W unijnym wykazie znajduje się tylko nazwa wolnego kwasu, alkoholu lub fenolu. Dozwolone jest jednak również stosowanie pewnych soli tych kwasów, alkoholi i fenoli. Sole następujących kationów można stosować bez żadnych ograniczeń: glinu, amonu, wapnia, magnezu, potasu i sodu.

Sole następujących kationów można stosować z zastrzeżeniem ograniczeń dla kationów

²² Wytyczne w sprawie składania dokumentacji substancji przeznaczonej do stosowania w materiałach przeznaczonych do kontaktu z żywnością, która podlega ocenie EFSA przez panel ds. dodatków do żywności, przypraw, pomocy przetwórczych i materiałów pozostających w kontakcie z żywnością (AFC), doi:10.2903/j.efsa.2008.21r.

określonych w załączniku II rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych: baru, kobaltu, miedzi, żelaza, litu, manganu i cynku.

W rozporządzeniu w sprawie tworzyw sztucznych wymienia się wyraźnie sole podwójne, jednak ta zasada miałaby zastosowanie również do soli potrójnych i innych soli wielokrotnych.

3.2.3 Mieszaniny

Można stosować mieszaniny substancji dozwolonych, o ile nie zachodzi żadna reakcja chemiczna składników.

3.2.4 Dodatki polimerowe

Substancję wielocząsteczkową o masie cząsteczkowej co najmniej 1000 Da można stosować jako dodatek bez jej wyraźnego uwzględnienia w unijnym wykazie, ale tylko wtedy, gdy może ona funkcjonować jako główny składnik strukturalny materiału lub wyrobu końcowego i jeżeli jej monomery i inne substancje wyjściowe są włączone do wykazu unijnego. Nie ma to zastosowania do makrocząsteczek uzyskiwanych z fermentacji mikrobiologicznej, które zawsze muszą być włączone do wykazu unijnego. Jeżeli dana substancja nie może funkcjonować jako główny składnik strukturalny materiału lub wyrobu końcowego należy ją włączyć do wykazu unijnego, nawet gdy do wykazu włączone są monomery i substancje wyjściowe do produkcji tej substancji makrocząsteczkowej. Jeżeli dana substancja może funkcjonować jako główny składnik strukturalny materiału lub wyrobu końcowego, ale jej monomery nie są włączone do wykazu unijnego, wówczas należy uzyskać zezwolenie na stosowanie tych monomerów lub innych substancji wyjściowych.

3.2.5 Polimerowe substancje wyjściowe

Termin „polimerowe substancje wyjściowe” obejmuje substancje makrocząsteczkowe, takie jak oligomery, prepolimery i polimery.

Substancję makrocząsteczkową można stosować jako monomer lub inne substancje wyjściowe bez jej włączania do unijnego wykazu, jeżeli monomery i inne substancje wyjściowe stosowane do jej produkcji są włączone do wykazu unijnego. Nie ma to zastosowania do makrocząsteczek uzyskiwanych z fermentacji mikrobiologicznej, które zawsze muszą być włączone do wykazu unijnego. Jeżeli niektóre monomery lub inne substancje wyjściowe nie są wymienione w unijnym wykazie, wówczas należy uzyskać zezwolenie na stosowanie tych brakujących monomerów lub innych substancji wyjściowych lub samej substancji makrocząsteczkowej.

3.3 *Substancje niewłączone do unijnego wykazu*

Niniejszy punkt odnosi się do substancji, które nie podlegają włączeniu do unijnego wykazu, ponieważ:

- są stosowane w niewielkich ilościach i nie występują w tworzywie sztucznym;
- są stosowane w innych warstwach niż warstwy z tworzyw sztucznych, które nie podlegają wymogom dotyczącym składu określonym w rozporządzeniu w sprawie tworzyw sztucznych;
- nie były objęte zezwoleniem w przeszłości.

Obejmuje to następujące grupy substancji:

- substancje pomocnicze w procesie polimeryzacji;
- substancje dodane w sposób niezamierzony;
- monomery, inne substancje wyjściowe i dodatki stosowane tylko w powłokach powierzchniowych;
- monomery, inne substancje wyjściowe i dodatki stosowane tylko w żywicach epoksydowych;
- monomery, inne substancje wyjściowe i dodatki stosowane tylko w klejach i aktywatorach klejów;
- monomery, inne substancje wyjściowe i dodatki stosowane tylko w farbach drukarskich;
- barwniki;
- rozpuszczalniki.

3.3.1 Substancje pomocnicze w procesie polimeryzacji

Substancje pomocnicze w procesie polimeryzacji są to substancje, która rozpoczynają reakcję polimeryzacji lub kontrolują powstawanie struktury makrocząsteczkowej. Nie mają one być włączone²³ do polimeru końcowego i nie pełnią funkcji w końcowym tworzywie sztucznym.

Unijny wykaz nie obejmuje substancji pomocniczych w procesie polimeryzacji, gdyż są one stosowane w niewielkich ilościach i nie występują w polimerze końcowym. Pozostałości powinny występować jedynie w niewielkich ilościach, z którymi branża powinna sobie poradzić w ramach jej własnej odpowiedzialności. Muszą one spełniać ogólne wymogi bezpieczeństwa zawarte w art. 3 rozporządzenia ramowego i podlegają ocenie ryzyka zgodnie z art. 19 rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych. Zezwolenia dotyczące niektórych „substancji pomocniczych w procesie polimeryzacji” są udzielane na szczeblu krajowym.

Termin „substancje pomocnicze w procesie polimeryzacji” obejmuje następujące kategorie:

- Przyspieszacze
Przyspieszacz to substancja aktywująca/przyspieszająca reakcję chemiczną. Przyspieszacz może przyspieszyć sieciowanie oligomerów lub spowodować wystąpienie polimeryzacji w niższej temperaturze niż normalna. Przyspieszacz i katalizator/promotor/aktywator można stosować synergicznie w celu rozpoczęcia procesu polimeryzacji, np. w temperaturze pokojowej. Przykładowo, jednym z przyspieszaczy powszechnie stosowanych w procesie polimeryzacji poliestru nienasyconego jest naftenian kobaltu.
- Katalizatory
Katalizator jest substancją, która wpływa na tempo reakcji chemicznej lub tempo osiągnięcia równowagi chemicznej poprzez obniżenie energii aktywacji. W odróżnieniu od innych odczynników, które uczestniczą w reakcji chemicznej, katalizator nie zostaje zużyty w ramach samej reakcji. Katalizator może brać udział w wielu przemianach chemicznych. Przykładowo, katalizator Zieglera–Natty jest często stosowany w syntezie polimerów poliolefin.
- Dezaktywatory katalizatorów

²³ W tym kontekście włączone oznacza przereagowane lub stające się częścią struktury chemicznej polimeru.

Dezaktywatory katalizatorów powodują ograniczenie działania katalitycznego lub selektywności w miarę upływu czasu. Można je zakwalifikować do kilku rodzajów chemicznych, jako inhibitory katalizatora, jeżeli reakcja dezaktywacji jest odwracalna, i jako trucizny katalizatora, jeżeli reakcja jest nieodwracalna.

- **Nośniki katalizatora**
Nośnik katalizatora jest materiałem, zazwyczaj w postaci stałej, o dużej powierzchni właściwej, na której aktywne centrum katalizatora zostaje przyłączone do makrocząsteczek liniowych lub sieci polimerowych. Czyni się starania w celu maksymalnego zwiększenia powierzchni katalizatora przez rozproszanie go na nośniku, który może być obojętny lub uczestniczyć w reakcjach katalitycznych. Do typowych nośników zalicza się np. różne rodzaje węgla, tlenek glinu i dwutlenek krzemu.
- **Modyfikatory katalizatorów**
Modyfikator katalizatora jest substancją modyfikującą działanie katalityczne katalizatora. Często określa się je mianem kokatalizatorów lub promotorów w katalizie kooperatywnej.
- **Odczynniki powodujące rozerwanie łańcucha**
Odczynnik powodujący rozerwanie łańcucha stosuje się w celu wytworzenia rodników w istniejącym łańcuchu polimerowym pod wpływem temperatury. Rodnik znajdujący się na łańcuchu powoduje rozerwanie się łańcuchów polimeru na dwie krótsze makrocząsteczki. Odczynnik powodujący rozerwanie łańcucha powoduje zmniejszenie się masy cząsteczkowej i poprawę właściwości w zakresie płynności np. nadtlutki organiczne stosowane do wstępnego krakowania polipropylenu.
- **Przenośniki łańcucha lub przedłużacze łańcucha lub regulatory masy cząsteczkowej**
Przenoszenie łańcucha jest mechanizmem polimeryzacji, poprzez który działanie powodujące wydłużanie się łańcucha polimeru jest przenoszona na inną cząsteczkę. Przenośniki łańcucha często stosuje się do kontrolowania i zmniejszenia średniej masy cząsteczkowej polimeru końcowego. Reakcje przenoszenia łańcucha można kontrolować celowo podczas polimeryzacji dzięki zastosowaniu przenośnika łańcucha lub mogą być one nieuniknionymi reakcjami ubocznymi z różnymi składnikami procesu polimeryzacji. Przenośniki łańcucha określa się czasem mianem „modyfikatorów łańcucha” lub „regulatorów łańcucha” np. tiole, a zwłaszcza merkaptan n-dodecyłu, i halowęglowodory, takie jak tetrachlorek węgla.
- **Odczynniki przerywające wzrost łańcucha**
Odczynnik przerywający wzrost łańcucha jest substancją stosowaną do zatrzymania wzrostu łańcucha polimeru w określonym momencie, aby otrzymać żądany rozkład masy cząsteczkowej i powiązane z nim właściwości polimeru.
- **Czynniki sieciujące (które nie zostają włączone do polimeru)**
Czynnik sieciujący jest substancją łączącą jeden łańcuch polimeru z drugim za pomocą wiązania chemicznego. Takimi wiązaniami chemicznymi mogą być wiązania kowalencyjne lub wiązania jonowe. Czynniki sieciujące stosuje się do modyfikowania właściwości mechanicznych polimeru, a powstające w wyniku ich zastosowania zmiany właściwości mechanicznych zależą w dużym stopniu od gęstości usieciowania. Stosowane w tym przypadku czynniki sieciujące (np. nadtlutki organiczne) nie obejmują wielofunkcyjnych monomerów lub substancji wyjściowych włączonych do polimeru i znajdujących się w unijnym wykazie.
- **Katalizatory sieciujące lub przyspieszacze sieciowania**

Są to substancje zwiększające skuteczność czynnika sieciującego.

- **Desensybilizator**
Desensybilizatory dodaje się do inicjatorów w celu zwiększenia ich stabilności termicznej, chemicznej i mechanicznej podczas transportu²⁴ i przechowywania, aby zapobiec samorzutnemu rozkładowi, np. organiczne/nieorganiczne substancje stałe, organiczne ciecze o wysokiej temperaturze wrzenia lub w pewnych warunkach woda.
- **Inicjatory i promotory**
Są to substancje stosowane do zapoczątkowania (inicjowania) reakcji chemicznej (łańcuchowej). Inicjatory są zużywane na etapie inicjowania, a ich fragmenty są włączone do powstałego związku, np. nadtlenuki organiczne stosowane jako inicjatory zapoczątkowujące polimeryzację rodnikową monomerów nienasyconych lub substancje, które mogą wytworzyć centra aktywne karboanionów w polimeryzacji anionowej.
- **Inhibitory polimeryzacji**
Inhibitory polimeryzacji, zwane również środkami wstrzymującymi polimeryzację lub przerywaczami polimeryzacji, są substancjami, które zwalniają lub blokują reakcję polimeryzacji monomerów nienasyconych. Ogólnie rzecz biorąc, są to substancje reagujące z wolnymi rodnikami i tym samym zapobiegające polimeryzacji wolnorodnikowej, np. hydrochinon lub BHT.
- **Czynniki redoks**
Czynnik redoks jest substancją chemiczną mającą zdolność do wywoływania reakcji utleniająco-redukującej. Czynniki redoks są substancjami mającymi zdolność do utleniania lub redukcji innych substancji. Substancje mające zdolność utleniania innych substancji nazywa się również „środkami utleniającymi” lub „utleniaczami”. Substancje mające zdolność redukcji innych substancji nazywa się „środkami redukującymi” lub „reduktorami”. Jeżeli do inicjowania polimeryzacji rodnikowej stosuje się reakcję redoks, wówczas takie inicjowanie określa się jako „inicjację redoks”, „inicjator typu redoks” lub „aktywację redoks”. Przykładowo, do redukcji nadtlenu wodoru lub nadtlenu organicznego mogą być stosowane sole Cr^{2+} , V^{2+} , Ti^{3+} , Co^{2+} lub Cu^{+} .

3.3.2 Substancje dodane w sposób niezamierzony

Substancje dodane w sposób niezamierzony są to zanieczyszczenia w stosowanych substancjach lub półprodukty reakcji powstałe podczas procesu polimeryzacji lub rozkładu albo produkty reakcji, które mogą wystąpić w produkcie końcowym. Nie są one objęte zezwoleniami i nie są włączone do unijnego wykazu. W pewnych przypadkach załącznik I i załącznik II (ograniczenia dotyczące materiałów i wyrobów) do rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych mogą zawierać ograniczenia dotyczące substancji dodanych w sposób niezamierzony. Substancje dodane w sposób niezamierzony muszą zasadniczo spełniać ogólne wymogi bezpieczeństwa zawarte w art. 3 rozporządzenia ramowego i podlegają ocenie ryzyka zgodnie z art. 19 rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych.

3.3.3 Stabilizatory w monomerach, substancjach wyjściowych i dodatkach

²⁴ Dyrektywa 2008/68/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 września 2008 r. w sprawie transportu lądowego towarów niebezpiecznych (Dz.U. L 260 z 30.9.2008, s. 13).

Niektóre monomery, substancje wyjściowe i dodatki wymagają stabilizacji, aby zapobiec reakcji lub utlenianiu się substancji chemicznej podczas przechowywania. Stabilizatory te niekoniecznie muszą być wymienione w unijnym wykazie. Jeżeli są wymienione w wykazie, muszą być zgodne z określonymi w nim limitami migracji. Jeżeli są przenoszone do tworzywa sztucznego w stężeniach wykazujących działanie addytywne w samym tworzywie sztucznym, należy je włączyć do unijnego wykazu. We wnioskach o udzielenie zezwolenia na stosowanie monomerów, substancji wyjściowych i dodatków należy podać niezbędne stabilizatory.

3.3.4 Powłoki, farby drukarskie i kleje

Materiały i wyroby pokryte powłoką lub nadrukiem są objęte zakresem rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych. Tworzywa sztuczne połączone klejami również wchodzą w jego zakres. Substancje stosowane jedynie w farbach drukarskich, klejach i powłokach nie są jednak włączone do unijnego wykazu, gdyż warstwy te nie podlegają wymogom dotyczącym składu określonym w rozporządzeniu w sprawie tworzyw sztucznych. Jedynym wyjątkiem są substancje stosowane w powłokach, które tworzą uszczelki w kapslach i zamknięciach. Wymogi dotyczące farb drukarskich, klejów i powłok mają być określone w odrębnych szczególnych środkach unijnych. Do czasu przyjęcia takich środków podlegają one przepisom krajowym. Jeżeli substancja stosowana w powłoce, farbie drukarskiej lub kleju jest włączona do unijnego wykazu, materiał lub wyrób końcowy musi być zgodny z limitem migracji dla tej substancji, nawet jeżeli jest ona stosowana wyłącznie w powłoce, farbie drukarskiej lub kleju.

Przykład:

Pojemnik na żywność składa się z trzech warstw z tworzyw sztucznych, warstwy kleju i nadruku na stronie niestykającej się z żywnością. W produkcji pojemnika z tworzyw sztucznych stosuje się substancje A, B i C, które znajdują się w unijnym wykazie z podanym limitem migracji specyficznej. Substancja A jest stosowana w jednej warstwie z tworzyw sztucznych, substancja B jest stosowana w warstwie z tworzyw sztucznych i w kleju, a substancja C jest stosowana w farbie drukarskiej. Pojemnik końcowy musi być zgodny z limitami migracji specyficznej dla wszystkich trzech substancji.

3.3.5 Barwniki

Chociaż barwniki objęte są definicją dodatków, nie są włączone do unijnego wykazu substancji. Barwniki stosowane w tworzywach sztucznych podlegają przepisom krajowym. Niektóre barwniki, a zwłaszcza pigmenty kadmowe, podlegają przepisom UE dotyczącym chemikaliów i są wymienione w załączniku XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 (rozporządzenie REACH)²⁵. Muszą one spełniać ogólne wymagania bezpieczeństwa zawarte w

²⁵ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywę Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1); rozporządzenie Komisji (UE) nr 494/2011 z dnia 20 maja 2011 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) w odniesieniu do załącznika XVII (kadm) (Dz.U. L 134 z 21.5.2011, s. 2).

art. 3 rozporządzenia ramowego i podlegają ocenie ryzyka zgodnie z art. 19 rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych.

3.3.6 Rozpuszczalniki

Pomimo że rozpuszczalniki są objęte definicją substancji pomocniczych w produkcji polimerów, nie są włączone do unijnego wykazu substancji dozwolonych. Chociaż rozpuszczalniki lotne mają zostać usunięte w procesie produkcji, rozpuszczalniki stosowane w tworzywach sztucznych wchodzą w zakres środków krajowych. Muszą one spełniać ogólne wymogi bezpieczeństwa zawarte w art. 3 rozporządzenia ramowego i podlegają ocenie ryzyka zgodnie z art. 19 rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych.

3.4 Status substancji przeciwdrobnoustrojowych

Cel stosowania substancji przeciwdrobnoustrojowych w materiałach z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością określa, czy daną substancję przeciwdrobnoustrojową uznaje się za dodatek, substancję pomocniczą w produkcji polimerów lub substancję czynną objętą rozporządzeniem (WE) nr 450/2009 w sprawie aktywnych i inteligentnych materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością²⁶ („rozporządzenie w sprawie aktywnych i inteligentnych materiałów”). W zależności od funkcji substancji przeciwdrobnoustrojowej w materiałach z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością wyróżniamy następujące kategorie:

- 1) Procesowe środki biobójcze zapobiegające zanieczyszczeniu mikrobiologicznemu materiałów lub preparatów, które mają być przetworzone na końcowe materiały przeznaczone do kontaktu z żywnością (np. roztwory prepolimerów), podczas ich produkcji, przechowywania lub używania;
 - są stosowane jako składniki w produkcji materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, ale ich obecność w samym materiale przeznaczonym do kontaktu z żywnością nie jest zamierzona;
 - ponieważ nie ma żadnego oddziaływania przeciwdrobnoustrojowego na końcowy materiał przeznaczony do kontaktu z żywnością, substancja byłaby uważana za substancję pomocniczą w produkcji polimerów;
 - ich włączenie do materiału przeznaczonego do kontaktu z żywnością można uznać za niezamierzoną, ale nieuniknioną migrację.
- Należy zauważyć, że procesowe środki biobójcze podlegają rozporządzeniu (UE) nr 528/2012²⁷ („rozporządzenie w sprawie produktów biobójczych”), obowiązującemu od 1 września 2013 r. Zwykle zaliczane są do grupy produktowej 6, 7 lub 12 w załączniku V do rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych.
- 2) Powierzchniowe środki biobójcze zapobiegające zanieczyszczeniu mikrobiologicznemu powierzchni materiału przeznaczonego do kontaktu z żywnością (np. stosowane na wewnętrznej powierzchni chłodziarek, desek do krojenia, uszczelek, taśm przenośników, pojemników do przechowywania);

²⁶ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 450/2009 z dnia 29 maja 2009 r. w sprawie aktywnych i inteligentnych materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz.U. L 135 z 30.5.2009, s. 3).

²⁷ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1).

- stosowane są w produkcji materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością i ich obecność w samym materiale przeznaczonym do kontaktu z żywnością jest zamierzona;
- ponieważ substancja pełni funkcję przeciwdrobnoustrojową względem gotowego materiału przeznaczonego do kontaktu z żywnością, byłaby uważana za dodatek;
- obecnie do wykazu unijnego zamieszczonego w rozporządzeniu w sprawie tworzyw sztucznych nie włączono żadnego powierzchniowego środka biobójczego. Tymczasowy wykaz dodatków, zawarty w art. 7 rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych, obejmuje 10 powierzchniowych środków biobójczych, które mogą być stosowane zgodnie z prawem krajowym. (w odniesieniu do statusu tymczasowego wykazu zob. również pkt. 3.5 niniejszych wytycznych)

Należy zauważyć, że materiały i wyroby zawierające powierzchniowe środki biobójcze są przedmiotem przepisów art. 58 rozporządzenia w sprawie środków biobójczych. Zwykle zaliczane są do grupy produktowej 4 w załączniku V do tego rozporządzenia

3) Środki konserwujące przeznaczone do uwalniania do żywności lub na żywność w celu jej zakonserwowania

- są stosowane jako składniki w produkcji materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością i są przeznaczone do uwalniania do samej żywności lub mają działanie konserwujące w stosunku do żywności;
- ponieważ substancja pełni funkcję przeciwdrobnoustrojową względem żywności, byłaby uznana za substancję czynną objętą zakresem rozporządzenia w sprawie aktywnych i inteligentnych materiałów;
- zgodnie z rozporządzeniem w sprawie aktywnych i inteligentnych materiałów, w tym celu można stosować wyłącznie konserwanty dozwolone jako konserwanty spożywcze w przepisach o dodatkach do żywności.

Należy zauważyć, że materiały i wyroby, które mają być uwalniane jako konserwanty spożywcze, nie są objęte zakresem rozporządzenia w sprawie środków biobójczych, gdyż dodatki do żywności są z niego wyłączone.

3.5 Utworzenie i prowadzenie tymczasowego wykazu dodatków

W celu ustanowienia wyczerpującego wykazu dodatków, które mogą być stosowane w materiałach z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością, zaproszono wszystkie zainteresowane strony do składania do dnia 31 grudnia 2006 r.²⁸ wniosków o udzielenie unijnego zezwolenia na stosowanie dodatku. Dodatki, które w dniu 31 grudnia 2006 r. znajdowały się w legalnym obrocie rynkowym w co najmniej jednym państwie członkowskim i na które do dnia 31 grudnia 2006 r. złożono ważny wniosek, zostały włączone do „tymczasowego wykazu dodatków” podlegającego ocenie przez EFSA i udostępnionego publicznie od 2008 r. na stronie:

http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/docs/080410_provisional_list_7_21_1009.pdf

Biorąc pod uwagę, że dodatki te znajdowały się w legalnym obrocie rynkowym w państwach członkowskich, substancje te mogą nadal być stosowane zgodnie z prawem krajowym, nawet

²⁸ Dyrektywa Komisji 2004/19/WE z dnia 1 marca 2004 r. zmieniająca dyrektywę 2002/72/WE w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi (Dz.U. L 71 z 10.3.2004, s. 8).

po 1 stycznia 2010 r., tj. po dniu, w którym niewyczerpujący wykaz dodatków stał się wykazem wyczerpującym, do czasu podjęcia przez Komisję decyzji o ich włączeniu lub niewłączeniu do wykazu unijnego.²⁹

Substancje będą usuwane z wykazu tymczasowego: (i) gdy zostają one objęte unijnym wykazem; (ii) po podjęciu decyzji o niewłączeniu ich do unijnego wykazu, lub (iii) gdy wnioskodawca nie dostarczy dodatkowych informacji żądanych przez EFSA, w terminie określonym przez EFSA.

Wykaz tymczasowy zawiera głównie powierzchniowe środki biobójcze. Obecnie nie istnieją żadne unijne zasady dotyczące stosowania powierzchniowych środków biobójczych w materiałach i wyrobach z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością. Do czasu ustanowienia i wdrożenia przepisów unijnych powierzchniowe środki biobójcze objęte wykazem mogą być stosowane zgodnie z prawem krajowym i przepisami rozporządzenia w sprawie środków biobójczych. (zob. również punkt 3.4)

3.6 Wymogi ogólne dotyczące substancji

3.6.1 Wymagania i ograniczenia dla substancji, materiałów i wyrobów

Jeżeli przy wytwarzaniu materiałów lub wyrobów z tworzyw sztucznych zastosowana zostanie substancja znajdująca się w unijnym wykazie, musi ona spełniać wymagania i ograniczenia określone w rozporządzeniu w sprawie tworzyw sztucznych, chyba że wyraźnie wskazano, że te wymagania nie mają zastosowania. Wymagania i ograniczenia określone po przeprowadzeniu analizy ryzyka dla substancji wskazano w kolumnie 10 wykazu unijnego w tabeli 1 załącznika I do rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych. Jeżeli substancje te stosuje się w powłokach, klejach lub farbach drukarskich, które są częścią materiałów z tworzyw sztucznych objętych zakresem rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych, wówczas materiał końcowy musi być zgodny z limitami migracji i odpowiednimi wymaganiami dla tych substancji. Jeżeli substancje te stosuje się do pełnienia funkcji innych niż dodatek czy monomer, wówczas materiał końcowy musi spełniać odpowiednie limity migracji i wymagania dla tych substancji.

Oдноśne wymagania dotyczące stosowania substancji, obowiązujące również przy stosowaniu ich w powłokach, kleju lub farbach drukarskich, lub pełnieniu funkcji innych niż dodatek lub monomer, mogłyby być następujące:

- ograniczenie w stosunku do żywności, z którą mogłyby wejść w kontakt, np. „nie stosować w wyrobach mających kontakt z żywnością zawierającą tłuszcze”;
- sposób wyrażenia limitu migracji specyficznej, np. „SML wyrażony jako suma substancji i produktu jej hydrolizy”;
- ograniczenie w stosunku do warunków kontaktu, np. „wyłącznie w wyrobach wielokrotnego użytku,,.

²⁹ Dyrektywa Komisji 2008/39/WE z dnia 6 marca 2008 r. zmieniająca dyrektywę 2002/72/WE w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi (Dz.U. L 63 z 7.3.2008, s. 6).

W przypadku substancji używanych w powłokach, klejach lub farbach drukarskich decyzję, które wymagania czy ograniczenia odnoszą się do substancji, należy podejmować w każdym przypadku indywidualnie.

W każdym przypadku należy przestrzegać ogólnych wymogów dotyczących substancji, określonych w art. 8 rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych. Oznacza to, że substancje stosowane do produkcji warstw tworzyw sztucznych w materiałach i wyrobach z tworzyw sztucznych muszą mieć jakość techniczną i czystość odpowiednią do zamierzonego i przewidywanego stosowania tych materiałów i wyrobów. Jeżeli w kolumnie 10 wykazu unijnego w tabeli 1 w załączniku I do rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych nie wskazano żadnych wymagań, niekoniecznie oznacza to, że wszystkie kryteria czystości substancji są odpowiednie. Zgodnie z art. 3 ust. 9 rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych zanieczyszczenia uznaje się za substancje dodane w sposób niezamierzony. Muszą być one poddane ocenie przez podmiot działający na rynku zgodnie z uznanymi międzynarodowo zasadami naukowymi w zakresie oceny ryzyka (art. 19).

Ogólne ograniczenia dotyczące materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych są określone w załączniku II do rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych. Ograniczenia te obejmują limity migracji dla niektórych jonów metali oraz wymagania dla pierwszorzędowych amin aromatycznych.

Wymagania odnośnie do niektórych substancji określono w tabelach 1 i 2 załącznika I do rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych. Ograniczenia dotyczące stosowania substancji oraz proste wymagania dotyczące składu są zazwyczaj umieszczane w kolumnie 10 tabeli 1 załącznika I, wskazującej ograniczenia i wymagania. W stosownych przypadkach bardziej szczegółowe wymagania dotyczące składu substancji umieszczono w tabeli 4 załącznika I.

W zezwoleniu na ogół nie określa się wielkości cząsteczki dozwolonej substancji. Jednak zezwolenie nie obejmuje substancji w postaci nanocząsteczek, o ile w kolumnie 10 tabeli 1 w załączniku I nie wskazano inaczej. Wynika to stąd, że w czasie dokonywania oceny bezpieczeństwa substancji nie objęto nią substancji w postaci nanocząsteczek. W opinii EFSA w sprawie „Potencjalnego ryzyka dla żywności i bezpieczeństwa żywności, stwarzanego przez nanonauki i nanotechnologie”, opublikowanej na stronie:

http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/sc_op_ej958_nano_en.pdf?ssbin_ary=true

stwierdzono, że ocenę ryzyka technicznych nanomateriałów należy przeprowadzać dla każdego przypadku oddzielnie. W oparciu o tę opinię wszelkie zezwolenia na stosowanie substancji w postaci nanocząsteczek udzielane będą wyłącznie w odniesieniu do indywidualnych przypadków na podstawie indywidualnych ocen substancji w postaci nanocząsteczek.

W przypadku dwutlenku krzemu (FCM nr 504) i sadzy (FCM nr 411) wielkości cząstek w postaci nanocząsteczek podano w kolumnie 10 tabeli 1 w załączniku I do rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych. Przedmiotowe wielkości cząstek dozwolone są oprócz postaci masowej (postać niemająca charakteru nanocząsteczkowego). Przedmiotowe wielkości cząstek są charakterystyczne dla znajdujących się na rynku postaci nanocząsteczkowego dwutlenku krzemu i sadzy do stosowania w materiałach z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością w czasie udzielania zezwolenia dla tych dwóch

substancji. W przypadku nanocząstek azotku tytanu (FCM nr 807) nazwa wskazuje, że zezwolenie obejmuje wyłącznie postać nanocząsteczkową wskazaną w kolumnie 10 tabeli 1 w załączniku I do rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych.

Na stronie internetowej unijnego laboratorium referencyjnego ds. materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością (EURL FCM) utworzono bazę danych obejmującą dozwolone substancje dostępne na rynku, zawierającą również specyfikacje techniczne:

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/eurl_food_cm/resource-centre-legislative-docs/reference_substances

W przypadku większości substancji dane oparte są na substancji dostarczonej przez wnioskodawcę występującego o udzielenie zezwolenia. Substancje te były później scharakteryzowane przez EURL FCN.

3.6.2 Limity migracji specyficznej (SML)

Limit migracji specyficznej określony został w wykazie unijnym w tabeli 1 załącznika I do rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych. Jeżeli odnosi się on do pojedynczej substancji, wówczas wskazany jest w kolumnie 8 tabeli 1. Jeżeli odnosi się on do grupy substancji, wówczas numer ograniczenia dla grupy wskazany jest w kolumnie 9 tabeli 1. W tabeli 2 w załączniku I podano całkowity limit migracji specyficznej SML(T) dla każdego numeru ograniczenia dla grupy.

Jeżeli substancja znajdująca się w wykazie unijnym użyta jest w końcowym materiale z tworzyw sztucznych, musi spełniać wymagania limitu migracji specyficznej dla tej substancji, wskazanego w kolumnie 8 w tabeli 1, oraz ograniczenia dla grupy, wskazanego w kolumnie 9 tej samej tabeli, o ile nie stwierdzono wyraźnie, że w tym przypadku ten limit migracji specyficznej nie ma zastosowania. Dotyczy to również stosowania przedmiotowych substancji w powłokach, klejach i farbach drukarskich, które są częścią materiałów z tworzyw sztucznych objętych zakresem rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych.

Limit migracji specyficznej oparto na ocenie bezpieczeństwa substancji przeprowadzonej przez EFSA (lub, w przeszłości, przez Komitet Naukowy ds. Żywności), z uwzględnieniem informacji na temat toksyczności i zachowań migracyjnych substancji, dostarczonych przez wnioskodawcę. W celu ustalenia limitu migracji specyficznej przyjmuje się umownie, że osoba o wadze 60 kg spożywa dziennie 1 kg żywności zawierającej daną substancję. Zakłada się, że ten 1 kilogram żywności pozostaje w kontakcie z materiałem z tworzyw sztucznych przeznaczonym do kontaktu z żywnością, uwalniającym tę substancję na poziomie limitu migracji specyficznej. Zakłada się również, że powierzchnia kontaktu z żywnością wynosi $6 \text{ dm}^2 / \text{kg}$ żywności.

W przypadku substancji, które nie mają określonego limitu migracji specyficznej, w art. 11 ust. 2 określono, że migracja specyficzna przedmiotowych substancji nie powinna przekraczać ogólnej wartości SML również 60 mg/kg .

Jeżeli w wyniku oceny toksykologicznej okaże się, że limit migracji specyficznej wynosi 60 mg/kg lub mniej, zostanie on wprowadzony jako limit migracji specyficznej do tabeli 1 lub 2 załącznika I do rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych. Jeżeli w wyniku oceny toksykologicznej okaże się, że limit migracji specyficznej wynosi powyżej 60 mg/kg , nie zostanie on wprowadzony do tabeli 1 lub 2, gdyż wartość ta przekraczałaby ogólny limit migracji specyficznej.

3.6.3 Dodatki o podwójnym zastosowaniu

Niektóre substancje stosowane w tworzywach sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością są jednocześnie dozwolonymi dodatkami do żywności oraz dozwolonymi środkami aromatyzującymi zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1333/2008 lub rozporządzeniem (WE) nr 1334/2008 lub ich środkami wykonawczymi. Substancje te nazywane są dodatkami o podwójnym zastosowaniu. Aby uniknąć niedozwolonej obecności dodatków do żywności lub środków aromatyzujących w żywności, ustanowiono szczególne wymagania w odniesieniu do migracji tych substancji z materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością. Substancje te nie powinny uwalniać się do żywności w ilościach, które pełnią funkcję technologiczną w żywności.

Jeżeli do tworzyw sztucznych dodawane są substancje, które mają być uwalniane do żywności, aby pełnić w żywności funkcję technologiczną, są one objęte rozporządzeniem w sprawie aktywnych i inteligentnych materiałów i muszą spełniać wymagania odnośnych przepisów unijnych i krajowych mających zastosowanie do żywności.

Jeżeli do tworzyw sztucznych dodawane są substancje, których uwalnianie do żywności nie jest zamierzone, lecz są one dopuszczone do stosowania jako dodatek do żywności lub środek aromatyzujący, dodatkowa niezamierzona migracja z materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością nie powinna powodować przekroczenia dozwolonego limitu, określonego w odnośnych przepisach dotyczących dodatków do żywności i środków aromatyzujących, nawet jeżeli limit ten jest niższy niż limit migracji specyficznej określony w rozporządzeniu w sprawie tworzyw sztucznych. Jeżeli substancja nie jest dopuszczona do stosowania jako dodatek do żywności lub środek aromatyzujący w odniesieniu do pewnych środków spożywczych, jej migracja z materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością do przedmiotowych środków spożywczych nie powinna pełnić funkcji technologicznej w żywności i nie powinna również nadawać żywności smaku ani zapachu, a limit migracji specyficznej nie może zostać przekroczony. W przypadkach gdy substancja nie pełni funkcji technologicznej w żywności, migracja do poziomu limitu migracji specyficznej powinna być dozwolona, nawet jeżeli substancja nie jest dopuszczona do stosowania jako dodatek do żywności lub środek aromatyzujący dla tego rodzaju żywności.

Do ustalenia, czy substancja może być uważana za dodatek o podwójnym zastosowaniu, wystarczy, aby nazwa chemiczna dodatku do tworzyw sztucznych odpowiadała nazwie dopuszczonego do stosowania dodatku do żywności lub środka aromatyzującego, niezależnie od jego czystości, lub ustalenie, czy substancja podlega czy nie podlega ograniczeniom w żywności lub w tworzywie sztucznym.

W przypadku soli ważna jest sól, a nie dozwolony kwas, fenol czy alkohol. Przykład: octan sodu jest dodatkiem o podwójnym zastosowaniu (E262), lecz octan cynku już nie. Substancją włączoną do wykazu unijnego rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych jest kwas octowy. Należy zauważyć, że octan sodu nosi oznaczenie E262, nawet jeżeli jego czystość nie odpowiada jego zastosowaniu w żywności.

Głównym celem przepisów prawnych jest poinformowanie użytkownika materiału przeznaczonego do kontaktu z żywnością o obecności w tworzywie sztucznym dodatku o podwójnym zastosowaniu, aby można go było uwzględnić w związku z odnośnymi przepisami w sprawie żywności lub interakcji między żywnością i opakowaniem.

Niewyczerpujący wykaz dodatków o podwójnym zastosowaniu przedstawiono poniżej w tabelach 1 i 2. W tabeli 1 przedstawiono dodatki stosowane w materiałach z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością, wymienione w przepisach dotyczących dodatków do żywności. W tabeli 2 przedstawiono dodatki stosowane w materiałach z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością, wymienione w przepisach dotyczących środków aromatyzujących stosowanych w żywności.

Tabela 1: Dodatki do żywności

Nr FCM	Nr ref. materiału opakowaniowego	Nr CAS	Nazwa FCM	Numer E	Nazwa dodatku do żywności
9	30610		Kwasy (C_2 - C_{24}), alifatyczne, liniowe, monokarboksylowe, pochodzące z naturalnych olejów i tłuszczów i ich estry mono-, di- i triglicerydowe (włączając rozgałęzione kwasy tłuszczowe w ilościach odpowiadających naturalnej zawartości w surowcu)	E 471 E 470a E 470b	Mono- i diglicerydy kwasów tłuszczowych Sole magnezowe kwasów tłuszczowych Sole potasowe kwasów tłuszczowych
10	30612		Kwasy, C_2 - C_{24} , alifatyczne, liniowe, monokarboksylowe, syntetyczne i ich estry mono-, di- i triglicerydowe	E 471 E 470a E 470b	Mono- i diglicerydy kwasów tłuszczowych Sole magnezowe kwasów tłuszczowych Sole potasowe kwasów tłuszczowych
21	42500		Sole kwasu węglowego	E 170 E 501i E 500i E 503i	Węglan wapnia Węglan potasu Węglan sodu Węglan amonu
67	67840		Kwasy montanowe lub ich estry z glikolem etylenowym lub z 1,3-butanodiolem lub glicerolem	E 912	Estry kwasu montanowego
99	19460 62960	0000050-21-5	Kwas mlekowy	E 270 Na: E 325 K: E 326 Ca: E 327	

100	24490 88320	0000050-70-4	Sorbitol	E 420	
101	36000	0000050-81-7	Kwas askorbinowy	E 300 - E 302	
103	18100 55920	0000056-81-5	Glicerol	E 422	
106	24550 89040	0000057-11-4	Kwas stearynowy	E 570 E 572	Kwas stearynowy Stearynian wapnia
109	23740 81840	0000057-55-6	1,2-propanodiol	E 1520	
110	93520	0000059-02-9 0010191-41-0	Alfa-tokoferol	E 307	
111	53600	0000060-00-4	Kwas etylenodiaminotetraoctowy	E 385	Sól wapniowo- disodowa kwasu etylenodiaminotetra octowego (sól wapniowo- disodowa EDTA)
115	10090 30000	0000064-19-7	Kwas octowy	E 260 E 262	Kwas octowy Octan sodu
116	13090 37600	0000065-85-0	Kwas benzoesowy	E 210 - E 213	
139	14680 44160	0000077-92-9	Kwas cytrynowy	E 330 - E 333	
161	92160	0000087-69-4	Kwas winowy	E 334 -E 337	Kwas winowy (L(+)-)
162	65520	0000087-78-5	Mannitol	E 965	
196	18670 59280	0000100-97-0	Heksametylenotetraamina	E 239	
221	40570	0000106-97-8	Butan	E 943a	
252	87200	0000110-44-1	Kwas sorbowy	E 200-203	
290	55360	0000121-79-9	Ester propylowy kwasu galusowego	E 310	Galusan propylu
303	12130 31730	0000124-04-9	Kwas adypinowy	E 355	
315	46640	0000128-37-0	2,6-di-tert-butylo-p-krezol	E 321	Butylohydroksytolu en (BHT)
321	36080	0000137-66-6	Palmitynian askorbylowy	E 304	Estry kwasów tłuszczowych i kwasu askorbinowego
386	55280	0001034-01-1	Ester oktylowy kwasu galusowego	E 311	Galusan oktylu
390	55200	0001166-52-5	Galusan dodecyłu	E 312	Galusan dodecyłu
394	41280	0001305-62-0	Wodorotlenek wapnia	E 526	

395	41520	0001305-78-8	Tlenek wapnia	E 529	
397	64720	0001309-48-4	Tlenek magnezu	E 530	
399	81600	0001310-58-3	Wodorotlenek potasu	E 525	
400	86720	0001310-73-2	Wodorotlenek sodu	E 524	
407	87040	0001330-43-4	Tetraboran sodu	E 285	
409	62240	0001332-37-2	Tlenek żelaza	E 172	Tlenki i wodorotlenki żelaza
413	35600	0001336-21-6	Wodorotlenek amonu	E 527	
414	87600	0001338-39-2	Monolaurynian sorbitanu	E 493	
415	87840	0001338-41-6	Monostearynian sorbitanu	E 491	
416	87680	0001338-43-8	Monooleinian sorbitanu	E 494	
499	19965 65020	0006915-15-7	Kwas jabłkowy	E 296, E 350-352	Kwas jabłkowy Jabłczan sodu Jabłczan potasu Jabłczan wapnia
504	86240	0007631-86-9	Ditlenek krzemu	E 551	
505	86480	0007631-90-5	Bisiarczyn sodu	E 223	Pirosiarczyn sodu
506	86920	0007632-00-0	Azotyn sodu	E 250	
507	59990	0007647-01-0	Kwas solny	E 507	Kwas chlorowodorowy
509	23170 72640	0007664-38-2	Kwas fosforowy	E 338 E 339 E 341iii	Kwas fosforowy Fosforan sodu Fosforan wapniowy, trizasadowy
511	91920	0007664-93-9	Kwas siarkowy	E 513	
516	86960	0007757-83-7	Siarczyn sodu	E 221	
528	63760	0008002-43-5	Lecytyna	E 322	
530	41760	0008006-44-8	Wosk kandelila	E 902	
531	36880	0008012-89-3	Wosk pszczeli	E 901	
533	42720	0008015-86-9	Wosk karnauba	E 903	
534	80720	0008017-16-1	Kwasy polifosforowe	E 452	
541	58480	0009000-01-5	Guma arabska	E 414	Guma arabska
542	42640	0009000-11-7	Karboksymetyloceluloza	E 466	
544	58400	0009000-30-0	Guma guar	E 412	
545	93680	0009000-65-1	Guma tragakantowa	E 413	Tragakanta
546	71440	0009000-69-5	Pektyna	E 440	Pektyny
552	81500	0009003-39-8	Poliwinylopyrolidon	E 1201	
555	53280	0009004-57-3	Etyloceluloza	E 462	
557	66640	0009004-59-5	Metyloetyloceluloza	E 465	Etylometyloceluloz

					a
559	61680	0009004-64-2	Hydroksypropyloceluloza	E 463	Hydroksypropyloceluloza
561	66240	0009004-67-5	Metyloceluloza	E 461	
566	33350	0009005-32-7	Kwas alginowy	E 400-404	Kwas alginowy Alginiany
567	82080	0009005-37-2	Alginian 1,2-propylenoglikolu	E 405	
568	79040	0009005-64-5	Monolaurynian sorbitanu glikolu polietylenowego	E 432	Monolaurynian polioksyetylenosorbitolu
569	79120	0009005-65-6	Monooleinian sorbitanu glikolu polietylenowego	E 433	
570	79200	0009005-66-7	Monopalminian sorbitanu glikolu polietylenowego	E 434	
571	79280	0009005-67-8	Monostearynian sorbitanu glikolu polietylenowego	E 435	
573	79440	0009005-71-4	Tristearynian sorbitanu glikolu polietylenowego	E 436	
575	76721	0063148-62-9	Polidimetylosiloksan (Mw > 6 800 Da)	E 900	Dimetylopolisiloksan
579	61800	0009049-76-7	Skrobia hydroksypropylowa	E 1440	
585	41120	0010043-52-4	Chlorek wapnia	E 509	
596	95935	0011138-66-2	Guma ksantanowa	E 415	
610	93440	0013463-67-7	Ditlenek tytanu	E 171	
615	92080	0014807-96-6	Talk	E 553 b	
635	40720	0025013-16-5	Tert-butylo-4-hydroksyanizol	E 320	Butylohydroksyanizol (BHA)
643	87760	0026266-57-9	Monopalmitynian sorbitanu	E 495	Monopalmitynian sorbitanu
651	88240	0026658-19-5	Tristearynian sorbitanu	E 492	
713	43480	0064365-11-3	Węgiel aktywny	E 153	Węgiel roślinny
811	80077	0068441-17-8	Woski polietylenowe, utlenione	E 914	Wosk polietylenowy utleniony
902		0000128-44-9	1,1-ditlenek 1,2-benzoizotiazol-3(2H)-onu, sól sodowa	E 954	Sacharyna

Tabela 2: Środki aromatyzujące do żywności

Nr FCM	Nr ref. materiału opako	Nr CAS	Nazwa FCM	Nr środka aromatyzującego	Nazwa środka aromatyzującego
--------	-------------------------	--------	-----------	---------------------------	------------------------------

	wanio wego				
195	37360	0000100-52-7	Benzaldehyd	05.013	
247	24820 90960	0000110-15-6	Kwas bursztynowy	08.024	
249	17290 55120	0000110-17-8	Kwas fumarowy	08.025	
286	38240	0000119-61-9	Benzofenon	07.032	

3.6.4 Limit migracji globalnej (OML)

Limit migracji globalnej jest powiązany z obojętnością materiału. Art. 3 rozporządzenia ramowego w sprawie materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością stanowi, że materiały przeznaczone do kontaktu z żywnością nie uwalniają swoich składników do żywności w stężeniach, które mogłyby powodować zmiany w składzie żywności. Uwolnienie 10 mg składników na 1 dm² powierzchni materiału z tworzyw sztucznych przeznaczonego do kontaktu z żywnością określa się jako limit, po przekroczeniu którego migrację uznaje się za niemożliwą do przyjęcia zmianę w składzie żywności.

Z uwagi na brak możliwości pomiaru migracji globalnej w żywności mierzy się migrację globalną do płynów modelowych imitujących żywność, które reprezentują właściwości hydrofilowe, amfifilowe i lipofilne żywności, a zatem właściwości chemiczne prowadzące do migracji substancji z materiału przeznaczonego do kontaktu z żywnością do żywności. Migracja w żadnym z pięciu płynów modelowych imitujących żywność A, B, C, D1 i D2 nie przekracza 10 mg/dm² w znormalizowanych warunkach badania określonych w załączniku V do rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych.

Limit migracji globalnej dotyczy substancji nietlotnych. Badanie w płynie modelowym imitującym żywność E, który został utworzony dla substancji lotnych i żywności suchej, nie jest zatem konieczne.

Ze względu na fakt, że niemowlęta i małe dzieci (0-3 lat) stanowią grupę konsumentów podatnych na zagrożenia, limit migracji globalnej dla materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych specjalnie dla tej grupy wiekowej jest ograniczony do 60 mg/kg żywności (niezależnie od wielkości opakowania). Dzięki tej zasadzie zmiana żywności pakowanej w małe pojemniki z tworzyw sztucznych o dużej powierzchni kontaktu z żywnością w stosunku do objętości jest ograniczona w taki sam restrykcyjny sposób, jak w przypadku żywności pakowanej w większe pojemniki.

4 Rozdział III – Przepisy szczegółowe dotyczące niektórych materiałów i wyrobów

Materiały i wyroby wielowarstwowe to wyroby złożone z dwóch lub większej liczby warstw. Warstwy mogą być scalane klejami lub w inny sposób, na przykład poprzez współwytłaczanie. Wyróżnić można dwa przypadki: materiały złożone wyłącznie z tworzyw

sztucznych (punkt 4.1) albo z warstw tworzyw sztucznych i warstw innych materiałów, takich jak papier lub aluminium (punkt 4.2).

4.1 Wielowarstwowe materiały lub wyroby z tworzyw sztucznych

Wielowarstwowe materiały i wyroby z tworzyw sztucznych są wykonane wyłącznie z warstw z tworzyw sztucznych scalanych klejami lub w inny sposób, z nadrukiem lub bez, pokrytych powłoką lub nie. Materiał wykonany z różnych tworzyw sztucznych, w tym metalizowaną warstwę tworzywa sztucznego, należy traktować jako materiał wielowarstwowy. Metalizacja warstwy z tworzywa sztucznego nie czyni jej wielomateriałową, gdyż metalizacja sama w sobie nie może być traktowana jako odrębna warstwa.

Końcowy materiał lub wyrób wielowarstwowy z tworzyw sztucznych musi wykazywać zgodność z limitami migracji specyficznej (SML) ustalonymi dla dozwolonych substancji z unijnego wykazu. W tym kontekście bez znaczenia jest, czy substancja podlegająca limitom migracji specyficznej została wykorzystana w produkcji warstwy lub powłoki z tworzywa sztucznego, druku czy kleju. Bez znaczenia jest też, w jakim stopniu każdy ze składników (warstwa, klej, powłoka, farba drukarska z tworzyw sztucznych) materiału lub wyrobu z tworzyw sztucznych przyczynia się do migracji substancji. Decyduje fakt, czy migracja końcowego materiału lub wyrobu wielowarstwowego z tworzyw sztucznych kształtuje się poniżej SML dla danej substancji. Końcowy materiał lub wyrób wielowarstwowy z tworzyw sztucznych musi wykazywać zgodność z limitem migracji globalnej bez względu na to, z której warstwy pochodzą składniki.

Warstwa z tworzywa sztucznego w bezpośrednim kontakcie z żywnością musi wykazywać zgodność z wymogami dotyczącymi składu zawartymi w rozporządzeniu w sprawie tworzyw sztucznych. Warstwa tworzywa sztucznego oddzielona warstwą z tworzywa sztucznego w kontakcie z żywnością może być wyprodukowana z użyciem dodatków lub monomerów nieobjętych unijnym wykazem lub nie musi wykazywać zgodności ze wszystkimi ograniczeniami lub wymaganiami określonymi w ramach unijnego wykazu, jeżeli jedna z warstw oddzielająca ją od żywności działa jako bariera funkcjonalna. Oznacza to, że monomer lub dodatek nieobjęty unijnym wykazem może być używany w produkcji warstwy oddzielonej barierą funkcjonalną, jeżeli migracja tej substancji nie jest wykrywalna w żywności przy granicy wykrywalności 0,01 mg/kg (10 ppb). Oznacza to również, że substancja obecna w wykazie może być używana w warstwie w wyższym stężeniu pozostałości niż dopuszczone w unijnym wykazie, jeżeli wyrób końcowy wykazuje zgodność z limitem migracji specyficznej. Ograniczenia i wymagania określone w ramach unijnego wykazu muszą być zawsze przestrzegane we wszystkich warstwach z tworzyw sztucznych wielowarstwowego materiału lub wyrobu z tworzyw sztucznych jedynie w przypadku monomeru chlorku winylu.

Co do zasady użyte substancje oddzielone barierą funkcjonalną będą musiały wykazywać zgodność z ogólnymi wymogami bezpieczeństwa zawartymi w art. 3 rozporządzenia ramowego i podlegają ocenie ryzyka zgodnie z art. 19 rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych.

Pojęcie bariery funkcjonalnej nie może mieć zastosowania do substancji, które są mutagenne, rakotwórcze lub działające szkodliwie na rozrodczość ani do substancji w formie nanocząsteczek. W przypadku stosowania substancji którejkolwiek z powyższych kategorii niezbędna jest indywidualna ocena poszczególnych właściwości toksykologicznych i migracji. W związku z tym przed wykorzystaniem tych substancji w produkcji tworzyw

sztucznych obowiązkowa jest indywidualna ocena ryzyka przez EFSA, a dopiero potem możliwe jest zezwolenie na ich stosowanie i włączenie do unijnego wykazu.

Farby drukarskie, kleje i powłoki nie muszą spełniać wymogów rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych dotyczących składu. Oznacza to, że mogą być produkowane z wykorzystaniem substancji niewymienionych w unijnym wykazie dla tworzyw sztucznych. Przepisy dotyczące farb drukarskich, klejów i powłok mogą być ustanawiane w odrębnych szczególnych środkach unijnych. Są one objęte prawem krajowym do momentu przyjęcia szczególnego środka unijnego. Jeżeli jednak substancja używana w produkcji powłoki, farby drukarskiej lub kleju znajduje się w unijnym wykazie, materiał końcowy musi wykazywać zgodność z limitami migracji i odpowiednimi wymaganiami dla tej substancji, nawet jeżeli jest ona używana wyłącznie jako składnik powłoki, farby drukarskiej lub kleju.

4.2 Wielomateriałowe wielowarstwowe materiały lub wyroby

Wielomateriałowe wielowarstwowe materiały lub wyroby składają się z co najmniej dwóch warstw różnych rodzajów materiałów, z których co najmniej jedna jest warstwą z tworzywa sztucznego. Są to na przykład kartony do napojów złożone z warstwy papieru, aluminium i tworzywa sztucznego. Warstwa z tworzywa sztucznego nie musi być warstwą wchodzącą w kontakt z żywnością.

Materiał i wyrób końcowy nie musi wykazywać zgodności z limitami migracji specyficznej i limitem migracji globalnej określonym w rozporządzeniu w sprawie tworzyw sztucznych, gdyż składa się z różnych materiałów, dla których na szczeblu unijnym nie istnieją zharmonizowane środki szczególne.

Warstwy tworzyw sztucznych mogą składać się jedynie z substancji wymienionych w unijnym wykazie. Same warstwy z tworzyw sztucznych nie muszą wykazywać zgodności z limitami migracji specyficznej i limitem migracji globalnej określonym w rozporządzeniu w sprawie tworzyw sztucznych, gdyż migracja ta może nie być reprezentatywna dla migracji materiału końcowego do żywności. Warstwy z tworzyw sztucznych muszą wykazywać zgodność z ograniczeniami określonymi dla monomeru chlorku winylu w zakresie zawartości pozostałości i niewykrywalnej migracji.

Warstwy z tworzyw sztucznych, które nie mają bezpośredniego kontaktu z żywnością, mogą być produkowane z monomerów i dodatków innych niż wymienione w unijnym wykazie, jeżeli są oddzielone od żywności barierą funkcjonalną, która zapewnia zgodność materiału lub wyrobu końcowego z wymogami art. 3 rozporządzenia ramowego. Pojęcie bariery funkcjonalnej nie może mieć zastosowania do substancji, które są mutagenne, rakotwórcze lub działające szkodliwie na rozrodczość ani do substancji w formie nanocząsteczek. W przypadku wykorzystywania substancji którejkolwiek z powyższych kategorii niezbędna jest indywidualna ocena właściwości toksykologicznych i migracji. W związku z tym przed wykorzystaniem tych substancji w produkcji tworzyw sztucznych obowiązkowa jest indywidualna ocena ryzyka, a dopiero potem możliwe jest zezwolenie na ich stosowanie i wpisanie do unijnego wykazu.

4.3 Odbicie w przypadku materiałów lub wyrobów wielowarstwowych

Zgodnie z art. 13 ust. 2 rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych pojęcie bariery funkcjonalnej można zastosować, jeżeli substancje nie przenikają do żywności w wykrywalnych ilościach, w tym nie mają udziału w ewentualnym przenikaniu w wyniku odbicia (set-off).

Odbicie (set-off) to zjawisko przenikania substancji z zewnętrznej warstwy materiałów i wyrobów na stronę mającą kontakt z żywnością. Odbicie może występować w stosach lub rolach, w których możliwy jest kontakt na przykład pomiędzy zewnętrzną warstwą materiału lub wyrobu ze stroną wchodzącą w kontakt z żywnością. W odróżnieniu od migracji w tych warunkach odbicie może występować zarówno w materiałach, jak i wyrobach posiadających barierę funkcjonalną albo jej nieposiadających.

Tego rodzaju przenoszenie nie ogranicza się wyłącznie do substancji z warstw tworzyw sztucznych oddzielonych barierą funkcjonalną lub do farb drukarskich, lecz obejmuje wszystkie substancje z warstw zewnętrznych, które posiadają pewien potencjał migracyjny.

Ponieważ warstwy składające się z materiałów, które nie są objęte środkami szczególnymi na szczeblu UE (np. farby drukarskie, lakiery lub powłoki), mogą zawierać substancje niewymienione w wykazie unijnym lub w tymczasowym wykazie dodatków, szczególną uwagę należy zwrócić na przenikanie substancji z tych warstw w drodze odbicia na stronę wchodzącą w kontakt z żywnością. Przenoszenie tych substancji jest zgodne z art. 3 rozporządzenia ramowego.

Punkt 1 lit. b) sekcji A załącznika do rozporządzenia (WE) nr 2023/2006³⁰ w sprawie dobrej praktyki produkcyjnej w odniesieniu do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością stanowi, że substancje z farb drukarskich nie mogą przenikać na stronę materiałów i wyrobów mającą kontakt z żywnością w wyniku odbicia farby (set-off) w stosie lub roli w stężeniach prowadzących do poziomów substancji w żywności, które są niezgodne z wymaganiami art. 3 rozporządzenia ramowego.

5 Rozdział IV – Deklaracja zgodności i dokumentacja

Szczegółowe informacje na temat deklaracji zgodności i dokumentacji uzupełniające są dostępne w odrębnych „Unijnych wytycznych dotyczące rozporządzenia (UE) nr 10/2011 w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością w zakresie informacji w łańcuchu dostaw”.

5.1 Deklaracja zgodności

Producent materiału przeznaczonego do kontaktu z żywnością powinien zapewnić konsumenta, że materiał ten wykazuje zgodność z mającymi zastosowanie przepisami unijnymi i krajowymi. Wyrób końcowy można uznać za zgodny tylko wówczas, gdy wymogów wynikających z rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych przestrzegano w całym procesie ich tworzenia. Aby zagwarantować taką pewność, niezbędna jest deklaracja

³⁰ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2023/2006 z dnia 22 grudnia 2006 r. w sprawie dobrej praktyki produkcyjnej w odniesieniu do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz.U. L 384 z 29.12.2006, s. 75).

zgodności w standardowym formacie od momentu, w którym substancja, mieszanka lub tworzywo sztuczne jest przeznaczone do kontaktu z żywnością. Każdy producent musi zadeklarować zgodność w odniesieniu do etapów produkcji, za które odpowiada. Na przykład producent monomeru musi zapewnić, że monomer jest dopuszczony do stosowania i wykazuje zgodność z odpowiednimi wymaganiami. Producent półproduktu z tworzywa sztucznego musi zapewnić, że monomery i dodatki są dopuszczone do stosowania, i w zakresie swojej odpowiedzialności wskazać warunki stosowania, w których można przestrzegać limitów migracji. Producent wyrobu końcowego musi wskazać warunki stosowania, w których można przestrzegać ograniczeń i limitów migracji. Informacje te są istotne zwłaszcza w odniesieniu do tzw. dodatków o podwójnym zastosowaniu.

Producenci klejów, farb drukarskich i powłok powinni udostępniać swoim klientom, którzy używają ich produktów w materiałach lub wyrobach z tworzyw sztucznych albo półproduktach z tworzyw sztucznych, odpowiednie informacje umożliwiające producentowi wyrobu z tworzyw sztucznych wystawienie swojej deklaracji zgodności.

Na mocy przepisów krajowych deklaracja zgodności może być wymagana w odniesieniu do wszystkich materiałów i wyrobów, które nie podlegają szczególnym środkom na poziomie UE. W związku z tym należy sprawdzić przepisy krajowe pod kątem konieczności wystawiania deklaracji zgodności w odniesieniu do klejów, farb drukarskich, powłok i materiałów niewykonanych z tworzyw sztucznych, stosowanych w wielomateriałowych wielowarstwowych materiałach i wyrobach.

5.2 Dokumentacja uzupełniająca

Podmioty muszą udostępniać odpowiednią dokumentację potwierdzającą deklarację zgodności. Dokumentacja musi zawierać odpowiednie informacje dotyczące etapu produkcji, za który dany podmiot odpowiada, jak również dokumenty otrzymane od dostawców i dokumenty wydane klientom. Dokumentacja może zawierać wymagania dotyczące substancji wykorzystywanych w produkcji, receptury produkcyjne, wyniki analiz zawartości pozostałości, wyniki analiz badań migracji, wyniki modeli migracji i uzasadnienie, dlaczego wyniki te mają zastosowanie do materiału, dla którego wydano deklarację zgodności, jeżeli materiał ten nie jest badany. Dokumentacja może być w formie elektronicznej lub papierowej i musi być bezzwłocznie udostępniana na żądanie organów kontroli.

UWAGA

Podmioty muszą także posiadać dokumentację dotyczącą stosowania systemów zapewnienia jakości i kontroli jakości, jak określono w rozporządzeniu (WE) nr 2023/2006 w sprawie dobrej praktyki produkcyjnej.

6 Rozdział V – Zgodność

6.1 Wyrażanie wyników badań dotyczących migracji

W niniejszym rozdziale zawarto informacje dotyczące sposobu wyrażania wyników migracji otrzymanych w drodze badań migracji i modeli migracji. Wyniki migracji należy znormalizować przed ich porównaniem z limitami migracji określonymi w rozporządzeniu w sprawie tworzyw sztucznych.

Wyniki migracji można uzyskać, badając samą żywność, płyny modelowe imitujące żywność lub na podstawie modeli migracji. Można je uzyskać, badając sam wyrób końcowy lub wyrób z materiału zaprojektowanego specjalnie dla celów badania migracji. W zasadzie wyniki powinno się normalizować na 1 kg żywności pozostającej w kontakcie z danym materiałem na podstawie prawdziwego stosunku powierzchni do objętości wyrobu końcowego w rzeczywistym stosowaniu. Aby ułatwić badanie migracji, ustalono szereg wyjątków od tej reguły. Żaden z nich (zwłaszcza z tych ujętych w art. 17 ust. 2 lit. a) i d) rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych) nie ma jednak zastosowania do materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych dla niemowląt i małych dzieci. Dzięki tej zasadzie zmiany w żywności pakowanej w małe pojemniki z tworzyw sztucznych o dużej powierzchni wchodzącej w kontakt z żywnością w stosunku do objętości żywności są ograniczone w taki sam restrykcyjny sposób, jak w przypadku żywności pakowanej w większe pojemniki, aby uniknąć niedoszacowania rzeczywistej migracji.

W przypadku dużych pojemników o objętości powyżej 10 litrów stosunek powierzchni do objętości znormalizowano do 6, tj. założonej powierzchni 6 dm^2 kontaktu z 1 kg żywności. W przypadku małych pojemników o objętości mniejszej niż 500 ml stosunek powierzchni do objętości został również znormalizowany do 6. W przypadku dużych pojemników może to prowadzić do wykazania migracji wyższej niż w rzeczywistości, natomiast w przypadku małych pojemników może to prowadzić do zbyt niskiego oszacowania faktycznej migracji.

W przypadku folii i innych wyrobów, dla których praktycznie niewykonalne jest obliczenie rzeczywistej powierzchni kontaktu, gdy wyrób nie wchodzi jeszcze w kontakt z żywnością, stosunek powierzchni do objętości również znormalizowano do 6.

W przypadku wyrobów, takich jak uszczelki i korki, niewchodzących jeszcze w kontakt z żywnością, które mogą być stosowane do uszczelniania pojemników o różnych objętościach, ustanowiono przepisy szczegółowe w zakresie wyrażania wyników migracji. Wyróżnia się następujące przypadki:

- przypadek 1: objętość pojemnika z korkiem lub uszczelką jest znana. W tym przypadku wynik migracji wyraża się korzystając z rzeczywistego stosunku powierzchni do objętości wyrobu uszczelniającego plus pojemnik w końcowym zastosowaniu, z uwzględnieniem zasad dotyczących małych i dużych pojemników,
- przypadek 2: objętość pojemnika z korkiem lub uszczelką nie jest znana. W tym przypadku wynik migracji może być wyrażony w mg na wyrób. Końcową zgodność można ustalić jedynie w końcowym zastosowaniu.

6.2 Badanie migracji

Materiały przeznaczone do kontaktu z żywnością muszą spełniać wymagania mającego zastosowanie ustawodawstwa. Jeżeli przeprowadza się kontrolę zgodności w żywności, należy pamiętać, że wyniki badań wykazujące niezgodność mogą być spowodowane również przez źródła inne niż materiał przeznaczony do kontaktu z żywnością. Może tak być w przypadku dodatków o podwójnym zastosowaniu, o których mowa w punkcie 3.5.2 niniejszych wytycznych. W takich przypadkach należy również uwzględnić inne właściwe przepisy UE, np. unijne prawo żywnościowe.

Badania migracji zostały szczegółowo opisane w załączniku V do rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych. Przepisy przejściowe, mające zastosowanie do badania migracji i kolejności stopniowego wprowadzania nowych wymogów w zakresie badań migracji, zostały określone w rozdziale VI rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych, w ramach

przepisów końcowych. Szczegółowe wytyczne dotyczące badania migracji przedstawiono w odrębnych wytycznych.

6.3 Ocena substancji niewłączonych do unijnego wykazu

Pewne substancje nie podlegają udzielaniu zezwoleń na ich stosowanie i nie są wymienione w unijnym wykazie. Obejmują one następujące klasy substancji:

- substancje dodane w sposób niezamierzony;
 - zanieczyszczenia obecne w dozwolonych substancjach;
 - produkty reakcji powstające w procesie produkcji materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych i będące skutkiem kontaktu z żywnością;
 - produkty rozpadu powstające w procesie produkcji i podczas przechowywania materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych;
- substancje pomocnicze w procesie polimeryzacji;
- substancje pomocnicze w produkcji polimerów, w tym rozpuszczalniki, niewymienione w unijnym wykazie;
- barwniki;
- substancje używane za barierą funkcjonalną.

W przypadku tych substancji podmioty mają obowiązek zapewnić zgodność z ogólnymi przepisami zawartymi w rozporządzeniu ramowym. W związku z tym podmioty muszą mieć możliwość wykazania braku ryzyka dla zdrowia ludzi, dokonując w tym celu oceny ryzyka zgodnie z uznanymi na szczeblu międzynarodowym zasadami naukowymi w zakresie oceny ryzyka. Zasady te obejmują charakterystykę niebezpieczeństwa i ekspozycji. Informacje na temat oceny ryzyka powinny być zawarte w deklaracji zgodności i dokumentacji uzupełniającej.

7 Rozdział VI - Przepisy końcowe

7.1 Zmiany aktów prawnych UE

Do dnia 31 grudnia 2012 r. do badań migracji laboratoria prowadzące kontrole urzędowe stosowały płyny modelowe imitujące żywność (tabela 3) określone w dyrektywie Rady 85/572/EWG³¹ ustanawiającej wykaz płynów modelowych do zastosowania w badaniach migracji składników materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi.

Tabela 3: Płyny modelowe imitujące żywność stosowane do dnia 31.12.2012 r.

Płyn modelowy imitujący żywność	Skrót
Woda destylowana lub woda równoważnej jakości	Płyn modelowy A

³¹ Dyrektywa Rady 85/572/EWG z dnia 19 grudnia 1985 r. ustanawiająca wykaz płynów modelowych do zastosowania w badaniach migracji składników materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi (Dz.U. L 372 z 31.12.1985, s. 14).

Kwas octowy 3% (w/v)	Płyn modelowy B
Etanol 15% (v/v)	Płyn modelowy C
Etanol 50% (v/v)	Płyn modelowy D1
Rektyfikowana oliwa z oliwek: jeżeli z powodów technicznych związanych z metodą analiz jest to konieczne, mogą być użyte inne płyny modelowe; oliwa z oliwek może być zastąpiona mieszaniną syntetycznych trójglicerydów lub olejem słonecznikowym	Płyn modelowy D2

W przypadku badań migracji za pomocą metod skринingowych, o których mowa z art. 18 ust. 3 i art. 18 ust. 5 rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych, płyny modelowe imitujące żywność, wymienione w tabeli znajdującej się w punkcie 3 załącznika III do rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych (tabela 4), mogły być już stosowane zgodnie z przepisami dotyczącymi metod skринingowych określonymi w załączniku V rozdział 2 i 3 rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych.

Od dnia 31 grudnia 2012 r. załącznik do dyrektywy 85/572/EWG został zastąpiony odniesieniem do płynów modelowych imitujących żywność określonych w punkcie 3 załącznika II do rozporządzenia (UE) nr 10/2011 w sprawie tworzyw sztucznych (tabela 4).

Tabela 4: Płyny modelowe imitujące żywność stosowane od dnia 31.12.2012 r.

Płyn modelowy imitujący żywność	Skrót
Etanol 10% (v/v)	Płyn modelowy A
Kwas octowy 3% (w/v)	Płyn modelowy B
Etanol 20% (v/v)	Płyn modelowy C
Etanol 50% (v/v)	Płyn modelowy D1
Olej roślinny	Płyn modelowy D2
Poli(tlenek 2,6-difenylo-p-fenyleny) ³² , wielkość cząstki 60-80 mesh, wielkość porów 200 nm	Płyn modelowy E

7.2 Uchylenie aktów prawnych UE

Z dniem 1 maja 2011 r. uchylone zostają następujące dyrektywy Komisji:

- dyrektywa Komisji 80/766/EWG z dnia 8 lipca 1980 r. ustanawiająca wspólnotową metodę analizy do celów urzędowej kontroli poziomu monomeru chlorku winylu w materiałach i wyrobach, które przeznaczone są do kontaktu ze środkami spożywczymi;³³
- dyrektywa Komisji 81/432/EWG z dnia 29 kwietnia 1981 r. ustanawiająca wspólnotową metodę analizy do celów urzędowej kontroli chlorku winylu uwalnianego z materiałów i wyrobów do środków spożywczych;³⁴

³² Znany również pod nazwą MPPO lub TENAX®.

³³ Dz.U. L 213 z 16.8.1980, s. 42.

³⁴ Dz.U. L 167 z 24.6.1981, s. 6.

- dyrektywa Komisji 2002/72/WE z dnia 6 sierpnia 2002 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi.³⁵

Uchylenie dyrektywy obejmuje uchylenie wszystkich jej zmian.

Analityczne metody badania migracji i zawartości pozostałości monomeru chlorku winylu, opisane w dyrektywach Komisji 80/766/EEC i 81/432/EEC, są nieaktualne. Metody analityczne powinny spełniać kryteria określone w art. 11 rozporządzenia (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt³⁶.

Akty prawne Rady nie mogą być uchylone przez Komisję, ale muszą być uchylane aktem prawnym przyjętym przez Radę i Parlament Europejski. Z chwilą gdy wszystkie wymagania rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych będą miały zastosowanie i przepisy przejściowe będą gotowe, wymienione poniżej dyrektywy staną się nieaktualne i mogą zostać uchylone przez Radę i Parlament:

- dyrektywa Rady 78/142/EWG z dnia 30 stycznia 1978 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do materiałów i wyrobów zawierających monomer chlorku winylu przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi³⁷
- dyrektywa Rady 82/711/EWG z dnia 18 października 1982 r. ustanawiająca podstawowe zasady, niezbędne w badaniach migracji składników materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi³⁸
- dyrektywa Rady 85/572/EWG z dnia 19 grudnia 1985 r. ustanawiająca wykaz płynów modelowych do zastosowania w badaniach migracji składników materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi³⁹

7.3 Zastosowanie i przepisy przejściowe

Rozporządzenie w sprawie tworzyw sztucznych obowiązuje od dnia 1 maja 2011 r.

Niektóre wymagania określone w konkretnych artykułach stosuje się jednak począwszy od późniejszej daty w celu zapewnienia okresu przejściowego. Datami ważnymi w odniesieniu do przepisów przejściowych są: 31 grudnia 2012 r. (art. 22 ust. 5 i art. 23 akapit piąty) oraz 31 grudnia 2015 r. (art. 23 akapit trzeci i czwarty). W poniższym harmonogramie przedstawiono zastosowanie wymagań rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych. Przykłady podano w kolejnej sekcji.

Zastosowanie od dnia 1 maja 2011 r. (art. 23 akapit drugi)

- Unijny wykaz substancji dozwolonych: wszystkie substancje umieszczone w unijnym wykazie lub nim objęte (związki metali i kwasów, soli i alkoholi) mogą być

³⁵ Dz.U. L 220 z 15.8.2002, s. 18.

³⁶ Dz.U. L 165 z 30.4.2004, s. 1.

³⁷ Dz.U. L 44 z 15.2.1978, s. 15.

³⁸ Dz.U. L 297 z 23.10.1982, s. 26.

³⁹ Dz.U. L 372 z 31.12.1985, s. 14.

stosowane zgodnie z wymaganiami i ograniczeniami. W przypadku substancji, w odniesieniu do których ograniczenia i wymagania zostały zmienione, wprowadzono okres przejściowy do dnia 31 grudnia 2012 r. (art. 22 ust. 5). W przypadku wyrobów, w odniesieniu do których przepisy uległy zmianie, wprowadzono okres przejściowy do dnia 31 grudnia 2012 r. (art. 22 ust. 5).

- Limit migracji globalnej wynoszący 10 mg/dm^2 : z wyjątkiem przeznaczonych do żywności dla niemowląt, w odniesieniu do których ma zastosowanie limit 60 mg/1 kg żywności. W przypadku materiałów o objętości od 500 ml do 10 l, w odniesieniu do których limit migracji globalnej został wyrażony poprzednio jako 60 mg/kg , wprowadzono okres przejściowy trwający do dnia 31 grudnia 2012 r. (art. 22 ust. 5).
- Ogólne ograniczenie w odniesieniu do niektórych jonów metali w załączniku II do rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych.
- Substancje w formie nanomateriału mogą być stosowane jedynie po ich wyraźnym dopuszczeniu i wskazaniu w wymaganiach zawartych w unijnym wykazie.
- Warstwy z tworzyw sztucznych w wielomateriałowych wielowarstwowych materiałach i wyrobach, które nie są oddzielone od żywności barierą funkcjonalną, muszą być produkowane z wykorzystaniem monomerów, substancji wyjściowych i dodatków wymienionych w unijnym wykazie.
- Zasady dotyczące wyrażania wyników badania migracji. W przypadku wyrobów, w odniesieniu do których przepisy uległy zmianie, wprowadzono okres przejściowy do dnia 31 grudnia 2012 r. (art. 22 ust. 5).
- Metody skринingowe do oceny zgodności z limitami migracji.
- Obowiązek oceny ryzyka w odniesieniu do substancji niepodlegających włączeniu do unijnego wykazu. W przypadku materiałów zawierających substancje, które spełniają wymagania art. 3 rozporządzenia ramowego, dla których nie jest jednak dostępna formalna ocena ryzyka, wprowadzono okres przejściowy do dnia 31 grudnia 2012 r. (art. 22 ust. 5).
- Deklaracja zgodności i dokumentacja uzupełniająca.
- Uchylenie metod badania chlorku winylu.
- Organy odpowiedzialne za egzekwowanie prawa mają obowiązek stosowania systemu badań migracji ustanowionego w dyrektywach 82/711/EWG i 85/572/EWG w celu podjęcia decyzji, czy materiał jest zgodny z rozporządzeniem w sprawie tworzyw sztucznych.
- Deklaracja zgodności może być wydana, jeżeli dokumentacja uzupełniająca została sporządzona w oparciu o badania metodami skринingowymi zgodnie z rozporządzeniem w sprawie tworzyw sztucznych lub metodami zgodnymi z dyrektywą Rady 82/711/EWG (w tym z użyciem płynów modelowych imitujących żywność, o których mowa w tej dyrektywie). (art. 22 ust. 1 rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych).
- Wprowadzono **okres przejściowy** do dnia **31 grudnia 2012 r.**, co oznacza, że materiały i **wyroby, które zostały zgodnie z prawem wprowadzone na rynek**, spełniające wymagania określone w poprzedniej dyrektywie 2002/72/WE⁴⁰ w odniesieniu do:
 - wymogów dotyczących składu;
 - limitów migracji globalnej;

⁴⁰ Dyrektywa 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.U. L 220 z 15.8.2002, s. 18).

- limitów migracji specyficznej;
- ograniczeń i wymagań; oraz

do których została dołączona deklaracja zgodności zawierająca odniesienie do dyrektywy 2002/72/WE i w odniesieniu do których dostępna jest dokumentacja uzupełniająca zgodnie z dyrektywą 2002/72/WE, mogą być w dalszym ciągu wprowadzane na rynek do dnia 31 grudnia 2012 r. (art. 22 ust. 5 rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych).

- Wprowadzono **okres przejściowy** do dnia **31 grudnia 2015 r.** w odniesieniu do stosowania unijnego wykazu do dodatków
 - innych niż plastyfikatory stosowane w warstwach lub powłokach z tworzyw sztucznych w kapslach i zamknięciach
 - stosowanych w apreturze nici szklanych używanych do wzmacniania tworzyw sztucznych.

W przypadku tych zastosowań można stosować inne dodatki niż wymienione w unijnym wykazie. (art. 23 akapit trzeci i czwarty).

- Zakaz stosowania bisfenolu A do produkcji butelek do karmienia niemowląt z poliwęglanu (nie ma zastosowania żaden okres przejściowy) (art. 2 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 321/2011⁴¹).

Zastosowanie od dnia 1 czerwca 2011 r. (pierwsza zmiana rozporządzenia (UE) nr 321/2011)

- Zakaz wprowadzania na rynek butelek do karmienia niemowląt z poliwęglanu produkowanych z wykorzystaniem bisfenolu A (nie ma zastosowania żaden okres przejściowy) (wprowadzanie na rynek odnosi się do dysponowania w celach handlowych, oferowania na sprzedaż lub w celu przeniesienia ich posiadania w jakiegokolwiek innej formie, sprzedaży, dystrybucji lub innych form przenoszenia).

Zastosowanie od dnia 31 grudnia 2012 r. (art. 23 akapit piąty)

- Metody weryfikacji zgodności z limitami migracji specyficznej określone w art. 18 ust. 2 rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych. W przypadku stosowania metody weryfikacji należy stosować płyny modelowe imitujące żywność opisane w załączniku III do rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych oraz przepisy dotyczące badań opisane w załączniku V rozdział 2 sekcja 2.1 do rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych. Organy egzekwowania prawa mają obowiązek stosowania metody weryfikacji w celu podjęcia decyzji, czy materiał jest niezgodny z rozporządzeniem w sprawie tworzyw sztucznych.
- Metoda weryfikacji zgodności z limitem migracji globalnej (art. 18 ust. 4 rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych). W przypadku stosowania metody weryfikacji muszą być wykorzystywane płyny modelowe imitujące żywność A, B, C, D1 i D2 opisane w załączniku III do rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych oraz przepisy dotyczące badań zawarte w rozdziale 3 załącznika V do rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych.

⁴¹ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 321/2011 z dnia 1 kwietnia 2011 r. zmieniające rozporządzenie (UE) nr 10/2011 w odniesieniu do ograniczenia stosowania bisfenolu A w butelkach z tworzyw sztucznych do karmienia niemowląt (Dz.U. L 87 z 2.4.2011, s. 1).

- Załącznik III, w którym określono płyny modelowe imitujące żywność przeznaczone do stosowania w metodach weryfikacji opisanych w art. 18 ust. 2 i art. 18 ust. 4 rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych.
- Załącznik do dyrektywy Rady 85/572/EWG zostaje zmieniony i obecnie dotyczy płynów modelowych imitujących żywność opisanych w pkt 3 załącznika III do rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych.
- Deklaracja zgodności musi zawierać odniesienie do zgodności z rozporządzeniem w sprawie tworzyw sztucznych.
- Wprowadzono **okres przejściowy** do dnia **31 grudnia 2015 r.** w odniesieniu do wydawania deklaracji zgodności. Do tego czasu deklaracja zgodności stwierdzająca zgodność z rozporządzeniem w sprawie tworzyw sztucznych może być wydana, jeżeli dokumentacja uzupełniająca została sporządzona w oparciu o badania przeprowadzone metodami skринingowymi lub metodami weryfikacji zgodnie z rozporządzeniem w sprawie tworzyw sztucznych lub metodami zgodnymi z dyrektywą Rady 82/711/EWG (w tym z zastosowaniem płynów modelowych imitujących żywność) (art. 22 ust. 2 rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych).

Zastosowanie od dnia 1 stycznia 2016 r. (art. 22 ust. 3 i art. 23)

- Deklaracja zgodności stwierdzająca zgodność z rozporządzeniem w sprawie tworzyw sztucznych może być wydana, jeżeli dokumentacja uzupełniająca została sporządzona w oparciu o badania przeprowadzone metodami skринingowymi lub metodami weryfikacji zgodnie z rozporządzeniem w sprawie tworzyw sztucznych (art. 22 ust. 3).
- Unijny wykaz dodatków stosuje się w całości do dodatków:
 - innych niż plastyfikatory stosowane w warstwach lub powłokach z tworzyw sztucznych w kapslach i zamknięciach;
 - stosowanych w apreturze nici szklanych używanych do wzmacniania tworzyw sztucznych.

W przypadku tych zastosowań można stosować tylko dodatki włączone do unijnego wykazu. (art. 23 akapit trzeci i czwarty).

Przegląd przepisów przejściowych

Nr	Parametr	Przed majem 2011 r.	Maj 2011 r. - grudzień 2012 r.	Styczeń 2013 r. - grudzień 2015 r.	Styczeń 2016 r.	
1	Wprowadzanie produktów na rynek zgodnie z dyrektywą 2002/72/WE	Tak	Tak, jeżeli produkty były wcześniej wprowadzane na rynek zgodnie z prawem.	Nie		
2	Wprowadzanie produktów na rynek zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 10/2011	Nie	Tak			
3	Deklaracja zgodności zawierająca odniesienie do dyrektywy 2002/72/WE	Tak			Nie	
4	Przepisy dotyczące badania materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością	Zgodnie z dyrektywą 82/711/EWG	Zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 10/2011			
5	Płyny modelowe	Zgodnie z dyrektywami 82/711/EWG i 85/572/EWG			Zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 10/2011	
6	Badanie w płynach modelowych; wykonanie w celu ustalenia braku zgodności	Zgodnie z badaniem migracji określonym w dyrektywie 82/711/EWG			Zgodnie z badaniem migracji określonym w rozporządzeniu (UE) nr 10/2011	
7	Badanie w płynach modelowych: Branża ustala zgodność	Zgodnie z badaniem migracji określonym w dyrektywie 82/711/EWG	Zgodnie z badaniem migracji określonym w dyrektywie 82/711/EWG lub rozporządzeniu nr 10/2011		Zgodnie z badaniem migracji określonym w rozporządzeniu (UE) nr 10/2011	
8	Badania inne niż weryfikacja migracji	Zgodnie z dyrektywą 2002/72/WE	Zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 10/2011			
9	Dodatki w uszczelkach	Wyczerpujący wykaz plastifikatorów				Wyczerpujący wykaz wszystkich dodatków
10	Warstwy z tworzyw sztucznych w wielomateriałowych wielowarstwowych materiałach i wyrobach	Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004	Rozporządzenie (UE) nr 10/2011, jednak produkty wcześniej wprowadzone na rynek zgodnie z prawem mogą być w dalszym ciągu wprowadzane na rynek	10/2011		
11	Dodatki stosowane w apreturze nici szklanych	Rozporządzenie (UE) nr 1935/2004 i dyrektywa 2002/72/WE (nieustalony status prawny)	Rozporządzenie (UE) nr 10/2011, ocena ryzyka, art. 19		Rozporządzenie (UE) nr 10/2011, wyczerpujący wykaz wszystkich dodatków	
12	Tworzywa sztuczne pokryte powłoką, nadrukiem lub połączone klejami. Zastosowanie OML lub SML do wyrobu końcowego.	Tak				

13	SML	Dyrektywa 2002/72/WE	Rozporządzenie (UE) nr 10/2011, zob. jednak parametr 1	Rozporządzenie (UE) nr 10/2011
14	OML	10 mg/dm ² lub 60 mg/kg	10 mg/dm ² , zob. jednak parametr 1	10 mg/dm ²

Przykłady

Producent produkuje pojemnik z tworzywa sztucznego przeznaczony do przechowywania żywności, który został zgodnie z prawem wprowadzony na rynek przed 1 maja 2011 r. Dostępna jest deklaracja zgodności dotycząca tego wyrobu zgodna z dyrektywą 2002/72/WE, a także odpowiednia dokumentacja uzupełniająca zgodna z dyrektywami 2002/72/WE i 82/711/EWG.

PRZYPADEK A

Pojemnik tego rodzaju może być wprowadzany na rynek przez producenta tworzyw sztucznych do dnia 31 grudnia 2012 r. wraz ze wspomnianą deklaracją zgodności na podstawie wspomnianej wyżej dokumentacji uzupełniającej.

Przemysł spożywczy może stosować taki pojemnik do wyczerpania zapasów, jeżeli został on zakupiony przed 31 grudnia 2012 r. wraz z deklaracją zgodności zawierającą odniesienie do dyrektywy 2002/72/WE. Żywność pakowana w taki pojemnik może pozostawać na rynku aż do upływu jej terminu ważności (daty minimalnej trwałości). Wyroby znajdujące się na rynku podlegają przepisom dyrektywy 2002/72/WE.

Organy odpowiedzialne za egzekwowanie prawa powinny przeprowadzać kontrolę w oparciu o dyrektywę 82/711/EWG.

PRZYPADEK B

Z dniem 31 grudnia 2012 r. producent może wprowadzać na rynek pojemnik tego rodzaju wraz z zaktualizowaną deklaracją zgodności, która zawiera odniesienie do zgodności z rozporządzeniem w sprawie tworzyw sztucznych. Podstawą wystawienia deklaracji zgodności może być badanie skринingowe wykonane zgodnie z rozporządzeniem w sprawie tworzyw sztucznych. Jeżeli w przeszłości zgodność opierała się na badaniu zgodnym z art. 8 ust. 2, 3 lub 4 dyrektywy 2002/72/WE, zazwyczaj obecnie odpowiadałoby to badaniu skринingowemu. Podstawą wystawienia deklaracji zgodności może być badanie migracji zgodnie z dyrektywą 82/711/EWG. Podstawą wystawienia deklaracji zgodności może być badanie weryfikacyjne wykonane zgodnie z rozporządzeniem w sprawie tworzyw sztucznych. Dokumentami uzupełniającymi mogą być również inne analizy oraz dowody świadczące o bezpieczeństwie lub wnioskowanie wykazujące zgodność z wymogami.

Jeżeli podmiot działający w przemyśle spożywczym dokonuje zakupu wyrobu poczynając od dnia 31 grudnia 2012 r., należy dokonać aktualizacji deklaracji zgodności, wprowadzając do niej odniesienie do rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych. Taki pojemnik można stosować w przemyśle spożywczym do wyczerpania zapasów. Żywność pakowana w taki pojemnik może pozostawać na rynku aż do upływu jej terminu ważności (daty minimalnej trwałości). Wyroby znajdujące się na rynku podlegają przepisom rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych.

Organy kontroli będą wymagać udostępnienia deklaracji zgodności zawierającej odniesienie do rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych. Organy kontrolne powinny przeprowadzić własne badanie na podstawie badań skринingowych i weryfikacyjnych określonych w rozporządzeniu w sprawie tworzyw sztucznych. Badania weryfikacyjne muszą być wykonane z wykorzystaniem płynów modelowych określonych w załączniku III do rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych oraz w warunkach badania opisanych w załączniku V do

rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych. Jeżeli w wyniku badania weryfikacyjnego wykonanego w płynach modelowych zgodnie z załącznikami III i V zostanie ustalone, że SML lub OML nie są przestrzegane i nie można wykazać zgodności żywności, wówczas wyrób nie będzie zgodny z rozporządzeniem w sprawie tworzyw sztucznych.

PRZYPADEK C

Z dniem 31 grudnia 2015 r. producent może wprowadzać na rynek pojemnik tego rodzaju wraz z zaktualizowaną deklaracją zgodności, która zawiera odniesienie do zgodności z rozporządzeniem w sprawie tworzyw sztucznych. Podstawą wystawienia deklaracji zgodności może być badanie skринingowe lub weryfikacyjne wykonane zgodnie z rozporządzeniem w sprawie tworzyw sztucznych. Dokumentacją uzupełniającą mogą być również inne analizy oraz dowody świadczące o bezpieczeństwie lub wnioskowanie wykazujące zgodność z wymogami.

Organy kontroli będą wymagać udostępnienia deklaracji zgodności zawierającej odniesienie do rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych. Organy kontrolne będą wymagały przedstawienia dokumentów uzupełniających zgodnie z badaniami skринingowymi lub weryfikacyjnymi wykonanymi zgodnie z rozporządzeniem w sprawie tworzyw sztucznych. Mogą również dopuścić inne analizy oraz dowody świadczące o bezpieczeństwie lub wnioskowanie wykazujące zgodność z wymogami. Organy kontrolne powinny przeprowadzić własne badanie na podstawie badań skринingowych i weryfikacyjnych określonych w rozporządzeniu w sprawie tworzyw sztucznych. Badania weryfikacyjne muszą być wykonane z wykorzystaniem płynów modelowych określonych w załączniku III do rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych oraz w warunkach badania opisanych w załączniku V do rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych. Jeżeli w wyniku badania weryfikacyjnego wykonanego w płynach modelowych zgodnie z załącznikami III i V zostanie ustalone, że SML lub OML nie są przestrzegane i nie można wykazać zgodności żywności, wówczas wyrób nie będzie zgodny z rozporządzeniem w sprawie tworzyw sztucznych.

PRZYPADEK D

Skład materiału pojemnika lub proces jego produkcji uległ zmianie w okresie między 1 maja 2011 r. i 31 grudnia 2012 r. W takim przypadku wyrób został wprowadzony na rynek przed dniem 1 maja 2011 r. niezgodnie z prawem. Producent musi zaktualizować dokumentację uzupełniającą i wystawić nową deklarację zgodności zawierającą odniesienie do rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych.

8 Załącznik I – Substancje

8.1 Unijny wykaz dozwolonych monomerów, innych substancji wyjściowych, makrocząsteczek uzyskiwanych z fermentacji mikrobiologicznej, dodatków oraz substancji pomocniczych w produkcji polimerów (tabela 1)

Dodatkowe wyjaśnienia treści poszczególnych kolumn wykazu unijnego w tabeli 1:

Kolumna 1 (Nr substancji FCM) zawiera niepowtarzalny numer identyfikacyjny (ID) substancji w bazie danych substancji przeznaczonych do kontaktu z żywnością Komisji Europejskiej, dostępnej na stronie: https://webgate.ec.europa.eu/sanco_foods/main/?event=display. Każda substancja ma tylko jeden niepowtarzalny numer identyfikacyjny substancji, zawierający do pięciu cyfr. Ten numer FCM substancji będzie konsekwentnie stosowany w odniesieniu do materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością. Jest to nowy system identyfikacji ustanowiony na mocy rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych, zastępujący wcześniejsze numery referencyjne.

Kolumna 2 (Nr ref.) zawiera numer referencyjny EWG materiału opakowaniowego, stosowany wcześniej w dyrektywie nr 2002/72/WE. Numery referencyjne składają się z pięciu cyfr i wskazują, czy w użyciu będzie monomer (10000 do 29999), dodatek czy substancja pomocnicza w produkcji polimerów (PPA) (30000 do 99999).

Kolumna 3 (Nr CAS) zawiera numer rejestru CAS (Chemical Abstracts Service). Jeżeli substancja nie jest wpisana do rejestru CAS lub jeżeli substancja w rejestrze CAS nie odpowiada dokładnie substancji dozwolonej, numer CAS nie jest podawany. W przypadkach gdy numer CAS jest niespójny z nazwą chemiczną, nazwa chemiczna będzie nadrzędna w stosunku do numeru CAS.

Kolumna 4 (Nazwa substancji) zawiera nazwę chemiczną substancji przypisaną przez służby Komisji w oparciu o sugestię wnioskodawcy i weryfikację przez EFSA.

Kolumna 5 (Stosowanie jako dodatek lub substancja pomocnicza w produkcji polimerów (PPA) (tak/nie)) zawiera wskazanie, czy stosowanie substancji jako dodatku lub substancji pomocniczej w produkcji polimerów jest dozwolone (tak) lub czy stosowanie substancji jako dodatku lub substancji pomocniczej w produkcji polimerów jest niedozwolone (nie). Jeśli dozwolone jest jedynie stosowanie substancji jako PPA, wskazuje się ten fakt (tak), zaś w kolumnie *Ograniczenia i wymagania* (kolumna 10) zastosowanie ograniczone jest do PPA.

Kolumna 6 (Stosowanie jako monomer lub inna substancja wyjściowa (tak/nie)) zawiera wskazanie, czy stosowanie substancji jako monomeru lub innej substancji wyjściowej lub makrocząsteczki uzyskiwanej z fermentacji mikrobiologicznej jest dozwolone (tak) lub czy stosowanie substancji jako monomeru lub innej substancji wyjściowej albo makrocząsteczki uzyskiwanej z fermentacji mikrobiologicznej jest niedozwolone (nie).

Kolumna 7 (Współczynnik redukcji spożycia tłuszczu FRF ma zastosowanie (tak/nie)) zawiera wskazanie odnośnie możliwości stosowania w odniesieniu do danej substancji współczynnika redukcji spożycia tłuszczu (FRF) zgodnie z rozdziałem 4.1 załącznika V do rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych. Jeżeli wskazano (tak), wyniki migracji można skorygować przy użyciu współczynnika FRF. Jeżeli wskazano (nie), wyników migracji nie można skorygować przy użyciu współczynnika FRF. W oparciu o zalecenie EFSA służby Komisji decydują, do których substancji ma zastosowanie FRF. Kryteria do podjęcia decyzji oparte są na opinii Komitetu Naukowego ds. Żywności w sprawie *Wprowadzenia Współczynnika Redukcji Tłuszczu (FRF) do oceny narażenia na działanie składnika migrującego z materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością* (wyrażoną w dniu 4

grudnia 2002 r.)⁴². Kryteria są następujące: substancja jest substancją lipofilową ($\log P_{ow} > 3$) i wartość jej migracji do płynów modelowych A, B i C symulujących żywność nie powinna przekraczać 1/10 jej limitu migracji specyficznej (SML).

Kolumna 8 (Limit migracji specyficznej (SML) [mg/kg]) zawiera limit migracji specyficznej mający zastosowanie w przypadku danej substancji. Jest on wyrażony w miligramach substancji na kilogram żywności. W przypadku istnienia większej liczby SML niż jeden, możliwość zastosowania SML określona jest w kolumnie 10 *Ograniczenia i wymagania*. Jeżeli substancja nie migruje w wykrywalnych ilościach, wskazuje się ND (niewykrywalny). Jeżeli limit migracji specyficznej nie jest przypisany do pojedynczej substancji, lecz do grupy substancji, nie jest wskazany w kolumnie 8, lecz w kolumnie 9, gdzie wpisuje się odniesienie do ograniczenia dla grupy.

Niewykrywalny: Granica wykrywalności 0,01 mg substancji na kilogram żywności nie uwzględnia tolerancji analitycznej. Tolerancja analityczna, jaką należy przyjąć, zależy od metody analitycznej wykorzystywanej w laboratorium. Jest to zmiana w stosunku do zasad obowiązujących wcześniej na mocy dyrektywy 2002/72/WE. W przedmiotowej dyrektywie granica wykrywalności określona była jako „0,02 mg/kg, obejmuje tolerancję analityczną”, przy założeniu, że granica wykrywalności wynosiła 0,01 mg/kg plus tolerancja analityczna wynosząca 0,01 mg/kg. A zatem tolerancja analityczna ustanowiona była na mocy prawa, bez jakiegokolwiek związku z faktyczną sprawnością metody analitycznej.

Kolumna 9 (nr ograniczenia dla grupy) zawiera numer identyfikacyjny grupy substancji, których dotyczy ograniczenie dla grupy określone w kolumnie 1 tabeli 2 załącznika I do rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych. Niektóre substancje objęte są ograniczeniami dla innej grupy lub posiadają indywidualny limit migracji specyficznej i objęte są ograniczeniem dla grupy. W takich przypadkach stosuje się jednocześnie oba limity. Przykład: w przypadku substancji 797, plastykatora, mają zastosowanie dwa limity migracji specyficznej wskazane w tabeli 1 załącznika I. Pierwszą grupą jest grupa 31 wraz z substancją 73 i związana jest z oceną toksykologiczną składnika poliestru, uzyskaną na podstawie dopuszczalnego poboru dziennego wynoszącego 0,5 mg/kg. Drugą grupą jest grupa 32 wraz ze wszystkimi pozostałymi plastykatorami i powiązana jest z faktem, że migracja plastykatorów nie powinna przekraczać 60 mg/kg jako sumy poszczególnych substancji. Oznacza to, że migracja samej substancji nie może przekraczać 30 mg/kg, a w przypadku obecności innych plastykatorów sumaryczna migracja wszystkich plastykatorów nie może przekraczać 60 mg/kg.

Kolumna 10 (Ograniczenia i wymagania) zawiera inne ograniczenia niż limit migracji specyficznej wskazany w kolumnach 8 i 9 oraz wymagania dotyczące substancji. Innymi ograniczeniami mogą być, na przykład, pozostałość substancji w produkcie końcowym, ograniczenie stosowania do niektórych polimerów lub do kontaktu wyłącznie z niektórymi rodzajami żywności. Stosowanie może być ograniczone do tylko pewnych funkcji lub za barierą funkcjonalną. Zawiera tylko ogólne wymagania dotyczące substancji, jak masa cząsteczkowa lub lepkość. W przypadku określenia bardziej szczegółowych wymagań dotyczących składu, zawiera odniesienie do tabeli 4 w załączniku I do rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych.

⁴² http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out149_en.pdf

Tam, gdzie w kolumnie 10 tabeli 1 wspomniano „nie stosować w wyrobach mających kontakt z żywnością zawierającą tłuszcze, dla której ustanowiono płyn modelowy D”, płyn modelowy D imitujący żywność należy rozumieć jako płyn modelowy D1 lub D2 imitujący żywność.

Kolumna 11 (Uwagi dotyczące zgodności) zawiera numer stanowiący odniesienie do szczegółowych zasad stosowanych do weryfikacji zgodności dla danej substancji określonych w tabeli 3.

Jeżeli substancja zawarta w wykazie jako pojedynczy związek chemiczny objęta jest także ogólnym terminem, ograniczenia mające zastosowanie do takiej substancji są takie, jak w przypadku pojedynczego związku.

Wykaz substancji jest również dostępny jako baza danych z możliwością wyszukiwania na stronie internetowej https://webgate.ec.europa.eu/sanco_foods/main/?event=display. Przedmiotowa baza danych z możliwością wyszukiwania zawiera, poza substancjami dozwolonymi, te substancje, w odniesieniu do których złożono już wnioski o udzielenie zezwolenia i można w niej śledzić przebieg procedury udzielania zezwolenia.

8.2 Ograniczenie dla grupy substancji (tabela 2)

W niektórych przypadkach, gdy substancje są ze sobą blisko spokrewnione pod względem chemicznym i toksykologicznym lub gdy ograniczenie powinno objąć również produkty reakcji, przypisywane jest ograniczenie dla grupy. Tabela 2 dotycząca ograniczeń dla grupy zawiera następujące informacje:

Numer ograniczenia dla grupy w kolumnie 1 zawiera numer identyfikacyjny grupy substancji, których dotyczy ograniczenie. Numer ograniczenia dla grupy wiąże tabelę 1 z tabelą 2 w załączniku I.

Substancje wymienione w **kolumnie 2 (Numer substancji FCM)** podlegają ograniczeniu dla grupy, wskazanemu w kolumnie 3.

Kolumna 3 (SML (T) [mg/kg]) zawiera całkowity limit migracji specyficznej dla sumy substancji stosowany dla grupy substancji. SML (T) jest wyrażony w miligramach substancji na kilogram żywności. Jeżeli substancja nie migruje w wykrywalnych ilościach, wskazuje się ND (niewykrywalna).

Kolumna 4 (Wymagania dotyczące ograniczenia dla grupy) wskazuje substancję w grupie substancji, którą należy przyjąć za podstawę dla wyrażenia wyniku. Ponieważ masy cząsteczkowe różnych substancji w grupie mogą się różnić, do wyrażenia wyników migracji należy przyjąć masę cząsteczkową substancji wskazanej w tej kolumnie.

8.3 Uwagi dotyczące weryfikacji zgodności (tabela 3)

W przypadku niektórych substancji należy uwzględnić dodatkowe zasady badania zgodności. Nawet mimo ustanowienia limitu migracji specyficznej dla substancji wskazanych w kolumnach 8 lub 9 tabeli 1 w załączniku I do rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych, w przypadku żywności lub płynów modelowych imitujących żywność kontrola zgodności z limitem migracji specyficznej nie zawsze jest możliwa. Może to wynikać z lotności lub reaktywności substancji lub z innych powodów. Dodatkowe zasady badania migracji należy uwzględnić również, gdy naukowa ocena substancji wskazuje, że w niektórych sytuacjach

istnieje ryzyko przekroczenia limitu migracji specyficznej. W takich przypadkach zapisy w kolumnie 2 tabeli 3 załącznika I wskazują, które rozwiązanie należy przyjąć do weryfikacji zgodności. Kolumna 1 tabeli 3 zawiera numer uwagi, który wiąże tabelę 3 z kolumną 11 tabeli 1.

8.4 Szczegółowe wymagania dla substancji (tabela 4)

W przypadku niektórych substancji wymagany jest szczegółowy i obszerny opis ograniczeń i wymagań, których nie można zamieścić w tabeli 1 załącznika I. Te szczegółowe wymagania są podawane w kolumnie 2 tabeli 4. Kolumna 1 tabeli 4 zawiera numer substancji FCM, łączący tabelę 4 z kolumną 1 tabeli 1. Tabela 4 zawiera obecnie szczegółowe wymagania dotyczące makrocząsteczek uzyskanych z fermentacji mikrobiologicznej.

9 Załącznik II – Ograniczenia dla materiałów i wyrobów

Załącznik II zawiera dwie sekcje dotyczące różnych rodzajów ograniczeń mających zastosowanie do materiałów i wyrobów.

W pierwszej sekcji określono limity migracji specyficznej dla niektórych kationów. Mogą one pochodzić z soli dopuszczonych do stosowania, lecz również z substancji, które nie są objęte obowiązkiem umieszczania w wykazie unijnym, lub mogą być występować w postaci zanieczyszczeń. Limit migracji specyficznej powinien być przestrzegany niezależnie od źródła migracji.

W drugiej sekcji limit migracji specyficznej pierwszorzędowych amin aromatycznych określono jako niewykrywalny. Oznacza to, że suma wszystkich uwolnionych pierwszorzędowych amin aromatycznych nie będzie wykrywalna przy granicy wykrywalności 0,01 mg substancji na kg żywności lub płynu modelowego imitującego żywność. Pierwszorzędowe aminy aromatyczne mogą stanowić zanieczyszczenia w użytych substancjach lub stanowią produkty reakcji lub rozkładu barwników, klejów lub wypełniaczy. Mogą również pochodzić z innych źródeł. Pierwszorzędowe aminy aromatyczne są substancjami o stwierdzonym lub podejrzanym działaniu mutagennym i rakotwórczym. Dlatego też nie powinny migrować w ilościach wykrywalnych, niezależnie od źródła migracji. Limit migracji specyficznych, wskazany w tabeli 1 załącznika I stosuje się zamiast niniejszego wymogu dla materiału jedynie w przypadkach, gdy pierwszorzędowa amina aromatyczna jest dozwolona i wskazana w tabeli 1 załącznika I do rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych.

10 Załącznik III – Płyny modelowe imitujące żywność

Niniejszy załącznik zawiera w tabeli 1 wykaz płynów modelowych imitujących żywność wyznaczonych do stosowania podczas badania migracji materiałów, które jeszcze nie wchodzi w kontakt z żywnością, i do badania migracji globalnej. W załączniku wyznaczono pięć różnych płynów modelowych imitujących żywność (A, B, C, D i E), reprezentujących główne cechy charakterystyczne żywności wpływające na migrację.

Modyfikowany politlenek fenylenu (MPPO) został przyjęty jako płyn modelowy imitujący żywność w odniesieniu do żywności suchej. Jest to polimer porowaty o dużej masie cząsteczkowej (500000 do 1000000 Da), bardzo wysokiej stabilności cieplnej ($T_{max} = 350$

°C), dużej powierzchni i małej masie właściwej (0,23 g/cm³). Substancja znana jest na rynku jako Tenax ®. Zakres wielkości porów jest ważny i dla celów referencyjnych przyjęto wielkości 60 do 80 mesh. Należy zachować ostrożność, gdyż chromatogramy gazowe uzyskane z ekstraktów nowych przemysłowych MPPO wskazują na ewentualną obecność niedopuszczalnie wysokich poziomów zanieczyszczeń. W związku z tym przed jego pierwszym użyciem w niniejszej procedurze badawczej, MPPO należy oczyścić w aparacie ekstrakcyjnym Soxhleta przy użyciu eteru di(etylowego) lub acetonu. Oczyszczony w ten sposób MPPO może być wykorzystywany wielokrotnie.

W tabeli 2 reprezentatywnym grupom żywności przypisano odpowiednie płyny modelowe imitujące żywność. Jednak w tabeli nie wymieniono wszystkich możliwych grup żywności, a jedynie te, których spożycie jest znaczne. W przypadku grup żywności niewymienionych w tabeli, przy przypisywaniu właściwego płynu modelowego imitującego żywność należy posłużyć się fachową opinią, opartą na podobieństwach z innymi grupami żywności.

W przypadku grup żywności wymienionych zarówno pod nagłówkiem ogólnym jak i szczegółowym, należy stosować tylko płyn(y) modelowy(e) wskazany(e) pod nagłówkiem szczegółowym.

W przypadku gdy w kolumnie 10 tabeli 1 załącznika I do rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych wspomniano „nie stosować w wyrobach mających kontakt z żywnością zawierającą tłuszcze, dla której ustanowiono płyn modelowy D”, płyn modelowy D imitujący żywność należy rozumieć jako płyn modelowy D1 lub D2 imitujący żywność.

Płyny modelowe imitujące żywność inne niż wymienione w załączniku III do rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych mogą być stosowane w metodach skринingowych i opisane są w oddzielnych *Wytycznych dotyczących badania migracji*.

11 Załącznik IV – Deklaracja zgodności

Załącznik IV do rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych zawiera informacje, które muszą być umieszczane w pisemnej deklaracji, o której mowa w art. 15 (deklaracja zgodności). Szczegółowe informacje na temat deklaracji zgodności można znaleźć w „Unijnych wytycznych dotyczących rozporządzenia (UE) nr 10/2011 w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością w zakresie informacji w łańcuchu dostaw”.

12 Załącznik V – Kontrola zgodności

Szczegółowe wytyczne dotyczące kontroli zgodności przedstawiono w odrębnych *Wytycznych dotyczących badania migracji*.

13 Skróty

W niniejszych wytycznych użyto następujących skrótów:

CAS Chemical Abstracts Service

DoC Deklaracja zgodności

EFSA Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności

EURL Europejskie Laboratorium Referencyjne

FCM	Materiał przeznaczony do kontaktu z żywnością
FRF	Współczynnik redukcji spożycia tłuszczu
MPPO	Modyfikowany politlenek fenylenu
ND	Niewykrywalny
OML	Limit migracji globalnej
PPA	Substancje pomocnicze w produkcji polimerów
QM	Maksymalna dozwolona pozostałość substancji w materiale lub wyrobie końcowym, wyrażona jako wartość procentowa masy
QMA	Maksymalna dozwolona pozostałość substancji w materiale lub wyrobie końcowym, wyrażona jako wartość procentowa powierzchni wyrobu wchodzącego w kontakt z żywnością
SML	Limit migracji specyficznej
TPE	Elastomer termoplastyczny