



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
IV kadencja
Prezes Rady Ministrów
RM 10-48-03

Druk nr 1608

Warszawa, 14 maja 2003 r.

Pan
Marek Borowski
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. przedstawiam Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej projekt ustawy

- o zmianie ustawy o materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością wraz z projektem podstawowego aktu wykonawczego.

co do którego Rada Ministrów zadeklarowała, że ma na celu dostosowanie polskiego ustawodawstwa do prawa Unii Europejskiej

Jednocześnie, zgodnie z wymogami art. 34 ust. 5 Regulaminu Sejmu, przekazuję, przetłumaczone na język polski, teksty przepisów Unii Europejskiej, do których ma być dostosowane prawo polskie.

W załączeniu przedstawiam także opinię dotyczącą zgodności proponowanych regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Ponadto uprzejmie informuję, że do prezentowania stanowiska Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych został upoważniony Minister Zdrowia.

Z wyrazami szacunku

(-) Leszek Miller

U S T A W A

z dnia

o zmianie ustawy o materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością

Art. 1. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. o materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz. U. Nr 128, poz. 1408) wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 1 otrzymuje brzmienie:

„Art. 1. 1. Ustawa określa wymagania dla materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością w zakresie bezpieczeństwa dla zdrowia lub życia człowieka.

2. Przepisów ustawy nie stosuje się do:

1) substancji pokrywających lub powlekających środki spożywcze, które stanowią część środków spożywczych i mogą być spożywane razem z tymi środkami,

2) materiałów i wyrobów:

a) używanych w stacjonarnych instalacjach i urządzeniach wodociągowych publicznych i prywatnych,

b) będących przedmiotami zabytkowymi,

3) materiałów i wyrobów przeznaczonych na eksport do państw niebędących członkami Unii Europejskiej.”;

2) w art. 2:

a) pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością - wszelkie produkty, które w stanie gotowym do użytkowania są przeznaczone do kontaktu z żywnością lub pozostają w kontakcie z żywnością i są przeznaczone do tego celu, zwane dalej „materiałami i wyrobami”,”

b) pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) żywność - środki spożywcze określone przepisami o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia.”;

3) art. 3 otrzymuje brzmienie:

„Art. 3. 1. Materiały i wyroby wprowadzane do obrotu użytkowane w normalnych lub możliwych do przewidzenia warunkach nie mogą powodować przenikania (migracji) do żywności substancji z materiałów i wyrobów w ilościach stanowiących zagrożenie dla zdrowia lub życia człowieka lub powodujących nieakceptowalne zmiany w składzie żywności, lub pogorszenie się jej cech organoleptycznych.

2. Materiały i wyroby powinny być wytwarzane lub przetwarzane zgodnie z zasadami dobrej praktyki produkcyjnej, aby w normalnych lub możliwych do przewidzenia warunkach ich użytkowania spełniały wymagania, o których mowa w ust. 1.

3. W procesie wytwarzania lub przetwarzania materiałów i wyrobów stosuje się substancje dozwolone znajdujące się w wykazach, o których mowa w ust. 4, albo dopuszczone do stosowania na podstawie pozwolenia, o którym mowa w art. 4.
4. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw gospodarki oraz ministrem właściwym do spraw środowiska określi, w drodze rozporządzeń:
 - 1) wykaz substancji, których stosowanie jest dozwolone w procesie wytwarzania lub przetwarzania materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych, z uwzględnieniem dopuszczalnych limitów migracji lub zawartości tych substancji oraz innych ograniczeń i specyfikacji dla substancji lub materiałów i wyrobów, a także sposób sprawdzania zgodności tych materiałów i wyrobów z ustalonymi limitami,
 - 2) wykaz substancji, których stosowanie jest dozwolone w procesie wytwarzania lub przetwarzania materiałów i wyrobów z innych tworzyw niż określone w pkt 1, z uwzględnieniem dopuszczalnych limitów migracji lub zawartości tych substancji oraz innych ograniczeń i specyfikacji dla substancji lub materiałów i wyrobów, a także sposób sprawdzania zgodności tych materiałów i wyrobów z ustalonymi limitami
 - uwzględniając substancje objęte wykazem substancji dopuszczonych do stosowania przez Komisję Europejską.”;
- 4) art. 4 otrzymuje brzmienie:

„Art. 4. Stosowanie innych substancji niż określone w wykazach, o których mowa w art. 3 ust. 4, oraz w rejestrze, o którym mowa w art. 12, zwanych dalej „nowymi substancjami”, wymaga uzyskania pozwolenia.”;

5) art. 5 otrzymuje brzmienie:

„Art. 5. 1. Pozwolenie, o którym mowa w art. 4, wydaje na wniosek producenta Główny Inspektor Sanitarny.

2. Wniosek o wydanie pozwolenia powinien zawierać:

- 1) imię i nazwisko lub nazwę oraz adres lub siedzibę producenta,
- 2) nazwę i charakterystykę nowej substancji,
- 3) określenie zastosowania nowej substancji oraz uzasadnienie technologiczne stosowania tej substancji.

3. Do wniosku o wydanie pozwolenia producent jest obowiązany dołączyć:

- 1) odpis, wyciąg albo zaświadczenie z Krajowego Rejestru Sądowego,
- 2) dokumentację niezbędną do oceny nowej substancji.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, zakres dokumentacji niezbędnej do oceny nowej substancji, o której mowa w ust. 3 pkt 2, a także jednostki naukowe właściwe do dokonania oceny ze względu na przedmiot wniosku, mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa zdrowia lub życia człowieka.

5. Koszty oceny, o której mowa w ust. 4, ponosi producent ubiegający się o pozwolenie.”;

6) art. 7 otrzymuje brzmienie:

„Art. 7. 1. Pozwolenie wydaje się na okres do 2 lat, jednakże w przypadku określonym w art. 14 ust. 2 pozwolenie wygasa w dniu umieszczenia nowej substancji w wykazach, o których mowa w art. 3 ust. 4, albo w dniu, w którym Komisja Europejska odmówiła umieszczenia nowej substancji na liście substancji dozwolonych do stosowania w państwach członkowskich Unii Europejskiej.

2. Pozwolenie, o którym mowa w ust. 1, obowiązuje wyłącznie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.”;

7) art. 12 otrzymuje brzmienie:

„Art. 12. Główny Inspektor Sanitarny prowadzi rejestr substancji, na które wydane zostały pozwolenia.”;

8) w art. 14 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Minister właściwy do spraw zdrowia na wniosek producenta, złożony za pośrednictwem Głównego Inspektora Sanitarnego, występuje do Komisji Europejskiej o umieszczenie nowej substancji określonej w pozwoleniu, o którym mowa w art. 4, na liście substancji dozwolonych do stosowania w państwach członkowskich Unii Europejskiej. Do wystąpienia dołącza się dokumentację, o której mowa w art. 5 ust. 3 pkt 2.”;

9) w art. 15 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Minister właściwy do spraw zdrowia, w razie otrzymania nowych danych lub po ponownej ocenie istniejących danych wskazujących, że stosowanie substancji, o których mowa w art. 3

ust. 4 albo art. 4, albo używanie materiałów lub wyrobów zagraża zdrowiu lub życiu człowieka, mając na celu zapobieganie ujemnym skutkom dla zdrowia lub życia człowieka, w drodze rozporządzenia:

- 1) zakazuje czasowo lub ogranicza wytwarzanie, przetwarzanie i wprowadzanie do obrotu materiałów i wyrobów z udziałem takich substancji,
- 2) nakazuje wycofanie z obrotu materiałów i wyrobów określonych w pkt 1.”;

10) art. 16 otrzymuje brzmienie:

„Art. 16. 1. Materiały i wyroby niepozostające w kontakcie z żywnością w chwili wprowadzania do obrotu są oznakowane.

2. Materiały i wyroby, o których mowa w ust. 1, podlegają oznakowaniu w formie nadruków, etykiet lub ulotek informacyjnych w sposób widoczny, czytelny i trwały w języku zrozumiałym dla konsumenta.

3. Oznakowanie powinno zawierać:

- 1) określenie „do kontaktu z żywnością” lub wskazania określające zastosowanie materiałów i wyrobów lub symbol, którego wzór określa załącznik do ustawy,
- 2) informacje o warunkach użytkowania materiałów i wyrobów, jeżeli jest to wskazane,
- 3) nazwę lub nazwę handlową i adres producenta lub zarejestrowany oddział, albo zarejestrowany znak handlowy producenta.

4. Materiały i wyroby wytworzone z zastosowaniem nowych substancji powinny być oznakowane w sposób określony w pozwoleniu.
5. Oznakowanie umieszcza się w odniesieniu do materiałów i wyrobów wprowadzanych do obrotu:

- 1) detalicznego:

- a) w formie nadruku umieszczonego bezpośrednio na materiałach i wyrobach lub na ich opakowaniu albo na etykietach przytwierdzonych do materiałów i wyrobów lub do ich opakowań,
- b) w postaci napisów łatwo widocznych dla kupującego, umieszczonych w bezpośrednim sąsiedztwie materiału lub wyrobu; jednakże ten sposób oznakowania jest dopuszczalny w odniesieniu do danych, o których mowa w ust. 3 pkt 3, wyłącznie w przypadku braku technicznych możliwości umieszczenia oznakowania bezpośrednio na materiale lub wyrobie na etapie ich produkcji lub sprzedaży,

- 2) hurtowego:

- a) w dokumentach towarzyszących materiałom i wyrobom,
- b) na etykietach lub opakowaniach albo bezpośrednio na materiałach i wyrobach.

6. Oznakowanie, o którym mowa w ust. 3 pkt 1 i 2, dotyczy wyłącznie materiałów i wyrobów, które spełniają kryteria określone w art. 3.
7. Umieszczenie elementów oznakowania, o których mowa w ust. 3 pkt 1, nie jest obowiązkowe w przypadku materiałów i wyrobów, które z istoty i w sposób oczywisty są przeznaczone do kontaktu z żywnością.”;

11) w art. 18 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Kto wprowadza do obrotu materiały i wyroby niespełniające wymagań określonych w art. 3, oznakowane w sposób nieodpowiadający wymogom, o których mowa w art. 16, lub nie przestrzega obowiązku, o którym mowa w art. 11, podlega karze grzywny lub aresztu.”;

12) art. 23 otrzymuje brzmienie:

„Art. 23. Z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej dopuszcza się do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej materiały i wyroby pochodzące z państw członkowskich Unii Europejskiej, dla których nie ustanowiono wykazu substancji dozwolonych do stosowania lub innych szczególnych wymagań określonych przez Komisję Europejską, pod warunkiem, że są one dopuszczone do obrotu zgodnie z prawem w którymkolwiek z tych państw.”.

Art. 2. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 14 ust. 2 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, który wchodzi w życie z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej.

UZASADNIENIE

Nowelizacja ustawy z dnia 6 września 2001 r. o materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz. U. Nr 128 poz. 1408) wynika z dotychczasowych doświadczeń na tle obowiązywania przepisów ustawy.

Nowelizacja uwzględnia również uwagi zgłaszane przez przedstawicieli Komisji Europejskiej w trakcie spotkań roboczych i pisemnie. Dotyczy to zwłaszcza konieczności zawarcia w nowelizowanej ustawie, a nie w ustawie z dnia 11 maja 2001 r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia (Dz. U. Nr 63, poz. 634 z późn. zm.), definicji materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością. Definicja materiałów i wyrobów regulowanych przepisami nowelizowanej ustawy była zawarta w ustawie o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia, dlatego, że na etapie prac legislacyjnych nad ustawą o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością nie były uregulowane odrębną ustawą. Natomiast w trakcie prac legislacyjnych nad ustawą o tych materiałach i wyrobach nie zostały wprowadzone stosowne zmiany. Jednocześnie należy wyjaśnić, że przygotowywana nowelizacja ustawy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia, uwzględniając definicję zawartą w art. 1 pkt 2 lit. a omawianego projektu ustawy, będzie odsyłała do definicji materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

Projekt ma na celu pełną harmonizację z przepisami Dyrektywy Komisji 89/109/EEC w sprawie dostosowania praw Państw Członkowskich Unii Europejskiej dotyczących materiałów i artykułów przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

Zmiany dotyczą między innymi:

- nadania nowego brzmienia definicji materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością z uwzględnieniem uwag przedstawicieli Komisji Europejskiej,
- zakresu stosowania ustawy (art. 1 pkt 1 projektu).

Zmiany wprowadzane w art. 1 pkt 3 - 5 projektu, dotyczące art. 3 – 5 ustawy, doprecyzowują wymagania i warunki uzyskiwania pozwoleń na nowe substancje stosowane do produkcji materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością - zgodnie z wymogami ww. dyrektywy. Dyrektywa 89/109/EEC nie nakłada obowiązku posiadania dokumentacji, o której mowa w obecnym brzmieniu art. 3 ust. 1, dlatego też należało pominąć ten wymóg, nadając art. 3 ust. 1 nowe brzmienie. Jest to zgodne ze zgłoszonymi na piśmie uwagami Komisji Europejskiej. Wprowadzana zmiana nie spowoduje dodatkowych, nowych zadań dla organów nadzoru, a więc nie wpłynie na wydatki budżetu państwa, jest bowiem zgodna z realizowanymi aktualnie zadaniami w ramach nadzoru.

Zmiana zawarta w art.1 pkt 7 projektu wynika z konieczności objęcia rejestrem substancji, na które zostały wydane pozwolenia, a nie jak stanowi obecnie art. 12 nowelizowanej ustawy – pozwoleń.

Zmiana art. 16 (art. 1 pkt 10 projektu) doprecyzowuje wymagania dotyczące oznakowywania materiałów i wyrobów niebędących w kontakcie z żywnością w momencie wprowadzania do obrotu - zgodnie z zasadami obowiązującymi w Unii Europejskiej.

Proponowana zmiana art. 23 ustawy wynika z faktu, że obecnie przepis ten stanowi, że z dniem przystąpienia Polski do Unii Europejskiej przepisy ustawy nie będą stosowane do obywateli Unii Europejskiej. Natomiast przepis ten powinien stanowić, że po dacie akcesji

przepisy ustawy nie będą stosowane do materiałów i wyrobów pochodzących z państw członkowskich Unii Europejskiej.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałują projektowane regulacje

Projektowana ustawa obejmuje zakresem regulacji producentów materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz podmioty wprowadzające do obrotu materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością.

2. Wyniki przeprowadzonych konsultacji

W toku uzgodnień projekt był konsultowany z producentami i importerami materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, tj. z Polską Federacją Producentów Żywności, Krajową Izbą Gospodarczą i Konfederacją Pracodawców Polskich. Uwagi zgłosiła Polska Federacja Producentów Żywności i zostały one uwzględnione.

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

Projektowana ustawa nie będzie miała wpływu na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Regulacje zaproponowane w projekcie ustawy nie będą miały wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki

Projektowana ustawa wpływa na konkurencyjność polskiego sektora producentów materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością i przemysłu spożywczego, dostosowując wymagania krajowe do obowiązujących w Unii Europejskiej.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów

Regulacje zaproponowane w projekcie ustawy będą miały wpływ na sytuację i rozwój regionów przez zwiększenie konkurencji krajowych opakowań żywności spełniających wymagania wspólnotowe.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi

Wejście w życie ustawy określi wymagania w zakresie bezpieczeństwa dla zdrowia lub życia człowieka materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością. Tym samym regulacje te pozwolą na skuteczniejsze zapewnianie odpowiedniej jakości zdrowotnej żywności i bezpieczeństwa konsumentów.

**UZASADNIENIE DOSTOSOWAWCZEGO CHARAKTERU
PROJEKTU USTAWY
O ZMIANIE USTAWY O MATERIAŁACH I WYROBACH
PRZEZNACZONYCH DO KONTAKTU Z ŻYWNOŚCIĄ**

Celem projektowanej ustawy o zmianie ustawy o materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością jest pełne dostosowanie obecnie obowiązującej ustawy z dnia 6 września 2001 r. o materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością do przepisów Unii Europejskiej. Uregulowania wspólnotowe w tym obszarze zawarte są w Dyrektywie Rady Nr 89/109/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi.

Większość zmian zawartych w projektowanej ustawie polega na doprecyzowaniu dotychczas obowiązujących przepisów w zakresie warunków, jakie muszą spełniać materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością, oznakowania takich materiałów i wyrobów oraz w zakresie procedury dopuszczania do stosowania nowych substancji. Potrzeba nowelizacji wynika z faktu nie w pełni precyzyjnej transpozycji postanowień Dyrektywy 89/109 w przepisach obecnie obowiązującej ustawy.

Przepisy art. 1 pkt 1 i 2 projektowanej nowelizacji precyzują zakres obowiązywania ustawy oraz zmieniają dwie definicje ustawowe. Należy podkreślić, że art. 1 pkt 2 lit. a wprowadza podstawową dla przedmiotu ustawy definicję materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, która jest zgodna z definicją określoną w art. 1 Dyrektywy 89/109.

Zmiany zawarte w art. 1 pkt 3 projektowanej ustawy m.in. wprowadzają pojęcie „dobrej praktyki produkcyjnej” jako jedno z kryteriów wytwarzania materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, jak również zakazują wprowadzania do obrotu materiałów, których stosowanie może powodować nieakceptowalne zmiany w składzie żywności. Ponadto przepisy nowelizowane w tym punkcie rozszerzają zakres upoważnień do wydawania rozporządzeń wykonawczych, tak aby na ich podstawie możliwa była

transpozycja szczegółowych przepisów Unii Europejskiej, dotyczących poszczególnych rodzajów materiałów i wyrobów.

Zmiany zawarte w przepisach art. 1 pkt 4 – 9 dotyczą postępowania z nowymi substancjami, stosowanymi przy wytwarzaniu materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością. W tym zakresie najważniejsze poprawki dotyczą precyzyjnego określenia przesłanek wygaśnięcia pozwoleń na stosowanie nowych substancji oraz ograniczenia zakresu obowiązywania pozwoleń wyłącznie do terytorium Polski.

Przepisy zawarte w art. 1 pkt 10 wprowadzają korekty dotyczące sposobu oznakowania materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi. Zmiana wynikająca z art. 1 pkt 12 projektowanej ustawy wprowadza natomiast nową, poprawioną klauzulę wzajemnej uznawalności, dotyczącą materiałów i wyrobów z innych państw członkowskich Unii Europejskiej, dla których na szczeblu Wspólnoty nie określono szczegółowych wymagań.



**SEKRETARZ
KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ
SEKRETARZ STANU
W MINISTERSTWIE SPRAW ZAGRANICZNYCH**

Prof. dr hab. Danuta Hübner
Sekt. Min. DH/1259 /2003/DPE/bm

Warszawa, 48 kwietnia 2003 r.

**Pan
Aleksander Proksa
Sekretarz Rady Ministrów**

Opinia o zgodności projektu ustawy o zmianie ustawy o materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością z prawem Unii Europejskiej, wyrażona na podstawie art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 8 sierpnia 1996 r. o Komitecie Integracji Europejskiej (Dz. U. Nr 106, poz. 494) przez Sekretarza Komitetu Integracji Europejskiej, Minister Danutę Hübner, działającą z upoważnienia Przewodniczącego Komitetu Integracji Europejskiej.

W związku z przedłożonym projektem ustawy o zmianie ustawy o materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością. (pismo nr RM-10-48-03). pozwalam sobie wyrazić następującą opinię:

1. Przedłożony projekt ustawy o zmianie ustawy o materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością ma na celu zapewnienie pełnej transpozycji do polskiego prawa przepisów Dyrektywy Rady Nr 89/109/EWG z 21 grudnia 1988 r. dotyczącej zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich w zakresie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz.Urz. WE Nr L 40 z 11 lutego 1989 r. ze zm.). Przyczyną dokonanej przez Wspólnotę harmonizacji prawa w zakresie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością było przekonanie, iż istniejące pomiędzy państwami członkowskimi różnice stanowią mogą przeszkodę dla swobodnego przepływu towarów oraz wpływać na funkcjonowanie wspólnego rynku. Zbliżenie prawa zapewnić

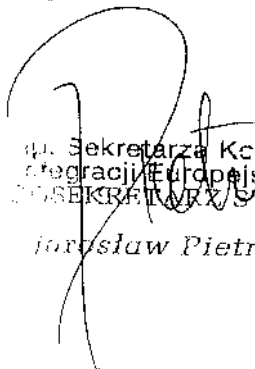
ma w pierwszym rzędzie ochronę zdrowia, jak również uwzględniać potrzeby ekonomiczne i technologiczne (ust. 2 – 4 preambuły Dyrektywy).

Dyrektywa 89/109 ma charakter ramowy i określa ogólne zasady, na podstawie których powinna nastąpić likwidacja istniejących różnic prawnych. Dyrektywa 89/109 ustanawia także procedurę przyjmowania dyrektyw szczegółowych, określających wymagania dla poszczególnych grup materiałów i wyrobów.

- II. Projektowana ustawa była przedmiotem opinii Sekretarza Komitetu Integracji Europejskiej, wyrażonych w pismach z 25 marca br. (Skr.Min. DH/989/2003/DPE/dlb) oraz 27 marca (Skr.Min. DH/1010/2003/DPE/dlb). Przedłożony obecnie projekt uwzględnia uwagi zawarte w ww. opiniach i umożliwia prawidłową transpozycję postanowień prawa Unii Europejskiej w obszarze materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością.
- III. Wprowadzane w projektowanej ustawie zmiany w szczególności:
- rozszerzają zakres upoważnień ustawowych zawartych w art. 3 ust. 4 pkt 1 i 2 ustawy o materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością, umożliwiając, w ramach rozporządzeń wykonawczych wydanych na tej podstawie, pełną transpozycję szczegółowych wymagań ustanowionych w prawie Unii Europejskiej dla poszczególnych grup materiałów i wyrobów (art. 1 pkt 3 projektowanej ustawy),
 - precyzują wymagania i warunki uzyskiwania pozwoleń na stosowanie nowych substancji zawartych w materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz okres ważności takich pozwoleń, a także ograniczają zakres obowiązywania pozwoleń wyłącznie do terytorium Polski, zgodnie z art. 4 ust. 1 Dyrektywy 89/109 (art. 1 pkt 5 i 6 projektowanej ustawy),
 - korygują wymagania dotyczące oznakowania materiałów i wyrobów w momencie ich wprowadzania do obrotu, w sposób określony w przepisach art. 6 ww. Dyrektywy (art. 1 pkt 10 projektowanej ustawy),
 - wprowadzają klauzulę wzajemnej uznawalności, obejmującą materiały i wyroby, dla których Wspólnota nie ustanowiła szczegółowych wymagań w zakresie zastosowanych substancji (art. 1 pkt 12 projektowanej ustawy).

IV. W konkluzji należy stwierdzić, iż projekt ustawy o zmianie ustawy o materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością, jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Z poważaniem,



Przewodniczący Komitetu
Integracji Europejskiej
SEKRETARZ STANU
Józef Piłsudski

Do uprzejmej wiadomości:
Pani Ewa Kralkowska
Sekretarz Stanu
Ministerstwo Zdrowia

projekt

ROZPORZĄDZENIE

MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

w sprawie zakresu dokumentacji pozwalającej na ocenę nowej substancji oraz wykazu jednostek naukowych właściwych do wydania opinii ze względu na przedmiot wniosku.

Na podstawie art. 5 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz. U. Nr 128, poz. 1408 oraz z 2003 r. Nr, poz.) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Dokumentacja pozwalająca na ocenę nowej substancji, którą producent dołącza do wniosku o wydanie pozwolenia na stosowanie nowej substancji w procesie wytwarzania lub przetwarzania materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, powinna zawierać następujące dane:

- 1) informacje identyfikujące substancję;
- 2) fizyczne i chemiczne właściwości substancji;
- 3) przewidywane zastosowanie substancji;
- 4) informacje o dopuszczeniu substancji w innych krajach;
- 5) dane dotyczące migracji substancji;
- 6) dane toksykologiczne.

2. Szczegółowe dane wymagane w dokumentacji, o której mowa w ust. 1, określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

3. W przypadku, gdy nowa substancja została dopuszczona do stosowania w produkcji materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, dokumentacja poświadczająca jej dopuszczenie w innym kraju, powinna być przetłumaczona na język polski.

4. Wykaz jednostek naukowych właściwych do wydania opinii ze względu na przedmiot wniosku określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

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

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 93, poz. 833).

Załącznik do rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia.....

Szczegółowe dane wymagane w przedstawianej dokumentacji niezbędnej do oceny nowej substancji przewidzianej do stosowania w procesie wytwarzania i przetwarzania materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

I. INFORMACJE IDENTYFIKUJĄCE SUBSTANCJĘ

1. Indywidualna określona substancja

- 1) Nazwa chemiczna
- 2) Inne nazwy (zwyczajowa, handlowa, synonimy)
- 3) Numer CAS (nadany przez Chemical Abstract Service)
- 4) Wzór cząsteczkowy i strukturalny
- 5) Masa cząsteczkowa
- 6) Czystość (%)
- 7) Główne zanieczyszczenia (%)
- 8) Dane spektralne pozwalające na identyfikację substancji (np. UV, NMR lub MS)
- 9) Specyfikacje
- 10) Inne informacje

2. Mieszanina o określonym składzie

- 1) Nazwa chemiczna
- 2) Inne nazwy (zwyczajowa, handlowa, synonimy)
- 3) Numer CAS (nadany przez Chemical Abstract Service)
- 4) Poszczególne składniki i ich udział w mieszaninie
- 5) Średnia masa cząsteczkowa i zakres
- 6) Czystość (%)
- 7) Zanieczyszczenia (%)
- 8) Dane spektralne pozwalające na identyfikację (np. UV, NMR lub MS)
- 9) Specyfikacje
- 10) Inne informacje

3. Mieszanina o nieokreślonym składzie

- 1) Nazwa chemiczna
- 2) Inne nazwy (zwyczajowa, handlowa, synonimy)
- 3) Numer CAS (nadany przez Chemical Abstract Service)
- 4) Substancje wyjściowe
- 5) Dane dotyczące produkcji (kontrola procesu produkcji i powtarzalności)
- 6) Substancje wytworzone podczas procesu produkcji
- 7) Sposób oczyszczania finalnego produktu

- 8) Produkty uboczne
- 9) Średnia masa cząsteczkowa i zakres
- 10) Czystość (%)
- 11) Główne zanieczyszczenia (%)
- 12) Dane spektralne pozwalające na identyfikację (np. UV, NMR lub MS)
- 13) Specyfikacje
- 14) Inne informacje

4. Polimer stosowany jako substancja dodatkowa

- 1) Nazwa chemiczna
- 2) Inne nazwy (zwyczajowa, handlowa, synonimy)
- 3) Numer CAS (nadany przez Chemical Abstract Service)
- 4) Substancje wyjściowe (monomery i inne substancje wyjściowe)
- 5) Substancje dodatkowe
- 6) Struktura polimeru
- 7) Średnia masa cząsteczkowa
- 8) Dane dotyczące produkcji (kontrola procesu produkcji, powtarzalność)
- 9) Krzywa rozkładu mas cząsteczkowych
- 10) Pozostałość monomeru (mg/kg)
- 11) Czystość (%)
- 12) Główne zanieczyszczenia (%)
- 13) Dane spektralne pozwalające na identyfikację (np. UV, NMR lub MS)
- 14) Specyfikacje
- 15) Inne informacje

II. FIZYCZNE I CHEMICZNE WŁAŚCIWOŚCI SUBSTANCJI

1. Właściwości fizyczne

- 1) Temperatura topnienia (°C)
- 2) Temperatura wrzenia (°C)
- 3) Temperatura rozkładu (°C)
- 4) Rozpuszczalność (g/l)
- 5) Inne informacje

2. Właściwości chemiczne

- 1) Odczyn (kwaśny, zasadowy, obojętny)
- 2) Reaktywność
- 3) Stabilność (światło, powietrze, promieniowanie jonizujące, ogrzewanie, płyny modelowe)
- 4) Hydroliza
- 5) Rozkład lub przemiana podczas przetwórstwa
- 6) Rozkład lub przemiana produktu(ów)
- 7) Interakcja ze składnikami żywności
- 8) Inne informacje

III. PRZEWIDYWANE ZASTOSOWANIE SUBSTANCJI

- 1) Rodzaj tworzywa sztucznego, w którym substancja będzie miała zastosowanie

- 2) Funkcja technologiczna
- 3) Maksymalna temperatura przetwórstwa (°C)
- 4) Szczegółowe zastosowanie
- 5) Maksymalna procentowa zawartość w materiale lub wyrobie
- 6) Pozostałość w finalnym wyrobie i metoda ekstrakcji
- 7) Warunki kontaktu materiału opakowaniowego z żywnością (rodzaj środków spożywczych, czas, temperatura (°C), stosunek powierzchni do objętości (dm²/kg), inne informacje dotyczące warunków kontaktu)
- 8) Inne informacje

IV. INFORMACJE O DOPUSZCZENIU SUBSTANCJI W INNYCH KRAJACH

- 1) Państwa Unii Europejskiej
- 2) Państwa Członkowskie Wspólnoty
- 3) USA: tak/nie
- 4) Japonia: tak/nie
- 5) Inne państwa
- 6) Inne informacje

V. DANE DOTYCZĄCE MIGRACJI SUBSTANCJI

Badania migracji należy przeprowadzać w najostrzejszych warunkach przewidywanego zastosowania materiału

1. Migracja specyficzna (SM)

- 1) Substancja
- 2) Rodzaj próbki badanego materiału
 - skład chemiczny
 - skład fizyczny – materiał homogenny, wielowarstwowy
 - rozmiary próbki badanego materiału (kształt, wymiary, grubość materiału)
 - rozmiar badanej próbki
- 3) Sposób przygotowania próbki do badania
- 4) Rodzaje żywności /płynów modelowych stosowane w badaniach
- 5) Metoda badania (komorowa, torebkowa, zanurzeniowa, napełniania)
- 6) Warunki kontaktu (czas, temperatura, stosunek powierzchni do objętości)
- 7) Metoda analityczna
 - granica wykrywalności/oznaczalności
 - precyzja metody
 - odzysk
 - inne informacje
- 8) Wyniki badania migracji (podać w tabeli, zgodnie z poniższym schematem)

Płyny modelowe	Czas	Temperatura (°C)	Wyniki (mg/dm²)	Wyniki (mg/kg żywności)

Określić dokładnie sposób obliczania, głównie w odniesieniu do zależności powierzchnia/objętość

2. Migracja globalna (OM)

- 1) Rodzaj próbki badanego materiału
- 2) Sposób przygotowania próbki do badania
- 3) Płyny modelowe
- 4) Metoda badania (komorowa, torebkowa, zanurzeniowa, napełniania)
- 5) Warunki kontaktu (czas, temperatura, stosunek powierzchni do objętości)
- 6) Metoda analityczna
- 7) Inne informacje
- 8) Wyniki badania migracji (podać w tabeli, zgodnie z poniższym schematem)

Płyny modelowe	Czas	Temperatura (°C)	Wyniki (mg/dm²)	Wyniki (mg/kg żywności)

Określić dokładnie sposób obliczania, głównie w odniesieniu do zależności powierzchnia/objętość

3. Dane dotyczące pozostałości substancji w materiale

- 1) Aktualna zawartość
- 2) Substancja

- 3) Rodzaj próbki badanego materiału
 - a) skład chemiczny
 - b) skład fizyczny
 - c) rozmiar próbki badanego materiału (kształt, wymiary, grubość materiału)
 - d) wielkość badanej próbki
- 4) Sposób przygotowania próbki do badania
- 5) Metoda badania
 - a) granica wykrywalności/oznaczalności
 - b) precyzja metody
 - c) odzysk
 - d) inne informacje
- 6) Wyniki badania
- 7) Obliczona migracja dla najostrożniejszych warunków stosowania
- 8) Zależność zawartość pozostałości i migracji specyficznej

VI. DANE TOKSYKOLOGICZNE

Do każdego wymienionego poniżej badania powinno być dołączone streszczenie zawierające najważniejsze wyniki badań oraz potwierdzenie czy istnieją istotne różnice pomiędzy wynikami uzyskanymi dla grup kontrolnej i badanej.

Pełny raport z badań toksykologicznych powinien być dostarczony. Podstawowa zasada, że im większa jest migracja substancji do żywności tym wymagane są bardziej rozszerzone badania toksykologiczne.

Rozszerzony zakres badań

Jeżeli migracja substancji wynosi powyżej 5 mg/kg (5 – 60 mg/kg) żywności lub płynu modelowego wymagany jest rozszerzony zakres badań. Zestaw badań obejmuje:

- 1) badania genotoksyczności z zastosowaniem 3 testów
 - a) test mutacji genowych u bakterii
 - b) test aberracji chromosomowych *in vitro* u ssaków
 - c) test mutacji genowych w komórkach ssaków *in vitro*
- 2) 90-dniowe badania toksyczności doustnej (na 2 gatunkach)
- 3) badania wchłaniania, rozmieszczenia, metabolizmu i wydalania substancji
 - a) badania wpływu na rozrodczość (na 2 gatunkach)
 - b) badania toksyczności przewlekłej i rakotwórczości (na 2 gatunkach)

Zredukowany zakres badań:

- 1) Jeżeli migracja substancji mieści się w zakresie 0,05 – 5,0 mg/kg żywności lub płynu modelowego wymagane są:
 - a) badania genotoksyczności z zastosowaniem 3 testów
 - test mutacji genowych u bakterii
 - test aberracji chromosomowych *in vitro* u ssaków
 - test mutacji genowych w komórkach ssaków *in vitro*
 - b) 90-dniowe badania toksyczności doustnej (na 2 gatunkach)
 - c) Biokoncentracja wskazująca na brak potencjalnej kumulacji u człowieka

- 2) Jeżeli migracja substancji jest niższa niż 0,05 mg/kg żywności lub płynu modelowego wymagane są badania genotoksyczności z zastosowaniem 3 testów
 - test mutacji genowych u bakterii
 - test aberracji chromosomowych *in vitro* u ssaków
 - test mutacji genowych w komórkach ssaków *in vitro*

W przypadku gdy powyższe badania, wiedza lub inne dane będą wskazywały na możliwość wystąpienia innych skutków działania, takich jak proliferacja peroksysomów, neurotoksyczność, immunotoksyczność wówczas mogą być wymagane dodatkowe badania.

UZASADNIENIE

Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie zakresu dokumentacji pozwalającej na ocenę nowej substancji oraz jednostek naukowych właściwych do wydania opinii ze względu na przedmiot wniosku stanowi wykonanie art. 5 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz.U. Nr 128, poz. 1408 oraz z 2003 r. Nr ..., poz. ...).

W przypadku stosowania nowych substancji, przepisy ustawy przewidują obowiązek uzyskania pozwolenia, które wydaje na wniosek producenta Główny Inspektor Sanitarny.

W załączniku rozporządzenia określono zakres informacji, jakie powinna obejmować dokumentacja niezbędna do oceny nowej substancji ze względu na zagrożenie zdrowia lub życia człowieka, którą należy dołączyć do wniosku o wydanie pozwolenia na stosowanie nowych substancji w procesie wytwarzania lub przetwarzania materiałów i wyrobów. Nowymi substancjami, zgodnie z ustawą o materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością są inne substancje niż określone w wykazach substancji dozwolonych do stosowania w procesie wytwarzania lub przetwarzania materiałów i wyrobów.

Natomiast jednostka naukowa uprawniona wydania opinii w przedmiocie oceny nowej substancji określona została w § 1 w ust. 4 rozporządzenia.

Ocena Skutków Regulacji

projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie zakresu dokumentacji pozwalającej na ocenę nowej substancji oraz jednostek naukowych właściwych do wydania opinii ze względu na przedmiot wniosku.

1. Podmioty, na które oddziałują projektowane regulacje.

Projektowane rozporządzenie obejmuje zakresem regulacji producentów materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz podmioty wprowadzające do obrotu materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością. Regulacje mają na celu zapewnienie właściwej jakości zdrowotnej wprowadzanych do obrotu materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

2. Wyniki przeprowadzonych konsultacji.

W toku uzgodnień planowana jest konsultacja z producentami i importerami materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz publikacja projektu na stronach internetowych Ministerstwa Zdrowia.

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

Zakres projektowanej regulacji nie będzie miał wpływu na sektor finansów publicznych.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy.

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

Można zakładać korzystny wpływ rozporządzenia na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną polskiego sektora producentów materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością dzięki dostosowaniu przepisów krajowych do ustawodawstwa Unii Europejskiej.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów.

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na sytuację i rozwój regionów.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi.

Wejście w życie rozporządzenia przyczyni się do skuteczniejszego zapewniania odpowiedniej jakości zdrowotnej wprowadzanej do obrotu żywności.

Tabela korelacji

projektu ustawy o zmianie ustawy o materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością z Dyrektywą Rady Nr 89/109/EWG z 21 grudnia 1988 r.

Projekt ustawy	Dyrektywa UE
Art. 1 pkt 1 - zmiana art. 1 ust. 1 - zmiana art. 1 ust. 2 pkt 1 - zmiana art. 1 ust. 2 pkt 2 lit. a - art. 1 ust. 2 pkt 2 lit. b (bez zmian) - art. 1 ust. 2 pkt 3 (bez zmian)	art. 1 ust. 1 (1) art. 1 ust. 1 (2) art. 1 ust. 2 art. 1 ust. 3 art. 12
Art. 1 pkt 2 lit. a - zmiana art. 2 pkt 1	art. 1 ust. 1 (1)
Art. 1 pkt 2 lit. b - zmiana art. 2 pkt 4	nie dotyczy
Art. 1 pkt 3 - zmiana art. 3 ust. 1 i 2 - zmiana art. 3 ust. 3 - zmiana art. 3 ust. 4	art. 2 art. 3 ust. 3 lit. a, art. 4 ust. 1 art. 3 ust. 1 i 3
Art. 1 pkt 4 i 5 - zmiana art. 4 i 5	art. 4 ust. 1
Art. 1 pkt 6 - zmiana art. 7 ust. 1 - zmiana art. 7 ust. 2	art. 4 ust. 1 lit. a, art. 4 ust. 3 art. 4 ust. 1
Art. 1 pkt 7 - zmiana art. 12	art. 4 ust. 1
Art. 1 pkt 8 - zmiana art. 14 ust. 2	art. 4 ust. 3
Art. 1 pkt 9 - zmiana art. 15 ust. 1	art. 5 ust. 1
Art. 1 pkt 10 - zmiana art. 16	art. 6
Art. 1 pkt 11	

- zmiana art. 18 ust. 1	nie dotyczy
Art. 1 pkt 12 - zmiana art. 23	art. 7 ust. 1

DYREKTYWA RADY

z dnia 21 grudnia 1988 r.

w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi

(89/109/EWG)

RADA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą, w szczególności jego art. 100a,

uwzględniając wniosek Komisji,

we współpracy z Parlamentem Europejskim¹,

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno - Społecznego²,

a także mając na uwadze, co następuje:

dyrektywa Rady 76/893/EWG z dnia 23 listopada 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczącego materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi³, ostatnio zmieniona Aktem Przystąpienia Hiszpanii i Portugalii⁴, była już wielokrotnie zasadniczo zmieniana; przy wprowadzaniu kolejnych zmian do omawianej dyrektywy należy wykorzystać okazję do ujednoczenia przepisów obowiązujących odpowiednich tekstów w celu zapewnienia ich jasności;

dyrektywa 76/893/EWG została przyjęta, ponieważ różnice istniejące w tamtym okresie między ustawodawstwami krajowymi dotyczącymi omawianych materiałów i wyrobów utrudniały ich swobodny przepływ, mogły stworzyć nierówne warunki konkurencji i w ten sposób bezpośrednio wpływać na ustanowienie lub funkcjonowanie wspólnego rynku;

ustawodawstwa te musiały zostać zbliżone w celu uzyskania swobodnego przepływu omawianych materiałów i wyrobów, mając na uwadze w szczególności wymogi dotyczące zdrowia ludzkiego, lecz również w granicach wymaganych dla ochrony zdrowia, potrzeb gospodarczych i technologicznych;

wybrana metoda miała ustanowić, przede wszystkim, ogólne zasady w formie dyrektywy ramowej, na podstawie których ustawowe różnice między niektórymi grupami materiałów i wyrobów zostały lub mogły być eliminowane przez zastosowanie dyrektyw szczególnych; metoda ta została sprawdzona, a zatem powinna zostać utrzymana;

¹ Dz.U. nr C 99 z 13.04.1987, str. 65 oraz Dz.U. nr C 12 z 16.01.1989.

² Dz.U. nr C 328 z 22.12.1986, str. 5.

³ Dz.U. nr L 340 z 9.12.1976, str. 19.

⁴ Dz.U. nr L 302 z 15.11.1985, str. 216.

substancje powlekające lub pokrywające, które w całości lub których części tworzą część środka spożywczego nie mogą być uważane za po prostu stykające się ze środkami spożywczymi; w tym przypadku należy brać pod uwagę możliwość bezpośredniego spożycia przez konsumenta; zasady ustanowione w niniejszej dyrektywie nie mają zatem zastosowania do tych przypadków;

podstawową zasadą niniejszej dyrektywy powinno być, że wszelkie materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu lub mogące wchodzić w pośredni lub bezpośredni kontakt ze środkami spożywczymi, muszą być wystarczająco trwałe, aby nie powodować migracji do żywności substancji w ilościach, które mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzkiego oraz powodować nieakceptowalne zmiany w składzie środków spożywczych lub pogorszenie ich cech organoleptycznych;

dla osiągnięcia tego celu może okazać się konieczne ustanowienie, pojedynczo lub w połączeniu, różnych ograniczeń; wskazane jest utrzymanie w dyrektywach szczególnych tych ograniczeń, które są najbardziej odpowiednie dla pożądanego celu, uwzględniając właściwości technologiczne szczególne dla każdej grupy materiałów i wyrobów;

dla zapewnienia świadomego wykorzystania materiałów i wyrobów, powinno zostać wprowadzone właściwe etykietowanie; sposób etykietowania może być odmienny u różnych użytkowników;

niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do etykietowania produktów, które ze względu na swoje zachowanie w sąsiedztwie środków spożywczych nie mogą być przeznaczone do kontaktu lub wchodzić w kontakt z tymi środkami;

opracowywanie dyrektyw szczególnych wykonujących podstawowe zasady oraz ich zmian określają techniczne środki wykonawcze; w celu ułatwienia i przyspieszenia procedury, przyjęcie tych środków powinno zostać powierzone Komisji;

Komitet Naukowy ds. żywności, utworzony decyzją Komisji 74/234/EWG⁵, powinien wyrazić swoją opinię zanim przepisy mogące wpłynąć negatywnie na zdrowie publiczne zostaną przyjęte w dyrektywach szczególnych;

pożądane jest, aby we wszystkich przypadkach, gdy Rada upoważnia Komisję do wprowadzania przepisów dotyczących środków spożywczych, był zapewniony system ścisłej współpracy między Państwami Członkowskimi i Komisją w ramach Stałego Komitetu ds. środków spożywczych ustanowionego decyzją Rady 69/414/EWG⁶,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

1. Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do materiałów i wyrobów, które w ich końcowej formie przeznaczone są do kontaktu ze środkami spożywczymi lub wchodzi w kontakt ze środkami spożywczymi i są przeznaczone do tego celu, zwanych dalej „materiałami i wyrobami.”

⁵ Dz.U. nr L136 z 20.05.1974, str. 1.

⁶ Dz.U. nr L 291 z 19.11.1969, str. 9.

Substancje pokrywające lub powlekające, takie jak substancje pokrywające sery w postaci skórki, przetworzone produkty mięsne lub owocowe, które tworzą część środków spożywczych i mogą być spożywane razem z tymi środkami spożywczymi, nie są przedmiotem niniejszej dyrektywy.

2. Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do materiałów i wyrobów, które wchodzi w kontakt z wodą przeznaczoną do spożycia przez ludzi. Nie dotyczy jednak stacjonarnych, publicznych lub prywatnych instalacji zaopatrzenia w wodę.

3. Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do antyków.

Artykuł 2

Materiały i wyroby muszą być wytwarzane zgodnie z dobrą praktyką wytwarzania tak, aby w normalnych lub przewidywalnych warunkach użytkowania ich składniki nie przenikały do żywności w ilościach, które mogłyby:

- zagrażać zdrowiu ludzkiemu,
- powodować nieakceptowalne zmiany w składzie środka spożywczego lub pogorszenie jego cech organoleptycznych.

Artykuł 3

1. Grupy materiałów i wyrobów wymienione w załączniku I lub połączenia tych materiałów i wyrobów powinny być przedmiotem dyrektyw szczególnych.

2. Dyrektywy szczególne łącznie ze zmianami w istniejących dyrektywach szczególnych powinny być przyjmowane zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 8.

3. Dyrektywy szczególne mogą obejmować:

- a) wykaz substancji, których stosowanie jest dozwolone z wykluczeniem wszystkich innych (wykaz pozytywny);
- b) normy czystości dla tych substancji;
- c) specjalne warunki stosowania tych substancji lub materiałów i wyrobów, w których są one używane;
- d) szczególne limity migracji niektórych składników lub grup składników do lub na środki spożywcze;
- e) ogólne limity migracji składników do lub na środki spożywcze;
- f) jeżeli to konieczne, przepisy mające na celu ochronę zdrowia ludzkiego przed każdym zagrożeniem, jakie może wynikać z ustnego kontaktu z materiałami i wyrobami;
- g) inne zasady dotyczące zapewnienia zgodności z przepisami art. 2;

- h) podstawowe zasady niezbędne do kontroli zgodności z wymogami określonymi w lit. d), e), f), g);
- i) szczegółowe zasady dotyczące pobierania próbek i metod analizy niezbędnych do kontroli zgodności z wymogami określonymi w lit. a)-g).

Przepisy związane z ochroną zdrowia publicznego powinny być przyjmowane po konsultacjach z Naukowym Komitetem ds. żywności. Przepisy te muszą spełniać kryteria wymienione w załączniku II.

Artykuł 4

1. Na zasadzie odstępstwa od przepisów art. 3 Państwo Członkowskie może, jeśli wykaz substancji został ustalony zgodnie z ust. 3 lit. a) tego artykułu, zezwolić na stosowanie w obrębie swojego terytorium substancji niezamieszczonej w wykazie, jeśli spełnione są następujące wymagania:

- a) zezwolenie nie może być udzielone na okres dłuższy niż dwa lata;
- b) Państwo Członkowskie musi przeprowadzać urzędowe badania materiałów i wyrobów wyprodukowanych z udziałem substancji, na której stosowanie udzielono zezwolenia;
- c) materiały i wyroby wyprodukowane w ten sposób muszą mieć wyróżniające oznakowanie określone w zezwoleniu.

2. Państwo Członkowskie przekaze innym Państwom Członkowskim oraz Komisji tekst każdego zezwolenia wydanego na podstawie ust. 1, w terminie dwóch miesięcy od daty uzyskania przez nie skuteczności.

3. Przed upływem dwuletniego okresu ustanowionego w ust. 1 lit. a) Państwo Członkowskie może przekazać Komisji wniosek o umieszczenie w wykazie określonym w art. 3 ust. 3 lit. a) substancji, która uzyskała krajowe zezwolenie na użytkowanie zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu. Równocześnie powinny zostać dostarczone dokumenty towarzyszące uzasadniające umieszczenie substancji w wykazie oraz zakres przewidywanych zastosowań.

W terminie 18 miesięcy od złożenia wniosku, na podstawie informacji dotyczących zdrowia publicznego zostanie podjęta decyzja, po konsultacji z Komitetem Naukowym ds. żywności i zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 9, czy omawiana substancja może być umieszczona w wykazie określonym w art. 3 ust. 3 lit. a) czy też zezwolenie krajowe powinno zostać cofnięte. Jeśli przepisy okażą się konieczne zgodnie z art. 3 ust. 3 lit. b), c) i d), zostaną przyjęte zgodnie z tą samą procedurą. Bez względu na ust. 1 lit. a) niniejszego artykułu, zezwolenie krajowe pozostanie w mocy do czasu podjęcia decyzji w sprawie wniosku o umieszczenie substancji w wykazie.

Jeśli zgodnie z poprzednim akapitem podjęta zostanie decyzja o cofnięciu zezwolenia krajowego, decyzja ta będzie dotyczyć wszystkich innych zezwoleń krajowych dotyczących odnośnej substancji. Decyzja może zawierać wymóg rozszerzenia zakazu użytkowania danej substancji w innych zastosowaniach niż te, których dotyczył wniosek o umieszczenie w wykazie.

Artykuł 5

1. Jeżeli Państwo Członkowskie w wyniku nowych informacji lub ponownej oceny informacji dokonanej po ustanowieniu dyrektyw szczególnych, posiada szczegółowe powody dla ustalenia, że stosowanie materiału lub wyrobu zagraża ludzkiemu zdrowiu mimo jego zgodności z wymogami odpowiedniej dyrektywy szczególnej, państwo to może czasowo zawiesić lub ograniczyć stosowanie omawianego materiału lub wyrobu na swoim terytorium. Powinno o tym niezwłocznie powiadomić Komisję i pozostałe Państwa Członkowskie podając uzasadnienie swojej decyzji.
2. Komisja, możliwie najszybciej, zbada w ramach Stałego Komitetu ds. środków spożywczych przedstawione przez Państwo Członkowskie powody określone w ust. 1, bezzwłocznie wyda opinię i podejmie właściwe środki.
3. Jeżeli Komisja uzna, że dla usunięcia problemów określonych w ust. 1 i dla zapewnienia ochrony ludzkiego zdrowia niezbędne jest wprowadzenie zmian do omawianych dyrektyw szczególnych, rozpoczyna procedurę przewidzianą w art. 9 w celu przyjęcia tych zmian; Państwo Członkowskie, które wprowadziło środki ochronne może w tym przypadku utrzymać je w mocy do czasu przyjęcia zmian.

Artykuł 6

1. Z zastrzeżeniem wszelkich wyjątków przewidzianych w dyrektywach szczególnych, wprowadzanym do obrotu materiałom i wyrobom, które uprzednio nie wchodziły w kontakt ze środkami spożywczymi muszą towarzyszyć:
 - a) - wyrazy „do kontaktu z żywnością”,
 - lub szczególne wskazówki dotyczące ich używania, takie jak ekspres do kawy, butelka do wina, łyżka do zupy;
 - lub symbol ustalony zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 9;
 - b) gdzie stosowne, wszelkie specjalne warunki, których należy przestrzegać przy ich używaniu;
 - c) - nazwa lub nazwa handlowa oraz adres siedziby,
 - lub zgłoszony znak towarowy producenta,lub przetwórcy, lub sprzedawcy mającego siedzibę we Wspólnocie.
2. Dane szczegółowe wymienione w ust. 1 muszą być widoczne, czytelne i nieusuwalne:
 - a) na etapie detalicznym:
 - na materiałach i wyrobach lub na opakowaniu zbiorczym,
 - lub na etykietach umieszczonych na materiałach i wyrobach albo na ich

opakowaniach zbiorczych,

- lub na ulotce umieszczonej w bezpośrednim sąsiedztwie materiałów i wyrobów wyraźnie widocznej dla nabywcy; jednakże w przypadku określonym w ust. 1 lit. c), powinno być to dozwolone tylko jeśli z powodów technicznych, w fazie produkcji lub obrotu niemożliwe jest umieszczenie danych szczegółowych lub etykiety je zawierającej na wspomnianych materiałach i wyrobach;

b) w fazach obrotu innych niż etap detaliczny:

- w dokumentach towarzyszących,
- na etykietach lub opakowaniu zbiorczym,
- bezpośrednio na materiałach i wyrobach.

3. Jednakże, dane szczegółowe przewidziane w ust. 1 lit. a) nie są obowiązkowe dla materiałów i wyrobów, które ze swojej istoty i w sposób oczywisty przeznaczone są do kontaktu ze środkami spożywczymi.

4. Stosowanie danych szczegółowych przewidzianych w ust. 1 lit. a) i b) powinno ograniczać się do materiałów i wyrobów, które wykazują zgodność:

a) z kryteriami ustanowionymi w art. 2;

b) z dyrektywami szczególnymi lub w przypadku ich braku, ze stosownymi przepisami krajowymi.

5. Dyrektywy szczególne wymagają załączania do takich materiałów i wyrobów pisemnej deklaracji stwierdzającej, że są one zgodne z zasadami mającymi do nich zastosowanie. W przypadku braku dyrektyw szczególnych, Państwa Członkowskie mają prawo utrzymać obowiązujące przepisy lub przyjąć przepisy w tym celu.

6. Państwa Członkowskie zapewnią, że handel detaliczny materiałami i wyrobami jest zabroniony, jeśli dane szczegółowe wymagane na mocy ust. 1 lit. a) i b) nie są podane w języku łatwo zrozumiałym dla nabywcy, chyba, że kupujący jest informowany w inny sposób. Niniejszy przepis nie wyklucza umieszczania wspomnianych danych w kilku językach.

Artykuł 7

1. Państwa Członkowskie nie będą zabraniały lub ograniczały handlu lub stosowania materiałów i wyrobów zgodnych z przepisami niniejszej dyrektywy lub dyrektyw szczególnych, ze względu na skład, zachowanie w sąsiedztwie środków spożywczych lub etykietowanie.

2. Przepisy ust. 1 nie dotyczą przepisów krajowych stosowanych w przypadku braku dyrektyw szczególnych.

Artykuł 8

Zmiany wprowadzane do obowiązujących dyrektyw szczególnych w celu ich zbliżenia do przepisów niniejszej dyrektywy zostaną przyjęte zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 9.

Artykuł 9

1. W przypadku, gdy znajduje zastosowanie procedura ustanowiona w niniejszym artykule, przewodniczący przedkłada sprawę Stałemu Komitetowi ds. środków spożywczych, z własnej inicjatywy lub na wniosek przedstawiciela jednego z Państw Członkowskich.
2. Przedstawiciel Komisji przedłoży Komitetowi projekt środków, które mają zostać podjęte. Komitet wyda swoją opinię w sprawie projektu w terminie, który przewodniczący może wyznaczyć stosownie do pilności sprawy. Opinię wydaje się kwalifikowaną większością głosów ustanowioną w art. 148 ust. 2 Traktatu. Przewodniczący nie bierze udziału w głosowaniu.
3.
 - a) Komisja przyjmie przewidziane środki, jeżeli są one zgodne z opinią Komitetu;
 - b) Jeżeli przewidziane środki nie są zgodne z opinią Komitetu lub w przypadku braku opinii, Komisja bezzwłocznie przedłoży Radzie wniosek w sprawie środków jakie powinny zostać podjęte. Rada stanowi większością kwalifikowaną.

Jeżeli Rada nie przyjęła środków w terminie trzech miesięcy od dnia, w którym sprawa została jej przedstawiona, Komisja przyjmuje proponowane środki i stosuje je niezwłocznie.

Artykuł 10

1. Dyrektywa 76/893/EWG traci moc.
2. Odniesienia do dyrektywy uchylonej na mocy ust. 1 należy traktować jako odniesienia do niniejszej dyrektywy.

Odniesienia do artykułów uchylonej dyrektywy powinny być odczytywane zgodnie z tabelą korelacji zawartą w załączniku III.

Artykuł 11

1. Państwa Członkowskie podejmują środki niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy i niezwłocznie powiadamiają o tym Komisję. Podjęte środki przewidują, że:
 - nie później niż w terminie 18 miesięcy od daty jej notyfikacji⁷, zezwolą na handel i stosowanie materiałów i wyrobów zgodnych z niniejszą dyrektywą, z zastrzeżeniem stosowania przepisów krajowych, które w sytuacji braku dyrektyw szczególnych mają zastosowanie do pewnych grup materiałów i wyrobów;
 - nie później niż w ciągu 36 miesięcy od daty jej notyfikacji, zabroniony zostanie handel i stosowanie materiałów i wyrobów, które nie są zgodne z przepisami niniejszej dyrektywy, z zastrzeżeniem stosowania przepisów krajowych.

⁷ Niniejsza dyrektywa została ogłoszona Państwom Członkowskim dnia 10 stycznia 1989 r.

2. Ust. 1 nie ma wpływu na przepisy krajowe, które w sytuacji braku dyrektyw szczególnych, mają zastosowanie do pewnych grup materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi.

Artykuł 12

Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do materiałów i wyrobów przeznaczonych na wywóz ze Wspólnoty.

Artykuł 13

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 21 grudnia 1988 r.

W imieniu Rady

V. PAPANDREOU

Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

Wykaz materiałów i wyrobów objętych dyrektywami szczególnymi

Tworzywa sztuczne, w tym lakiery i powłoki

Regenerowana celuloza

Elastomery i guma

Papier i tektura

Wyroby ceramiczne

Szkło

Metale i stopy

Drewno, w tym korek

Wyroby włókiennicze

Woski parafinowe i woski mikrokrystaliczne

ZAŁĄCZNIK II

Kryteria zdrowotne, stosowane przy opracowywaniu dyrektyw szczególnych

1. Tam gdzie jest to niezbędne, dla materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi należy ustalać wykazy pozytywne. Zaakceptowanie substancji do umieszczenia w wykazie pozytywnym powinno zależeć zarówno od ilości tej substancji, jaka prawdopodobnie może migrować do środków spożywczych, jak i od toksyczności tej substancji.
2. Substancję można umieścić w wykazie pozytywnym tylko wtedy, gdy w normalnych lub przewidywanych warunkach zastosowania jakiegokolwiek materiału lub wyrobu, w skład, którego wchodzi ta substancja, nie będzie ona migrowała do środków spożywczych w ilościach mogących stwarzać zagrożenie dla zdrowia ludzkiego.
3. Dla niektórych materiałów ustalanie wykazu pozytywnego może okazać się nieodpowiednie, ponieważ wykaz taki nie zapewni ochrony zdrowia ludzkiego. W takich przypadkach, należy wskazać substancje, dla których istnieje potrzeba ustalenia szczególnych limitów migracji, aby zapobiec ich migracji do żywności w ilościach, które mogłyby stanowić zagrożenie dla zdrowia. Do takich substancji odnoszą się kryteria określone w ust. 1 i 2.
4. Należy dokonywać stałego przeglądu wszystkich substancji i poddawać je ponownej ocenie w każdym przypadku, gdy wskazują na taką konieczność nowe dane naukowe lub, jeśli taka potrzeba wynika z ponownej oceny istniejących danych.
5. Jeśli dla danej substancji została ustalona akceptowalna dawka dzienna lub tolerowana dawka dzienna, należy brać je pod uwagę ustalając dla tej substancji szczególny limit migracji, aby stwierdzić, że wartości te nie będą przekraczane. W przypadku ustalania szczególnego limitu migracji dla takiej substancji, należy uwzględnić również inne źródła narażenia na tę substancję.
6. W pewnych okolicznościach szczególny limit migracji dla danej substancji nie będzie miał najważniejszego znaczenia dla ochrony zdrowia ludzkiego. W takich okolicznościach potrzeba ochrony zdrowia ludzkiego będzie najważniejszym czynnikiem brany pod uwagę przy podejmowaniu decyzji, jakie działania będą najbardziej odpowiednie.

ZAŁĄCZNIK III

TABELA KORELACJI

Dyrektywa 76/893/EWG	Obecna dyrektywa
art. 1	art. 1
art. 2	art. 2
art. 3	art. 3
art. 4	art. 4
art. 5	art. -
art. 6	art. 5
art. 7	art. 6
art. 8	art. 7
art. -	art. 8
art. 9	art. -
art. 10	art. 9
art. -	art. 10
art. 11	art. -
art. 12	art. 12
art. 13	art. 11
art. 14	art. -
art. 15	art. 13

LISTA PRZEKAZANYCH DOKUMENTÓW
DO
PROJEKTU USTAWY
O
**ZMIANIE USTAWY O MATERIAŁACH I WYROBACH
PRZEZNACZONYCH DO KONTAKTU Z ŻYWNOŚCIĄ**

przyjętego przez Radę Ministrów
w dniu 15 kwietnia 2003 r.

Obszar Negocjacyjny: „Swobodny przepływ towarów”
Narodowy Program Przygotowania do Członkostwa Polski w Unii Europejskiej:
Rozdział 1

1.	Deklaracja dotycząca dostosowawczego charakteru projektu ustawy wraz z uzasadnieniem jego dostosowawczego charakteru
2.	Projekt ustawy wraz z uzasadnieniem
3.	Zestawienie przepisów dostosowujących projektowanej ustawy z odpowiednimi przepisami Unii Europejskiej (tabela korelacji)
4.	Opinia Urzędu Komitetu Integracji Europejskiej o zgodności projektu z prawem Unii Europejskiej wydana dnia 18 kwietnia 2003 r.
5.	Tłumaczenie następującego aktu prawa Unii Europejskiej, w wersji papierowej i elektronicznej: – Dyrektywa Rady z 21 grudnia 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi