

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 29 kwietnia 2004 r.

w sprawie zakresu dokumentacji niezbędnej do oceny nowej substancji oraz wykazu jednostek naukowych właściwych do dokonania oceny ze względu na przedmiot wniosku²⁾

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 171, poz. 1662) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Dokumentacja niezbędna do oceny nowej substancji, którą producent dołącza do wniosku o wy-

danie pozwolenia na stosowanie nowej substancji w procesie wytwarzania lub przetwarzania materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, powinna zawierać:

- 1) informacje identyfikujące substancję;
- 2) informacje o fizycznych i chemicznych właściwościach substancji;

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 oraz z 2003 r. Nr 199, poz. 1941).

²⁾ Przepisy niniejszego rozporządzenia wdrażają postanowienia:

— dyrektywy 89/109/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi (Dz. U. WE L 40 z 11.12.1989).

Dane dotyczące ogłoszenia dyrektywy Unii Europejskiej, zamieszczone w niniejszym rozporządzeniu, z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej dotyczą ogłoszenia tej dyrektywy w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej — wydanie specjalne.

- 3) informacje o przewidywanym zastosowaniu substancji;
- 4) informacje o dopuszczeniu substancji w innych krajach;
- 5) dane dotyczące migracji substancji;
- 6) dane toksykologiczne;
- 7) dane dotyczące wpływu substancji na drobno-ustroje, w przypadku gdy substancja wykazuje właściwości biobójcze.

2. Szczegółowe dane i informacje, o których mowa w ust. 1, określa załącznik 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. Jednostką naukową właściwą do wydania opinii ze względu na przedmiot wniosku jest Państwowy Zakład Higieny w Warszawie.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 maja 2004 r.

Minister Zdrowia: *L. Sikorski*

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 kwietnia 2004 r. (poz. 1101)

SZCZEGÓLWE DANE I INFORMACJE NIEZBĘDNE DO OCENY NOWEJ SUBSTANCJI PRZEWDZIANEJ DO STOSOWANIA W PROCESIE WYTWARZANIA LUB PRZETWARZANIA MATERIAŁÓW I WYROBÓW PRZEZNACZONYCH DO KONTAKTU Z ŻYWNOCIĄ

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 — dotyczy wyłącznie mieszanin uzyskanych w drodze powtarzalnego procesu, kiedy dokładny ich skład może być łatwo określony (np. mieszanina izomerów):

- 1) nazwa chemiczna;
- 2) inne nazwy (zwyczajowa, handlowa, synonimy);
- 3) numer CAS;
- 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 — dotyczy mieszanin, które mogą różnić się w zależności od partii, ale których skład odpowiada określonej specyfikacji. Typowym przykładem mieszanin o nieokreślonym

składzie są produkty pochodzące z naturalnych źródeł, których skład zależy od źródła pochodzenia, klimatu i obróbki. W celu uzyskania pozwolenia należy dostarczyć możliwie najlepszą specyfikację mieszaniny nieokreślonej:

- 1) nazwa chemiczna (podać opis dokładnie jak to tylko możliwe);
- 2) inne nazwy (zwyczajowa, handlowa, synonimy);
- 3) numer CAS;
- 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 — dotyczy polimeru lub oligomeru, który dodawany jest do tworzywa sztucznego w celu osiągnięcia odpowiedniego efektu technologicznego, ale który jako taki nie jest stosowany do wytworzenia finalnego materiału i wyrobu. Odnosi się to również do substancji polimerowych, które mogą być dodawane do medium, w którym zachodzi polimeryzacja:

- 1) nazwa chemiczna;
- 2) inne nazwy (zwyczajowa, handlowa, synonimy);
- 3) numer CAS;

- 4) substancje wyjściowe (monomery i inne substancje wyjściowe);
- 5) substancje dodatkowe;
- 6) struktura polimeru;
- 7) średnia masa cząsteczkowa;
- 8) krzywa rozkładu mas cząsteczkowych;
- 9) udział składników o masie cząsteczkowej < 1000 (w %);
- 10) dane dotyczące produkcji (kontrola procesu produkcji, powtarzalność);
- 11) lepkość;
- 12) wskaźnik szybkości płynięcia;
- 13) gęstość (g/cm³);
- 14) pozostałość monomeru (mg/kg);
- 15) czystość (%);
- 16) główne zanieczyszczenia (%);
- 17) dane spektralne pozwalające na identyfikację (np. UV, NMR lub MS);
- 18) specyfikacje;
- 19) 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 istotne dla oceny substancji.

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 substancji podczas przetwórstwa;
- 6) produkty rozkładu lub przemiany;
- 7) interakcja ze składnikami żywności;
- 8) inne informacje istotne dla oceny substancji.

III. Przewidywane zastosowanie substancji

1. Rodzaj materiału przeznaczonego do kontaktu z żywnością, w którym substancja będzie stosowana.

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. Postępowanie z materiałem przed jego użyciem (np. sterylizacja, czyszczenie sprężoną parą, płukanie).

8. Warunki kontaktu materiału opakowaniowego z żywnością (rodzaj środków spożywczych, czas, temperatura (°C), stosunek powierzchni do objętości (dm²/kg), inne informacje dotyczące warunków kontaktu).

9. Inne informacje.

IV. Informacje o dopuszczeniu do stosowania w procesie wytwarzania lub przetwarzania substancji w innych krajach

1. Państwa Unii Europejskiej.

2. Państwa nienależące do Unii Europejskiej:

- 1) USA: tak/nie, jeżeli tak, podać informacje dotyczące ograniczeń i warunków stosowania;
- 2) Japonia: tak/nie, jeżeli tak, podać informacje dotyczące ograniczeń i warunków stosowania;
- 3) inne państwa: tak/nie, jeżeli tak, podać informacje dotyczące ograniczeń i warunków stosowania.

3. Inne informacje dotyczące dopuszczenia substancji do stosowania w procesie wytwarzania lub przetwarzania i np. w innym zastosowaniu.

V. Dane dotyczące migracji substancji

1. Badania migracji należy przeprowadzać w najbardziej „ostrzych” warunkach przewidywanego zastosowania materiału.

2. Migracja specyficzna (SM):

- 1) substancja;
- 2) rodzaj próbki badanego materiału:
 - a) skład chemiczny,
 - b) skład fizyczny — materiał homogenny, wielowarstwowy,
 - c) rozmiary próbki badanego materiału (kształt, wymiary, grubość materiału),
 - d) gęstość, wskaźnik szybkości płynięcia polimeru,
 - e) 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:
 - a) granica wykrywalności/oznaczalności,
 - b) precyzja metody,
 - c) odzysk,
 - d) inne informacje;
- 8) wyniki badania migracji (podać w tabeli, zgodnie z poniższym schematem).

Płyny modelowe	Czas (h lub dni) ¹⁾	Temperatura (°C)	Wyniki (mg/dm ²)	Wyniki (mg/kg żywności)

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

3. 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 (h lub dni) ¹⁾	Temperatura (°C)	Wyniki (mg/dm ²)	Wyniki (mg/kg żywności)

Objaśnienia:

¹⁾ W zależności od rzeczywistego czasu badania zgodnie z przyjętymi zasadami w badaniach migracji.

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

4. Oznaczanie i identyfikacja migrujących oligomerów i produktów reakcji otrzymanych z monomerów i substancji wyjściowych:

- 1) próbka badana;
- 2) skład chemiczny;
- 3) skład fizyczny;
- 4) gęstość, wskaźnik płynięcia polimeru;
- 5) wielkość badanej próbki;
- 6) sposób przygotowania próbki do badania;
- 7) stosowane próbki żywności/płyny modelowe/roztwory ekstrakcyjne;
- 8) metoda badania;
- 9) czas i temperatura kontaktu;
- 10) zależność powierzchni kontaktu do objętości w badaniach migracji;
- 11) metoda analityczna;
- 12) granica wykrywalności/oznaczalności;
- 13) odzysk;
- 14) inne informacje;
- 15) wyniki.

5. Dane dotyczące pozostałości substancji w materiale przeznaczonym do kontaktu z żywnością:

- 1) aktualna zawartość;
- 2) substancja;
- 3) rodzaj próbki badanego materiału;
- 4) skład chemiczny;
- 5) skład fizyczny;
- 6) rozmiar próbki badanego materiału (kształt, wymiary, grubość materiału);

- 7) gęstość, wskaźnik szybkości płynięcia polimeru;
- 8) wielkość badanej próbki;
- 9) sposób przygotowania próbki do badania;
- 10) metoda badania;
- 11) granica wykrywalności/oznaczalności;
- 12) precyzja metody;
- 13) odzysk;
- 14) inne informacje;
- 15) wyniki badania;
- 16) obliczona migracja dla najostrożniejszych warunków stosowania;
- 17) zależność pomiędzy zawartością pozostałości a migracją specyficzną.

VI. Dane toksykologiczne

1. Do każdego wymienionego poniżej badania powinno być dołączone streszczenie zawierające wyniki badań oraz potwierdzenie, czy istnieją statystycznie istotne różnice pomiędzy wynikami uzyskanymi dla grupy kontrolnej i badanej; należy także dołączyć pełny raport z badań toksykologicznych; w zależności od wielkości migracji substancji wymagany jest zakres badań określony w ust. 2 i 3.

2. Podstawowy zakres badań — jeżeli migracja substancji wynosi powyżej 5 mg/kg (5—60 mg/kg) żywności lub płynu modelowego, wymagany jest zakres badań, który obejmuje:

- 1) badania mutagenności 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 ssaków);
 - 3) badania wchłaniania, rozmieszczenia, metabolizmu i wydalania substancji;
 - 4) badania wpływu na rozrodczość (na 2 gatunkach ssaków);
 - 5) badania toksyczności przewlekłej i rakotwórczości (na 2 gatunkach ssaków).

3. 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 mutagenności 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 ssaków),
 - c) dane wskazujące na brak potencjalnej kumulacji u człowieka;

- 2) jeżeli migracja substancji jest niższa niż 0,05 mg/kg żywności lub płynu modelowego, wymagane są badania mutagenności 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*.

4. Dodatkowe badania — w przypadku gdy wyniki powyższych badań, wiedza lub inne dane będą wskazywały na możliwość wystąpienia innych skutków działania, takich jak proliferacja peroksysomów, neurotoksyczność, immunotoksyczność lub wpływ na układ hormonalny, wówczas mogą być wymagane dodatkowe badania.

VII. Wpływ substancji na drobnoustroje

1. Zastosowanie substancji jako czynnika o działaniu biobójczym.
2. Zamierzona funkcja technologiczna działania substancji na drobnoustroje (np. stosowana w procesie poprzedzającym wytworzenie finalnego wyrobu lub w celu ochrony powierzchni finalnego wyrobu).
3. Zakres działania, poziom aktywności i skuteczność.
4. Inne informacje, jeżeli są wymagane.