

# Uregulowania prawne wykorzystania nanotechnologii w produkcji materiałów i wyrobów z tworzyw polimerowych przeznaczonych do kontaktu z żywnością

Marcin Jurewicz<sup>1), \*)</sup>

DOI: [dx.doi.org/10.14314/polimery.2017.144](https://dx.doi.org/10.14314/polimery.2017.144)

**Streszczenie:** Uregulowania prawne dotyczące produkcji i wprowadzania do obrotu materiałów i wyrobów z tworzyw polimerowych przeznaczonych do kontaktu z żywnością, w tym szczegółowe wymogi odnoszące się do substancji w postaci nanomateriału stosowanych w produkcji materiałów i wyrobów z tworzyw polimerowych, są zawarte w rozporządzeniu (UE) nr 10/2011. Obecnie w unijnym wykazie substancji dozwolonych do kontaktu z żywnością znajduje się siedem substancji w postaci nanomateriału: azotek tytanu (FCM 807), sadza (FCM 411), ditlenek krzemu (FCM 504), kaolin (FCM 410), kopolimer butadien/akrylan etylu/metakrylan metylu/styren usieciowany diwinylobenzenem (FCM 859), kopolimer butadien/akrylan etylu/metakrylan metylu/styren nieusieciowany (FCM 998) oraz kopolimer butadien/akrylan etylu/metakrylan metylu/styren usieciowany dimetakrylanem 1,3-butanodiolu (FCM 1043). W celu zminimalizowania zagrożenia związanego z ich stosowaniem nanomateriały te są objęte naukową oceną ryzyka (indywidualnie dla każdego przypadku) przeprowadzaną przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA).

**Słowa kluczowe:** prawo, nanotechnologia, opakowania żywności.

## Regulatory frameworks for nanotechnology applications in the production of food-contact plastic materials and articles

**Abstract:** Regulations on the production and marketing of plastic materials and products intended to come into contact with food, including the specific requirements for substances in the form of nanomaterial used in the production of plastic materials and articles are contained in Commission Regulation (EU) No 10/2011. Currently, seven substances in the form of nanomaterial are listed in the Union list of authorised substances: titanium nitride (FCM 807), carbon black (FCM 411), silicon dioxide (FCM 504), kaolin (FCM 410), butadiene/ethyl acrylate/methyl methacrylate/styrene copolymer cross-linked with divinylbenzene (FCM 859), butadiene/ethyl acrylate/methyl methacrylate/styrene copolymer not cross-linked (FCM 998), and butadiene/ethyl acrylate/methyl methacrylate/styrene copolymer cross-linked with 1,3-butanediol dimethacrylate (FCM 1043). In order to minimize the risks associated with the use of substances in the form of nanomaterial, they are covered by scientific risk assessment conducted by the European Food Safety Authority (EFSA) on a case-by-case basis.

**Keywords:** law, nanotechnology, food packaging.

Według pkt. 2 zalecenia Komisji Europejskiej 2011/696/UE, dotyczącego definicji nanomateriału [1], „Nanomateriał oznacza 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 przypad-

kach, uzasadnionych względami ochrony środowiska, zdrowia, bezpieczeństwa lub konkurencyjności, zamiast wartości progowej liczbowego rozkładu wielkości cząstek wynoszącej 50 % można przyjąć wartość z zakresu 1–50 %”. Jako wyjątek od pkt. 2 „za nanomateriały należy uznać fulereny, płatki grafenowe oraz jednościenne nanorurki węglowe o co najmniej jednym wymiarze poniżej 1 nm”. Ponadto, zgodnie z pkt. 5 zalecenia 2011/696/UE: „Jeśli jest to technicznie możliwe i wymagane w danym systemie prawnym, zgodność z definicją nanomateriału można określać ilościowo na podstawie powierzchni właściwej przypadającej na objętość. Materiał należy uznać za zgodny z definicją nanomateriału, jeżeli jego powierzchnia właściwa przypadająca na ob-

<sup>1)</sup> Politechnika Białostocka, Wydział Zarządzania, Katedra Marketingu i Przedsiębiorczości, ul. Ojca Tarasiuka 2, 16-001 Kleosin.

\*) Autor do korespondencji; e-mail: [m.jurewicz@pb.edu.pl](mailto:m.jurewicz@pb.edu.pl)

jętość jest większa niż  $60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$ . Jednak materiał, który jest nanomateriałem ze względu na liczbowy rozkład wielkości cząstek, należy uznać za zgodny z definicją nanomateriału, nawet jeśli jego powierzchnia właściwa jest mniejsza niż  $60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$ . Jeżeli dany materiał z definicji jest nanomateriałem, to jest on objęty szczególnymi przepisami wzmacniającymi bezpieczeństwo jego używania. Najodpowiedniejszym czynnikiem określającym nanomateriały jest wielkość cząstek, natomiast wskaźnik powierzchni właściwej powinien mieć znaczenie subsydiarne w odniesieniu do liczbowego rozkładu wielkości cząstek, ze względu na to, że obecnie nie jest możliwy w wypadku wszystkich materiałów pomiar powierzchni właściwej przypadającej na objętość. Nanomateriały, w porównaniu z odpowiednikami konwencjonalnymi, wykazują nietypowe właściwości chemiczne i fizyczne – w szczególności zwiększoną zdolność do udziału w reakcjach chemicznych – ze względu na niewielkie wymiary tworzących je cząstek i ich większą powierzchnię właściwą. Liczne innowacyjne aplikacje nanomateriałów mogą jednak stanowić potencjalne ryzyko dla zdrowia organizmów żywych i środowiska naturalnego. Według komunikatu Komisji Europejskiej „Aspekty regulacyjne nanomateriałów” [2] celem uregulowań prawnych UE w obszarze nanotechnologii jest „zapewnienie społeczeństwu możliwości czerpania korzyści z nowych zastosowań nanotechnologii przy jednoczesnym zachowaniu wysokiego poziomu bezpieczeństwa oraz ochrony zdrowia i środowiska naturalnego”.

Obecnie opakowania stosowane w przemyśle spożywczym coraz częściej wykonuje się z nanokompozytów polimerowych. Nanocząstki, w porównaniu z napełniaczami konwencjonalnymi, wykazują zwiększoną powierzchnię właściwą (nawet 1000 razy), co wpływa również na zwiększenie stopnia oddziaływania napełniacza i polimeru [3]. Wprowadzenie nanonapełniaczy do osnowy polimerowej, przeznaczonej do produkcji opakowań żywności, może poprawić jej właściwości barierowe i mechaniczne, w następstwie zmniejszyć ilość materiału potrzebnego do opakowania produktu, a w konsekwencji ograniczyć zużycie tworzyw polimerowych oraz masę opakowań poużytkowych. Zwiększenie wytrzymałości, sztywności i rozciągliwości materiału wpływa na lepszą stabilność wymiarów oraz kształtu opakowania i zmniejsza prawdopodobieństwo jego uszkodzenia [4]. Tak zwany nanotaggant, czyli nanocząstki wielowarstwowego, kolorowego tworzywa polimerowego, mogą być dodawane do materiału opakowań w celu ustalenia źródła ich pochodzenia, a także producenta. Nanolaminaty – cienkie, jadalne, wielowarstwowe powłoki o grubości rzędu 1–100 nm, których funkcją jest ochrona żywności przed wilgocią, tłuszczami i gazami, składają się z dwóch lub więcej powłok materiału, połączonych ze sobą chemicznie lub fizycznie. Opakowania z nanolaminatów mogą wpływać na polepszenie cech teksturalnych żywności, mogą być nośnikami barwników, aromatów, antyoksydantów, składników żywnościowych i bakteriobójczych [5].

### **Prawne aspekty wykorzystania nanotechnologii w produkcji wyrobów z tworzyw polimerowych przeznaczonych do kontaktu z żywnością**

Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG [6] ustanawiają ogólne zasady wprowadzania do obrotu na rynek UE materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością (art. 1 ust. 1). Na podstawie art. 3 materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością nie powinny wykazywać migracji ich składników do żywności w ilościach, które mogłyby:

- stanowić zagrożenie dla zdrowia człowieka, lub
- powodować niemożliwe do przyjęcia zmiany w składzie żywności, lub
- wpływać na pogorszenie jej cech organoleptycznych.

Komisja Europejska może przyjąć lub zmienić szczególne środki prawne w odniesieniu do grup materiałów i wyrobów, zawartych w załączniku I, a także, w odpowiednich wypadkach, w odniesieniu do kombinacji tych materiałów i wyrobów lub materiałów i wyrobów pochodzących z recyklingu i wykorzystywanych w produkcji tych materiałów i wyrobów (art. 5 ust. 1). Pkt 10 załącznika I rozstrzyga o możliwości objęcia szczególnymi środkami prawnymi materiałów i wyrobów z tworzyw polimerowych przeznaczonych do kontaktu z żywnością; art. 1 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 10/2011 [7] stanowi, że jest ono szczególnym środkiem prawnym w rozumieniu art. 5 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004. Rozporządzenie (UE) nr 10/2011 określa, na podstawie art. 1 ust. 2, szczegółowe wymogi odnoszące się do produkcji oraz wprowadzania do obrotu materiałów i wyrobów z tworzyw polimerowych:

- przeznaczonych do kontaktu z żywnością, lub
- pozostających w kontakcie z żywnością, lub
- mogących wejść w kontakt z żywnością zgodnie z uzasadnionymi przewidywaniami.

Rozporządzenie (UE) nr 10/2011 zawiera instrumenty mające na celu minimalizowanie ryzyka, które mogą stwarzać substancje w postaci nanomateriału. W produkcji materiałów i wyrobów z tworzyw polimerowych można w sposób zamierzony stosować jedynie substancje włączone do unijnego wykazu substancji dozwolonych, określonego w załączniku I (art. 5 ust. 1). Zgodnie z art. 9 ust. 2 substancje w postaci nanomateriału stosuje się jedynie po ich wyraźnym dopuszczeniu i wskazaniu w wymaganiach określonych w załączniku I; Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) dokonuje oceny ryzyka odnoszącego się do tych substancji, indywidualnie dla każdego wypadku. Zezwolenia na wykorzystanie danej substancji udziela Komisja Europejska na podstawie art. 11 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004. Rozporządzenie (UE) nr 10/2011 informuje więc, że ze względu na właściwości toksykologiczne materiałów makroskopowych, odmienne od właściwości tych nanomateriałów w nanoskali, powinny one być oceniane przez EFSA indywidualnie w każdym

wypadku – dopóki nie będą znane szczegółowe dane dotyczące związanego z ich użyciem ryzyka. Zezwolenia oparte na ocenie stwarzanego ryzyka przez substancje o standardowej wielkości cząstek nie obejmują wytworzonych nanocząstek [8]. Opinia naukowa EFSA „*Guidance on the risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain*” [9] zawiera praktyczne wskazówki odnoszące się do oceny ryzyka dotyczącego wytworzonych nanomateriałów w zastosowaniach w łańcuchu produkcji żywności i pasz, łącznie z materiałami przeznaczonymi do kontaktu z żywnością. Paradigmat oceny ryzyka (identyfikacja zagrożeń i charakterystyka zagrożeń, po których przeprowadza się ocenę narażenia i sporządza się charakterystykę ryzyka) jest odpowiedni dla takich aplikacji. Obecnie występujące wątpliwości z zakresu identyfikacji, charakterystyki i wykrywania wytworzonych nanomateriałów są związane z brakiem odpowiednich i zatwierdzonych metod testów obejmujących wszystkie możliwe ich zastosowania i właściwości. Szereg wątpliwości odnosi się także do wykorzystania aktualnych, standardowych metod badań biologicznych i toksykologicznych w wypadku wytworzonych nanomateriałów. Konieczna jest więc aktualizacja wytycznych EFSA na podstawie doświadczenia i zdobywanej wiedzy. W raporcie EFSA „*Annual report of the EFSA Scientific Network of Risk Assessment of Nanotechnologies in Food and Feed for 2015*” [10] są wyróżnione cztery zagadnienia: potrzeba sporządzenia rejestru nanomateriałów stosowanych w produktach wprowadzonych na rynek, analiza i monitorowanie produktów w fazie opracowywania i już wprowadzonych na rynek, potrzeba doboru odpowiednich metod pomiarów, np. właściwości fizykochemicznych, oraz potrzeba zatwierdzenia metod testów *in vitro* i *in vivo*. Ważne jest zapewnienie przydatności pozyskiwanych danych do oceny ryzyka w wyniku odpowiednich: konfiguracji testu, użycia materiałów, protokołów pobierania próbek i bezpieczeństwa oraz pełnej metodologicznej sprawozdawczości obejmującej charakterystykę fizykochemiczną.

Obecnie w UE siedem substancji w postaci nanocząstek jest dopuszczonych do stosowania w materiałach z tworzyw polimerowych przeznaczonych do kontaktu z żywnością. Zalicza się do nich ditlenek krzemu i sadzę, spełniające kryteria definicji nanocząstek (na podstawie pierwotnie przedstawionych wniosków i wpisów w wykazie dla ich odpowiedników), a także azotek tytanu, w odniesieniu do którego przedłożono wniosek jako dla nanomateriału, jest dopuszczony z zastrzeżeniem ograniczeń określonych w załączniku I [11]. Do załącznika I dodano też kolejne substancje w postaci nanocząstek, z uwzględnieniem ograniczeń ich wykorzystania. Są to: kaolin, kopolimer butadien/akrylan etylu/metakrylan metylu/styren usieciowany diwinylobenzenem, kopolimer butadien/akrylan etylu/metakrylan metylu/styren nieusieciowany oraz kopolimer butadien/akrylan etylu/metakrylan metylu/styren usieciowany dimetakrylanem 1,3-butanodiolu.

Wymienione substancje w postaci nanomateriału, włączone do unijnego wykazu substancji dozwolonych (za-

łącznik I), mogą być stosowane jako dodatek lub substancja pomocnicza w produkcji polimerów z następującymi ograniczeniami i wymaganiami:

- Azotek tytanu (FCM 807) niewykazujący migracji nanocząstek, do użycia wyłącznie jako dodatek do poli(tereftalanu etylenu) (PET) do poziomu maksymalnie 20 mg/kg; skupiska w PET, składające się z pierwotnych nanocząstek azotku tytanu o średnicy ok. 20 nm nie mogą przekroczyć wymiarów 100–500 nm.

- Sadza (FCM 411) o zawartości benzo(α)pirenu maks. 0,25 mg/kg czystej sadzy, w postaci cząstek pierwotnych o średnicy 10–300 nm tworzących agregaty o wymiarach 100–1200 nm, które mogą się łączyć w aglomeraty o wymiarach od 300 nm do kilku milimetrów, ulegające wyekstrahowaniu za pomocą toluenu (maks. 0,1 %, na podstawie ISO 6209), w ekstrakcie cykloheksanowym pochłaniające promienie UV przy 386 nm (<0,02 AU/1 cm<sup>3</sup> próbki, <0,1 AU/5 cm<sup>3</sup> próbki, określone zgodnie z ogólnie uznaną metodą analizy), stosowana jako dodatek do polimeru maks. 2,5 % m/m.

- Ditlenek krzemu (FCM 504), w wypadku syntetycznego, bezpostaciowego SiO<sub>2</sub> cząstki pierwotne o średnicy 1–100 nm tworzące aglomeraty o wymiarach 0,1–1,0 μm, które mogą się łączyć w aglomeraty o wymiarach od 0,3 μm do kilku milimetrów.

- Kaolin (FCM 410), cząstki mogą być cieńsze niż 100 nm jedynie w wypadku, gdy są dodawane w ilości mniejszej niż 12 % m/m do warstwy wewnętrznej kopolimeru etylen/alkohol winylowy (EVOH) w wielowarstwowej strukturze, w której warstwa pozostająca w bezpośrednim kontakcie z żywnością stanowi funkcjonalną barierę zapobiegającą migracji cząstek do żywności.

- Kopolimer butadien/akrylan etylu/metakrylan metylu/styren usieciowany diwinylobenzenem (FCM 859) o średnicy cząstek >20 nm, a co najmniej 95 % liczby cząstek o średnicy >40 nm, do stosowania wyłącznie jako cząstki w nieuplastycznionym poli(chloroku winylu) (PVC) w ilości nieprzekraczającej 10 % m/m, w kontakcie ze wszystkimi typami żywności w temperaturze pokojowej lub poniżej, w tym do przechowywania długotrwałego, w wypadku użycia łącznie z innymi substancjami (FCM 998 lub FCM 1043) ograniczenie do poziomu 10 % m/m dotyczy sumy tych substancji.

- Kopolimer butadien/akrylan etylu/metakrylan metylu/styren nieusieciowany (FCM 998) o średnicy cząstek >20 nm, a co najmniej 95 % liczby cząstek o średnicy >40 nm, do stosowania wyłącznie jako cząstki w nieuplastycznionym poli(chloroku winylu) (PVC) w ilości nieprzekraczającej 10 % m/m, w kontakcie ze wszystkimi typami żywności w temperaturze pokojowej lub poniżej, w tym do przechowywania długotrwałego, w wypadku stosowania substancji łącznie z innymi substancjami (FCM 859 lub FCM 1043) ograniczenie na poziomie 10 % m/m dotyczy sumy tych substancji.

- Kopolimer butadien/akrylan etylu/metakrylan metylu/styren usieciowany dimetakrylanem 1,3-butanodiolu (FCM 1043) o średnicy cząstek >20 nm, a co najmniej



95 % liczby cząstek o średnicy >40 nm, do stosowania wyłącznie jako cząstki w nieuplastycznionym poli(chloru winylu) (PVC) w ilości nieprzekraczającej 10 % m/m, w kontakcie ze wszystkimi typami żywności w temperaturze pokojowej lub poniżej, w tym do przechowywania długotrwałego, w wypadku stosowania substancji razem z innymi substancjami (FCM 859 lub FCM 998) ograniczenie na poziomie 10 % m/m dotyczy sumy tych substancji.

Zawarte w załączniku I ograniczenia i wymagania mają na celu zapewnienie bezpieczeństwa stosowania substancji w postaci nanomateriału. Nanocząstki migrujące z materiałów opakowaniowych do żywności mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia konsumenta [11]. W wypadku nanocząstek azotku tytanu i kaolinu, w ramach ograniczeń określonych w załączniku I, wskazano brak ich migracji do żywności. W wypadku sadzy, ditlenku krzemu, a także kopolimerów w załączniku I nie określono limitów migracji specyficznej. Zgodnie z art. 11 ust. 1 substancje stanowiące składniki materiałów i wyrobów z tworzyw polimerowych nie migrują do żywności w ilościach przekraczających limity migracji specyficznej określone w załączniku I (wyrażone w miligramach substancji na kilogram żywności, mg/kg). Limit migracji specyficznej, według art. 3 pkt 13, oznacza maksymalną dozwoloną ilość danej substancji, która uwolniła się z materiału lub wyrobu do żywności lub płynu modelowego imitującego żywność. W odniesieniu do substancji, dla których w załączniku I nie wyznaczono limitów migracji specyficznej lub nie określono innych ograniczeń, stosuje się ogólny limit migracji specyficznej wynoszący 60 mg/kg (art. 11 ust. 2). Limit ten wzbudza obawy konsumentów, ponieważ te same 60 mg materiału, które w postaci makroskopowej jest bardzo niewielką ilością, w postaci nanocząstek przedstawia ogromną liczbę cząstek przenikających do tkanek i wielokrotnie bardziej oddziaływujących na nie biologicznie [12]. Z nielicznych, przeprowadzonych dotychczas badań dotyczących poziomu migracji nanocząstek do żywności wynika, że istotna migracja nanocząstek z polimerów opakowaniowych jest mało prawdopodobna. Jakkolwiek wykrywalna migracja może nastąpić wyłącznie w wypadku bardzo małych nanocząstek o średnicy nieprzekraczającej 1 nm z matryc polimerowych o małej lepkości, natomiast migracja nie nastąpi w wypadku większych nanocząstek związanych w matrycach polimerowych o większej lepkości. Limity migracji odnoszące się do nanocząstek nie są jednak określone jednoznacznie w żadnym akcie prawnym, a bezpośrednie przełożenie limitów wartości migracji określonych dla innych cząstek nie jest miarodajne [13]. Limity migracji specyficznej nanocząstek do żywności wyrażone na podstawie masy substancji nie są więc odzwierciedleniem nietypowych właściwości nanomateriałów.

W wypadku materiału wielowarstwowego lub wyrobu z tworzyw polimerowych warstwa, która nie ma bezpośredniego kontaktu z żywnością i jest oddzielona od

żywności barierą funkcjonalną, może być produkowana z wykorzystaniem substancji niewymienionych w unijnym wykazie substancji dozwolonych – na zasadzie odstępstwa od wymagań rozporządzenia 10/2011/UE – pod warunkiem, że nie są to substancje w postaci nanomateriału (art. 13 ust. 4 lit. b i art. 14 ust. 3 lit. b). Bariera funkcjonalna, według art. 3 pkt 15, oznacza barierę składającą się z co najmniej jednej warstwy dowolnego rodzaju materiału, zapewniającą zgodność materiału lub wyrobu końcowego z art. 3 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 i z przepisami rozporządzenia (UE) nr 10/2011. Rozporządzenie (UE) nr 10/2011 przewiduje więc, że stosowanie cząstek o zmiennej wielkości, nawet za barierą migracji, wymaga każdorazowo szczegółowego zezwolenia [8]. Koncepcja bariery funkcjonalnej nie obejmuje nanocząstek w materiałach przeznaczonych do kontaktu z żywnością, ponieważ bariera funkcjonalna zapobiega jedynie migracji substancji zza tej bariery do żywności [14].

W aspekcie wzmocnienia bezpieczeństwa wykorzystywania nanomateriałów w opakowaniach żywności istotne znaczenie ma obowiązek podmiotu działającego na rynku przedkładania Komisji Europejskiej wszelkich nowych danych związanych z zagrożeniem dla zdrowia wynikającym ze stosowania takich substancji. Ponadto, zarówno państwo członkowskie, jak i Komisja Europejska mogą wprowadzić specjalne środki bezpieczeństwa w wypadku, gdy stwierdzą, że używanie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością stanowi zagrożenie dla zdrowia.

Jeżeli to konieczne, EFSA dokonuje przeglądu [art. 11 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004] nowych informacji udzielonych przez wnioskodawcę lub dowolny podmiot gospodarczy, które mogą wpływać na ocenę bezpieczeństwa stosowania nanomateriału dla zdrowia człowieka. Zgodnie z art. 18 ust. 1 państwo członkowskie dysponujące – na podstawie nowych informacji lub ponownej oceny informacji dotychczasowych – szczególnymi danymi, pozwalającymi na stwierdzenie, że użycie określonego materiału lub wyrobu zgodnego ze szczególnymi aktami prawnymi, zagraża zdrowiu człowieka, może czasowo zawiesić lub ograniczyć stosowanie odpowiednich kwestionowanych przepisów na swoim terytorium; państwo to niezwłocznie informuje o tym fakcie Komisję Europejską oraz pozostałe państwa członkowskie, podając powody takiego zawieszenia lub ograniczenia. Po uzyskaniu stosownej opinii EFSA Komisja Europejska, w ramach procedury komitetowej, analizuje dane przedstawione przez państwo członkowskie, po czym niezwłocznie wydaje opinię i podejmuje odpowiednie działania (art. 18 ust. 2). Procedura komitetowa oznacza sposób, w jaki Komisja Europejska realizuje uprawnienia wykonawcze przyznane jej przez prawodawcę UE. Wspomagają ją w tym komitety składające się z przedstawicieli państw członkowskich UE [15]. Jeżeli Komisja Europejska uzna, że wprowadzenie zmian w odpowiednich, szczególnych środkach prawnych jest konieczne, przyjmuje się je zgodnie z procedurą komitetową (art. 18

ust. 3). Państwo członkowskie, jak stanowi art. 18 ust. 4, może utrzymać takie zawieszenie lub ograniczenie do chwili przyjęcia zmian wymienionych w art. 18 ust. 3 lub podjęcia przez Komisję Europejską decyzji o przyjęciu stosownych poprawek.

### PODSUMOWANIE

W unijnym wykazie substancji dozwolonych w produkcji materiałów i wyrobów z tworzyw polimerowych znajduje się obecnie siedem substancji w postaci nanomateriału z zastrzeżeniem dotyczącym ich ograniczeń i wymagań: azotek tytanu, sadza, ditlenek krzemu, kaolin i usieciowane lub nieusieciowane kopolimery butadien/akrylan etylu/metakrylan metylu/styren. W celu bezpiecznego wykorzystywania innowacyjnych zastosowań nanotechnologii, tzn. redukcji ryzyka, które mogą stwarzać te substancje w postaci nanomateriału, są one objęte naukową oceną ryzyka przeprowadzaną przez EFSA, oddzielnie dla każdego wypadku. W odniesieniu do wielowarstwowego materiału lub wyrobu z tworzyw polimerowych warstwa, która nie ma bezpośredniego kontaktu z żywnością i jest oddzielona od żywności barierą funkcjonalną może być wytwarzana z udziałem substancji niewymienionych w unijnym wykazie substancji dozwolonych, jeśli substancje te nie występują w postaci nanocząstek.

*Badania zostały zrealizowane w ramach pracy nr S/WZ/01/2013 i sfinansowane ze środków na naukę MNiSW.*

### LITERATURA

- [1] Zalecenie Komisji Europejskiej z 18.10.2011 dotyczące definicji nanomateriału (2011/696/UE), Dz.U. L 275 z 20.10.2011, str. 38.
- [2] Komunikat Komisji Europejskiej „Aspekty regulacyjne nanomateriałów”, KOM(2008) 366 z 17.06.2008.
- [3] Snopczyński T., Góralczyk K., Czaja K. i in.: *Roczniki PZH* **2009**, 60, 103.
- [4] Łopacka J.: *Polimery* **2013**, 58, 864.  
<http://dx.doi.org/10.14314/polimery.2013.864>
- [5] Idzikowska M., Janczura M., Lepionka T. i in.: *Biuletyn Wydziału Farmaceutycznego Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego* **2012**, 4, 28.
- [6] Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 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 ze zm., str. 4.
- [7] Rozporządzenie (UE) nr 10/2011 w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością, Dz.U. L 12 z 15.01.2011 ze zm., str. 1.
- [8] Barrett N.: *Nanotechnology Law & Business* **2011**, 8, 276.
- [9] EFSA Scientific Committee: *EFSA Journal* **2011**, 9 (5), 2140.
- [10] EFSA, Annual report of the EFSA Scientific Network of Risk Assessment of Nanotechnologies in Food and Feed for 2015, EFSA Supporting publication 2016:EN-939.
- [11] Bowman D., Chaudhry Q., Gergely A.: “Nanotechnology and Functional Foods. Effective Delivery of Bioactive Ingredients” (red. Sabliov C.M., Chen H., Yada R.Y.), Wiley Blackwell, Singapore 2015, str. 363, 369.
- [12] Brazell L.: “Nanotechnology Law. Best Practices”, Wolters Kluwer. Law & Business, Alphen aan den Rijn 2012, str. 165.
- [13] Łopacka J., Półtorak A.: *Problemy Higieny i Epidemiologii* **2013**, 94, 173.
- [14] Amenta V., Aschberger K., Arena M. i in.: *Regulatory Toxicology and Pharmacology* **2015**, 73, 467.
- [15] <http://ec.europa.eu/transparency/regcomitology/index.cfm> (data dostępu 08.07.2016).

Otrzymano 11 VII 2016 r.

