



Ministerstwo Zdrowia

Podsekretarz Stanu
Marek Kos

ZPŚ.050.2.2024.MB
Warszawa, 25 stycznia 2024

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację nr 452 złożoną przez Pana Posła Jarosława Sachajko oraz Panią Posel Annę Gembicką z dnia 10 stycznia 2024 r. w sprawie potencjalnego zagrożenia dla zdrowia spożywania wody butelkowanej, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych informacji.

Wszystkie materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością muszą spełniać wymagania ogólne określone w rozporządzeniu (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylającym dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG¹.

Zgodnie z art. 3 ww. rozporządzenia nr 1935/2004 materiały i wyroby powinny być produkowane zgodnie z dobrą praktyką produkcyjną, tak aby w normalnych lub możliwych do przewidzenia warunkach użytkowania nie dochodziło do migracji ich składników do żywności w ilościach, które mogłyby stanowić zagrożenie dla zdrowia człowieka, powodować niemożliwe do przyjęcia zmiany w składzie żywności lub pogorszenie jej cech organoleptycznych. Ponadto, materiały i wyroby muszą odpowiadać wymaganiom szczegółowym, jeżeli zostały określone dla danego rodzaju wyrobu. Dla wyrobów z tworzyw sztucznych wymagania zostały określone w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 10/2011 z dnia 14 stycznia 2011 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością². Załącznik I do tego rozporządzenia określa unijny wykaz substancji, które można stosować w produkcji materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych.

Wobec podmiotów działających we wszystkich sektorach zajmujących się produkcją materiałów i wyrobów do kontaktu z żywnością oraz na wszystkich etapach, produkcji, przetwarzania i dystrybucji, z wyjątkiem produkcji substancji wyjściowych, zastosowanie mają przepisy rozporządzenia Komisji (WE) nr 2023/2006 z dnia 22 grudnia 2006 r. w sprawie dobrej praktyki produkcyjnej w odniesieniu do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością³. Podmiot działający na rynku ma obowiązek zapewnić zgodność przeprowadzanych czynności produkcyjnych z ogólnymi zasadami

¹ Dz. Urz. UE L 338 z 13.11.2004, str. 4, ze zm.

² Dz. Urz. UE L 12 z 15.01.2011, str. 1, ze zm.

³ Dz. Urz. UE L 384 z 29.12.2006, str. 75

dobrej praktyki produkcyjnej określonymi w ww. rozporządzeniu. Dodatkowo, podmioty działające w branży powinny posiadać skuteczny system zarządzania jakością prowadzonych czynności produkcyjnych, dostosowanych do ich pozycji w łańcuchu dostaw oraz skuteczny system kontroli jakości, który obejmuje monitorowanie wdrażanie i wprowadzanie dobrej praktyki produkcyjnej. Zgodnie z art. 7 ww. rozporządzenia podmiot zobowiązany jest posiadać stosowną dokumentację dotyczącą specyfikacji, formuły wytwarzania i przetwarzania, które są istotne z punktu widzenia zgodności i bezpieczeństwa gotowego materiału lub wyrobu. Zgodnie z tym samym przepisem przedsiębiorca jest zobowiązany udostępnić wspomnianą dokumentację na żądanie organów urzędowej kontroli.

Jednocześnie, należy mieć na uwadze, że substancje stosowane w produkcji materiałów i wyrobów np. z tworzyw sztucznych mogą zawierać zanieczyszczenia powstałe w procesie ich produkcji lub ekstrakcji. Substancje pomocnicze w procesie polimeryzacji są stosowane w niewielkich ilościach i nie występują w polimerze końcowym. Zanieczyszczenia te są w sposób niezamierzony dodawane do substancji podczas produkcji materiału z tworzywa sztucznego (substancja dodana w sposób niezamierzony).

Politereftalan etylenu⁴ (PET) jest tworzywem sztucznym, który został pozytywnie oceniony przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności⁵ pod względem bezpieczeństwa dla zdrowia człowieka i jest dozwolony do stosowania w kontakcie ze środkami spożywczymi, takimi jak naturalna woda mineralna, napoje oraz soki. Z wyrobów wykonanych z PET, w tym butelek, mogą uwalniać się substancje chemiczne zwłaszcza pod wpływem oddziaływania na nie warunków chemicznych, fizycznych czy termicznych. Głównymi niekorzystnymi warunkami oddziaływującymi na PET jest wysoka temperatura, światło oraz długotrwałe przechowywanie. Związki, które mogą uwalniać się z butelek wykonanych z PET to m.in. kwas tereftalowy, glikol etylenowy, glikol dietylenowy, aldehyd octowy, antymon, które zostały również ocenione przez ww. Urząd pod względem toksykologicznym. Należy również mieć na uwadze, że niektóre związki chemiczne jak np. antymon czy glikol są związkami chemicznymi stosowanymi w procesach produkcyjnych, w tym przy produkcji materiałów i wyrobów z PET.

W celu ochrony zdrowia konsumentów powyższe substancje podlegają ustalonym w ww. rozporządzeniu (WE) nr 10/2001 ograniczeniom oraz restrykcyjnym limitom migracji ogólnej lub specyficznej. Poziomy te wynoszą: dla kwasu tereftalowego 7,5 mg/kg, dla glikolu etylenowego oraz glikolu dietylenowego 30 mg/kg, dla aldehydu octowego 6 mg/kg oraz dla antymonu 0,04 mg/kg. Spełnienie ustanowionych limitów gwarantuje, że właściwie wykonany i użytkowany produkt jest bezpieczny dla zdrowia konsumenta.

Natomiast, bisfenol A⁶ (BPA) jest substancją stosowaną w produkcji niektórych tworzyw sztucznych jak np. poliwęglan (PC), z którego są produkowane m.in. butle do dystrybutorów wody oraz powłoki i lakiery epoksydowe stosowane do powlekania metalowych puszek na napoje oraz żywność. Substancja ta może również stanowić składniki innych materiałów mogących mieć kontakt z żywnością jak np. tusze, kleje czy guma. Substancja ta zgodnie z przepisami rozporządzeniu (WE) nr 10/2001 jest dozwolona do stosowania w materiałach i wyrobach z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością z limitem migracji specyficznej równym 0,05 mg/kg żywności.

W odniesieniu do przywołanego uwalniania się bisfenolu A (BPA) z plastikowych butelek należy mieć na uwadze, że problem ten głównie dotyczy butelek wykonanych z tworzywa jakim jest poliwęglan⁷, w którym BPA stanowi główny składnik.

⁴ zw. PET

⁵ z ang. EFSA

⁶ zw. BPA

⁷ zw. PC

Od roku 2011 r. obowiązuje zakaz stosowania poliwęglanu do produkcji butelek do karmienia niemowląt. Aktualnie obowiązuje również zakaz stosowania BPA do produkcji kubków lub butelek, które ze względu na swoje właściwości zapobiegają rozlewaniu się płynu, przeznaczonych dla niemowląt i małych dzieci. Ponadto, w oparciu o zasadę ostrożności od 2018 r. nie jest dozwolona żadna migracja z lakierów i powłok stosowanych na materiałach i wyrobach przeznaczonych specjalnie do kontaktu z preparatami do początkowego żywienia niemowląt, preparatami do dalszego żywienia niemowląt, produktami zbożowymi przetworzonymi, żywnością dla dzieci, żywnością specjalnego przeznaczenia medycznego opracowaną w celu zaspokojenia potrzeb żywieniowych niemowląt i małych dzieci lub napojami na bazie mleka i podobnymi produktami przeznaczonymi specjalnie dla małych dzieci.

Ponadto, niezamierzona obecność BPA w żywności i materiałach do kontaktu z żywnością może między innymi wynikać z obecności BPA jako zanieczyszczenia przy produkcji materiałów z recyklingu np. papieru, tektury czy tworzyw sztucznych lub może on stanowić pozostałości po procesie produkcyjnym. Dodatkowo, obecność w żywności BPA może również wiązać się z zanieczyszczeniem środowiska. Poza żywnościowe źródła narażenia na BPA to: powietrze, kurz oraz woda.

Niezależnie od powyższego, wobec naturalnych wód mineralnych, źródłanych oraz stołowych opakowanych w butelki z różnych tworzyw zastosowanie mają przepisy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 31 marca 2011 r. w sprawie naturalnych wód mineralnych, wód źródłanych i wód stołowych⁸. Zgodnie z § 2 ust. 1 ww. rozporządzenia, naturalne wody mineralne w opakowaniach nie mogą zawierać składników potencjalnie toksycznych naturalnego pochodzenia w stężeniach szkodliwych dla zdrowia. W załączniku nr 1 do rozporządzenia zostały określone składniki potencjalnie toksyczne naturalnego pochodzenia występujące w naturalnych wodach mineralnych oraz ich maksymalne poziomy, których przekroczenie może stanowić ryzyko dla zdrowia. Wspominany powyżej antymon może w sposób naturalny występować w niektórych obszarach geologicznych, co prowadzi do jego obecności w naturalnych wodach mineralnych. Zgodnie z ww. rozporządzeniem ustanowiono maksymalny limit stężenia antymonu na poziomie 0,0050 mg/l wody. Zawartość tego składnika podlega kontroli i ocenie w aspekcie szeroko rozumianego bezpieczeństwa zdrowotnego.

Ww. rozporządzenie Ministra Zdrowia określa również wymagania szczegółowe w zakresie znakowania. Jednocześnie w zakresie znakowania zastosowanie mają przepisy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności (...)⁹.

Informacja o przydatności, pojemności oraz warunkach przechowywania środków spożywczych, w tym wód butelkowanych i napojów, należą do elementów obligatoryjnych, które należy umieścić na etykiecie. Dla wód butelkowanych wykonanych z tworzyw sztucznych najczęściej spotykanym zaleceniem jest: przechowywanie w warunkach $\leq 20^{\circ}\text{C}$ w miejscach nienarażonych na promieniowanie światła. W tak określonych warunkach ryzyko migracji do wody substancji pochodzących z opakowania jest znacznie zmniejszone. Podkreślenia wymaga, że wody butelkowane oraz napoje należy przechowywać w sposób określony w oznakowaniu przez producenta. Warunki przechowywania środków spożywczych ustala producent na podstawie wyników własnych badań przechowalniczych, również w zależności od składu produktu końcowego, jego trwałości mikrobiologicznej oraz zastosowanych procesów technologicznych. W związku z powyższym, niezwykle ważne jest prawidłowe przechowywanie produktu zgodne z zaleceniami producenta, aby minimalizować ryzyko.

⁸ Dz.U. Nr 85, poz. 466

⁹ Dz. Urz. UE L 304 z 22.11.2011, ze zm.

Ponadto, uprzejmie informuję, że zgodnie z art. 61-64 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia¹⁰ podmioty działające na rynku materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością podlegają wpisowi do rejestru zakładów podlegających nadzorowi Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Dotyczy to zarówno producentów, jak i podmiotów wprowadzających te produkty do obrotu.

Podmioty znajdujące się w ww. rejestrze podlegają rutynowym kontrolom w produkcji i obrocie w celu sprawdzenia przestrzegania wymagań dotyczących bezpieczeństwa, a także innych wymagań określonych w obowiązujących przepisach dotyczących konkretnych produktów. Kontrole przeprowadza się zgodnie z terminami, rodzajami i zakresami, przyjętymi w harmonogramach kontroli, a ich częstotliwość zależy od oceny ryzyka dotyczącego m.in. rodzaju i zakresu prowadzonej działalności, rodzaju produktów i stosowanych procesów.

Należy również podkreślić, że oprócz rutynowych kontroli organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej podejmują dodatkowe działania nadzoru i przeprowadzają kontrole tematyczne/akcyjne np. w sezonie letnim w zakresie warunków przechowywania wód butelkowanych oraz napojów, głównie w punktach obrotu i magazynowania. Wówczas organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej sprawdzają czy podmiot działający na rynku spożywczym przestrzega warunków przechowywania określonych przez producenta na opakowaniu m.in. czy wody butelkowane oraz napoje są przechowywane w chłodnym i suchym miejscu oraz czy są przechowywane w miejscach nienarażonych na bezpośrednie oddziaływanie promieni słonecznych.

Organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej prowadzą w ramach bieżącego nadzoru rutynowe kontrole podmiotów produkujących żywność pochodzenia roślinnego i wprowadzających żywność do obrotu oraz podmiotów produkujących i wprowadzających do obrotu materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością. Kontrole są przeprowadzane zgodnie z harmonogramami kontroli ustalonymi corocznie. Corocznie również opracowywany jest „Plan pobierania próbek do badania żywności w ramach urzędowej kontroli i monitoringu”. W Planie tym uwzględnia się pobieranie próbek i prowadzenie badań materiałów i wyrobów do kontaktu z żywnością. W 2022 r. w ramach ww. planu zbadano łącznie 1114 próbek tych produktów, z czego 21 próbek było niezgodnych. W zależności od rodzaju materiału lub wyrobu badano parametry takie jak: migracja globalna i/lub specyficzna (np. bisfenol A, suma pierwszorzędowych amin aromatycznych, formaldehyd, kadm, ołów) oraz weryfikowano ich znakowanie.

Niezależnie od kontroli planowanych, organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej mogą przeprowadzić kontrolę w obiektach działających na rynku spożywczym na skutek zawiadomienia, skargi czy interwencji złożonej np. przez konsumenta lub przez inny podmiot działający w sektorze spożywczym. W przypadku takiego zgłoszenia przeprowadzana jest kontrola danego podmiotu w celu sprawdzenia zasadności przekazanych informacji. Ze względu na potrzebę zapewnienia ochrony zdrowia i życia konsumentów żywności, Państwowa Inspekcja Sanitarna jako służba urzędowej kontroli żywności korzysta z szerokich kompetencji kontrolnych, wynikających z prawa krajowego oraz prawa Unii Europejskiej. W przypadku potwierdzenia nieprawidłowości przedsiębiorca ponosi odpowiedzialność zgodnie z przepisami działu VIII ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia.

Ponadto trzeba dodać, że publikację z 2014 r. Wydziału Nauk o Ziemi i Wodzie Uniwersytetu Floryda dotyczącą migracji szkodliwych substancji z butelek wykonanych z PET należy rozpatrywać całościowo, nie pomijając kluczowych elementów, które są istotne do pełnego zrozumienia kontekstu publikacji. Selekcja przedstawionych treści prowadzi do zniekształcenia odbioru całościowej sytuacji. Wspominana publikacja odnosi się do ostrzeżenia konsumentów przed spożywaniem nagrzanej wody butelkowanej przechowywanej w nieprawidłowy sposób m.in. przez długi czas w ciepłym i nasłonecznionym miejscu, zwłaszcza w samochodach.

¹⁰ Dz.U. z 2023 r. poz. 1448

Badania zostały przeprowadzone w określonych warunkach (temperatura przechowywania 70°C przez okres 4 tygodni), które miały m.in. symulować wpływ nieprawidłowego przechowywania. Parametry przeprowadzonego badania istotnie różnią się od realnych warunków przechowywania i użytkowania napojów i wód butelkowanych przez konsumentów.

Po analizie powyższej publikacji należy ponownie podkreślić, jak ważnym elementem bezpieczeństwa jest prawidłowe przechowywanie napojów oraz żywności.

Niezależnie od powyższego podkreślić należy, że żywność znajdująca się w obrocie nie może być niebezpieczna dla zdrowia i życia człowieka, a odpowiedzialność za jej bezpieczeństwo ponosi przedsiębiorca. Wynika to z art. 14 i 17 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności¹¹. Ta sama zasada dotyczy materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

Odnosząc się do możliwości wprowadzenia przepisów zakazujących sprzedawania wody, soków oraz innego rodzaju żywności w opakowaniach plastikowych i stanowiska urzędu i działań podejmowanych w tej sprawie, w opinii Ministra Zdrowia obowiązujące przepisy dotyczące opakowań, przy przestrzeganiu warunków przechowywania produktów wskazanych w ich oznakowaniu, zapewniają bezpieczeństwo i nie stwarzają zagrożenia dla życia i zdrowia konsumentów. W związku z tym niezasadnym jest wprowadzenie ograniczeń dotyczących możliwości stosowania tworzyw sztucznych w opakowaniach przeznaczonych do sprzedaży napojów oraz wód butelkowanych. Ministerstwo Zdrowia aktualnie nie prowadzi oraz nie przewiduje prac nad regulacjami prawnymi w powyższym zakresie.

Ponadto w opinii Ministra Zdrowia obowiązujące przepisy dotyczące opakowań, przy przestrzeganiu warunków przechowywania produktów wskazanych w ich oznakowaniu, zapewniają bezpieczeństwo i nie stwarzają zagrożenia dla życia i zdrowia konsumentów. Wszelkie regulacje, informacje, zalecenia i materiały pomocnicze, w tym opinie naukowe dotyczące konkretnych zagadnień, są dostępne w środkach masowego przekazu, w tym w przestrzeni internetowej, stanowiącej bogate źródło informacji łatwo dostępnej dla szerokiego grona zainteresowanych.

Z wyrazami szacunku
Marek Kos
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisano elektronicznie/

¹¹ Dz. Urz. WE L 31 z 01.02.2002, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 6, str. 463.