

Bruksela, 15 lipca 2026 r.
(OR. en)

11900/26

DENLEG 78
FOOD 104
SAN 593

PISMO PRZEWODNIE

Od:	Komisja Europejska
Data otrzymania:	14 lipca 2026 r.
Do:	Sekretariat Generalny Rady
Nr dok. Kom.:	D115964/02
Dotyczy:	ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../... z dnia XXX r. zmieniające załącznik I do rozporządzenia (UE) nr 10/2011 w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument D115964/02.

Zał.: D115964/02



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia **XXX** r.
PLAN/2025/1804
(POOL/E2/2025/1804/1804-
EN_REV1.docx) D115964/02
[...](2026) **XXX**

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...

z dnia **XXX r.**

**zmieniające załącznik I do rozporządzenia (UE) nr 10/2011 w sprawie materiałów
i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...

z dnia **XXX** r.

zmieniające załącznik I do rozporządzenia (UE) nr 10/2011 w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (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 uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG¹, w szczególności jego art. 5 ust. 1 akapit drugi lit. a), d), e) oraz i) oraz art. 11 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu Komisji (UE) nr 10/2011² ustanowiono szczegółowe przepisy dotyczące materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością. W szczególności w załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 10/2011 ustanowiono unijny wykaz substancji dozwolonych, które mogą być w sposób zamierzony stosowane do produkcji materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością.
- (2) W dniu 25 listopada 2021 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) przyjął opinię naukową³ dotyczącą substancji cięte na drobne kawałki włókna węglowe z karbonizowanego poliakrylonitrylu (FCM nr 1086), przeznaczonej do stosowania jako materiał wypełniający i wzmacniający w materiałach i wyrobach z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością. Urząd stwierdził, że substancja cięta na drobne kawałki włókna węglowe z karbonizowanego poliakrylonitrylu o minimalnej zawartości węgla wynoszącej 95 % w/w i w rozmiarach poza nanoskalą w każdym wymiarze, nie budzi obaw co do bezpieczeństwa konsumentów, jeżeli jest stosowana w kontakcie ze wszystkimi rodzajami żywności i we wszystkich warunkach stosowania, w ilości nieprzekraczającej 40 % w/w w przypadku polieteroeteroketonu (PEEK). Należy zatem zezwolić na stosowanie tej substancji.

¹ Rozporządzenie (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 uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG (Dz.U. L 338 z 13.11.2004, s. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj>).

² Rozporządzenie Komisji (UE) nr 10/2011 z dnia 14 stycznia 2011 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz.U. L 12 z 15.1.2011, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj>).

³ EFSA CEP Panel (Panel EFSA ds. materiałów pozostających w kontakcie z żywnością, enzymów oraz substancji pomocniczych w przetwórstwie) (2022). „Scientific Opinion on the safety assessment of the substance chopped carbon fibres from carbonised polyacrylonitrile, for use in food contact materials” (Opinia naukowa w sprawie oceny bezpieczeństwa substancji cięte na drobne kawałki włókna węglowe z karbonizowanego poliakrylonitrylu do stosowania w materiałach przeznaczonych do kontaktu z żywnością). Dziennik EFSA 2022; 20(1):7003, 8 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7521>.

- (3) W dniu 26 stycznia 2022 r. Urząd przyjął opinię naukową⁴ dotyczącą substancji węglan wapnia uzyskany w drodze nanostrącania (FCM nr 1087). Urząd stwierdził, że szczegółowa ocena cząstek w nanopostaci nie jest wymagana, ponieważ substancja w postaci cząstek stałych szybko rozpuszcza się w symulowanych warunkach żołądka i nie budzi obaw co do bezpieczeństwa konsumentów, gdy jest stosowana jako wypełniacz we wszystkich rodzajach polimerów przeznaczonych do wszystkich rodzajów żywności. Urząd nie mógł jednak stwierdzić, czy substancja ta jest bezpieczna w kontakcie z preparatami do początkowego żywienia niemowląt. Biorąc pod uwagę, że powlekane cząstki tej substancji mogą mieć zmienione właściwości oraz że wniosek nie obejmował takich cząstek, stosowanie tej substancji powinno być ograniczone do niepowlekanych cząstek w nanopostaci. Urząd zauważył ponadto, że migracja globalna w żywności kwaśnej z materiału zawierającego tę substancję może przekroczyć limit określony w art. 12 rozporządzenia (UE) nr 10/2011. W świetle tej opinii należy zatem zezwolić na stosowanie niepowlekanych cząstek substancji w nanopostaci do produkcji materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z wszelkiego rodzaju żywnością z wyjątkiem preparatów do początkowego żywienia niemowląt. Ponadto, aby zapewnić uwzględnienie ryzyka przekroczenia migracji globalnej w żywności kwaśnej w ramach weryfikacji zgodności, w tabeli 3 w załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 10/2011 należy dodać uwagę dotyczącą weryfikacji zgodności w odniesieniu do tej substancji.
- (4) W dniu 8 czerwca 2023 r. Urząd przyjął opinię naukową⁵ dotyczącą substancji estry n-oktylowe i n-decylowe kwasu poli(2-hydroksypropanowego) (FCM nr 1088). Wnioskodawca zamierza stosować tę substancję w wyrobach jednorazowego użytku przeznaczonych do kontaktu z żywnością, w tym w foliach, tackach lub pojemnikach, do świeżej żywności, takiej jak owoce, warzywa, żywność lekko kwaśna i materiały na bazie wody, takie jak woda i napoje bezalkoholowe. Urząd stwierdził, że substancja ta nie budzi obaw co do bezpieczeństwa konsumentów, jeżeli jest stosowana jako dodatek w ilości nieprzekraczającej 15 % w/w do produkcji materiałów i wyrobów z poli(kwasu mlekowego) (PLA) przeznaczonych do kontaktu przez okres do 10 dni w temperaturze 40 °C z żywnością symulowaną kwasem octowym 3 % (płyn modelowy B), pod warunkiem że migracja substancji nie przekracza 0,05 mg/kg żywności. Ponadto z opinii wynika, że limit migracji specyficznej („SML”) zostaje przekroczony, gdy badanie przeprowadza się w płynach modelowych imitujących żywność zawierających etanol 10 %, etanol 95 % i izooktan lub gdy do PLA dodaje się skrobię, co potencjalnie zwiększa migrację substancji. W świetle opinii Urzędu oraz w celu zminimalizowania ryzyka, że migracja substancji do żywności przekroczy SML, należy zezwolić na stosowanie tej substancji wyłącznie jako dodatku w ilości nieprzekraczającej 15 % w/w w materiałach i wyrobach wykonanych z PLA, które nie zawierają skrobi (FCM nr 564) lub innych dodatków o funkcji podobnej do skrobi i które są przeznaczone do kontaktu

⁴ EFSA CEP Panel (Panel EFSA ds. materiałów pozostających w kontakcie z żywnością, enzymów oraz substancji pomocniczych w przetwórstwie) (2022). „Scientific Opinion on the safety assessment of the substance nano precipitated calcium carbonate for use in plastic food contact materials” (Opinia naukowa w sprawie oceny bezpieczeństwa substancji węglan wapnia uzyskany w drodze nanostrącania do stosowania w materiałach z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością). Dziennik EFSA 2022; 20(2):7135, 8 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7521>.

⁵ EFSA CEP Panel (Panel EFSA ds. materiałów pozostających w kontakcie z żywnością, enzymów oraz substancji pomocniczych w przetwórstwie) (2023). Scientific Opinion on the safety assessment of the substance poly(2-hydroxypropanoic acid), n-octyl/n-decyl esters, for use in food contact materials (Opinia naukowa w sprawie oceny bezpieczeństwa substancji estry n-oktylowe i n-decylowe kwasu poli(2-hydroksypropanowego) do stosowania w materiałach z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością). Dziennik EFSA 2023; 21(7):8100, 9 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8100>.

przez okres do 10 dni w temperaturze 40 °C z wodą objętą kategorią żywności 01.01 lub z żywnością objętą kategoriami 04.01 (owoce, świeże lub schłodzone), 04.04 (warzywa, świeże lub schłodzone) i 08.01 (ocet), jak określono w tabeli 2 w załączniku III. Należy również dodać uwagę dotyczącą weryfikacji zgodności wskazującą, że istnieje ryzyko przekroczenia limitu migracji specyficznej.

- (5) W dniu 12 marca 2024 r. Urząd przyjął opinię naukową⁶ dotyczącą mieszaniny 1,9-nonanodiaminy (NMDA) i 2-metylo-1,8-oktanodiaminy (MODA) (FCM nr 1090). Urząd stwierdził, że mieszanina NMDA i MODA nie budzi obaw co do bezpieczeństwa konsumentów, jeżeli jest stosowana jako komonomer z kwasem tereftalowym do produkcji materiałów i wyrobów poliamidowych przeznaczonych do kontaktu z wszelkiego rodzaju żywnością, z wyjątkiem preparatów do początkowego żywienia niemowląt i mleka ludzkiego, jeżeli suma migracji NMDA i MODA nie przekracza 0,05 mg/kg żywności oraz jeżeli migracja do żywności frakcji o masie cząsteczkowej poniżej 1000 Da składającej się ze związków pokrewnych NMDA/MODA, a mianowicie oligomerów substancji NMDA, MODA, kwasu tereftalowego i kwasu benzoowego powstałych podczas produkcji poliamidu, nie przekracza 5 mg/kg żywności. Należy zatem zezwolić na stosowanie tej substancji.
- (6) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) nr 10/2011.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 10/2011 wprowadza się zmiany określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

*W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN*

⁶ Panel EFSA ds. materiałów pozostających w kontakcie z żywnością, enzymów oraz substancji pomocniczych w przetwórstwie (2024). Ocena bezpieczeństwa mieszanin 1,9-nonanodiaminy (NMDA) i 2-metylo-1,8-oktanodiaminy (MODA) do stosowania w materiałach przeznaczonych do kontaktu z żywnością. Dziennik EFSA, 22(4), e8703. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9030>.