



Bruksela, 10 października 2025 r.
(OR. en)

13840/25

DENLEG 50
FOOD 83
SAN 616

PISMO PRZEWODNIE

Od:	Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)
Data otrzymania:	9 października 2025 r.
Do:	Thérèse BLANCHET, sekretarz generalna Rady Unii Europejskiej
Nr dok. Kom.:	D(2025) 109239
Dotyczy:	ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../... z dnia XXX r. zmieniające załącznik I do rozporządzenia (UE) nr 10/2011 w odniesieniu do zezwolenia na stosowanie kilku substancji lub warunków ich stosowania

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument D(2025) 109239.

Zał.: D(2025) 109239



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia XXX r.
PLAN/2025/955 Rev1
(POOL/E2/2025/955/955-EN.docx)
D109239/02
[...] (2025) XXX draft

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...

z dnia XXX r.

**zmieniające załącznik I do rozporządzenia (UE) nr 10/2011 w odniesieniu do zezwolenia
na stosowanie kilku substancji lub warunków ich stosowania**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...

z dnia **XXX** r.

zmieniające załącznik I do rozporządzenia (UE) nr 10/2011 w odniesieniu do zezwolenia na stosowanie kilku substancji lub warunków ich stosowania

(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 tego rozporządzenia ustanowiono unijny wykaz dozwolonych substancji, które mogą być w sposób zamierzony stosowane do produkcji materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością.
- (2) W dniu 6 marca 2024 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) przyjął opinię naukową³ dotyczącą stosowania substancji ester trifenyłowy kwasu fosforowego, polimer z estrami C10-C16 alkilowymi 1,4-cykloheksanodimetanolu i glikolu polipropylenowego. Urząd stwierdził, że przedmiotowa substancja nie budzi obaw co do bezpieczeństwa konsumentów, jeżeli jest stosowana jako dodatek w ilości nieprzekraczającej 0,15 % w/w w materiałach i wyrobach z poliolefin przeznaczonych do kontaktu z wszelkiego rodzaju żywnością, z wyjątkiem preparatów do początkowego żywienia niemowląt oraz mleka matki, do przechowywania długoterminowego w temperaturze pokojowej lub niższej, w tym do napełniania na gorąco lub podgrzewania do 100 °C przez okres do 2 godzin, pod warunkiem że migracja całkowitej ilości substancji fosforynowych lub fosforanowych nie przekracza

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 Panel EFSA ds. materiałów pozostających w kontakcie z żywnością, enzymów oraz substancji pomocniczych w przetwórstwie (2024). „Safety assessment of the substance »phosphorous acid, triphenyl ester, polymer with 1,4-cyclohexanedimethanol and polypropylene glycol, C10–16 alkyl esters«, for use in food contact materials” („Ocena bezpieczeństwa substancji »ester trifenyłowy kwasu fosforowego, polimer z estrami C10-C16 alkilowymi 1,4-cykloheksanodimetanolu i glikolu polipropylenowego« do stosowania w materiałach przeznaczonych do kontaktu z żywnością”). *Dziennik EFSA*, 22(4), e8694. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8694>.

5 mg/kg żywności, a jej frakcja o małej masie cząsteczkowej (LMWF) (<1000 Da) nie jest większa niż 13 % w/w. Urząd zaznaczył również, że zastosowanie ma współczynnik redukcji tłuszczu.

- (3) Należy zatem odpowiednio zezwolić na stosowanie substancji ester trifenyłowy kwasu fosforowego, polimer z estrami C10-C16 alkilowymi 1,4-cykloheksanodimetanolu i glikolu polipropylenowego (nr CAS 1821217-71-3, nr FCM 1084).
- (4) W dniu 13 marca 2024 r. Urząd przyjął opinię naukową⁴ dotyczącą stosowania substancji *tert*-butylofosfonian wapnia. Urząd stwierdził, że przedmiotowa substancja nie budzi obaw co do bezpieczeństwa konsumentów, jeżeli jest stosowana jako środek nukleujący w ilości nieprzekraczającej 0,15 % w/w w materiałach i wyrobach z poliolefin przeznaczonych do kontaktu z wszelkiego rodzaju żywnością, z wyjątkiem preparatów do początkowego żywienia niemowląt oraz mleka matki, do przechowywania przez okres dłuższy niż 6 miesięcy w temperaturze pokojowej lub niższej, w tym w temperaturze do 100 °C przez okres do 2 godzin oraz w temperaturze do 130 °C przez krótszy okres.
- (5) Należy zatem zezwolić na stosowanie substancji *tert*-butylofosfonian wapnia (nr CAS 81607-35-4, nr FCM 1089).
- (6) W dniu 16 kwietnia 2024 r. Urząd przyjął opinię naukową⁵ dotyczącą stosowania substancji aminy, di-C14-C20-alkilowe, utlenione, z uwodornionego oleju roślinnego. Urząd stwierdził, że przedmiotowa substancja nie budzi obaw co do bezpieczeństwa konsumentów, jeżeli jest stosowana jako dodatek w ilości nieprzekraczającej 0,1 % w/w do wytwarzania materiałów z poliolefin, przeznaczonych do kontaktu z żywnością imitowaną płynami modelowymi A, B, C oraz E, z wyjątkiem preparatów do początkowego żywienia niemowląt i mleka matki, do przechowywania przez okres dłuższy niż 6 miesięcy w temperaturze pokojowej lub niższej, w tym do napełniania na gorąco lub podgrzewania do 100 °C przez okres 2 godzin.
- (7) Należy zatem zezwolić na stosowanie substancji aminy, di-C14-C20-alkilowe, utlenione, z uwodornionego oleju roślinnego (nr CAS 1801863-42-2, nr FCM 1092).
- (8) W opinii dotyczącej substancji aminy, di-C14-C20-alkilowe, utlenione, z uwodornionego oleju roślinnego, Urząd zaproponował zmianę nazwy substancji aminy, utlenione bis-uwodornionego alkilowanego łożu poprzez dodanie uszczegółowienia – „di-C14-C20-alkilowe”. Propozycja zmiany nazwy wynika z faktu, że substancja ta zawiera łańcuchy alkilowe C14- i C20-. Urząd zalecił ponadto usunięcie uwagi w kolumnie 11 tabeli 1 w załączniku I dotyczącej weryfikacji zgodności tej substancji, ponieważ nie istnieje konkretna wartość substancji, która umożliwiałaby dokonanie weryfikacji zgodności.

⁴ Panel EFSA ds. materiałów pozostających w kontakcie z żywnością, enzymów oraz substancji pomocniczych w przetwórstwie (2024). „Safety assessment of the substance calcium *tert*-butylphosphonate for use in food contact materials” („Ocena bezpieczeństwa substancji *tert*-butylofosfonian wapnia do stosowania w materiałach przeznaczonych do kontaktu z żywnością”). *Dziennik EFSA*, 22(4), e8705. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8705>.

⁵ Panel EFSA ds. materiałów pozostających w kontakcie z żywnością, enzymów oraz substancji pomocniczych w przetwórstwie (2024). „Safety assessment of the substance amines, di-C14-C20-alkyl, oxidised, from hydrogenated vegetable oil, for use in food contact materials” („Ocena bezpieczeństwa substancji aminy, di-C14-C20-alkilowe, utlenione, z uwodornionego oleju roślinnego, do stosowania w materiałach przeznaczonych do kontaktu z żywnością”). *Dziennik EFSA*, 22(5), e8769. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8769>.

- (9) Należy zatem zmienić nazwę substancji aminy, utlenione bis-uwodornionego alkilowanego łożu (nr FCM 768) i usunąć odniesienie do uwagi dotyczącej weryfikacji zgodności. Ponadto ograniczenie dotyczące zastosowań tej substancji powinno być spójne z definicją „żywności niezawierającej tłuszczów” zawartą w rozporządzeniu (UE) nr 10/2011.
- (10) W dniu 3 lipca 2024 r. Urząd przyjął opinię naukową⁶ dotyczącą stosowania substancji utleniony воск z otrąb ryżowych oraz sól wapniowa utlenionego wosku z otrąb ryżowych. Urząd stwierdził, że te dwie substancje nie budzą obaw co do bezpieczeństwa konsumentów, jeżeli są stosowane jako dodatki w ilości nieprzekraczającej 0,3 % w/w w materiałach i wyrobach z politereftalanu etylenu (PET), polilaktydu (PLA) oraz twardego polichlorku winylu (PVC), przeznaczonych do kontaktu z wszelkiego rodzaju żywnością, z wyjątkiem żywności zawierającej tłuszcze, do przechowywania długoterminowego w temperaturze pokojowej i niższej, w tym do napełniania na gorąco lub podgrzewania do 100 °C przez okres do 2 godzin.
- (11) Należy zatem zezwolić na stosowanie substancji utleniony воск z otrąb ryżowych (nr CAS 1883583-80-9, nr FCM 1093) oraz sól wapniowa utlenionego wosku z otrąb ryżowych (nr CAS 1850357-57-1, nr FCM 1096).
- (12) W dniu 6 listopada 2024 r. Urząd przyjął opinię naukową⁷ dotyczącą stosowania substancji 2,2'-oksydietyloamina. Urząd stwierdził, że przedmiotowa substancja nie budzi obaw co do bezpieczeństwa konsumentów niezależnie od temperatury ani okresu ekspozycji na daną temperaturę, jeżeli jest stosowana jako komonomer w ilości nieprzekraczającej 14 % w/w z kwasem adypinowym oraz kaprolaktamem lub z homologami tych dwóch substancji, które mają dłuższe łańcuchy C, do wytwarzania folii poliamidowych o grubości do 25 µm, pod warunkiem że: migracja substancji nie przekracza 0,05 mg/kg żywności; folie końcowe nie mają kontaktu z preparatami do początkowego żywienia niemowląt ani mlekiem matki; migracja oligomerów o masie cząsteczkowej poniżej 1000 Da, które zawierają tę substancję, nie przekracza 5 mg/kg żywności; oraz że za substancje wyjściowe służą wyłącznie homologi kwasu adypinowego oraz kaprolaktamamu, które zostały dopuszczone do stosowania zgodnie z rozporządzeniem Komisji (UE) nr 10/2011.
- (13) Należy zatem zezwolić na stosowanie substancji 2,2'-oksydietyloamina (nr CAS 2752-17-2, nr FCM 1094).
- (14) W swojej ocenie substancji 2,2'-oksydietyloamina Urząd wziął również pod uwagę dostępne dane dotyczące migracji i niestabilności substancji w 10 % etanolu (płyn modelowy A) w stosowanych warunkach badania migracji i zalecił stosowanie wody jako płynu modelowego do badania zgodności z limitem migracji. Biorąc pod uwagę wysoką rozpuszczalność substancji w wodzie oraz możliwość przeprowadzenia badania w temperaturze 60 °C zamiast 40 °C, Urząd stwierdził, że kontakt z wodą stanowi najgorsze możliwe warunki migracji dla 2,2'-oksydietyloaminy, i zalecił

⁶ Panel EFSA ds. materiałów pozostających w kontakcie z żywnością (2024). „Safety assessment of the substances »wax, rice bran, oxidised« and »wax, rice bran, oxidised, calcium salt« for use in food contact materials” („Ocena bezpieczeństwa substancji »utleniony воск z otrąb ryżowych« oraz »sól wapniowa utlenionego wosku z otrąb ryżowych« do stosowania w materiałach przeznaczonych do kontaktu z żywnością”). *Dziennik EFSA*, 2(8), e8960. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8960>.

⁷ Panel EFSA ds. materiałów pozostających w kontakcie z żywnością (2024). „Safety assessment of the substance 2,2'-oxydiethylamine for use in plastic food contact materials” („Ocena bezpieczeństwa substancji 2,2'-oksydietyloamina do stosowania w materiałach z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością”). *Dziennik EFSA*, 22(12), e9105. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9105>.

umieszczenie wody w uwadze dotyczącej weryfikacji zgodności, jako płynu stosowanego do tego celu zamiast płynów modelowych imitujących żywność.

- (15) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) nr 10/2011.
- (16) 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*