

# FCM: rozporządzenie ramowe w sprawie materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004) – wyjaśnienie

Rozporządzenie ramowe wymaga, by materiały i wyroby do kontaktu z żywnością wytwarzać zgodnie z dobrą praktyką produkcyjną, bez zagrożenia dla zdrowia i bez zmiany żywności; przedsiębiorcy muszą zapewnić oznakowanie, identyfikowalność i deklarację zgodności. Stosuje się je od 3 grudnia 2004 r., a zmianę o przejrzystości (UE) 2019/1381 – od 27 marca 2021 r.

Przegląd z dnia 24 września 2026, recenzent: Conphora compliance team · Kolejny przegląd: 14 marca 2027 · Nie jest to porada prawna

## Najważniejsze fakty

|                 |                                                                   |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Odniesienie     | Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004                                  | Rodzaj aktu        | Rozporządzenie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Wejście w życie | 3 grudnia 2004                                                    | Stosuje się od     | 3 grudnia 2004                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Zmieniony przez | Rozporządzenie (WE) nr 596/2009,<br>Rozporządzenie (UE) 2019/1381 | Organy egzekwujące | Państwa członkowskie przeprowadzają kontrole urzędowe w celu egzekwowania rozporządzenia na podstawie unijnych przepisów o urzędowych kontrolach żywności i pasz; art. 24 ust. 3 nadal odwołuje się do rozporządzenia (WE) nr 882/2004, które rozporządzenie (UE) 2017/625 uchyliło ze skutkiem od 14 grudnia 2019 r.; odwołanie to należy rozumieć jako odwołanie do rozporządzenia (UE) 2017/625 (jego art. 146), na które powołuje się także rozporządzenie w sprawie bisfenolu A przy wyborze metod badawczych (art. 9 ust. 1), a prace analityczne wspierają unijne laboratorium referencyjne ds. materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością i krajowe laboratoria referencyjne. |

## Kluczowe terminy

|                             |                                                                                                                                                                                                                                        |                                         |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| <b>27 października 2004</b> | Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 przyjęte przez Parlament Europejski i Radę w Strasburgu                                                                                                                                               | title and signature block after Art. 28 |
| <b>13 listopada 2004</b>    | Publikacja w Dz.Urz. L 338 z 13 listopada 2004 r.                                                                                                                                                                                      | OJ L 338, 13.11.2004, p. 4              |
| <b>3 grudnia 2004</b>       | Wejście w życie w dwudziestym dniu po publikacji; dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG uchylone; materiały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu przed tą datą można wprowadzać do obrotu do wyczerpania zapasów                         | Art. 26, Art. 27 and Art. 28            |
| <b>13 maja 2005</b>         | Termin, do którego państwa członkowskie miały przekazać Komisji swoje przepisy dotyczące kar                                                                                                                                           | Art. 25                                 |
| <b>1 stycznia 2006</b>      | Zaczyna obowiązywać rozporządzenie (WE) nr 1895/2005: limity migracji pochodnych epoksydowych BADGE, BFDGE i NOGE w tworzywach sztucznych, powłokach powierzchniowych i klejach                                                        | Art. 1, Art. 2 and Art. 8               |
| <b>27 października 2006</b> | Zaczyna obowiązywać art. 17 o identyfikowalności: systemy identyfikacji przedsiębiorstw, od których i do których dostarczono materiały, wyroby i substancje                                                                            | Art. 17 and Art. 28                     |
| <b>20 lipca 2007</b>        | Wchodzi w życie dyrektywa 2007/42/WE: ujednoliconą dyrektywa szczegółowa dotycząca folii z regenerowanej celulozy, zastępująca dyrektywę 93/10/EWG                                                                                     | Art. 1, Art. 7 and Art. 8               |
| <b>1 sierpnia 2008</b>      | Rozporządzenie (WE) nr 2023/2006 w sprawie dobrej praktyki produkcyjnej zaczyna obowiązywać we wszystkich sektorach i na wszystkich etapach wytwarzania, przetwarzania i dystrybucji materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością | Art. 2 and Art. 8                       |

|                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                      |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| <b>7 sierpnia 2009</b>  | Wchodzi w życie rozporządzenie (WE) nr 596/2009: środki szczegółowe, zezwolenia unijne i zmiany załączników przechodzą na procedurę regulacyjną połączoną z kontrolą (art. 5, art. 11 ust. 3, art. 12 ust. 6, art. 22 i 23)                                                                                                                                                                                                                                            | Annex, point 5.17, and Art. 3        |
| <b>19 grudnia 2009</b>  | Rozporządzenie (WE) nr 450/2009 w sprawie materiałów aktywnych i inteligentnych: zaczynają obowiązywać przepisy o etykietowaniu i deklaracji zgodności z art. 4 lit. f), art. 11 ust. 1 i 2 oraz rozdziału IV                                                                                                                                                                                                                                                          | Art. 14                              |
| <b>1 maja 2011</b>      | Zaczyna obowiązywać rozporządzenie (UE) nr 10/2011 w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych: wykaz unijny dozwolonych substancji, limity migracji, deklaracja zgodności i dokumenty uzupełniające                                                                                                                                                                                                                                                           | Art. 1, Art. 15, Art. 16 and Art. 23 |
| <b>1 lipca 2020</b>     | Wchodzi w życie duńskie rozporządzenie wykonawcze nr 681 z dnia 25 maja 2020 r. w sprawie materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, zastępujące rozporządzenie nr 1248 z dnia 30 października 2018 r.; zakazuje ono PFAS w papierze i tekturze, ustanawia limity ołowiu i kadmu dla ceramiki, emalii i szkła, wymaga deklaracji zgodności dla wszystkich materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością i przewiduje kary za naruszenia artykułów unijnych | § 8, § 14, § 15, §§ 17-24 and § 25   |
| <b>23 września 2020</b> | Wchodzi w życie rozporządzenie (UE) 2020/1245 zmieniające i prostujące rozporządzenie w sprawie tworzyw sztucznych; tworzywa zgodne z poprzednimi przepisami i po raz pierwszy wprowadzone do obrotu przed 23 marca 2021 r. można było nadal wprowadzać do obrotu do 23 września 2022 r.                                                                                                                                                                               | Art. 4 and Art. 5                    |
| <b>27 marca 2021</b>    | Zaczyna obowiązywać rozporządzenie (UE) 2019/1381:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Art. 5, Art. 10(1) and Art. 11       |

EFSA publikuje wnioski o zezwolenie i informacje uzupełniające, a zasady poufności z art. 19 i 20 odpowiadają rozporządzeniu (WE) nr 178/2002

|                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                              |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| <b>10 października 2022</b> | Wchodzi w życie rozporządzenie (UE) 2022/1616 w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu, zastępujące rozporządzenie (WE) nr 282/2008; art. 6 ust. 3 lit. c) i art. 13 ust. 2 obowiązują od 10 października 2024 r.                                                                                  | Art. 1 and Art. 33                           |
| <b>20 stycznia 2025</b>     | Wchodzi w życie rozporządzenie (UE) 2024/3190: bisfenol A zakazany w klejach, kauczukach, żywicach jonowymiennych, tworzywach sztucznych, farbach drukarskich, silikonach oraz lakierach i powłokach do kontaktu z żywnością, rozporządzenie (UE) 2018/213 uchylone, BPA i bisfenol S usunięte z wykazu unijnego dla tworzyw sztucznych | Art. 1, Art. 3, Art. 10, Art. 13 and Art. 14 |
| <b>16 marca 2025</b>        | Wchodzi w życie rozporządzenie (UE) 2025/351: zmiany rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych, rozporządzenia w sprawie tworzyw z recyklingu i załącznika GMP dotyczące kontroli jakości, ponownego przetwarzania produktów ubocznych z tworzyw sztucznych i wyrobów wielokrotnego użytku                                            | title, Art. 2, Art. 3 and Art. 5             |
| <b>16 grudnia 2025</b>      | Półprodukty i substancje z tworzyw sztucznych po raz pierwszy wprowadzone do obrotu po tej dacie, które nie spełniają jeszcze wymagań rozporządzenia (UE) 2025/351, muszą wskazać to w swojej deklaracji zgodności                                                                                                                      | Art. 4(2)                                    |
| <b>23 lutego 2026</b>       | Wchodzą w życie rozporządzenie (UE) 2026/245 (nowe substancje w załączniku I do rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych) i rozporządzenie (UE) 2026/250 (sprostowania rozporządzenia w                                                                                                                                              | Art. 1 and Art. 2; Art. 1 and Art. 2         |

sprawie bisfenolu A, w tym  
terminów przejściowych)

|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                   |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| 20 lipca 2026    | Koniec ogólnego okresu przejściowego dla bisfenolu A: jednorazowe i wielokrotnego użytku wyroby gotowe do kontaktu z żywnością wykonane z BPA według starych przepisów można po raz pierwszy wprowadzać do obrotu do tej daty; wyroby jednorazowe można następnie napełniać i zamykać przez 12 miesięcy                | Art. 11(1), Art. 11(3) and Art. 12(1); Art. 1, points (4) and (5) |
| 16 września 2026 | Koniec okresu przejściowego rozporządzenia (UE) 2025/351: tworzywa sztuczne zgodne z poprzednimi przepisami i po raz pierwszy wprowadzone do obrotu przed tą datą można nadal wprowadzać do obrotu do wyczerpania zapasów                                                                                              | Art. 4(1)                                                         |
| 20 lipca 2027    | Wyroby wielokrotnego użytku z BPA po raz pierwszy wprowadzone do obrotu w ramach ogólnego okresu przejściowego mogą pozostać na rynku do tej daty                                                                                                                                                                      | Art. 1, point (5) (Art. 12(3) of Regulation (EU) 2024/3190)       |
| 20 stycznia 2028 | Koniec wydłużonego okresu przejściowego dla bisfenolu A w odniesieniu do wyrobów jednorazowych do konserwowania owoców, warzyw lub produktów rybołówstwa, wyrobów jednorazowych z powłoką z BPA wyłącznie na zewnętrznej powierzchni metalowej oraz profesjonalnego sprzętu do produkcji żywności wielokrotnego użytku | Art. 11(2) and Art. 12(2)                                         |
| 20 stycznia 2029 | Profesjonalny sprzęt do produkcji żywności wielokrotnego użytku wykonany z BPA i po raz pierwszy wprowadzony do obrotu w ramach wydłużonego okresu przejściowego może pozostać na rynku do tej daty                                                                                                                    | Art. 12(3); Art. 1, point (5)                                     |

**Obowiązki według roli**

---

## **Podmiot prowadzący przedsiębiorstwo (na dowolnym etapie wytwarzania, przetwarzania lub dystrybucji)**

- Wytwarzać materiały i wyroby zgodnie z dobrą praktyką produkcyjną tak, aby w normalnych lub dających się przewidzieć warunkach użytkowania nie przekazywały żywności swoich składników w ilościach, które mogłyby zagrażać zdrowiu ludzkiemu, powodować niedopuszczalną zmianę składu żywności lub pogarszać jej cechy organoleptyczne, oraz nigdy nie wprowadzać konsumentów w błąd przez etykietowanie, reklamę lub prezentację. Art. 3
- Prowadzić skuteczny, udokumentowany system zapewnienia jakości proporcjonalny do wielkości przedsiębiorstwa, dobierać materiały wyjściowe według z góry ustalonych specyfikacji, pracować według z góry ustalonych instrukcji, utrzymywać system kontroli jakości, który monitoruje GMP i bez zwłoki koryguje uchybienia, oraz udostępniać organom dokumentację dotyczącą specyfikacji, receptur, przetwarzania i wyników kontroli jakości. Art. 4, Art. 5, Art. 6 and Art. 7
- Prowadzić skuteczny, udokumentowany system zapewnienia jakości proporcjonalny do wielkości przedsiębiorstwa, dobierać materiały wyjściowe według z góry ustalonych specyfikacji, pracować według z góry ustalonych instrukcji oraz utrzymywać system kontroli jakości, który monitoruje GMP i bez zwłoki koryguje uchybienia. Art. 4, Art. 5 and Art. 6
- Przechowywać dokumentację dotyczącą specyfikacji, receptur, przetwarzania i wyników kontroli jakości i udostępniać ją właściwym organom na żądanie. Art. 7
- Wdrożyć systemy i procedury umożliwiające identyfikację przedsiębiorstw, od których i do których dostarczono materiały, wyroby oraz, w stosownych przypadkach, substancje użyte do ich wytworzenia, udostępniać te informacje właściwym organom na żądanie oraz zapewnić, by materiały wprowadzane do obrotu były identyfikowalne dzięki etykietowaniu lub dokumentacji. Art. 17
- Wdrożyć systemy i procedury umożliwiające identyfikację przedsiębiorstw, od których i do których dostarczono materiały, wyroby oraz, w stosownych przypadkach, substancje użyte do ich wytworzenia, i udostępniać te informacje właściwym organom na żądanie. Art. 17(2)
- Zapewnić, by materiały i wyroby wprowadzane do obrotu były identyfikowalne dzięki etykietowaniu lub dokumentacji gwarantującej ich identyfikowalność. Art. 17(3)
- Jeżeli stosuje się środek szczegółowy, dołączać do materiałów i wyrobów pisemną deklarację zgodności oraz posiadać odpowiednią dokumentację wykazującą zgodność, udostępnianą właściwym organom na żądanie; w Danii każdemu materiałowi przeznaczonemu do kontaktu z żywnością musi towarzyszyć deklaracja zgodności, którą można opublikować na stronie internetowej producenta lub importera, jeżeli poinformowano o tym kolejne podmioty w łańcuchu. Art. 16; § 15
- Jeżeli stosuje się środek szczegółowy, dołączać do materiałów i wyrobów pisemną deklarację zgodności; w Danii każdemu materiałowi musi ona towarzyszyć, a można ją opublikować na stronie internetowej producenta lub importera, jeżeli poinformowano o tym kolejne podmioty w łańcuchu. Art. 16(1); § 15
- Posiadać odpowiednią dokumentację wykazującą zgodność ze środkiem szczegółowym i udostępniać ją właściwym organom na żądanie. Art. 16(1)
- Przestrzegać wszelkich warunków i ograniczeń związanych z zezwoleniem na stosowaną przez Państwa substancję oraz niezwłocznie informować Komisję o wszelkich nowych informacjach naukowych lub technicznych, które mogłyby wpłynąć na ocenę bezpieczeństwa dozwolonej substancji.  
Art. 11(4) and Art. 11(5)
- Przestrzegać wszelkich warunków i ograniczeń związanych z zezwoleniem na stosowaną przez Państwa substancję. Art. 11(4)
- Niezwłocznie informować Komisję o wszelkich nowych informacjach naukowych lub technicznych, które mogłyby wpłynąć na ocenę bezpieczeństwa dozwolonej substancji, którą Państwo stosują. Art. 11(5)

- W przypadku materiałów aktywnych i inteligentnych zapewnić, by zmiany w żywności były zgodne z przepisami o żywności, by uwalniane substancje były dozwolone jako składniki żywności, by materiały nie maskowały zepsucia ani nie podawały wprowadzających w błąd informacji oraz by były oznakowane w sposób wskazujący części niejadalne i określający je jako aktywne lub inteligentne. Art. 4
- W przypadku materiałów aktywnych i inteligentnych zapewnić, by zmiany w żywności były zgodne z przepisami o żywności, by uwalniane substancje były dozwolone jako składniki żywności oraz by materiały nie maskowały zepsucia ani nie podawały wprowadzających w błąd informacji o stanie żywności. Art. 4(1) to Art. 4(4)
- Etykietować materiały i wyroby aktywne i inteligentne tak, aby można było zidentyfikować części niejadalne oraz aby były one określone jako aktywne lub inteligentne. Art. 4(5) and Art. 4(6)
- Zaprzestać stosowania bisfenolu A przy wytwarzaniu klejów, kauczuków, żywic jonowymiennych, tworzyw sztucznych, farb drukarskich, silikonów oraz lakierów i powłok do kontaktu z żywnością, przestrzegać terminów przejściowych 20 lipca 2026 r. i 20 stycznia 2028 r. oraz dołączać do tych materiałów deklarację zgodności zawierającą informacje z załącznika III.  
Art. 1(2), Art. 3, Art. 8, Art. 11 and Art. 12; Art. 1
- Zaprzestać stosowania bisfenolu A przy wytwarzaniu klejów, kauczuków, żywic jonowymiennych, tworzyw sztucznych, farb drukarskich, silikonów oraz lakierów i powłok do kontaktu z żywnością, przestrzegając terminów przejściowych 20 lipca 2026 r. i 20 stycznia 2028 r.  
Art. 1(2), Art. 3, Art. 8 and Art. 11; Art. 1
- Dołączać do materiałów i wyrobów objętych rozporządzeniem w sprawie bisfenoli deklarację zgodności zawierającą informacje z załącznika III. Art. 12
- Jeżeli są Państwo przedsiębiorstwem spożywczym, które importuje, wytwarza lub pakuje żywność, należy stosować wyłącznie materiały przeznaczone do kontaktu z żywnością, które spełniają wymagania ogólne, i tylko do celów, do których są przeznaczone, oraz uzyskać deklarację zgodności od dostawcy.  
§ 6(2) and § 15

## **Producent lub przetwórcą odpowiedzialny za wprowadzenie do obrotu**

- Opatrzeć materiały i wyroby, które nie weszły jeszcze w kontakt z żywnością, napisem „do kontaktu z żywnością”, konkretnym wskazaniem zastosowania, takim jak ekspres do kawy, butelka na wino czy łyżka do zupy, albo symbolem szklanki i widelca z załącznika II, chyba że wyrób jest ze względu na swoje cechy wyraźnie przeznaczony do kontaktu z żywnością, oraz w razie potrzeby dodać szczególne instrukcje bezpiecznego i właściwego stosowania. Art. 15(1)(a), Art. 15(1)(b) and Art. 15(2)
- Umieścić swoją nazwę lub nazwę handlową oraz adres lub siedzibę, jako producent, przetwórcą lub sprzedawca mający siedzibę w Unii i odpowiedzialny za wprowadzenie do obrotu, na materiale, jego opakowaniu, etykiecie lub w dokumentach towarzyszących, wraz z oznakowaniem lub identyfikacją zapewniającą identyfikowalność, oraz zadbać, by całe etykietowanie było widoczne, wyraźnie czytelne i nieusuwalne. Art. 15(1)(c), Art. 15(1)(d), Art. 15(3) and Art. 15(8)
- Umieścić swoją nazwę lub nazwę handlową oraz adres lub siedzibę, jako producent, przetwórcą lub sprzedawca mający siedzibę w Unii i odpowiedzialny za wprowadzenie do obrotu, na materiale, jego opakowaniu, etykiecie lub w dokumentach towarzyszących, w sposób widoczny, wyraźnie czytelny i nieusuwalny. Art. 15(1)(c), Art. 15(3) and Art. 15(8)
- Etykietować lub w inny sposób identyfikować materiały i wyroby, tak aby można było je prześledzić. Art. 15(1)(d)
- W przypadku materiałów aktywnych podać informacje o dozwolonych zastosowaniach oraz o nazwie i ilości substancji uwalnianych przez składnik aktywny, aby przedsiębiorstwa spożywcze mogły przestrzegać przepisów o żywności, w tym o etykietowaniu żywności. Art. 15(1)(e)
- Stosować informację o przeznaczeniu do kontaktu z żywnością wyłącznie na materiałach i wyrobach spełniających wymagania ogólne oraz środki szczegółowe albo, w ich braku, mające zastosowanie przepisy krajowe. Art. 15(9)
- W przypadku tworzyw sztucznych wydać pisemną deklarację zgodności z informacjami z załącznika IV dla materiałów, wyrobów, półproduktów i substancji na każdym etapie innym niż sprzedaż detaliczna, odnowić ją, gdy zmiany składu lub produkcji zmieniają migrację albo gdy pojawiają się nowe dane naukowe, oraz posiadać dokumenty uzupełniające z warunkami i wynikami badań, obliczeniami i modelowaniem, w tym dowody zgodności z zasadami czystości i składu z art. 8, a także umożliwić organom pobieranie próbek. Art. 15 and Art. 16
- W przypadku tworzyw sztucznych wydać pisemną deklarację zgodności z informacjami z załącznika IV dla materiałów, wyrobów, półproduktów i substancji na każdym etapie wprowadzania do obrotu innym niż sprzedaż detaliczna oraz odnowić ją, gdy zmiany składu lub produkcji zmieniają migrację albo gdy pojawiają się nowe dane naukowe. Art. 15
- Przechowywać dokumenty uzupełniające deklarację dla tworzyw sztucznych, z warunkami i wynikami badań, obliczeniami i modelowaniem, w tym dowody zgodności z zasadami czystości i składu z art. 8, udostępniać je organom na żądanie i umożliwić im pobieranie próbek. Art. 16
- W przypadku ceramiki wydać pisemną deklarację zgodności z informacjami z załącznika III aż do etapu sprzedaży detalicznej włącznie oraz przechowywać wyniki analiz, warunki badań i dane laboratorium wykazujące zgodność z limitami ołowiu i kadmu. Art. 2a
- W przypadku ceramiki wydać pisemną deklarację zgodności z informacjami z załącznika III, tak aby towarzyszyła wyrobom aż do etapu sprzedaży detalicznej włącznie. Art. 2a(1)
- W przypadku ceramiki przechowywać wyniki analiz, warunki badań i dane laboratorium wykazujące zgodność z limitami ołowiu i kadmu oraz udostępniać je organom na żądanie. Art. 2a(2)

- Gdy farby drukarskie nanosi się na stronę niemającą kontaktu z żywnością, komponować je, nanosić, obsługiwać i przechowywać zadrukowane materiały tak, aby substancje nie przenikały na stronę mającą kontakt z żywnością przez podłoże ani przez przeniesienie w stosie lub zwoju (set-off), i nigdy nie dopuszczać do kontaktu zadrukowanych powierzchni z żywnością. Annex, points 1 to 3
- Jeżeli uznają Państwo lub mają powody sądzić, że wytworzone przez Państwa materiały nie spełniają wymagań dotyczących bezpieczeństwa żywności i nie znajdują się już pod Państwa kontrolą, należy wycofać je z obrotu, niezwłocznie powiadomić Fødevarestyrelsen, a jeżeli dotarły one do konsumentów – skutecznie i dokładnie ich poinformować. § 7

### **Importer lub sprzedawca odpowiedzialny za wprowadzenie do obrotu w Unii**

- Wprowadzać do obrotu na rynku Unii wyłącznie materiały i wyroby spełniające wymagania ogólne, mające zastosowanie środki szczegółowe oraz, w ich braku, przepisy krajowe państwa członkowskiego wprowadzenia do obrotu; w Danii niezgodnych z wymaganiami materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością nie wolno wprowadzać do obrotu. Art. 3, Art. 5, Art. 6 and Art. 15(9); § 6(1)
- Jako sprzedawca mający siedzibę w Unii i odpowiedzialny za wprowadzenie do obrotu umieścić swoją nazwę lub nazwę handlową oraz adres lub siedzibę na materiale, jego opakowaniu, etykiecie lub w dokumentach towarzyszących. Art. 15(1)(c) and Art. 15(8)
- Uzyskać pisemną deklarację zgodności od producenta spoza UE, jeżeli wymaga tego środek szczegółowy, przechowywać dokumentację uzupełniającą do dyspozycji właściwych organów, a w przypadku ceramiki samodzielnie posiadać wyniki badań migracji, warunki badań i dane laboratorium. Art. 16(1); Art. 2a(2); Art. 16(1)
- Uzyskać pisemną deklarację zgodności od producenta spoza UE, jeżeli wymaga tego środek szczegółowy. Art. 16(1); Art. 16(1)
- Przechowywać dokumentację uzupełniającą deklarację do dyspozycji właściwych organów, a w przypadku ceramiki samodzielnie posiadać wyniki badań migracji, warunki badań i dane laboratorium. Art. 16(1); Art. 2a(2)
- Prowadzić zapisy dotyczące identyfikowalności, wskazujące przedsiębiorstwa, od których Państwo pozyskali, i te, którym dostarczyli materiały, wyroby i substancje, oraz przekazywać je organom na żądanie. Art. 17(2)
- W Danii zarejestrować import materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością w Fødevarestyrelsen za pomocą formularza rozpoczęcia działalności spożywczej, chyba że import nie przekracza 1 000 sztuk i 50 000 DKK rocznie, oraz wycofać z obrotu i powiadomić Fødevarestyrelsen, gdy importowane materiały nie spełniają wymagań dotyczących bezpieczeństwa żywności. § 7
- W Danii zarejestrować import materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością w Fødevarestyrelsen za pomocą formularza rozpoczęcia działalności spożywczej, chyba że import nie przekracza 1 000 sztuk i 50 000 DKK rocznie. § 7
- W Danii wycofać z obrotu importowane materiały przeznaczone do kontaktu z żywnością, które nie spełniają wymagań dotyczących bezpieczeństwa żywności, i powiadomić Fødevarestyrelsen. § 7
- Sprawdzić, czy importowane przez Państwa wyroby z bisfenolem A mieszczą się w oknach przejściowych: ogólne pierwsze wprowadzenie do obrotu do 20 lipca 2026 r., opakowania na owoce, warzywa i produkty rybołówstwa, wyroby jednorazowe z powłoką zewnętrzną oraz sprzęt profesjonalny do 20 stycznia 2028 r., oraz czy mają deklarację z załącznika III.

Art. 8, Art. 11 and Art. 12; Art. 1, points (4) and (5)

## Dystrybutor, hurtownik lub sprzedawca detaliczny

- Nie sprzedawać w handlu detalicznym materiałów i wyrobów, w przypadku których wskazanie przeznaczenia do kontaktu z żywnością, instrukcje stosowania i informacje o materiałach aktywnych nie są podane w języku łatwo zrozumiałym dla nabywców; w Danii etykietowanie musi być w języku duńskim lub w języku, który różni się od duńskiego jedynie nieistotną pisownią. Art. 15(4) and Art. 15(5)
- Na etapie sprzedaży detalicznej umieścić wymagane informacje na materiałach lub ich opakowaniach, na przymocowanych do nich etykietach albo na wyraźnie widocznej tablicy w ich bezpośrednim sąsiedztwie, przy czym tablice dla nazwy i adresu używać tylko wtedy, gdy ze względów technicznych nie można przymocować etykiety. Art. 15(7)
- Na etapie sprzedaży hurtowej przekazać informacje z etykiet w dokumentach towarzyszących, na etykietach lub opakowaniach albo na samych materiałach oraz przekazać deklarację zgodności, jeżeli wymaga tego środek szczegółowy. Art. 15(8) and Art. 16(1)
- Utrzymywać systemy i procedury identyfikacji swoich dostawców i odbiorców biznesowych oraz udostępniać te informacje właściwym organom na żądanie. Art. 17(2)
- W Danii zarejestrować sprzedaż hurtową materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością w Fødevarestyrelsen, chyba że działalność nie przekracza 1 000 sztuk i 50 000 DKK rocznie, oraz współpracować przy wycofywaniu z obrotu materiałów niespełniających wymagań dotyczących bezpieczeństwa żywności. § 7
- W Danii zarejestrować sprzedaż hurtową materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością w Fødevarestyrelsen, chyba że działalność nie przekracza 1 000 sztuk i 50 000 DKK rocznie. § 7
- W Danii współpracować przy wycofywaniu z obrotu materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, które nie spełniają wymagań dotyczących bezpieczeństwa żywności. § 7

## Kary

Państwa członkowskie ustanawiają przepisy o karach za naruszenia rozporządzenia i podejmują wszelkie środki niezbędne do zapewnienia ich stosowania; kary muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstrasżające. Państwa członkowskie egzekwują rozporządzenie za pomocą kontroli urzędowych na podstawie unijnych przepisów o urzędowych kontrolach żywności i pasz, a państwo członkowskie, które ma szczegółowe podstawy, by uznać, że materiał zagraża zdrowiu ludzkiemu, choć jest zgodny ze środkiem szczegółowym, może tymczasowo zawiesić lub ograniczyć stosowanie danych przepisów na swoim terytorium do czasu decyzji Unii. W Danii duńskie rozporządzenie wykonawcze nr 681 z dnia 25 maja 2020 r. zakazuje wprowadzania do obrotu materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością niezgodnych z wymaganiami oraz ich używania przez przedsiębiorstwa spożywcze, nakłada na producenta lub importera obowiązek wycofania z obrotu materiałów niezgodnych z wymaganiami, powiadomienia Fødevarestyrelsen i poinformowania konsumentów oraz przewiduje grzywnę za naruszenie art. 3, art. 4 ust. 1 i 3–6, art. 11 ust. 5, art. 15 i 17 rozporządzenia, art. 4–7 rozporządzenia w sprawie GMP, rozporządzeń w sprawie pochodnych epoksydowych, materiałów aktywnych i inteligentnych oraz tworzyw sztucznych, dawnego rozporządzenia w sprawie tworzyw z recyklingu (WE) nr 282/2008 i dawnego rozporządzenia w sprawie bisfenolu A (UE) 2018/213 (§§ 21 i 24 nadal odwołują się do tych uchylonych aktów; rozporządzenie nie zostało jeszcze zaktualizowane o rozporządzenia (UE) 2022/1616 i 2024/3190) oraz przepisów krajowych o PFAS w papierze i tekturze, ołowiu i kadmie oraz deklaracji zgodności; kara rośnie do pozbawienia wolności do dwóch lat, jeżeli naruszenie było umyślne lub rażąco niedbałe i szkodziło zdrowiu lub je zagrażało albo miało przynieść korzyść majątkową, a przedsiębiorstwa mogą ponosić odpowiedzialność karną. Art. 18, Art. 24 and Art. 25; § 6, § 7 and §§ 17-24

## Lista kontrolna

---

- 1. Potwierdzić, że produkt jest materiałem lub wyrobem przeznaczonym do kontaktu z żywnością, już w nim będącym lub takim, co do którego można zasadnie oczekiwać kontaktu z żywnością w stanie gotowym, oraz że nie jest antykiem, jadalną osłonką ani stałym urządzeniem do zaopatrzenia w wodę (art. 1).
- 2. Przypisać każdy produkt do jego grupy materiałów z załącznika I i wypisać mające zastosowanie środki szczegółowe: rozporządzenie (UE) nr 10/2011 dla tworzyw sztucznych, rozporządzenie (UE) 2022/1616 dla tworzyw z recyklingu, rozporządzenie (WE) nr 450/2009 dla materiałów aktywnych i inteligentnych, dyrektywę 84/500/EWG dla ceramiki, dyrektywę 2007/42/WE dla regenerowanej celulozy, rozporządzenie (WE) nr 1895/2005 dla pochodnych epoksydowych i rozporządzenie (UE) 2024/3190 dla bisfenolu A (art. 5).
- 3. Wykazać spełnienie ogólnego wymagania z art. 3 za pomocą badań migracji, modelowania lub innych dowodów, stosując wykazy dozwolonych substancji i limity migracji z odpowiedniego środka szczegółowego oraz, w przypadku Danii, krajowe przepisy dotyczące ołowiu, kadmu i PFAS.
- 4. Wdrożyć dobrą praktykę produkcyjną na podstawie rozporządzenia (WE) nr 2023/2006: udokumentowany system zapewnienia jakości, system kontroli jakości, zapisy specyfikacji, receptur i przetwarzania oraz kontrolę przenikania farby przez przeniesienie (set-off) w przypadku materiałów zadrukowanych.
- 5. Usunąć bisfenol A z klejów, kauczków, żywic jonowymiennych, tworzyw sztucznych, farb drukarskich, silikonów oraz lakierów i powłok i zaplanować przejście wokół dat 20 lipca 2026 r. i 20 stycznia 2028 r. (rozporządzenie (UE) 2024/3190, art. 3, 11 i 12).
- 6. Wydać lub uzyskać pisemną deklarację zgodności o treści wymaganej przez środek szczegółowy, przechowywać dokumentację uzupełniającą i odnawiać deklarację, gdy zmienia się skład, proces lub stan wiedzy (art. 16; rozporządzenie (UE) nr 10/2011, art. 15 i 16).
- 7. Opatrzeć produkt napisem „do kontaktu z żywnością”, wskazaniem zastosowania lub symbolem szklanki i widelca, instrukcjami bezpiecznego stosowania, nazwą i adresem odpowiedzialnego podmiotu, identyfikatorem zapewniającym identyfikowalność oraz, w przypadku materiałów aktywnych, uwalnianymi substancjami, w języku rynku (art. 15).
- 8. Wprowadzić zapisy identyfikowalności według zasady „krok wstecz, krok naprzód” dla materiałów, wyrobów i substancji oraz być w stanie przekazać je organowi na żądanie (art. 17).
- 9. W Danii zarejestrować produkcję, import lub sprzedaż hurtową materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością w Fødevarestyrelsen, chyba że nie przekraczają Państwo 1 000 sztuk i 50 000 DKK rocznie, oraz mieć gotową procedurę wycofania z obrotu i powiadamiania (duńskie rozporządzenie wykonawcze nr 681 z dnia 25 maja 2020 r., § 7).

## Źródła

---

1. Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 w sprawie materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, tekst ujednolicony z 27 marca 2021 r. (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:02004R1935-20210327>
2. Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 w brzmieniu opublikowanym w Dz.Urz. L 338 z 13 listopada 2004 r. (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32004R1935>
3. Informacje o dokumencie, daty i powiązania dla CELEX 32004R1935 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/ALL/?uri=CELEX:32004R1935>
4. Rozporządzenie (WE) nr 596/2009 dostosowujące akty do procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą, część czwarta (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32009R0596>
5. Rozporządzenie (UE) 2019/1381 w sprawie przejrzystości i zrównoważonego charakteru unijnej oceny ryzyka w łańcuchu żywnościowym (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32019R1381>
6. Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2023/2006 w sprawie dobrej praktyki produkcyjnej dla materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32006R2023>
7. Rozporządzenie Komisji (UE) nr 10/2011 w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych, tekst ujednolicony z 14 lipca 2026 r. (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:02011R0010-20260714>
8. Rozporządzenie Komisji (UE) 2024/3190 w sprawie bisfenolu A i innych bisfenoli w materiałach przeznaczonych do kontaktu z żywnością (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32024R3190>
9. Rozporządzenie Komisji (UE) 2026/250 prostujące rozporządzenie (UE) 2024/3190 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32026R0250>
10. Rozporządzenie Komisji (UE) 2022/1616 w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32022R1616>
11. Rozporządzenie Komisji (UE) 2025/351 zmieniające rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych, tworzyw z recyklingu i GMP (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32025R0351>
12. Rozporządzenie Komisji (UE) 2026/245 zmieniające załącznik I do rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32026R0245>
13. Rozporządzenie Komisji (UE) 2020/1245 zmieniające i prostujące rozporządzenie w sprawie tworzyw sztucznych (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32020R1245>
14. Rozporządzenie Komisji (WE) nr 450/2009 w sprawie materiałów i wyrobów aktywnych i inteligentnych (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32009R0450>
15. Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1895/2005 w sprawie pochodnych epoksydowych w materiałach przeznaczonych do kontaktu z żywnością (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32005R1895>
16. Dyrektywa Komisji 2007/42/WE w sprawie folii z regenerowanej celulozy (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32007L0042>

- .7. Dyrektywa Rady 84/500/EWG w sprawie wyrobów ceramicznych, tekst ujednolicony z 20 maja 2005 r. (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:01984L0500-20050520>
- .8. Materiały przeznaczone do kontaktu z żywnością (Komisja Europejska, DG SANTE) — [https://food.ec.europa.eu/food-safety/chemical-safety/food-contact-materials\\_en](https://food.ec.europa.eu/food-safety/chemical-safety/food-contact-materials_en)
- .9. Materiały przeznaczone do kontaktu z żywnością: przepisy (Komisja Europejska, DG SANTE) — [https://food.ec.europa.eu/food-safety/chemical-safety/food-contact-materials/legislation\\_en](https://food.ec.europa.eu/food-safety/chemical-safety/food-contact-materials/legislation_en)
- !0. Rewizja przepisów UE dotyczących materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Komisja Europejska, DG SANTE) — [https://food.ec.europa.eu/food-safety/chemical-safety/food-contact-materials/revision-eu-rules\\_en](https://food.ec.europa.eu/food-safety/chemical-safety/food-contact-materials/revision-eu-rules_en)
- !1. Notyfikacja TRIS 2025/0387/DK, projekt duńskiego rozporządzenia w sprawie materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością z niższymi limitami ołowiu i kadmu (Komisja Europejska) — <https://technical-regulation-information-system.ec.europa.eu/en/notification/27084>
- !2. Bekendtgørelse nr. 681 af 25. maj 2020 om fødevarekontaktmaterialer og om straffebestemmelser for overtrædelse af relaterede EU-retsakter (Retsinformation) — <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2020/681>
- !3. Fødevarekontaktmaterialer, lovstof (Fødevarestyrelsen) — <https://foedevarestyrelsen.dk/lovstof/foedevarekontaktmaterialer-lovstof>
- !4. Registrering af FKM-virksomheder (Fødevarestyrelsen) — <https://foedevarestyrelsen.dk/kost-og-foedevarer/foedevaresikkerhed/emballage-og-udstyr/registrering>
- !5. Dokumentation for fødevarekontaktmaterialer (Fødevarestyrelsen) — <https://foedevarestyrelsen.dk/kost-og-foedevarer/foedevaresikkerhed/emballage-og-udstyr/dokumentation>
- !6. Mærkning af fødevarekontaktmaterialer (Fødevarestyrelsen) — <https://foedevarestyrelsen.dk/kost-og-foedevarer/foedevaresikkerhed/emballage-og-udstyr/maerkning>

---

Wygenerowano z <https://www.conphora.com/pl/rozporzadzenia-ue/fcm/> dnia 13 października 2026

Opracowane na podstawie oficjalnego tekstu w EUR-Lex i wytycznych Komisji, ze źródłem dla każdego faktu. Nie jest to porada prawna.