

PIM: Rozporządzenie w sprawie tworzyw sztucznych (Rozporządzenie (UE) nr 10/2011) – wyjaśnienie

Rozporządzenie ogranicza tworzywa sztuczne do kontaktu z żywnością do substancji z wykazu unijnego w granicach limitów migracji i wymaga od przedsiębiorców innych niż sprzedawcy detaliczni pisemnej deklaracji zgodności. Obowiązuje od 1 maja 2011 r., a rewizja z 2025 r. i zakaz bisfenolu A są w tekście skonsolidowanym z 14 lipca 2026 r.

Przegląd z dnia 24 września 2026, recenzent: Conphora compliance team · Kolejny przegląd: 13 marca 2027 · Nie jest to porada prawna

Najważniejsze fakty

Odniesienie	Rozporządzenie (UE) nr 10/2011	Rodzaj aktu	Regulation
Wejście w życie	4 lutego 2011	Stosuje się od	1 maja 2011
Zmieniony przez	Rozporządzenie Komisji (UE) 2026/1380, Rozporządzenie Komisji (UE) 2026/245, Rozporządzenie Komisji (UE) 2025/351, Rozporządzenie Komisji (UE) 2024/3190, Rozporządzenie Komisji (UE) 2023/1627, Rozporządzenie Komisji (UE) 2023/1442, Rozporządzenie Komisji (UE) 2020/1245, Rozporządzenie Komisji (UE) 2019/1338, Rozporządzenie Komisji (UE) 2019/988, Rozporządzenie Komisji (UE) 2019/37, Rozporządzenie Komisji (UE) 2018/831, Rozporządzenie Komisji (UE) 2018/213, Rozporządzenie Komisji (UE) 2018/79, Rozporządzenie Komisji (UE) 2017/752, Rozporządzenie Komisji (UE) 2016/1416, Rozporządzenie Komisji (UE) 2015/174, Rozporządzenie Komisji (UE) nr 865/2014, Rozporządzenie Komisji (UE) nr 202/2014, Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1183/2012, Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1282/2011, Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 321/2011	Organy egzekwujące	Państwa członkowskie egzekwują rozporządzenie w ramach urzędowych kontroli żywności.
CELEX	32011R0010		

Kluczowe terminy

4 lutego 2011	Rozporządzenie (UE) nr 10/2011 wchodzi w życie dwudziestego dnia po publikacji w Dz.Urz. UE L 12 z 15 stycznia 2011 r.	Art. 23
1 maja 2011	Rozporządzenie ma zastosowanie; dyrektywy 80/766/EWG, 81/432/EWG i 2002/72/WE zostają uchylone, a odestania do nich odczytuje się według tabel korelacji w załączniku VI; materiały i wyroby zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu przed tą datą mogły być nadal wprowadzane do obrotu do 31 grudnia 2012 r.	Art. 21, Art. 22(5) and Art. 23
1 czerwca 2011	Zakaz stosowania bisfenolu A w polikarbonatowych butelkach do karmienia niemowląt, wprowadzony rozporządzeniem wykonawczym (UE) nr 321/2011, ma zastosowanie do wprowadzania do obrotu i przywozu do Unii, po tym jak od 1 maja 2011 r. miał zastosowanie do produkcji	Art. 1 and Art. 2
31 grudnia 2015	Art. 5 zaczyna mieć zastosowanie do dodatków innych niż plastyfikatory w warstwach z tworzyw sztucznych i powłokach nakrętek i zamknięć oraz do dodatków stosowanych w szlichtach do włókna szklanego w tworzywach wzmacnianych włóknem szklanym; do tej daty dodatki do szlichty do włókna szklanego niewymienione w załączniku I musiały spełniać przepisy art. 19 dotyczące oceny ryzyka	Art. 22(4) and Art. 23
1 stycznia 2016	Dokumenty uzupełniające wymagane na podstawie art. 16 muszą opierać się na zasadach badania migracji z art. 18, co kończy możliwość opierania się na podstawowych zasadach z załącznika do dyrektywy 82/711/EWG	Art. 22(2) and Art. 22(3)
23 września 2020	Rozporządzenie (UE) 2020/1245 wchodzi w życie: odstępstwo z art. 6 ust. 3 lit. a zostaje przeredagowane tak, by obejmowało wszystkie sole substancji oznaczonych w tabeli 1 załącznika II, załącznik II zostaje przekształcony w jeden wykaz limitów migracji dla 24 pierwiastków i amonu, w tym czterech lantanowców, a załączniki I, IV i V zostają zmienione	Art. 1 and Art. 3
23 września 2022	Koniec okresu przejściowego na podstawie rozporządzenia (UE) 2020/1245: materiały i wyroby po raz pierwszy wprowadzone do obrotu przed 23 marca 2021 r. na podstawie wcześniejszych przepisów mogły być wprowadzane do obrotu do tej daty i pozostawać w obrocie do wyczerpania zapasów	Art. 2
1 sierpnia 2023	Rozporządzenie (UE) 2023/1442 wchodzi w życie: nowe łączne specyficzne limity migracji dla ftalanów, cofnięcie zezwoleń dla nieprzetworzonej mączki i włókien drzewnych (FCM nr 96) oraz kwasu salicylowego (FCM nr 121) i zezwolenie na kilka nowych substancji	Art. 1 and Art. 3
31 sierpnia 2023	Rozporządzenie (UE) 2023/1627 wchodzi w życie, zezwalając na stosowanie dikarboksylanu bis(2-etyloheksylo)cykloheksano-1,4 (DEHCH, FCM nr 1079) jako plastyfikatora w PVC w kontakcie z żywnością, dla której przypisano symulanty A i B, w temperaturze pokojowej lub niższej	Art. 1, Art. 2 and Annex

20 stycznia 2025	Rozporządzenie (UE) 2024/3190 ma zastosowanie: bisfenol A oraz niebezpieczne bisfenole i pochodne bisfenoli są zakazane w materiałach do kontaktu z żywnością, pozycje FCM nr 151 i FCM nr 154 zostają skreślone z tabeli 1 załącznika I, do rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych dodano art. 6 ust. 6, a rozporządzenie (UE) 2018/213 zostaje uchylone	Art. 3, Art. 10, Art. 13 and Art. 14
1 lutego 2025	Koniec okresu przejściowego na podstawie rozporządzenia (UE) 2023/1442: materiały i wyroby z tworzyw sztucznych po raz pierwszy wprowadzone do obrotu przed tą datą na podstawie wcześniejszych przepisów mogą pozostawać w obrocie do wyczerpania zapasów, natomiast kwas salicylowy oraz nieprzetworzona mączka lub włókna drzewne mogą być nadal stosowane tylko na podstawie ważnego wniosku złożonego przed 1 sierpnia 2024 r.	Art. 2
16 marca 2025	Rozporządzenie (UE) 2025/351 wchodzi w życie: definicje dodatku, ponownego przetwarzania tworzyw sztucznych i substancji UVCB, nowy art. 3a o wysokim stopniu czystości, preredagowane art. 8, 10 i 16, nowy art. 14a o etykietowaniu oraz dostosowanie do rozporządzeń w sprawie tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu i dobrej praktyki produkcyjnej zaczynają mieć zastosowanie	Art. 1, Art. 2, Art. 3 and Art. 5
16 grudnia 2025	Od tej daty deklaracja zgodności produktu pośredniego lub substancji, które spełniają wcześniejsze przepisy, ale nie spełniają rozporządzenia (UE) 2025/351, musi o tym informować i wskazywać, że mogą być używane wyłącznie do materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych wprowadzonych do obrotu przed 16 września 2026 r.	Art. 4(2)
23 lutego 2026	Rozporządzenie (UE) 2026/245 wchodzi w życie, zezwalając na sześć kolejnych dodatków i monomerów w załączniku I i zmieniając nazwę FCM nr 768	Art. 1, Art. 2 and Annex
14 lipca 2026	Rozporządzenie (UE) 2026/1380 wchodzi w życie, prostując estońską wersję językową art. 8 ust. 1; pozostałe wersje językowe, w tym angielska, nie są dotknięte. Jest to data obowiązującego tekstu skonsolidowanego	recital 2, Art. 1 and Art. 2
20 lipca 2026	Koniec głównego okresu przejściowego dla bisfenolu A: jednorazowe końcowe wyroby do kontaktu z żywnością wykonane z użyciem BPA na podstawie wcześniejszych przepisów nie mogą już być wprowadzane do obrotu, a wyroby wielokrotnego użytku nie mogą już być po raz pierwszy wprowadzane do obrotu po tej dacie	Art. 11(1) and Art. 12(1)
16 września 2026	Koniec okresu przejściowego na podstawie rozporządzenia (UE) 2025/351: materiały i wyroby z tworzyw sztucznych po raz pierwszy wprowadzone do obrotu przed tą datą na podstawie wcześniejszych przepisów mogą nadal być wprowadzane do obrotu do wyczerpania zapasów; wszystko, co po raz pierwszy wprowadzono do obrotu później, musi spełniać tekst z 2025 r.	Art. 4(1)
20 stycznia 2028	Koniec wydłużonego okresu przejściowego dla bisfenolu A w odniesieniu do wyrobów jednorazowych do konserwowania	Art. 11(2) and Art. 12(2)

owoców, warzyw lub produktów rybołówstwa oraz wyrobów, w których lakier lub powłoka z BPA znajduje się wyłącznie na zewnętrznej powierzchni metalowej, a także wyrobów wielokrotnego użytku stosowanych jako profesjonalne wyposażenie do produkcji żywności

20 stycznia 2029	Ostatnia data, do której końcowe wyroby wielokrotnego użytku do kontaktu z żywnością wykonane z użyciem bisfenolu A i po raz pierwszy wprowadzone do obrotu na podstawie przepisów przejściowych mogą pozostawać w obrocie	Art. 12(3)
------------------	--	------------

Obowiązki według roli

Producent materiałów, wyrobów i produktów pośrednich z tworzyw sztucznych

- Stosować wyłącznie substancje ujęte w wykazie unijnym dozwolonych monomerów, innych substancji wyjściowych, makrocząsteczek otrzymywanych w drodze fermentacji mikrobiologicznej, dodatków i środków pomocniczych w produkcji polimerów w tabeli 1 załącznika I albo substancje objęte odstępstwem z art. 6, a substancję w postaci nano stosować tylko wtedy, gdy załącznik I wyraźnie na to zezwala i wskazuje to w specyfikacjach. Art. 5(1), Art. 6 and Art. 9(2)
- Zapewnić, by każda substancja, która może występować w tworzywie końcowym, miała wysoki stopień czystości i jakość techniczną odpowiednią do przewidzianego i dającego się przewidzieć użycia, a jej skład był znany producentowi substancji; substancję uznaje się za czystą, gdy jej składniki odpowiadają jej tożsamości, a wszelkie substancje niezamierzenie dodane spełniają jeden z czterech warunków z art. 3a, z których najostrzejszym jest przewidywana migracja nieprzekraczająca 0,00015 mg/kg żywności.
Art. 3a and Art. 8
- Przestrzegać ograniczeń i specyfikacji z kolumny 10 tabeli 1 załącznika I, ograniczeń grupowych z tabeli 2, szczegółowych specyfikacji z pkt 4 załącznika I oraz limitów z załącznika II: limitów migracji dla 24 wymienionych pierwiastków i amonu, od glinu przy 1 mg/kg i niklu przy 0,02 mg/kg do ołowiu, rtęci i arsenu, które nie mogą być wykrywalne, oraz zasady, że pierwszorzędowe aminy aromatyczne bez własnego limitu nie mogą być wykrywalne przy 0,002 mg/kg każda, a suma niewymienionych nie może przekraczać 0,01 mg/kg. Art. 9(1), Art. 10(1) and Annex II, points 1 and 2
- Utrzymywać gotowy materiał w granicach limitu migracji globalnej wynoszącego 10 mg łącznie uwolnionych składników na decymetr kwadratowy powierzchni mającej kontakt z żywnością, lub 60 mg na kg symulanta żywności dla materiału przeznaczonego do żywności dla niemowląt i małych dzieci, oraz w granicach każdego mającego zastosowanie specyficznego limitu migracji, wyrażonych w mg na kg żywności przy rzeczywistym stosunku powierzchni do objętości w faktycznym lub przewidywanym użyciu i z uwzględnieniem odstępstw z art. 17 dla małych, bardzo dużych lub trudnych do pomiaru wyrobów i dla zamknięć. Art. 11, Art. 12 and Art. 17
- Wykazać zgodność badaniami migracji na podstawie art. 18: symulanty żywności A, B, C, D1, D2 i E przypisane kategoriom żywności w załączniku III, czas i temperaturę badania dobrane z tabel 1 i 2 rozdziału 2 załącznika V dla migracji specyficznej, jedno z ośmiu znormalizowanych badań OM0–OM7 dla migracji globalnej, dziesięć dni w temperaturze 60 stopni Celsjusza dla długotrwałego przechowywania w temperaturze pokojowej lub niższej oraz metodę analityczną spełniającą art. 34 rozporządzenia (UE) 2017/625; wyniki w żywności mają pierwszeństwo przed wynikami w symulancie, a te przed wynikami badań przesiewowych. Art. 18, Annex III and Annex V, Chapters 2 and 3
- Wytwarzać zgodnie z dobrą praktyką produkcyjną z rozporządzenia (WE) nr 2023/2006, z udokumentowanym systemem zapewnienia jakości, systemem kontroli jakości i dokumentacją specyfikacji, receptur, przetwarzania i wyników kontroli jakości; w razie ponownego przetwarzania odcinków i odpadów spełniać warunki z art. 10 ust. 2 oraz odrębne zasady zbierania, przechowywania, partii i identyfikowalności z sekcji C jego załącznika. Art. 4, Art. 5, Art. 6 and Art. 7; Art. 4(d) and Art. 10(2)
- Wystawiać pisemną deklarację zgodności na każdym etapie wprowadzania do obrotu innym niż sprzedaż detaliczna, z jedenastoma pozycjami z załącznika IV, w tym tożsamością wystawcy oraz producenta lub importera, tożsamością materiału, datą, potwierdzeniem zgodności z niniejszym rozporządzeniem oraz z art. 3, 11 ust. 5, 15 i 17 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004, informacjami potrzebnymi użytkownikom dalszego etapu o substancjach objętych ograniczeniami i substancjach niezamierzenie dodanych, specyfikacjami użycia obejmującymi rodzaje żywności, czas i temperaturę oraz najwyższy zweryfikowany stosunek powierzchni do objętości, a także potwierdzeniami dotyczącymi bariery funkcjonalnej,

ponownego przetwarzania i substancji pochodzących z odpadów; odnawiać ją, gdy skład lub produkcja zmieniają się istotnie lub pojawiają się nowe dane naukowe. Art. 15 and Annex IV

- Przechowywać dokumentację uzupełniającą, w tym warunki i wyniki badań, obliczenia i modelowanie, inne analizy i uzasadnienie wykazujące zgodność oraz dokumentację dotyczącą składu i stopnia czystości użytych substancji, do dyspozycji właściwych organów krajowych na żądanie i umożliwiać im pobieranie próbek podczas urzędowych kontroli; w przypadku wyrobów wielokrotnego użytku dostarczać użytkownikom instrukcje spowalniające pogarszanie stanu, opis dostrzegalnych zmian i ostrzeżenie, gdy uszkodzenie lub dające się przewidzieć niewłaściwe użycie zwiększyłoby migrację, oraz przekazywać konsumentom instrukcje użytkowania, gdy załącznik I ogranicza rodzaje żywności, warunki kontaktu lub podgrzewanie. Art. 14a, Art. 16(1) to Art. 16(4)
- Przechowywać dokumentację uzupełniającą wykazującą zgodność, w tym warunki i wyniki badań, obliczenia, modelowanie, inne analizy i uzasadnienie, oraz dokumentację dotyczącą składu i czystości użytych substancji, do dyspozycji właściwych organów na żądanie i umożliwiać im pobieranie próbek podczas urzędowych kontroli. Art. 16(1) to Art. 16(4)
- W przypadku wyrobów wielokrotnego użytku dostarczać użytkownikom instrukcje spowalniające pogarszanie stanu, opis dostrzegalnych zmian i ostrzeżenie, gdy uszkodzenie lub dające się przewidzieć niewłaściwe użycie zwiększyłoby migrację; przekazywać konsumentom instrukcje użytkowania, gdy załącznik I ogranicza rodzaje żywności, warunki kontaktu lub podgrzewanie. Art. 14a

Dostawca substancji i materiałów wyjściowych

- Udostępnić pisemną deklarację zgodności dla substancji przeznaczonych do produkcji materiałów z tworzyw sztucznych do kontaktu z żywnością i dla produktów z pośrednich etapów produkcji, na każdym etapie wprowadzania do obrotu innym niż sprzedaż detaliczna, zawierającą informacje z załącznika IV i umożliwiającą łatwą identyfikację tego, czego dotyczy. Art. 15(1) to Art. 15(3) and Annex IV
- Na etapach pośrednich wskazać w deklaracji identyfikację i ilość substancji zawartych w materiale pośrednim, które podlegają ograniczeniom lub specyfikacjom z załącznika II, oraz substancji, dla których nie wykluczono genotoksyczności, które pochodzą z zamierzonego użycia i mogłyby w sposób dający się przewidzieć powodować migrację indywidualną z wyrobu końcowego powyżej 0,00015 mg/kg żywności. Annex IV, point 6
- Znać skład dostarczanej substancji, utrzymywać ją w wysokim stopniu czystości i w jakości technicznej odpowiedniej do przewidzianego i dającego się przewidzieć użycia oraz udostępniać właściwym organom na żądanie dokumentację dotyczącą składu i stopnia czystości; substancję UVCB nazwaną od naturalnego materiału wieloskładnikowego można dostarczać w postaci otrzymanej z jej naturalnego źródła tylko wtedy, gdy nie zawiera niczego spoza tej tożsamości i spełnia każdą specyfikację z załącznika I. Art. 8(1), Art. 8(2) and Art. 16(1)
- Jeżeli produkt pośredni lub substancja po raz pierwszy wprowadzone do obrotu po 16 grudnia 2025 r. spełniają wcześniejszy tekst, ale nie spełniają rozporządzenia (UE) 2025/351, wskazać to w deklaracji zgodności i stwierdzić, że mogą być używane wyłącznie do wytwarzania materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych wprowadzonych do obrotu przed 16 września 2026 r. Art. 4(2)
- W przypadku bisfenoli i pochodnych bisfenoli przeznaczonych do stosowania jako monomery lub inne substancje wyjściowe dostarczać odrębną deklarację zgodności wymaganą przez rozporządzenie w sprawie bisfenolu A, wymieniającą każdy użyty bisfenol lub pochodną bisfenolu i potwierdzającą zgodność z tym rozporządzeniem oraz z art. 3, 15 i 17 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004.

Art. 8 and Annex III

Importer

- Wprowadzać do obrotu na rynku unijnym materiały z tworzyw sztucznych do kontaktu z żywnością wyłącznie wtedy, gdy spełniają art. 3 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004, artykuły o etykietowaniu i identyfikowalności, dobrą praktykę produkcyjną oraz rozdziały II, III i IV rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych, a jeśli wchodzą w jego zakres, także rozporządzenie (UE) 2022/1616 w sprawie tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu; materiał importowany ocenia się według dokładnie tych samych zasad co materiał wytworzony w Unii. Art. 4; Art. 3, Art. 15 and Art. 17
- Uzyskiwać i przechowywać pisemną deklarację zgodności dla wszystkiego, co jest importowane, poza etapem sprzedaży detalicznej, sprawdzać, czy jej specyfikacje użycia obejmują rodzaje żywności, czasy i temperatury kontaktu oraz stosunek powierzchni do objętości, które zastosują odbiorcy, i być w stanie przedstawić dokumentację uzupełniającą Fødevarestyrelsen na żądanie; w Danii wszystkim materiałom do kontaktu z żywnością musi towarzyszyć deklaracja zgodności spełniająca załącznik 5 rozporządzenia wykonawczego. Art. 15, Art. 16 and Annex IV, point 8; § 15
- Uzyskiwać i przechowywać pisemną deklarację zgodności dla wszystkiego, co jest importowane, poza etapem sprzedaży detalicznej; w Danii wszystkim materiałom do kontaktu z żywnością musi towarzyszyć deklaracja zgodności spełniająca załącznik 5 rozporządzenia wykonawczego. Art. 15 and Annex IV; § 15
- Sprawdzać, czy specyfikacje użycia w deklaracji obejmują rodzaje żywności, czasy i temperatury kontaktu oraz stosunek powierzchni do objętości, które zastosują odbiorcy. Annex IV, point 8
- Być w stanie przedstawić Fødevarestyrelsen na żądanie dokumentację uzupełniającą stanowiącą podstawę deklaracji zgodności. Art. 16
- Sprawdzić, że nic z importowanego nie zostało wytworzone z użyciem bisfenolu A ani innego niebezpiecznego bisfenolu lub pochodnej bisfenolu poza dwoma zastosowaniami z załącznika II, że każdy wyrób objęty okresem przejściowym nadal mieści się w tym okresie i że materiał wytworzony z innego bisfenolu nie zawiera pozostałości BPA; posiadać odrębną deklarację zgodności dotyczącą bisfenoli. Art. 3, Art. 4, Art. 8, Art. 11 and Art. 12
- Zarejestrować import materiałów do kontaktu z żywnością w Fødevarestyrelsen za pomocą formularza rozpoczęcia działalności spożywczej, chyba że działalność nie przekracza 1 000 sztuk i obrotu 50 000 DKK rocznie, pamiętając, że przepisy obowiązują niezależnie od tego, czy rejestracja jest wymagana.
- Jeżeli importer przypuszcza lub ma powody sądzić, że importowany przez niego materiał nie spełnia wymagań bezpieczeństwa żywności i nie jest już pod jego kontrolą, wycofać go z obrotu, niezwłocznie powiadomić Fødevarestyrelsen, a gdy dotarł do konsumentów, skutecznie i precyzyjnie poinformować ich o przyczynach wycofania, w razie potrzeby odzyskując go od konsumentów. § 7
- Dopilnować, by materiał miał etykietowanie z rozporządzenia ramowego, słowa wskazujące na kontakt z żywnością lub równoważne oznaczenie, szczególne instrukcje bezpiecznego użytkowania, nazwę i adres odpowiedzialnego przedsiębiorcy mającego siedzibę w Unii oraz identyfikator zapewniający identyfikowalność, a wyroby konsumenckie wykonane z substancji, których ograniczenia z załącznika I dotyczą określonej żywności, czasu lub temperatury kontaktu albo podgrzewania, były dostarczane z instrukcjami użytkowania. Art. 15(1) and Art. 17; Art. 14a(2)

Dystrybutor, hurtownik lub sprzedawca detaliczny

- Nie wprowadzać do obrotu materiałów z tworzyw sztucznych do kontaktu z żywnością, które nie spełniają ogólnych wymagań rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 i wydanych na jego podstawie przepisów, co w Danii stanowi na podstawie rozporządzenia wykonawczego odrębne naruszenie bez względu na to, na którym etapie łańcucha powstała wada. § 6, stk. 1; Art. 3
- Przekazywać pisemną deklarację zgodności kolejnemu ogniwu łańcucha na każdym etapie wprowadzania do obrotu innym niż sprzedaż detaliczna; w Danii obowiązek jest spełniony, jeżeli deklaracje opublikowano na stronie internetowej producenta lub importera i poinformowano o tym kolejne ogniwo. Art. 15(1); § 15, stk. 1 and stk. 2
- Utrzymywać systemy i procedury identyfikujące przedsiębiorstwa, od których i do których dokonano dostaw, i udostępniać te informacje właściwym organom na żądanie, aby wadliwą partię można było prześledzić i odzyskać. Art. 17
- Na etapie sprzedaży detalicznej prezentować słowa wskazujące na kontakt z żywnością lub równoważne oznaczenie, szczególne instrukcje bezpiecznego użytkowania oraz, dla materiałów aktywnych, wymagane informacje, na wyrobie, jego opakowaniu, etykiecie lub wyraźnie widocznej tabliczce, w języku łatwo zrozumiałym dla nabywców. Art. 15(4), Art. 15(5) and Art. 15(7)
- Współpracować przy wycofaniach: gdy rozprowadzony materiał nie spełnia wymagań bezpieczeństwa żywności, producent lub importer musi go wycofać, powiadomić Fødevarestyrelsen i poinformować konsumentów, a dystrybutor musi być w stanie wskazać, kto go zaopatrzył i komu dostarczył. § 7; Art. 17(2)
- Zarejestrować sprzedaż hurtową materiałów do kontaktu z żywnością w Fødevarestyrelsen, chyba że działalność nie przekracza 1 000 sztuk i obrotu 50 000 DKK rocznie.

Przedsiębiorstwo spożywcze używające materiałów z tworzyw sztucznych do kontaktu z żywnością

- Nie używać materiałów z tworzyw sztucznych do kontaktu z żywnością, które nie spełniają ogólnych wymagań rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 i wydanych na jego podstawie przepisów, i używać ich wyłącznie do celów, do których są przeznaczone. § 6, stk. 2
- Uzyskiwać deklarację zgodności od każdego dostawcy materiału do kontaktu z żywnością i przechowywać ją w ramach własnego systemu samokontroli; Fødevarestyrelsen traktuje deklarację jako podsumowanie prac kontrolnych dostawcy i oczekuje, że ograniczenia użytkowania, takie jak rodzaje żywności, do których materiał może być używany, będą w niej wskazane. § 15
- Sprawdzać, czy specyfikacje użycia w deklaracji faktycznie obejmują własny proces: rodzaje żywności, czas i temperaturę obróbki oraz przechowywania w kontakcie z żywnością oraz najwyższy stosunek powierzchni mającej kontakt z żywnością do objętości, dla którego zweryfikowano zgodność. Annex IV, point 8
- Stosować się do instrukcji producenta dla wyrobów wielokrotnego użytku, zwracać uwagę na opisane w nich dostrzegalne zmiany jako oznaki pogarszania stanu oraz uwzględniać ostrzeżenia o uszkodzeniach lub dających się przewidzieć niewłaściwych użyciach, które zwiększyłyby migrację lub uczyniłyby wyrób nieodpowiednim do dalszego kontaktu z żywnością. Art. 14a(1) and Art. 10(3)
- Zapewniać identyfikowalność otrzymywanych i używanych materiałów i wyrobów oraz udostępniać te informacje właściwym organom na żądanie. Art. 17

Kary

Rozporządzenie w sprawie tworzyw sztucznych nie zawiera własnego artykułu o sankcjach. Art. 25 rozporządzenia ramowego (WE) nr 1935/2004 wymaga, by państwa członkowskie ustanowiły przepisy o sankcjach stosowanych w przypadku naruszeń tego rozporządzenia i podjęły wszelkie niezbędne środki zapewniające ich wykonanie, a sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające; ponieważ rozporządzenie w sprawie tworzyw sztucznych jest środkiem szczególnym przyjętym na podstawie art. 5 rozporządzenia ramowego, państwa członkowskie karzą jego naruszenia w tym samym instrumencie krajowym. Egzekwowanie odbywa się w ramach urzędowych kontroli żywności na podstawie art. 24 rozporządzenia ramowego, prowadzonych na podstawie rozporządzenia (UE) 2017/625, które od 14 grudnia 2019 r. zastąpiło rozporządzenie (WE) nr 882/2004, a państwo członkowskie, które ma szczegółowe powody, by uznać, że materiał zagraża zdrowiu ludzkiemu, choć spełnia środek szczególny, może na podstawie klauzuli ochronnej tymczasowo zawiesić lub ograniczyć stosowanie przepisów na swoim terytorium. W Danii rozporządzenie wykonawcze nr 681 z 25 maja 2020 r. zakazuje wprowadzania do obrotu materiałów do kontaktu z żywnością niezgodnych z wymaganiami i ich używania przez przedsiębiorstwa spożywcze, wymaga od producenta lub importera wycofania materiału niezgodnego z wymaganiami, niezwłocznego powiadomienia Fødevarestyrelsen i poinformowania konsumentów, a w § 23 karze grzywną naruszenie art. 4, 5, 6 ust. 3, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14 ust. 1, 14 ust. 3 i 14 ust. 5, 15, 16 i 17 rozporządzenia (UE) nr 10/2011, czyli warunków wprowadzania do obrotu, wykazu unijnego i odstępstw od niego, ogólnych i szczegółowych wymagań dotyczących substancji, zasad składu, limitów migracji specyficznej i globalnej, zasad dla wielowarstwowych wyrobów, deklaracji zgodności, dokumentów uzupełniających i sposobu wyrażania wyników badań. Wykaz ma trzynaście pozycji i został napisany w 2020 r.: nie obejmuje art. 3a o wysokim stopniu czystości, art. 6 ust. 6 o bisfenolach ani art. 14a o etykietowaniu, które dodano do rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych później, więc te przepisy nie są same objęte duńskim przepisem o grzywnach, mimo że mają zastosowanie bezpośrednio. Kara grzywny przechodzi w karę pozbawienia wolności do 2 lat, gdy naruszenia dokonano umyślnie lub w wyniku rażącego niedbalstwa i zaszkożono zdrowiu lub je zagrożono albo uzyskano lub zamierzano uzyskać korzyść majątkową, a spółki mogą ponosić odpowiedzialność karną na podstawie rozdziału 5 duńskiego kodeksu karnego. Rozporządzenie wykonawcze wydała Fødevarestyrelsen na podstawie §§ 25, 25 a, 49 ust. 1 i 60 ust. 3 duńskiej ustawy o żywności oraz delegacji w § 7 ust. 3 rozporządzenia wykonawczego nr 596 z 7 maja 2020 r. w sprawie zadań i uprawnień Fødevarestyrelsen, co stanowi podstawę przepisów o grzywnach. Jego § 17 karze naruszenia własnych §§ 6–12 i §§ 14–15 rozporządzenia — zakazów wprowadzania do obrotu i używania, PFAS w papierze i tekturze, biocydów powierzchniowych, chlorku winylu, folii z celulozy regenerowanej, ołowiu i kadmu w ceramice, wyrobach emaliowanych i szkłe oraz deklaracji zgodności — a równoległe przepisy karzą naruszenia rozporządzenia ramowego (§ 18), rozporządzenia w sprawie dobrej praktyki produkcyjnej (§ 19), rozporządzenia w sprawie pochodnych epoksydowych (§ 20) i rozporządzenia w sprawie materiałów aktywnych i inteligentnych (§ 22).

Art. 18, Art. 24 and Art. 25; Art. 146; § 6, § 7, § 17, § 18, § 19 and § 23

Lista kontrolna

1. Ustalić, do której kategorii z art. 2 ust. 1 należy dany materiał, czy należy do jednej z trzech wyłączonych grup, żywic jonowymiennych, gumy lub silikonów, oraz czy podlega także rozporządzeniu w sprawie tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu, i zapisać wniosek w dokumentacji technicznej (art. 1, 2 i 4).
2. Zbudować recepturę wyłącznie z substancji z wykazu unijnego w tabeli 1 załącznika I lub z substancji wyraźnie dopuszczonej odstępstwem z art. 6, sprawdzić ograniczenia z kolumny 10 każdej pozycji, jej ograniczenie grupowe w tabeli 2 i szczegółowe specyfikacje w pkt 4 oraz ocenić ryzyko na podstawie art. 19 dla wszystkiego, co opiera się na odstępstwie (art. 5, 6, 9 i 19).
3. Udokumentować, że każda substancja ma wysoki stopień czystości w rozumieniu art. 3a, że jej skład jest znany i że każda substancja niezamierzona dodana spełnia jeden z czterech warunków, a następnie dołączyć dokumentację czystości i składu do dokumentacji technicznej (art. 3a, 8 i 16).
4. Sprawdzić materiał względem limitów z załącznika II dla 24 wymienionych pierwiastków i amonu oraz względem zasady dotyczącej pierwszorzędowych amin aromatycznych, a także względem ograniczenia dotyczącego monomeru chlorku winylu dla każdej warstwy z tworzywa sztucznego, w tym warstw za barierą funkcjonalną (art. 10 ust. 1, załącznik II oraz art. 13 ust. 2 i art. 14 ust. 5).
5. Wybrać symulanty żywności z załącznika III dla kategorii żywności, z którymi wyrób będzie w kontakcie, dobrać czas i temperaturę badania z tabel 1 i 2 rozdziału 2 załącznika V oraz znormalizowane badanie migracji globalnej OM0–OM7 odpowiadające przewidzianym warunkom kontaktu i przeprowadzić badania metodą spełniającą art. 34 rozporządzenia (UE) 2017/625 (art. 18 oraz załączniki III i V).
6. Porównać wyniki z limitem migracji globalnej 10 mg na decymetr kwadratowy lub 60 mg na kg symulanta dla żywności dla niemowląt i małych dzieci oraz z każdym mającym zastosowanie specyficznym limitem migracji, stosując przed wyciągnięciem wniosku współczynniki korekcyjne z pkt 3 załącznika III i rozdziału 4 załącznika V oraz zasady dotyczące stosunku powierzchni do objętości z art. 17 (art. 11, 12, 17 i 18).
7. Potwierdzić, że żaden bisfenol A, inny niebezpieczny bisfenol ani niebezpieczna pochodna bisfenolu nie jest stosowany poza dwoma zastosowaniami z załącznika II do rozporządzenia (UE) 2024/3190, że nie pozostają pozostałości BPA tam, gdzie stosuje się inny bisfenol, i że każdy zapas opierający się na okresie przejściowym nadal mieści się w tym okresie (art. 6 ust. 6 oraz rozporządzenie (UE) 2024/3190, art. 3, 4, 5, 11 i 12).
8. Sporządzić deklarację zgodności ze wszystkimi jedenastoma pozycjami z załącznika IV, w tym ze specyfikacjami użycia i najwyższym zweryfikowanym stosunkiem powierzchni do objętości, dodać odrębną deklarację dotyczącą bisfenoli, gdzie to rozporządzenie ma zastosowanie, i odnawiać deklarację, gdy skład lub produkcja zmieniają się istotnie (art. 15, załącznik IV oraz rozporządzenie (UE) 2024/3190, art. 8).
9. Prowadzić produkcję w ramach udokumentowanego systemu zapewnienia i kontroli jakości zgodnego z dobrą praktyką produkcyjną, a w razie ponownego przetwarzania odcinków i odpadów spełniać warunki z art. 10 ust. 2 oraz odrębne zasady zbierania, przechowywania i identyfikowalności partii z sekcji C załącznika do rozporządzenia (WE) nr 2023/2006.
10. W Danii zarejestrować produkcję, import lub sprzedaż hurtową materiałów do kontaktu z żywnością w Fødevarestyrelsen, chyba że działalność nie przekracza 1 000 sztuk i obrotu 50 000 DKK rocznie, udostępniać deklarację zgodności zgodnie z § 15 rozporządzenia wykonawczego nr 681 z 25 maja 2020 r. oraz mieć gotową procedurę wycofania, powiadamiania i informowania konsumentów zgodnie z § 7.

Źródła

1. Rozporządzenie (UE) nr 10/2011 w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością, tekst skonsolidowany z 14 lipca 2026 r. (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:02011R0010-20260714>
2. Rozporządzenie (UE) nr 10/2011 w brzmieniu opublikowanym w Dz.Urz. UE L 12 z 15 stycznia 2011 r. (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32011R0010>
3. Informacje o dokumencie, daty, zmiany i sprostowania dla CELEX 32011R0010 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/ALL/?uri=CELEX:32011R0010>
4. Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004, rozporządzenie ramowe dotyczące materiałów do kontaktu z żywnością, tekst skonsolidowany (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:02004R1935-20210327>
5. Rozporządzenie (WE) nr 2023/2006 w sprawie dobrej praktyki produkcyjnej dla materiałów do kontaktu z żywnością, tekst skonsolidowany (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:02006R2023-20250316>
6. Rozporządzenie (UE) 2024/3190 w sprawie bisfenolu A i innych niebezpiecznych bisfenoli w materiałach do kontaktu z żywnością (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32024R3190>
7. Rozporządzenie (UE) 2025/351, rewizja rozporządzenia w sprawie tworzyw sztucznych z 2025 r. (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32025R0351>
8. Rozporządzenie (UE) 2023/1442, rewizja dotycząca ftalanów i wykazu unijnego (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32023R1442>
9. Rozporządzenie (UE) 2023/1627 zezwalające na DEHCH, FCM nr 1079 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32023R1627>
10. Rozporządzenie (UE) 2020/1245 przekształcające załącznik II i odstępstwo dla soli (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32020R1245>
11. Rozporządzenie (UE) 2016/1416, rewizja definicji, zasad migracji i załączników z 2016 r. (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32016R1416>
12. Rozporządzenie (UE) 2026/245 zmieniające załącznik I w odniesieniu do kilku substancji (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32026R0245>
13. Rozporządzenie (UE) 2026/1380 prostujące estońską wersję językową (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32026R1380>
14. Rozporządzenie (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>
15. Rozporządzenie (UE) 2017/625 w sprawie urzędowych kontroli, które zastąpiło rozporządzenie (WE) nr 882/2004 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32017R0625>
16. Materiały do kontaktu z żywnością, przepisy (Komisja Europejska) — https://food.ec.europa.eu/food-safety/chemical-safety/food-contact-materials/legislation_en
17. Materiały do kontaktu z żywnością (Komisja Europejska) — https://food.ec.europa.eu/food-safety/chemical-safety/food-contact-materials_en
18. Recykling tworzyw sztucznych do kontaktu z żywnością (Komisja Europejska) — https://food.ec.europa.eu/food-safety/chemical-safety/food-contact-materials/plastic-recycling_en

9. 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>
10. Fødevarekontaktmaterialer, lovstof (Fødevarestyrelsen) — <https://foedevarestyrelsen.dk/lovstof/foedevarekontaktmaterialer-lovstof>
11. Dokumentation for fødevarekontaktmaterialer (Fødevarestyrelsen) — <https://foedevarestyrelsen.dk/kost-og-foedevareer/foedevaresikkerhed/emballage-og-udstyr/dokumentation>
12. Registrering af FKM-virksomheder (Fødevarestyrelsen) — <https://foedevarestyrelsen.dk/kost-og-foedevareer/foedevaresikkerhed/emballage-og-udstyr/registrering>

Wygenerowano z <https://www.conphora.com/pl/rozporzadzenia-ue/pim/> 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.