

Kluczowe wymagania i planowane zmiany w przepisach dotyczących opakowań przetworów mlecznych

Michał Tracz

Radca Prawny, Partner w Kancelarii KRK

Szkolenie organizowane przez

Związek Polskich Przetwórców Mleka

13 maja 2026 r.



DZIEŃ DOBRY!



Michał Tracz

Partner | Radca Prawny

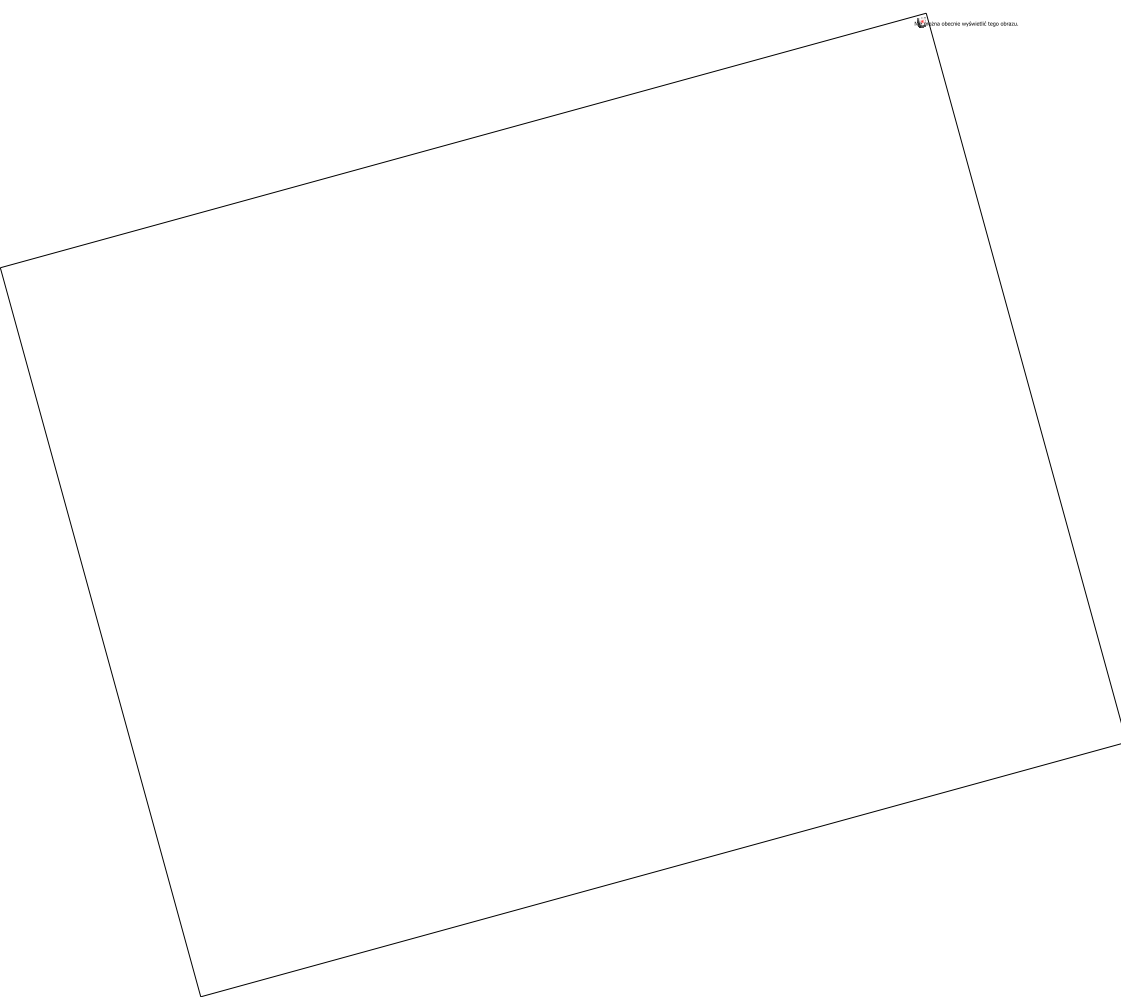
+48 517 328 870

michal.tracz@krk.legal



www.krk.legal.pl

AGENDA SZKOLENIA



1. Aktualne kluczowe kategorie wymagań prawnych dla opakowań przetworów mlecznych jako materiałów do kontaktu z żywnością (FCM).
2. Możliwe zmiany w przyszłości oraz aktualne trendy i wyzwania w zakresie regulacji FCM.
3. Podsumowanie i rekomendowane działania.
4. Sesja pytań i odpowiedzi.

**STAN PRAWNY NA DZIEŃ
13.05.2026 (z zastrzeżeniem
informacji oznaczonych
„ * ” lub osobną datą)**

Zastrzeżenie: część postanowień przepisów przytaczanych w niniejszej prezentacji zostało zredagowanych dla większej klarowności.
Wiążące jest brzmienie przepisów oficjalnie opublikowanych.

Wstęp

Wstęp

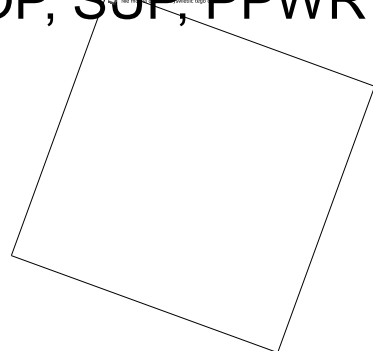
1. Specyfika uregulowania FCM
2. Tradycyjne cele regulacji FCM
3. Nowe wyzwania w związku z regulacjami w zakresie zrównoważoności
 - np. butelki plastikowe – 30% recyklatu od 2030 r.
4. Pogranicze bezpieczeństwa i zrównoważoności – kluczowe pole nowych wyzwań
5. Wyzwania w przypadku wprowadzania produktów na różne rynki
6. Zarządzanie materiałami i wyrobami oraz surowcami w kontekście zmian i okresów przejściowych

Opakowania i odpady opakowaniowe

Regulacje dot. opakowań i odpadów opakowaniowych

1. Zmiany o kompleksowym charakterze i związane z szeregiem praktycznych wyzwań dla opakowań produktów mleczarskich

2. ROP, SUP, PPWR ...



„Obowiązki w zakresie gospodarki opakowaniami i odpadami opakowaniowymi – perspektywa branży mleczarskiej”

- szkolenie ZPPM - adw. M. Izydorczyk **18 marca 2026 r.**

PPWR– minimalna zawartość recyklatu

Artykuł 7

4. Ustępy 1 i 2 nie mają zastosowania do:

(...)

g) opakowań z tworzyw sztucznych do kontaktu z produktami wrażliwymi wykorzystywanych do pakowania żywności przeznaczonej wyłącznie dla dzieci i małych dzieci, żywności specjalnego przeznaczenia medycznego oraz napojów i żywności przeznaczonych zwykle dla małych dzieci, o których mowa w art. 1 lit. a), b) i c) rozporządzenia (UE) nr 609/2013;

5. Ust. 1 i 2 nie stosuje się do:

a) opakowań z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością w przypadku, gdy ilość materiałów z recyklingu stanowi zagrożenie dla zdrowia ludzkiego i powoduje niezgodność produktów w opakowaniu z rozporządzeniem (WE) nr 1935/2004

b) żadnych części z tworzywa sztucznego stanowiących mniej niż 5 % całkowitej masy całej jednostki opakowania.

PPWR – inne punkty styczności z FCM

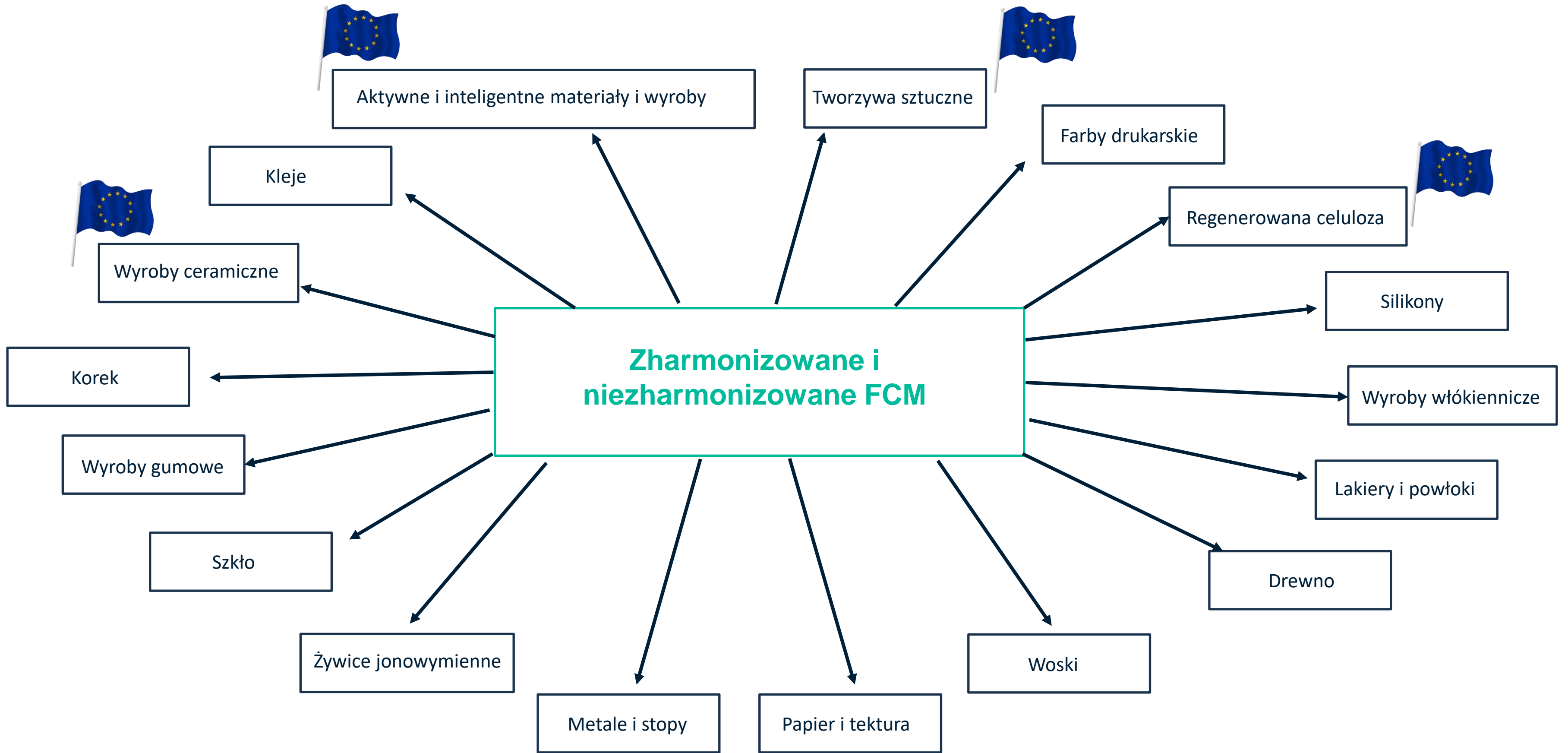
1. Zakaz PFAS (dot. w praktyce np. powłok olejoodpornych)
2. FCM objęte definicją "opakowania do kontaktu z produktami wrażliwymi"
3. Dla opakowań do kontaktu z produktami wrażliwymi przewidziano w niektórych aspektach odmienne zasady np. w zakresie minimalnej zawartości materiału pochodzącego z recyklingu w opakowaniach z tworzyw sztucznych) lub wyłączenia (np. wyłączenie z wymogów art. 6 PPWR dotyczących zdolności opakowań do recyklingu dla opakowań do kontaktu z produktami wrażliwymi wykorzystywanych do pakowania preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt, produktów zbożowych przetworzonych oraz żywności dla dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, zdefiniowanych w art. 1 lit. a), b) i c) rozporządzenia (UE) nr 609/2013;

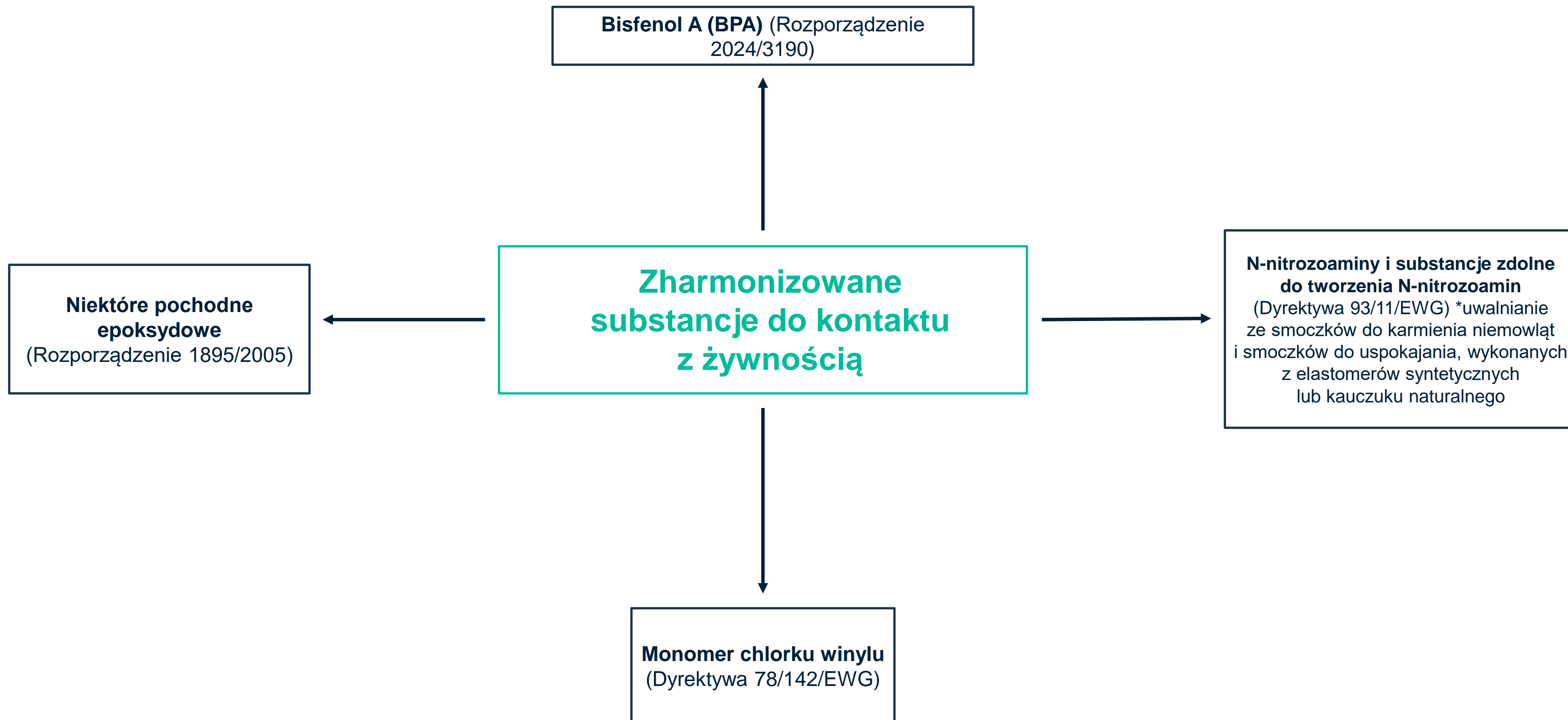
Ramy prawne FCM

Kluczowe podstawowe akty prawne UE

1. Rozporządzenie 1935/2004 w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG m.in.:
 - a) Wymagania ogólne dla produkcji, oznakowania, reklamy i prezentacji
 - b) Zasady autoryzacji substancji dopuszczonych w zharmonizowanych FCM
 - c) Szczegółowe zasady w zakresie znakowania
 - d) Inne wymogi np. możliwość śledzenia

2. Rozporządzenie 2023/2006 w sprawie dobrej praktyki produkcyjnej w odniesieniu do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością





Wybrane dalsze akty prawne UE z perspektywy branży

1. 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
2. ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2022/1616 z dnia 15 września 2022 r. w sprawie materiałów i wyrobów z **tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu** przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 282/2008
3. DYREKTYWA KOMISJI 2007/42/WE z dnia 29 czerwca 2007 r. w sprawie materiałów i wyrobów wykonanych z **folii z regenerowanej celulozy** przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi
4. ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 450/2009 z dnia 29 maja 2009 r. w sprawie **aktywnych i inteligentnych materiałów i wyrobów** przeznaczonych do kontaktu z żywnością

Tworzywa sztuczne

1. 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
2. Unijny wykaz substancji dozwolonych (załącznik I) zawiera:
 - a) monomery i inne substancje wyjściowe;
 - b) dodatki, z wyłączeniem barwników;
 - c) substancje pomocnicze w produkcji polimerów, z wyłączeniem rozpuszczalników;
 - d) makrocząsteczki uzyskiwane z fermentacji mikrobiologicznej
3. Odstępstwa w odniesieniu do substancji niewłączonych do unijnego wykazu
4. Wymogi ogólne dla substancji stosowanych w produkcji materiałach i wyrobach z tworzyw sztucznych oraz ograniczenia i wymagania szczególne m.in. limity migracji specyficznej, limity migracji globalnej
5. Zasady znakowania
6. Zasady wystawiania i udostępniania deklaracji zgodności oraz dokumentów uzupełniających

Tworzywa sztuczne z recyklingu

1. ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2022/1616 z dnia 15 września 2022 r. w sprawie materiałów i wyrobów z **tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu** przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 282/2008
2. Wymagania dotyczące materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu
3. Odpowiednie technologie recyklingu wskazane w załączniku
4. Nowatorskie technologie, podlegające osobnej ścieżce zatwierdzenia
5. Wymagania dotyczące dokumentacji, zaleceń i znakowania

Folia z regenerowanej celulozy

1. DYREKTYWA KOMISJI 2007/42/WE z dnia 29 czerwca 2007 r. w sprawie materiałów i wyrobów wykonanych z **folii z regenerowanej celulozy** przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi
2. Wytwarzana przy użyciu wyłącznie substancji lub grup substancji wymienionych w załączniku II z zastrzeżeniem ograniczeń w nim określonych oraz pewnych odstępstw
3. Zadrukowane powierzchnie folii z regenerowanej celulozy nie mogą wchodzić w kontakt ze środkami spożywczymi
4. Zasady dotyczące pisemnej deklaracji zgodności dla materiałów i wyrobów wykonanych z folii z regenerowanej celulozy

Aktywne i inteligentne FCM

1. ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 450/2009 z dnia 29 maja 2009 r. w sprawie **aktywnych i inteligentnych materiałów i wyrobów** przeznaczonych do kontaktu z żywnością
2. „**Aktywne materiały i wyroby**” oznaczają materiały i wyroby, których zadaniem jest przedłużenie okresu przydatności do sprzedaży lub też zachowanie lub poprawa stanu opakowanej żywności; zostały celowo zaprojektowane w taki sposób, aby zawarte w nich składniki uwalniały substancje do opakowanej żywności lub jej otoczenia, lub też je absorbowały;
3. „**Inteligentne materiały i wyroby**” oznaczają materiały i wyroby, które monitorują stan opakowanej żywności lub jej otoczenia;
4. Wspólnotowy wykaz substancji, które mogą być stosowane w aktywnych i inteligentnych składnikach oraz warunki włączenia do wykazu oraz warunki stosowania substancji niewłączanych do wspólnotowego wykazu
5. Szczegółowe zasady oznakowania m.in. gdy aktywne i inteligentne materiały i wyroby lub ich elementy wyglądają na jadalne
6. Deklaracja zgodności i dokumentacja uzupełniająca

Polskie regulacje

Przepisy krajowe w Polsce

1. USTAWA z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia – rejestr i zatwierdzenie
2. DZIAŁ III - Materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością (art. 53-58)
3. Zasady dotyczące rejestracji (art. 61-67)
4. ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 15 stycznia 2008 r. w sprawie wykazu substancji, których stosowanie jest dozwolone w procesie wytwarzania lub przetwarzania materiałów i wyrobów z innych tworzyw niż tworzywa sztuczne przeznaczonych do kontaktu z żywnością
5. Rozporządzenie implementuje m.in. dyrektywę dotyczącą FCM z folii z regenerowanej celulozy

Inne punkty odniesienia

Inne punkty odniesienia istotne w praktyce

1. Wytyczne techniczne z dokumentów Rady Europy:

- a) Powłoki (materiały powlekające)
- b) Korek
- c) Szkło
- d) Farby i lakiery drukarskie
- e) Papier i karton
- f) Żywice jonowymienne
- g) Guma
- h) Silikony
- i) Papier kuchenny

→ <https://www.edqm.eu/en/council-of-europe-resolutions-policy-statements>

Inne punkty odniesienia istotne w praktyce



Contents

- Foreword 5
- Acknowledgements 7
- Part I. Council of Europe Resolution CM/Res (2020) 9 on the safety and quality of materials and articles for contact with food 9**
- Appendix: Guiding principles for food contact materials and articles . . . 14*
- 1. Purpose and scope 14
- 2. Definitions 14
- 3. General requirements. 15
- 4. Risk assessment 18
- 5. Labelling 18
- 6. Traceability 19
- 7. Good manufacturing practice. 19
- 8. Compliance documents 19
- 9. Compliance testing 22
- 10. Technical guides. 22
- Part II. Technical guide on paper and board used in food contact materials and articles 25**
- Scope 27
- Definitions. 27
- General requirements 28
- Specific requirements 29
- Compliance testing. 29
- Detection of recycled material 35
- Supporting documentation and declaration of compliance 36
- References 38
- Further reading. 40
- Annex I. References/links to national regulations or recommendations 43**
- France 43
- Germany. 43
- Italy. 44
- Netherlands 44
- Annex II. Specific migration limits (SML) for some constituents or contaminants 45**
- Annex III. Currently available standard methods for testing compliance 49**

Inne punkty odniesienia istotne w praktyce

1. Normy

PN wycofana	Tytuł PN	Data wycofania	Zastąpiona przez	Aktualna w ocenie zgodności do
PN-EN ISO 9233-1:2013-08	Ser, skórka sera i ser topiony -- Oznaczanie zawartości natamycyny -- Część 1: Metoda absorpcyjnej spektrometrii molekularnej dla skórki sera	2018-06-13	PN-EN ISO 9233-1:2018-06	2018-11-30
PN-EN ISO 9233-2:2013-08	Ser, skórka sera i ser topiony -- Oznaczanie zawartości natamycyny -- Część 2: Metoda wysokosprawnej chromatografii cieczowej dla sera, skórki sera i sera topionego	2018-06-13	PN-EN ISO 9233-2:2018-06	2018-11-30

Komunikat Nr 9/2018 Prezesa Polskiego Komitetu Normalizacyjnego z dnia 1 września 2018 r. w sprawie stosowania Polskich Norm wycofanych jako dokumentów odniesienia w ocenie zgodności.

Inne punkty odniesienia istotne w praktyce

1. Kompendium dotyczące niezharmonizowanych FCM (*2016)

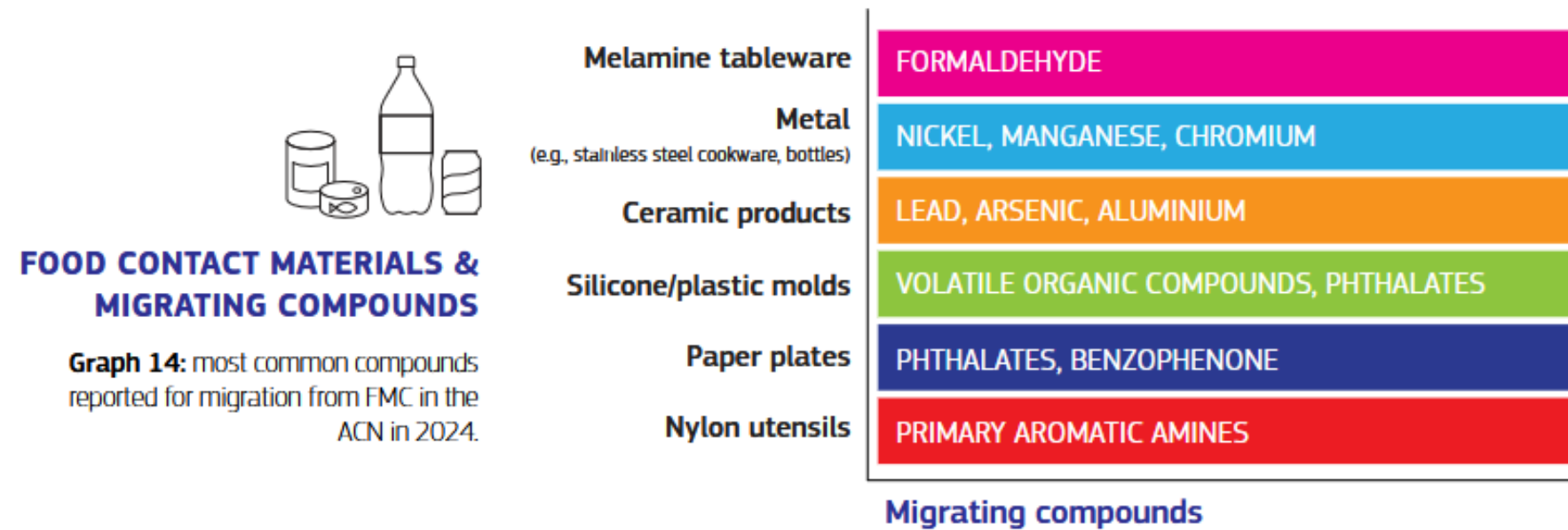


2. Źródło: <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC104198>

Trendy

Trendy

1. Tocząca się dyskusja nt. ewaluacji i rewizji przepisów dot. FCM
2. Szereg ewaluacji EFSA
3. Związki endokrynnne czynne
4. Konkluzje ze zgłoszeń w ramach unijnej Sieci Ostrzegania i Współpracy (ACN) – za rok 2024
 - a) Zgłoszenia dotyczące FCM - 3%, ale 70% z potencjalnym zagrożeniem dla zdrowia
 - b) Zgłoszenia dotyczące ściśle materiałów opakowaniowych – 18%



Źródło: KE, 2024 Annual Report Alert and Cooperation Network, https://food.ec.europa.eu/document/download/a47b9d6a-9b47-4b57-a1ca-35e5bbfa837f_en

Wybrane zmiany i potencjalnie zmiany w przepisach

Kluczowe najbliższe zmiany

1. Zakaz stosowania bisfenolu (BPA) i jego pochodnych w materiałach i wyrobach do kontaktu z żywnością (FCM)
2. Zakaz PFAS
3. Ograniczenia dla kwasu undekafluoroheksanowego (PFHxA), jego soli i substancji pochodnych
4. Dodatkowe wymogi dla materiałów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością



Dodatkowe wymogi dla FCM z tworzyw sztucznych

- 1. Rozporządzenie Komisji (UE) 2025/351 z dnia 21 lutego 2025 r.** zmieniające rozporządzenie (UE) nr 10/2011 w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością, zmieniające rozporządzenie (UE) 2022/1616 w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 282/2008, a także zmieniające rozporządzenie (WE) nr 2023/2006 w sprawie dobrej praktyki produkcyjnej w odniesieniu do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością w odniesieniu do tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu oraz innych kwestii związanych z kontrolą jakości i produkcją materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywności
- 2. Weszło w życie 16 marca 2025 r.**
- 3. Celem tego rozporządzenia jest poprawienie kontroli jakości na podstawie rozporządzenia (UE) nr 10/2011 w sprawie materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością z tworzyw sztucznych poprzez:**
 - uwzględnienie wymogów rozporządzenia (UE) 2022/1616 w sprawie tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu i rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w sprawie produktów biobójczych;
 - wprowadzenie wymogów dotyczących czystości substancji uzyskanych z odpadów i materiałów naturalnych; oraz
 - dostosowanie przepisów dotyczących badania migracji w materiałach wielowarstwowych i powtarzania badań.
- 4. Rozporządzeniem tym dodaje się także zasady kontroli jakości w rozporządzeniu (WE) nr 2023/2006 w sprawie dobrej praktyki produkcyjnej.**

Dodatkowe wymogi dla FCM z tworzyw sztucznych

1. Zmiany przyporządkowań dla serów na potrzeby kontroli zgodności migracji z materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością (płyiny modelowe imitujące żywność); w szczególności w zakresie „ser naturalny”/ „ser przetworzony” oraz „świeży”/”dojrzały”
2. Opisy i płyiny modelowe przypisane do serów o numerze referencyjnym 07.04 w tabeli 2 w załączniku III – aktualne brzmienie

(1) Nr ref.	(2) Opis żywności	(3) Płyiny modelowe					
		A	B	C	D1	D2	E
„07.04.	Sery:						
	A. Ser pełny, z niejadalną skórką						X ¹⁾
	B. Ser niedojrzewający miękki (świeży), np. twaróg, twaróg, ricotta, ser śmietankowy, fromage frais i podobne sery		X ^(*)		X		
	C. Ser dojrzały miękki w plastrach, zwarty lub twardy bądź pełny z jadalną skórką, np. gouda, cheddar, gruyère, parmezan, stilton, tallegio, beaufort, tomino, brie, camembert i podobne sery					X/3	
	D. Ser przetworzony, np. w kształcie trójkąta, do smarowania i w plastrach					X/3	
	E. Ser solankowy lub świeży w zalewie, np. feta i mozzarella:						
	I. w zalewie olejowej					X	
	II. w zalewie wodnej		X ^(*)		X		

Dodatkowe wymogi dla FCM z tworzyw sztucznych

1. Środki przejściowe

2. Materiały i wyroby z tworzyw sztucznych zgodne z rozporządzeniem (UE) nr 10/2011 w brzmieniu obowiązującym przed wejściem w życie rozporządzenia 2025/351 oraz z wszelkimi innymi odpowiednimi przepisami Unii, które to materiały i wyroby zostały po raz pierwszy wprowadzone do obrotu **przed dniem 16 września 2026 r.**, mogą być nadal wprowadzane do obrotu aż do wyczerpania zapasów.
3. W przypadku gdy produkt z pośredniego etapu wytwarzania materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych lub substancja przeznaczona do wytwarzania takiego produktu, materiału lub wyrobu, które są zgodne z rozporządzeniem (UE) nr 10/2011 w brzmieniu obowiązującym przed wejściem w życie rozporządzenia 2025/351 i które są po raz pierwszy wprowadzone do obrotu po dniu 16 grudnia 2025 r., nie są zgodne z rozporządzeniem 2025/351, w deklaracji zgodności towarzyszącej tej substancji lub temu produktowi wskazuje się, że nie są one zgodne z rozporządzeniem 2025/351 i że mogą być stosowane wyłącznie w produkcji materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu przed dniem 16 września 2026 r.

1. ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2024/2462 z dnia 19 września 2024 r. zmieniające załącznik XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do kwasu undekafluoroheksanowego (PFHxA), jego soli i substancji pochodnych
2. Od dnia **10 października 2026 r.** nie mogą być wprowadzane na rynek ani stosowane w stężeniu równym lub większym niż 25 ppb dla sumy PFHxA i jego soli lub 1 000 ppb dla sumy substancji pochodnych PFHxA, mierzonym w jednorodnym materiale, w papierze i tekturze stosowanych jako materiały do kontaktu z żywnością objęte zakresem rozporządzenia (WE) nr 1935/2004;
3. Powyższe nie ma zastosowania do wyrobów i mieszanin, które zostały wprowadzone na rynek przed dniem **10 października 2026 r.**

PFAS

1. Zakaz PFAS ujęty w PPWR (art. 5 ust. 5)
2. "**PFAS**" oznacza każdą substancję, która zawiera co najmniej jeden w pełni fluorowany atom węgla grupy metylowej (CF_3 -) lub metylenowej ($-\text{CF}_2$ -) (bez dołączonych do niego atomów H/Cl/Br/I), z wyjątkiem substancji, które zawierają wyłącznie następujące elementy strukturalne: CF_3 -X lub $\text{X}-\text{CF}_2-\text{X}'$, gdzie $\text{X} = -\text{OR}$ lub $-\text{NRR}'$ i $\text{X}' =$ metyl ($-\text{CH}_3$), metylen ($-\text{CH}_2$ -), grupa aromatyczna, grupa karbonylowa ($-\text{C}(\text{O})-$), $-\text{OR}''$, $-\text{SR}''$ lub $-\text{NR}''\text{R}'''$ oraz gdzie $\text{R}/\text{R}'/\text{R}''/\text{R}'''$ jest wodorem ($-\text{H}$), metylem ($-\text{CH}_3$), metylenem ($-\text{CH}_2$ -), grupą aromatyczną lub grupą karbonylową ($-\text{C}(\text{O})-$).

1. **Od dnia 12 sierpnia 2026 r.** nie wprowadza się do obrotu opakowań przeznaczonych do kontaktu z żywnością, jeżeli zawierają one substancje per- i polifluoroalkilowe (PFAS) w stężeniu równym następującym dopuszczalnym wartościom lub je przekraczającym, w zakresie, w jakim wprowadzanie do obrotu opakowania zawierającego takie stężenie PFAS nie jest zakazane na podstawie innego aktu prawnego Unii:
 - a) 25 ppb dla wszelkich PFAS mierzonych za pomocą ukierunkowanej analizy PFAS (polimerowe PFAS wyłączone z kwantyfikacji);
 - b) 250 ppb dla sumy PFAS mierzonej jako suma ukierunkowanej analizy PFAS, w stosownych przypadkach z wcześniejszą degradacją prekursorów (polimerowe PFAS wyłączone z kwantyfikacji); oraz
 - c) 50 ppm dla PFAS (w tym polimerowych PFAS); jeżeli całkowita zawartość fluoru przekracza 50 mg/kg, wytwórca, importer lub dalszy użytkownik zdefiniowany, odpowiednio, w art. 3 pkt 9, 11 i 13 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 dostarcza wytwórcy lub importerowi zdefiniowanemu, odpowiednio, w art. 3 ust. 1 pkt 13 i 17 niniejszego rozporządzenia, na ich wniosek, dowód dotyczący ilości fluoru mierzonej jako zawartość PFAS albo substancji niebędących PFAS w celu sporządzenia przez nich dokumentacji technicznej, o której mowa w załączniku VII do PPWR.
2. Zgodność z powyższymi wymogami określonymi wykazuje się w dokumentacji technicznej sporządzonej zgodnie z załącznikiem VII do PPWR (Procedura oceny zgodności).

1. ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2024/3190 z dnia 19 grudnia 2024 r. w sprawie stosowania bisfenolu A (BPA) oraz innych bisfenoli i pochodnych bisfenoli ze zharmonizowaną klasyfikacją pod względem szczególnych niebezpiecznych właściwości w niektórych materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością, zmieniające rozporządzenie (UE) nr 10/2011 oraz uchylające rozporządzenie (UE) 2018/213
2. Z uwzględnieniem sprostowania - ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2026/250 z dnia 2 lutego 2026 r.!

BPA

1. Zakaz stosowania BPA - Zakazuje się stosowania BPA do produkcji materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością:

- a) klejów;
- b) wyrobów gumowych;
- c) żywic jonowymiennych;
- d) tworzyw sztucznych;
- e) farb drukarskich;
- f) silikonów oraz
- g) lakierów i powłok.

oraz wprowadzania do obrotu w Unii materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością produkowanych z wykorzystaniem BPA.

2. Szczegółowe wymogi dotyczące zawartości BPA w materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością, które wyprodukowano z wykorzystaniem innego bisfenolu lub pochodnej bisfenolu

- a) zakaz dotyczący obecności BPA w materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością, do produkcji których stosuje się inne bisfenole lub pochodne bisfenoli
- b) zakaz stosowania niebezpiecznych bisfenoli innych niż BPA lub niebezpiecznych pochodnych bisfenoli
- c) zezwolenie na stosowanie niebezpiecznych bisfenoli innych niż BPA lub niebezpiecznych pochodnych bisfenoli do produkcji materiałów i wyrobów do szczególnego zastosowania przeznaczonych do kontaktu z żywnością

3. Obowiązki sprawozdawcze dotyczące substancji alternatywnych dla BPA, niebezpiecznych bisfenoli i niebezpiecznych pochodnych bisfenoli określone w załączniku II Rozporządzenia 2024/3190

1. Deklaracja zgodności i dokumentacja uzupełniająca

- a. Podmioty gospodarcze zapewniają, aby do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością objętych niniejszym rozporządzeniem, które nie mają jeszcze kontaktu z żywnością, a także bisfenoli i pochodnych bisfenoli przeznaczonych do stosowania jako monomery lub inne substancje wyjściowe do produkcji tych materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, na wszystkich etapach obrotu innych niż etap sprzedaży detalicznej dołączona była pisemna deklaracja, o której mowa w art. 16 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004, stwierdzająca, że są one zgodne z przepisami mającymi wobec nich zastosowanie ("deklaracja zgodności").
- b. W celu wykazania zgodności musi być dostępna odpowiednia dokumentacja uzupełniająca. Dokumentację tę bezzwłocznie udostępnia się właściwym organom na ich żądanie.
- c. Deklaracja zgodności zawiera następujące informacje:
 - nazwę i adres oraz dane kontaktowe, w tym aktualny numer telefonu lub adres e-mail podmiotu gospodarczego, który wystawia deklarację zgodności;
 - nazwę i adres oraz dane kontaktowe, w tym aktualny numer telefonu lub adres e-mail podmiotu gospodarczego, który produkuje lub przywozi materiał lub wyrób przeznaczony do kontaktu z żywnością;
 - dane identyfikujące pośrednie materiały przeznaczone do kontaktu z żywnością
 - datę deklaracji;
 - wykaz bisfenoli lub pochodnych bisfenoli stosowanych do produkcji materiału lub wyrobu przeznaczonego do kontaktu z żywnością;
 - oświadczenie, że pośredni materiał lub wyrób przeznaczony do kontaktu z żywnością lub końcowy wyrób przeznaczony do kontaktu z żywnością jest zgodny z rozporządzeniem 2024/3190 oraz wymogami określonymi w art. 3, 15 i 17 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004.

1. Wejście w życie, stosowanie, okresy przejściowe
2. **20 stycznia 2025 r.** – Rozporządzenie 2024/3190 weszło w życie
3. **Wybrane okresy przejściowe - z perspektywy branży przetworów mlecznych**
4. **Końcowe wyroby jednorazowego użytku**

do 20 lipca 2026 r. – można wprowadzać po raz pierwszy do obrotu końcowe wyroby jednorazowego użytku przeznaczone do kontaktu z żywnością wyprodukowane z wykorzystaniem BPA, które są zgodne z przepisami obowiązującymi przed 20 stycznia 2025 r. i nie są zgodne z przepisami Rozporządzenie 2024/3190

do dnia **20 stycznia 2028 r.** - można wprowadzać po raz pierwszy do obrotu końcowe wyroby jednorazowego użytku przeznaczone do kontaktu z żywnością, które są zgodne z przepisami obowiązującymi przed 20 stycznia 2025 r. i nie są zgodne z przepisami Rozporządzenie 2024/3190 - w przypadku których lakier lub powłokę wyprodukowane z wykorzystaniem BPA nałożono wyłącznie na ich zewnętrzną powierzchnię metalową,

5. Końcowe wyroby jednorazowego użytku przeznaczone do kontaktu z żywnością wprowadzane po raz pierwszy do obrotu zgodnie z powyższymi okresami przejściowymi można napełniać żywnością i szczelnie zamykać w ciągu **12 miesięcy** po upływie obowiązującego okresu przejściowego. Uzyskaną w ten sposób opakowaną żywność można wprowadzać do obrotu **do wyczerpania zapasów**.

1. Końcowe wyroby wielokrotnego użytku

do 20 lipca 2026 r. – można wprowadzać po raz pierwszy do obrotu końcowe wyroby wielokrotnego użytku przeznaczone do kontaktu z żywnością wyprodukowane z wykorzystaniem BPA, które są zgodne z przepisami obowiązującymi przed 20 stycznia 2025 r. i nie są zgodne z przepisami Rozporządzenie 2024/3190
+ mogą pozostawać w obrocie do dnia **20 lipca 2027 r.**

do dnia **20 stycznia 2028 r.** - można wprowadzać po raz pierwszy do obrotu końcowe wyroby wielokrotnego użytku przeznaczone do kontaktu z żywnością, które są zgodne z przepisami obowiązującymi przed 20 stycznia 2025 r. i nie są zgodne z przepisami Rozporządzenie 2024/3190 - wykorzystywane jako profesjonalny sprzęt do produkcji żywności,
+ mogą pozostawać w obrocie do dnia **20 stycznia 2029 r.**

BPA

1. Aspekty z dodatkową specyfiką dla przemysłu mleczarskiego

2. Membrany separacyjne (motyw 6)

1. służące do mikrofiltracji i ultrafiltracji albo jako mikroporowate podłoże dla cienkowarstwowych membran poliamidowych służących do nanofiltracji lub osmozy odwróconej
2. odfiltrowywanie patogenów, w tym wirusów i bakterii, a także niektórych zanieczyszczeń, takich jak metale ciężkie i pestycydy
3. brak alternatywnie rozwiązania, które byłyby technicznie wykonalne na skalę komercyjną i które mogłyby zapewnić niezbędną wytrzymałość mechaniczną i stabilność chemiczną do takich zastosowań

3. Duże zbiorniki (motyw 7)

1. BPA wykorzystuje się również do produkcji lakierów i powłok na bazie ciekłych żywic epoksydowych, które są utwardzane na powierzchni dużych zbiorników i pojemników, a także rur o dużej przepustowości łączących te zbiorniki
2. wyroby te wykorzystuje się zwykle do przetwarzania, przechowywania i transportu żywności, w m.in. produktów mlecznych
3. obecnie nadal utrzymują się wyzwania związane z terminową wymianą lakierów i powłok na bazie BPA i żywic epoksydowych używanych do takich zastosowań, co prawdopodobnie doprowadziłoby do usunięcia i zniszczenia takich dużych, stałych zbiorników i pojemników przy nieproporcjonalnie wysokich kosztach.

→ WYJĄTKI OD ZAKAZU BPA

1. ZAŁĄCZNIK II - Unijny wykaz BPA i innych niebezpiecznych bisfenoli i niebezpiecznych pochodnych bisfenoli dopuszczonych do stosowania do produkcji materiałów i wyrobów do szczególnych zastosowań przeznaczonych do kontaktu z żywnością

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
Numer substancji FCM	Nr CAS	Nazwa substancji	Rodzaj materiału	Szczególne zastosowanie	Inne ograniczenia
151	80-05-7	4,4'-izopropylidenodifenol (bisfenol A)	Lakiery i powłoki	Do stosowania jako monomer lub substancja wyjściowa do produkcji ciekłych żywic epoksydowych stosowanych na samonośnych materiałach lub wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością o pojemności powyżej 1 000 litrów	Migracja do żywności nie jest wykrywalna. Końcowe wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością oczyszcza się i płucze przed pierwszym kontaktem z żywnością
			Tworzywa sztuczne	Do stosowania jako monomer lub substancja wyjściowa do produkcji zespołów polisulfonowych membran filtracyjnych	Migracja do żywności nie jest wykrywalna. Końcowe wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością oczyszcza się i płucze przed pierwszym kontaktem z żywnością

1. **Wytyczne** dotyczące wdrażania rozporządzenia Komisji (UE) 2024/3190 w sprawie stosowania bisfenolu A (BPA) oraz innych bisfenoli i pochodnych bisfenoli ze zharmonizowaną klasyfikacją pod względem szczególnych niebezpiecznych właściwości w niektórych materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością (C/2025/6721) (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=OJ:C_202506721)

2. Przykładowo:

Q2. Czy materiały przeznaczone do kontaktu z żywnością pochodzące z recyklingu są objęte zakresem stosowania rozporządzenia (UE) 2024/3190?

Materiały przeznaczone do kontaktu z żywnością pochodzące z recyklingu mogą wskutek przypadku zawierać niewielkie ilości BPA i innych bisfenoli. Wynika to z faktu, że bisfenole mogą występować jako przypadkowe zanieczyszczenie w materiałach wejściowych wykorzystywanych do produkcji materiałów pochodzących z recyklingu, w tym tworzyw sztucznych, takich jak PET, a także papieru i tektury. Takie zanieczyszczenie może utrzymywać się w tworzywie sztucznym lub papierze pochodzącym z recyklingu w niewielkich ilościach pomimo stosowania procesów czyszczenia i dekontaminacji i w konsekwencji może być obecne w końcowym wyrobie przeznaczonym do kontaktu z żywnością. Ponieważ BPA nie stosuje się celowo w takich procesach produkcyjnych, a takiego zanieczyszczenia nie da się w pełni kontrolować, materiały przeznaczone do kontaktu z żywnością pochodzące z recyklingu nie są objęte zakresem stosowania rozporządzenia (UE) 2024/3190.

Q9. Czy pochodne BPA są zakazane w rozporządzeniu (UE) 2024/3190?

Sole BPA są zakazane, ponieważ wchodzą w zakres definicji „bisfenolu” zawartej w art. 2 ust. 2 lit. c) rozporządzenia (UE) 2024/3190. Poza tym pochodne BPA nie są objęte wyraźnym zakazem, chyba że wchodzą w zakres stosowania art. 5 rozporządzenia („niebezpieczne bisfenole inne niż BPA lub niebezpieczne pochodne bisfenoli”). W szczególności obecnie pochodne BPA, takie jak eter diglicydylowy bisfenolu A („EDBPA”) (nr CAS 1675-54-3), mogą być stosowane przy wytwarzaniu materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, przy czym należy zapewnić zgodność z art. 4 rozporządzenia. Podmioty gospodarcze, które zamierzają produkować lub stosować bisfenole inne niż BPA lub pochodne bisfenoli do produkcji materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, powinny zwrócić szczególną uwagę na proces wytwarzania, a w szczególności wykluczyć możliwość obecności pozostałości BPA w tych materiałach, w tym w formie zanieczyszczenia. Jest to szczególnie ważne w przypadku EDBPA, do którego syntezy chemicznej BPA jest niezbędny jako prekursor.

Q21. Czy wykazanie braku BPA za pomocą analizy laboratoryjnej jest obowiązkowe?

Rozporządzenie (UE) 2024/3190 nie nakłada obowiązku przeprowadzania badań analitycznych. W art. 9 określono jednak zasady weryfikacji zgodności w przypadkach, gdy takie badania się stosuje. Jest to szczególnie istotne w przypadkach, gdy stosowanie BPA jest dopuszczalne zgodnie z ograniczeniami określonymi w załączniku II, przy czym jego migracja do żywności nie może być wykrywalna, lub gdy zastosowano inny bisfenol lub pochodną bisfenolu, taką jak EDBPA, lecz zgodnie z art. 4 nie dopuszcza się obecności pozostałości BPA.

Q25. Czy istnieje obowiązek sporządzenia deklaracji zgodności w odniesieniu do wszystkich materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością objętych zakresem stosowania rozporządzenia (UE) 2024/3190, nawet jeżeli nie zastosowano żadnego BPA?

Tak. Wszystkie materiały wskazane w art. 1 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2024/3190, w tym wyroby wielomateriałowe, wymagają dołączenia deklaracji zgodności, nawet jeśli w procesie produkcji nie zastosowano BPA. Oznacza to na przykład, że farby drukarskie i inne materiały objęte zakresem stosowania rozporządzenia, które są przeznaczone do kontaktu z żywnością lub mają stanowić część końcowego wyrobu przeznaczonego do kontaktu z żywnością, wiążą się z obowiązkiem dołączenia deklaracji zgodności. Powstałym w wyniku tego końcowym wyrobom przeznaczonym do kontaktu z żywnością – wielomateriałowym lub wielowarstwowym – również musi towarzyszyć deklaracja zgodności spełniająca wymogi informacyjne określone w załączniku III.

Wybrane dyskutowane i możliwe zmiany

1. Potencjalna zmiana Rozporządzenia 2022/1616 dnia 15 września 2022 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 282/2008
2. Możliwość dalszych ograniczeń substancji np. na bazie PPWR

Wybrane dyskutowane i możliwe zmiany

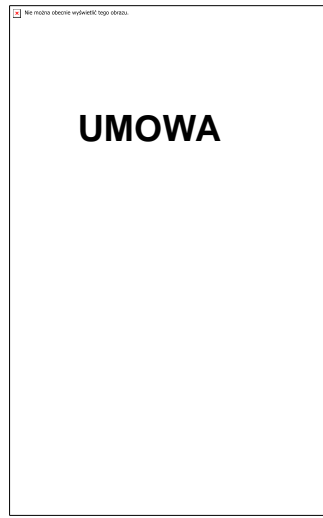
1. Potencjalna zmiana Rozporządzenia 2022/1616 dnia 15 września 2022 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 282/2008
2. Może zostać przyjęta dla
 1. Uwzględnienie podstawy prawnej dla tworzenia kodów TARIC dla importowanych tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu
 2. Stworzenie elektronicznego systemu rejestracji
 3. Określenie szeregu procedur dotyczących zarządzania rejestrem UE
 4. Dodanie nowych statusów rejestracji do rejestru (nieaktywny, oczekujący na audyt)
 5. Dodanie dwóch nowych deklaracji zgodności
 1. dla materiałów wsadowych („Deklaracja P” – „P” oznacza wstępne przetwarzanie)
 2. dla tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu, które nie ulegają już zmianom, oraz dla materiałów i wyrobów końcowych („Deklaracja C”)
 6. Metoda ISO określania zanieczyszczeń w płatkach PET
 7. Może również dotyczyć art. 27 dotyczącego egzekwowania przepisów poza UE

Źródło: https://food.ec.europa.eu/document/download/90c14dbd-a49c-4b81-b8b4-5c0e8be68b36_en?filename=cs_fcm_wg_20260331_pres.pdf

Wybrane dyskutowane i możliwe zmiany

1. Możliwość dalszych ograniczeń substancji np. na bazie PPWR
2. Opakowania zdatne do recyklingu - do dnia 1 stycznia 2028 r. Komisja, po uwzględnieniu norm opracowanych przez europejskie organizacje normalizacyjne, przyjmie akty delegowane zgodnie z art. 64 w celu ustanowienia, aby uzupełnić niniejsze rozporządzenie poprzez ustanowienie:
(...)
(v) w stosownych przypadkach ustanawiają ograniczenia dotyczące obecności substancji potencjalnie niebezpiecznych lub grup takich substancji w opakowaniu lub częściach składowych opakowania z powodów, które nie są związane przede wszystkim z bezpieczeństwem chemicznym; takie ograniczenia mogą również służyć zmniejszeniu niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia ludzkiego lub środowiska, bez uszczerbku dla ograniczeń dotyczących substancji chemicznych określonych w załączniku XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 lub, w stosownych przypadkach, ograniczeń i szczególnych środków dotyczących materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością określonych w rozporządzeniu (WE) nr 1935/2004;

Podsumowanie i rekomendacje

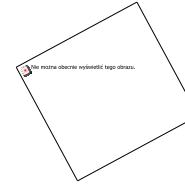
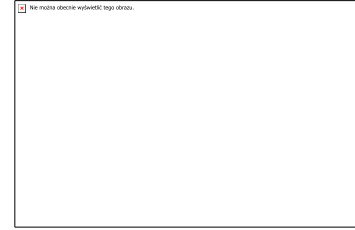


UMOWA

Procedury

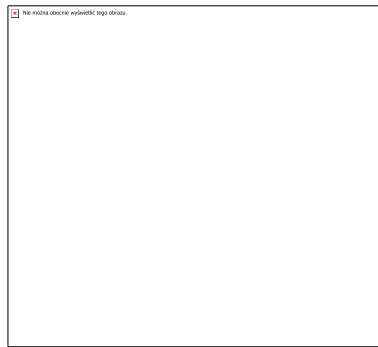


Szkolenia



O czym warto pamiętać?

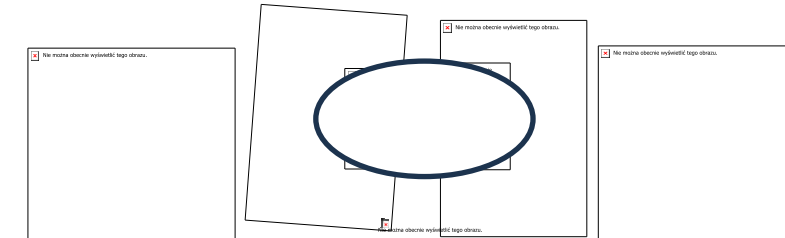
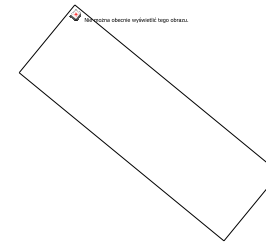
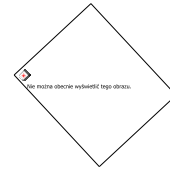
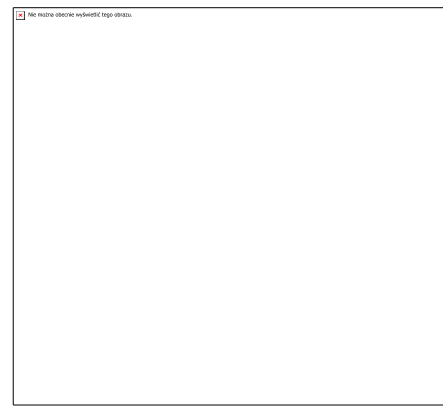
Doradcy prawni



Doradcy techniczni



Monitoring legislacyjny



PYTANIA?

Dziękuję za uwagę!



KIESZKOWSKA
RUTKOWSKA
KOLASIŃSKI

Dane kontaktowe:

Michał Tracz

Partner | Radca Prawny

+48 517 328 870

michal.tracz@krk.legal



www.krk.legal.pl