



ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2026/245

z dnia 2 lutego 2026 r.

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

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG⁽¹⁾, w szczególności jego art. 5 ust. 1 akapit drugi lit. a), d), e) oraz i) oraz art. 11 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu Komisji (UE) nr 10/2011⁽²⁾ ustanowiono szczegółowe przepisy dotyczące materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością. W szczególności w załączniku I do tego rozporządzenia ustanowiono unijny wykaz dozwolonych substancji, które mogą być w sposób zamierzony stosowane do produkcji materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością.
- (2) W dniu 6 marca 2024 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) przyjął opinię naukową⁽³⁾ dotyczącą stosowania substancji ester trifenyłowy kwasu fosforowego, polimer z estrami C10-C16 alkilowymi 1,4-cykloheksanodimetanolu i glikolu polipropylenowego. Urząd stwierdził, że przedmiotowa substancja nie budzi obaw co do bezpieczeństwa konsumentów, jeżeli jest stosowana jako dodatek w ilości nieprzekraczającej 0,15 % w/w w materiałach i wyrobach z poliolefin przeznaczonych do kontaktu z wszelkiego rodzaju żywnością, z wyjątkiem preparatów do początkowego żywienia niemowląt oraz mleka matki, do przechowywania długoterminowego w temperaturze pokojowej lub niższej, w tym do napędzania na gorąco lub podgrzewania do 100 °C przez okres do 2 godzin, pod warunkiem że migracja całkowitej ilości substancji fosforowych lub fosforanowych nie przekracza 5 mg/kg żywności, a jej frakcja o małej masie cząsteczkowej (LMWF) (< 1 000 Da) nie jest większa niż 13 % w/w. Urząd zaznaczył również, że zastosowanie ma współczynnik redukcji tłuszczu.
- (3) Należy zatem odpowiednio zezwolić na stosowanie substancji ester trifenyłowy kwasu fosforowego, polimer z estrami C10-C16 alkilowymi 1,4-cykloheksanodimetanolu i glikolu polipropylenowego (nr CAS 1821217-71-3, nr FCM 1084).
- (4) W dniu 13 marca 2024 r. Urząd przyjął opinię naukową⁽⁴⁾ dotyczącą stosowania substancji *tert*-butylofosfonian wapnia. Urząd stwierdził, że przedmiotowa substancja nie budzi obaw co do bezpieczeństwa konsumentów, jeżeli jest stosowana jako środek nukleujący w ilości nieprzekraczającej 0,15 % w/w w materiałach i wyrobach z poliolefin przeznaczonych do kontaktu z wszelkiego rodzaju żywnością, z wyjątkiem preparatów do początkowego żywienia niemowląt oraz mleka matki, do przechowywania przez okres dłuższy niż 6 miesięcy w temperaturze pokojowej lub niższej, w tym w temperaturze do 100 °C przez okres do 2 godzin oraz w temperaturze do 130 °C przez krótszy okres.
- (5) Należy zatem zezwolić na stosowanie substancji *tert*-butylofosfonian wapnia (nr CAS 81607-35-4, nr FCM 1089).

⁽¹⁾ Dz.U. L 338 z 13.11.2004, s. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj>.

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

⁽³⁾ Panel EFSA ds. materiałów pozostających w kontakcie z żywnością, enzymów oraz substancji pomocniczych w przetwórstwie (2024). „Safety assessment of the substance »phosphorous acid, triphenyl ester, polymer with 1,4-cyclohexanedimethanol and polypropylene glycol, C10–16 alkyl esters«, for use in food contact materials” („Ocena bezpieczeństwa substancji »ester trifenyłowy kwasu fosforowego, polimer z estrami C10-C16 alkilowymi 1,4-cykloheksanodimetanolu i glikolu polipropylenowego« do stosowania w materiałach przeznaczonych do kontaktu z żywnością”) (Dziennik EFSA 2024; 22(4), e8694 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8694>)).

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

- (6) W dniu 16 kwietnia 2024 r. Urząd przyjął opinię naukową⁽⁵⁾ dotyczącą stosowania substancji aminy, di-C14-C20-alkilowe, utlenione, z uwodornionego oleju roślinnego. Urząd stwierdził, że przedmiotowa substancja nie budzi obaw co do bezpieczeństwa konsumentów, jeżeli jest stosowana jako dodatek w ilości nieprzekraczającej 0,1 % w/w do wytwarzania materiałów z poliolefin, przeznaczonych do kontaktu z żywnością imitowaną płynami modelowymi A, B, C oraz E, z wyjątkiem preparatów do początkowego żywienia niemowląt i mleka matki, do przechowywania przez okres dłuższy niż 6 miesięcy w temperaturze pokojowej lub niższej, w tym do napełniania na gorąco lub podgrzewania do 100 °C przez okres 2 godzin.
- (7) Należy zatem zezwolić na stosowanie substancji aminy, di-C14-C20-alkilowe, utlenione, z uwodornionego oleju roślinnego (nr CAS 1801863-42-2, nr FCM 1092).
- (8) W opinii dotyczącej substancji aminy, di-C14-C20-alkilowe, utlenione, z uwodornionego oleju roślinnego, Urząd zaproponował zmianę nazwy substancji aminy, utlenione bis-uwodornionego alkilowanego łożu poprzez dodanie uszczegółowienia – „di-C14-C20-alkilowe”. Propozycja zmiany nazwy wynika z faktu, że substancja ta zawiera łańcuchy alkilowe C14- i C20-. Urząd zalecił ponadto usunięcie uwagi w kolumnie 11 tabeli 1 w załączniku I dotyczącej weryfikacji zgodności tej substancji, ponieważ nie istnieje konkretna wartość substancji, która umożliwiałaby dokonanie weryfikacji zgodności.
- (9) Należy zatem zmienić nazwę substancji aminy, utlenione bis-uwodornionego alkilowanego łożu (nr FCM 768) i usunąć odniesienie do uwagi dotyczącej weryfikacji zgodności. Ponadto ograniczenie dotyczące zastosowań tej substancji powinno być spójne z definicją „żywności niezawierającej tłuszczów” zawartą w rozporządzeniu (UE) nr 10/2011.
- (10) W dniu 3 lipca 2024 r. Urząd przyjął opinię naukową⁽⁶⁾ dotyczącą stosowania substancji utleniony wosk z otrąb ryżowych oraz sól wapniowa utlenionego wosku z otrąb ryżowych. Urząd stwierdził, że te dwie substancje nie budzą obaw co do bezpieczeństwa konsumentów, jeżeli są stosowane jako dodatki w ilości nieprzekraczającej 0,3 % w/w w materiałach i wyrobach z politereftalanu etylenu (PET), polilaktydu (PLA) oraz twardego polichlorku winylu (PVC), przeznaczonych do kontaktu z wszelkiego rodzaju żywnością, z wyjątkiem żywności zawierającej tłuszcze, do przechowywania długoterminowego w temperaturze pokojowej i niższej, w tym do napełniania na gorąco lub podgrzewania do 100 °C przez okres do 2 godzin.
- (11) Należy zatem zezwolić na stosowanie substancji utleniony wosk z otrąb ryżowych (nr CAS 1883583-80-9, nr FCM 1093) oraz sól wapniowa utlenionego wosku z otrąb ryżowych (nr CAS 1850357-57-1, nr FCM 1096).
- (12) W dniu 6 listopada 2024 r. Urząd przyjął opinię naukową⁽⁷⁾ dotyczącą stosowania substancji 2,2'-oksydietyloamina. Urząd stwierdził, że przedmiotowa substancja nie budzi obaw co do bezpieczeństwa konsumentów niezależnie od temperatury ani okresu ekspozycji na daną temperaturę, jeżeli jest stosowana jako komonomer w ilości nieprzekraczającej 14 % w/w z kwasem adypinowym oraz kaprolaktamem lub z homologami tych dwóch substancji, które mają dłuższe łańcuchy C, do wytwarzania folii poliamidowych o grubości do 25 µm, pod warunkiem że: migracja substancji nie przekracza 0,05 mg/kg żywności; folie końcowe nie mają kontaktu z preparatami do początkowego żywienia niemowląt ani mlekiem matki; migracja oligomerów o masie cząsteczkowej poniżej 1 000 Da, które zawierają tę substancję, nie przekracza 5 mg/kg żywności; oraz że za substancje wyjściowe służą wyłącznie homologi kwasu adypinowego oraz kaprolaktamamu, które zostały dopuszczone do stosowania zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 10/2011.
- (13) Należy zatem zezwolić na stosowanie substancji 2,2'-oksydietyloamina (nr CAS 2752-17-2, nr FCM 1094).

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

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

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

- (14) W swojej ocenie substancji 2,2'-oksydietyloamina Urząd wziął również pod uwagę dostępne dane dotyczące migracji i niestabilności substancji w 10 % etanolu (płyn modelowy A) w stosowanych warunkach badania migracji i zalecił stosowanie wody jako płynu modelowego do badania zgodności z limitem migracji. Biorąc pod uwagę wysoką rozpuszczalność substancji w wodzie oraz możliwość przeprowadzenia badania w temperaturze 60 °C zamiast 40 °C, Urząd stwierdził, że kontakt z wodą stanowi najgorsze możliwe warunki migracji dla 2,2'-oksydietyloaminy, i zalecił umieszczenie wody w uwadze dotyczącej weryfikacji zgodności, jako płynu stosowanego do tego celu zamiast płynów modelowych imitujących żywność.
- (15) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) nr 10/2011.
- (16) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

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

Artykuł 2

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

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

Sporządzono w Brukseli dnia 2 lutego 2026 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

W załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 10/2011 wprowadza się następujące zmiany:

1) w tabeli 1 wprowadza się następujące zmiany:

a) pozycja 768 otrzymuje brzmienie:

„768	34850	0143925-92-2	Aminy, di-C14-C20-alkilowe, utlenione, z uwodornionego łożu	tak	nie	nie			Stosować wyłącznie z żywnością niezawierającą tłuszczów: a) w poliolefinach w ilości 0,1 % w/w; b) w PET w ilości 0,25 % w/w”	
------	-------	--------------	---	-----	-----	-----	--	--	---	--

b) dodaje się pozycje w brzmieniu:

„1084		1821217-71-3	ester trifenylowy kwasu fosforowego, polimer z estrami C10-C16 alkilowymi 1,4-cykloheksanodimetanolu i glikolu polipropylenowego	tak	nie	tak	5		Stosować wyłącznie jako dodatek w ilości nieprzekraczającej 0,15 % w/w w poliolefinach przeznaczonych do kontaktu z żywnością w temperaturze pokojowej lub niższej, w tym do napełniania na gorąco lub podgrzewania do 100 °C przez okres do 2 godzin. Nie stosować do produkcji wyrobów przeznaczonych do kontaktu z preparatami do początkowego żywienia niemowląt (?) oraz mlekiem matki. Frakcja o masie cząsteczkowej poniżej 1 000 Da nie może przekraczać 13 % w/w substancji. SML stosuje się do fosforynu oraz form fosforynowych.	2)
1089		81607-35-4	tert-butylofosfonian wapnia	tak	nie	nie			Stosować wyłącznie jako środek nukleujący w ilości nieprzekraczającej 0,15 % w/w w poliolefinach przeznaczonych do kontaktu z żywnością w temperaturze pokojowej lub niższej, w tym w temperaturze do 100 °C przez maksymalnie 2 godziny oraz w temperaturze do 130 °C – poniżej 15 minut. Nie stosować w materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z preparatami do początkowego żywienia niemowląt (?) oraz mlekiem matki.	

1092		1801863-42-2	Aminy, di-C14-C20-alkilowe, utlenione, z uwodornionego oleju roślinnego	tak	nie	nie		Stosować wyłącznie jako dodatek w ilości nieprzekraczającej 0,1 % w/w w poliolefinach, które stosuje się wyłącznie w kontakcie z żywnością niezawierającą tłuszczów w temperaturze pokojowej i niższej, w tym do napełniania na gorąco lub podgrzewania do 100 °C przez okres do 2 godzin. Nie stosować do produkcji materiałów ani wyrobów przeznaczonych do kontaktu z preparatami do początkowego żywienia niemowląt (?) oraz mlekiem matki.	
1093		1883583-80-9	Utleniony wosk z otrąb ryżowych	tak	nie	nie		Stosować wyłącznie jako dodatek w ilości nieprzekraczającej 0,3 % w/w w materiałach i wyrobach z politereftalanu etylenu, polilaktydu oraz twardego polichlorku winylu, które są przeznaczone do kontaktu z żywnością niezawierającą tłuszczów w temperaturze pokojowej i niższej, w tym do napełniania na gorąco lub podgrzewania do 100 °C przez okres do 2 godzin.”	
1094		2752-17-2	2,2'-oksydietyloamina	nie	tak	nie	0,05	Stosować wyłącznie jako komonomer w ilości nieprzekraczającej 14 % w/w z kwasem adypinowym oraz kaprolaktamem lub z dopuszczonymi homologami tych dwóch substancji, które mają dłuższy łańcuch C, do wytwarzania folii poliamidowych o grubości do 25 µm. Migracja oligomerów o masie cząsteczkowej poniżej 1 000 Da, które zawierają tę substancję, nie może przekraczać 5 mg/kg żywności. Nie stosować do produkcji materiałów ani wyrobów przeznaczonych do kontaktu z preparatami do początkowego żywienia niemowląt (?) oraz mlekiem matki.	31)”
1096		1850357-57-1	Sól wapniowa utlenionego wosku z otrąb ryżowych	tak	nie	nie		Stosować wyłącznie jako dodatek w ilości nieprzekraczającej 0,3 % w/w w materiałach i wyrobach z politereftalanu etylenu, polilaktydu oraz twardego polichlorku winylu, które są przeznaczone do kontaktu z żywnością niezawierającą tłuszczów w temperaturze pokojowej i niższej, w tym do napełniania na gorąco lub podgrzewania do 100 °C przez okres do 2 godzin.	

2) w pkt 3 w tabeli 3 dodaje się pozycję w brzmieniu:

„(31)	Do sprawdzania zgodności stosuje się wodę zamiast płynów modelowych imitujących żywność umieszczonych w wykazie w tabeli 1 załącznika III.”
-------	---