

Rozporządzenie Sekretarza Stanu ds. Zdrowia, Opieki
Społecznej i Sportu z dnia 2025,-WJZ,
Zmiana rozporządzenia do ustawy o towarach w sprawie
opakowań i produktów konsumpcyjnych w związku z
dodaniem substancji do części A załącznika oraz
szeregiem zmian technicznych

Sekretarz Stanu ds. Zdrowia, Opieki Społecznej i Sportu,

uwzględniając art. 3 ust. 1 lit. a) i art. 4 ust. 1 rozporządzenia do ustawy o
towarach w sprawie opakowań i artykułów konsumpcyjnych;

Decyzja:

ARTYKUŁ I

W części A załącznika do rozporządzenia do ustawy o towarach w sprawie
opakowań i artykułów konsumpcyjnych wprowadza się następujące zmiany:

A

W rozdziale 0, ust. 0.5.1 lit. e) zyskuje następujące brzmienie:

e) Uwalnianie pierwszorzędowych amin aromatycznych z materiałów lub wyrobów
wytwarzanych przy użyciu izocyjanianów aromatycznych lub barwników
przygotowanych przez diazowanie musi spełniać wymogi określone w punkcie 2
załącznika II do rozporządzenia (UE) nr 10/2011.

B

W rozdziale I tabela I-1 została zmieniona w następujący sposób:

1. Substancja „ftalan diizobutyli” wraz z powiązаныmi danymi została zastąpiona
przez:

-	84-69-5	ftalan diizobutyli	0,6	(9)
---	---------	--------------------	-----	-----

Rozporządzenie Sekretarza Stanu ds. Zdrowia, Opieki
Społecznej i Sportu z dnia 2025,-WJZ,
Zmiana rozporządzenia do ustawy o towarach w sprawie
opakowań i produktów konsumpcyjnych w związku z
dodaniem substancji do części A załącznika oraz
szeregiem zmian technicznych

2. Na dole tabeli dodano uwagę o następującej treści:
(9) SML ma zastosowanie do sumy ftalanu dibutyłu (DBP), ftalanu diizobutyłu (DIBP), ftalanu benzylobutyłu (BBP) i ftalanu di(2-etyloheksylu) (DEHP), wyrażonej jako odpowiedniki DEHP przy użyciu następującego wzoru: $DBP*5 + DIBP*4 + BBP*0.1 + DEHP*1$.

C

w rozdziale II wprowadzono następujące zmiany:

1. W ust. 1.2.2 lit. o) wyrażenie „ftalan butylu benzylu, zawierający nie więcej niż 1 % ftalanu dibenzylu;” zastępuje się wyrażeniem „ftalan benzylu butylu, zawierający nie więcej niż 1 % ftalanu dibenzylu;”.
2. W ust. 1.3.3 tabelę zmieniono w następujący sposób:
 - a. Substancja „2,2-bis(4-hydroksyfenylo)propan” wraz z powiązаныmi danymi zostaje zastąpiona przez:

2,2-bis(4-hydroksyfenylo)propan:	0,05
----------------------------------	------

- b. Po substancji „1,2-benzoizotiazolin-3-on” dodaje się następującą substancję i związane z nią dane:

ftalan benzylu butylu:	0,6 ²
------------------------	------------------

- c. Substancja „ftalan dibutyłu” wraz z powiązаныmi danymi zostaje zastąpiona przez:

ftalan dibutyłu:	0,6 ²
------------------	------------------

Rozporządzenie Sekretarza Stanu ds. Zdrowia, Opieki
Społecznej i Sportu z dnia 2025,-WJZ,
Zmiana rozporządzenia do ustawy o towarach w sprawie
opakowań i produktów konsumpcyjnych w związku z
dodaniem substancji do części A załącznika oraz
szeregiem zmian technicznych

d. Substancja „ftalan di(2-etyloheksylu)” wraz z powiązаныmi danymi zostaje
zastąpiona przez:

ftalan di(2-etyloheksylu):	0,6 ²
----------------------------	------------------

e. Substancja „ftalan diizobutyly” wraz z powiązаныmi danymi zostaje
zastąpiona przez:

ftalan diizobutyly:	0,6 ²
---------------------	------------------

f. Na dole tabeli dodano uwagę o następującej treści:

² SML ma zastosowanie do sumy ftalanu dibutyly (DBP), ftalanu diizobutyly (DIBP), ftalanu benzylobutyly (BBP) i ftalanu di(2-etyloheksylu) (DEHP), wyrażonej jako odpowiedniki DEHP przy użyciu następującego wzoru:
 $DBP*5 + DIBP*4 + BBP*0.1 + DEHP*1$.

3. Ust. 1.3.5 otrzymuje brzmienie:

1.3.5 Uwalnianie pierwszorzędowych amin aromatycznych z materiałów lub wyrobów wytwarzanych przy użyciu izocyjanianów aromatycznych lub barwników przygotowanych przez diazowanie musi spełniać wymogi określone w punkcie 2 załącznika II do rozporządzenia (UE) nr 10/2011.

4. W ust. 2.3.2 tabelę zmieniono w następujący sposób:

a. „aminy aromatyczne: NA” zastąpiono przez:
„pierwszorzędne aminy aromatyczne: NA¹”.

b. Na dole tabeli dodano uwagę o następującej treści:

¹ Wyrażone jako anilina. Granica wykrywalności wynosi 0,002 mg/kg

Rozporządzenie Sekretarza Stanu ds. Zdrowia, Opieki
Społecznej i Sportu z dnia 2025,-WJZ,
Zmiana rozporządzenia do ustawy o towarach w sprawie
opakowań i produktów konsumpcyjnych w związku z
dodaniem substancji do części A załącznika oraz
szeregiem zmian technicznych

żywności lub substytutu żywności.

5. Paragraf 2.3.4 otrzymuje brzmienie:

2.3.4. Uwalnianie pierwszorzędowych amin aromatycznych z materiałów lub
wyrobów wytwarzanych przy użyciu izocyjanianów aromatycznych lub
barwników przygotowanych przez diazowanie musi spełniać wymogi
określone w punkcie 2 załącznika II do rozporządzenia (UE) nr 10/2011.

D

w rozdziale III wprowadzono następujące zmiany:

1. W ust. 4.2 tabelę zmieniono w następujący sposób:

a. Substancja „ftalan dibutyłu” wraz z powiązаныmi danymi zostaje zastąpiona
przez:

	ftalan dibutyłu		+	+		0,6 ⁹
--	-----------------	--	---	---	--	------------------

b. Substancja „ftalan di(2-etyloheksylu)” wraz z powiązаныmi danymi zostaje
zastąpiona przez:

	ftalan di(2- etyloheksylu)		+	+		0,6 ⁹
--	-------------------------------	--	---	---	--	------------------

c. Na dole tabeli dodano uwagę o następującej treści:

⁹ SML dla sumy ftalanu dibutyłu (DBP), ftalanu diizobutyłu (DIBP), ftalanu
benzylobutyłu (BBP) i ftalanu di(2-etyloheksylu) (DEHP), wyrażonej jako
odpowiedniki DEHP przy użyciu następującego wzoru: DBP*5 + DIBP*4 +

Rozporządzenie Sekretarza Stanu ds. Zdrowia, Opieki
Społecznej i Sportu z dnia 2025,-WJZ,
Zmiana rozporządzenia do ustawy o towarach w sprawie
opakowań i produktów konsumpcyjnych w związku z
dodaniem substancji do części A załącznika oraz
szeregiem zmian technicznych

BBP*0.1 + DEHP*1

2. W ust. 5.7 tabelę z przypisami zastąpiono przez:

	SML mg/kg	
	Kategoria produktu, o której mowa w ust. 3.3	
substancja/grupa substancji	I	II.
glin	1	1
laktam 6-aminoheksanowy	1,5 ¹	15
Pierwszorzędne aminy aromatyczne	NA ^{1.2}	NA ²
benzotiazol	0,05 ¹	0,5
amina dibenzylowa	0,05 ¹	0,5
merkaptany	NA ^{1.3}	NA ³
Cynk	5	5

¹ W praktyce przyjmuje się, że dziennie zużywa się pięć smoczków

Rozporządzenie Sekretarza Stanu ds. Zdrowia, Opieki
Społecznej i Sportu z dnia 2025,-WJZ,
Zmiana rozporządzenia do ustawy o towarach w sprawie
opakowań i produktów konsumpcyjnych w związku z
dodaniem substancji do części A załącznika oraz
szeregiem zmian technicznych

jednorazowych na dziecko. Limit migracji specyficznej na smoczek stanowi
zatem jedną piątą wartości podanej w tabeli. Smoczki do butelek i smoczki
uspokajające wielokrotnego użytku podlegają przepisom części B, rozdziału I,
ust. 4.2.1 (5) i ust. 4.2.2 (1), dotyczącym badania wyrobów przeznaczonych do
wielokrotnego kontaktu ze środkami spożywczymi.

² Zawartość jest wyrażona jako anilina. Granica wykrywalności wynosi 0,002
mg/kg żywności lub substytutu żywności.

³ Granica wykrywalności wynosi 0,05 mg/kg żywności lub substytutu żywności.

3. Ust. 5.9 otrzymuje brzmienie:

5.9 Uwalnianie pierwszorzędowych amin aromatycznych z materiałów lub
wyrobów wytwarzanych przy użyciu izocyjanianów aromatycznych lub
barwników przygotowanych przez diazowanie musi spełniać wymogi
określone w punkcie 2 załącznika II do rozporządzenia (UE) nr 10/2011.

E

w rozdziale IV wprowadzono następujące zmiany:

1. Ust. 2.2 lit. g) pkt 4^o) zmieniono w następujący sposób:

a. „ftalan butylu benzylu, zawierający nie więcej niż 1 % ftalanu dibenzylu;”
zastąpiono przez „ftalan benzylu butylu, zawierający nie więcej niż 1 %
ftalanu dibenzylu;”;

b. skreśla się „ftalan diizodecyłu”;

c. dodaje się następujące pozycje w porządku alfabetycznym:

kwasy ftalowe, diestry z nasyconymi alkoholami C₉-C₁₁ o zawartości powyżej
90 % C₁₀ (nr CAS 0068515-49-1 i 0026761-40-0);

Rozporządzenie Sekretarza Stanu ds. Zdrowia, Opieki
Społecznej i Sportu z dnia 2025,-WJZ,
Zmiana rozporządzenia do ustawy o towarach w sprawie
opakowań i produktów konsumpcyjnych w związku z
dodaniem substancji do części A załącznika oraz
szeregiem zmian technicznych

2. W ust. 4.3 tabelę z przypisami zastąpiono przez:

substancja/grupa substancji	SML mg/kg
pierw. aminy alifatyczne, łącznie:	3
drug. aminy alifatyczne:	NA ¹
alkilo(C ₈ -C ₁₈) sulfoniany benzenu, łącznie:	30
glin:	5
antymon:	0,04
Pierwszorzędne aminy aromatyczne:	NA ²
arsen	0,002
bar:	1,2
1,2-benzizotiazolin-3-on:	30
ftalan benzylu butylu:	0,6 ³
beryl:	0,01
eter bis(2-hydroksyetylowy) i etanodiol,	30

Rozporządzenie Sekretarza Stanu ds. Zdrowia, Opieki
Społecznej i Sportu z dnia 2025,-WJZ,
Zmiana rozporządzenia do ustawy o towarach w sprawie
opakowań i produktów konsumpcyjnych w związku z
dodaniem substancji do części A załącznika oraz
szeregiem zmian technicznych

łącznie:	
2,2-bis(4-hydroksyfenylo)propan:	0,05
bizmut:	1
kwasy p-tert-butylobenzoesowe:	0,1
kadm:	0,005
chrom:	0,25
grupy cyjanianowe lub grupy izocyjanianowe:	NA ¹
ftalan dibutylo-	0,6 ³
ftalan dicykloheksylo-	30
eter monoetylowy glikolu dietylenowego i ftalan trietylo-	
di(2-etyloheksylo-):	0,6 ³
epichlorohydryna:	QM = 1 mg/kg EP
Substancje zawierające epoksydy, inne niż epoksydowane oleje lniane i sojowe, łącznie:	5 mg/kg w EP (jako grupa epoksydowa, MG = 43)

Rozporządzenie Sekretarza Stanu ds. Zdrowia, Opieki
Społecznej i Sportu z dnia 2025,-WJZ,
Zmiana rozporządzenia do ustawy o towarach w sprawie
opakowań i produktów konsumpcyjnych w związku z
dodaniem substancji do części A załącznika oraz
szeregiem zmian technicznych

związki fenolowe, łącznie:	15 (jako fenol)
o-fenylofenol, sól sodowa:	0,1
formaldehyd i heksametylenotetramina, łącznie:	15
estry fosforanowe epoksydowanego polibutadienu z końcowymi grupami hydroksylowymi:	0,05
kwasy ftalowe, diestry z nasyconymi alkoholami C ₉ -C ₁₁ zawierającymi więcej niż 90 % C ₁₀	1.8
eter monoetylowy glikolu, łącznie:	30
żelazo:	40
kobalt:	0,02
miedź:	4
rtęć:	0,003
związki litu, łącznie:	0,048 (w przeliczeniu na lit)
ołów	0,01 ⁴

Rozporządzenie Sekretarza Stanu ds. Zdrowia, Opieki
Społecznej i Sportu z dnia 2025,-WJZ,
Zmiana rozporządzenia do ustawy o towarach w sprawie
opakowań i produktów konsumpcyjnych w związku z
dodaniem substancji do części A załącznika oraz
szeregiem zmian technicznych

mangan:	1,8
melamina:	2,5
molibden:	0,12
nikiel:	0,14
nadtlenki:	NA ¹
2,4,7,9-tetrametylo-5-decyn-4,7-diol, addukt tlenku etylenu:	0,05
tal:	0,0001
cyna:	100 (o ile rozporządzenie (UE) 2023/915 nie stanowi inaczej) ²⁰
chlorek toluenosulfonylowy:	NA ¹
wanad:	0,01
srebro:	0,08
cynk:	5
cyrkon:	2 ⁵

Rozporządzenie Sekretarza Stanu ds. Zdrowia, Opieki
Społecznej i Sportu z dnia 2025,-WJZ,
Zmiana rozporządzenia do ustawy o towarach w sprawie
opakowań i produktów konsumpcyjnych w związku z
dodaniem substancji do części A załącznika oraz
szeregiem zmian technicznych

- ¹ Termin „NA” oznacza niewykrywalny [„niet aantoonbaar”] i do celów praktycznych jest utożsamiany z wartością nie większą niż 0,05.
- ² Zawartość jest wyrażona jako anilina. Granica wykrywalności wynosi 0,002 mg/kg żywności lub substytutu żywności.
- ³ SML ma zastosowanie do sumy ftalanu dibutyłu (DBP), ftalanu diizobutyłu (DIBP), ftalanu benzylobutyłu (BBP) i ftalanu di(2-etyloheksylu) (DEHP), wyrażonej jako odpowiedniki DEHP przy użyciu następującego wzoru: $DBP*5 + DIBP*4 + BBP*0.1 + DEHP*1$.
- ⁴ Nie dotyczy blachy ocynowanej stosowanej jako opakowanie środków spożywczych
- ⁵ W przypadku metali pasywowanych, które (mogą) mieć kontakt z kwaśną żywnością, zgodność z SML dla cyrkonu musi być wykazana w samej żywności lub alternatywnie w 1,5 % kwasie cytrynowym.

F

W rozdziale IX wprowadza się następujące zmiany:

1. W ust. 3.2 tabelę zmieniono w następujący sposób:
 - a. Skreśla się substancję „aminy aromatyczne” wraz z powiązаныmi danymi.
 - b. Substancja „ftalan dibutyłu” wraz z powiązаныmi danymi zostaje zastąpiona przez:

ftalan dibutyłu:	0,6 ²
------------------	------------------

- c. Substancja „ftalan di(2-etyloheksylu)” wraz z powiązаныmi danymi zostaje zastąpiona przez:

Rozporządzenie Sekretarza Stanu ds. Zdrowia, Opieki
Społecznej i Sportu z dnia 2025,-WJZ,
Zmiana rozporządzenia do ustawy o towarach w sprawie
opakowań i produktów konsumpcyjnych w związku z
dodaniem substancji do części A załącznika oraz
szeregiem zmian technicznych

ftalan di(2-etyloheksylu):	0,6 ²
----------------------------	------------------

d. Po substancji „melamina” dodaje się następującą substancję i związane z nią dane:

Pierwszorzędne aminy aromatyczne:	NA ³
-----------------------------------	-----------------

e. Na dole tabeli dodaje się dwie uwagi o następującej treści:

² SML ma zastosowanie do sumy ftalanu dibutyłu (DBP), ftalanu diizobutyłu (DIBP), ftalanu benzylobutyłu (BBP) i ftalanu di(2-etyloheksylu) (DEHP), wyrażonej jako odpowiedniki DEHP przy użyciu następującego wzoru:
 $DBP*5 + DIBP*4 + BBP*0.1 + DEHP*1$.

³ Zawartość jest wyrażona jako anilina. Granica wykrywalności wynosi 0,002 mg/kg żywności lub substytutu żywności.

2. Ustęp 3,4 otrzymuje brzmienie:

3.4. Uwalnianie pierwszorzędowych amin aromatycznych z materiałów lub wyrobów wytwarzanych przy użyciu izocyjanianów aromatycznych lub barwników przygotowanych przez diazowanie musi spełniać wymogi określone w punkcie 2 załącznika II do rozporządzenia (UE) nr 10/2011.

G

W rozdz. X wprowadzono następujące zmiany:

1. W ust. 3 lit. a) wprowadzono następujące zmiany:

a. Po substancji „1,2-bis(trietoksylilo)etan” dodaje się następującą substancję:

2-butylo-2-etylo-1,3-propanodiol;

Rozporządzenie Sekretarza Stanu ds. Zdrowia, Opieki
Społecznej i Sportu z dnia 2025,-WJZ,
Zmiana rozporządzenia do ustawy o towarach w sprawie
opakowań i produktów konsumpcyjnych w związku z
dodaniem substancji do części A załącznika oraz
szeregiem zmian technicznych

- b. „N-(1,1-dimetylo-3-oksobutylo)akrylamid, CAS 2873-97-4, do stosowania wyłącznie jako komonomer w kopolimerach akrylowych, do indukowania keto grup bocznych usieciowanych dihydrazidem kwasu adypinowego, w powłokach na tworzywach sztucznych i nie do bezpośredniego kontaktu z żywnością;” zastępuje się wyrażeniem „N-(1,1-dimetylo-3-oksobutylo)akrylamid, CAS 2873-97-4;”.
2. W ust. 3 lit. k) wyrażenie „ftalan butylu benzylu, zawierający nie więcej niż 1 % ftalanu dibenzylu;” zastępuje się wyrażeniem „ftalan benzylu butylu, zawierający nie więcej niż 1 % ftalanu dibenzylu;”.
3. W ust. 9 lit. a) „zgodnie z ust. 7 lit. c) niniejszego rozdziału” zastępuje się przez:
„azotek chromu (nr CAS 24094-93-7 lub 12053-27-0), w powłokach na bazie azotku chromu otrzymywanych w procesie fizycznego osadzania z fazy gazowej (PVD);
inne substancje: zgodnie z ust. 7 lit. c) niniejszego rozdziału.”
4. W § 12,3 wprowadza się następujące zmiany:
a. po substancji „kwas tert-butylobenzoowy” dodaje się następujące substancje i związane z nimi dane:

ftalan benzylu butylu:	0,6 ⁵
2-butylo-2-etylo-1,3-propanodiol:	5

- b. Po substancji „5-chloro-2-metylo-4-izotiazolin-3-on” dodaje się następującą substancję i związane z nią dane:

Rozporządzenie Sekretarza Stanu ds. Zdrowia, Opieki
Społecznej i Sportu z dnia 2025,-WJZ,
Zmiana rozporządzenia do ustawy o towarach w sprawie
opakowań i produktów konsumpcyjnych w związku z
dodaniem substancji do części A załącznika oraz
szeregiem zmian technicznych

Związki chromu	0,1 (jako chrom)
----------------	------------------

c. Substancja „ftalan dibutyłu” wraz z powiązаныmi danymi zostaje
zastąpiona przez:

ftalan dibutyłu:	0,6 ⁵
------------------	------------------

d. Po substancji „ftalan dibutyłu” dodaje się następującą substancję i
związane z nią dane:

ftalan di(2-etyloheksylu):	0,6 ⁵
----------------------------	------------------

e. Substancja „ftalan diizobutyłu” wraz z powiązаныmi danymi zostaje
zastąpiona przez:

ftalan diizobutyłu:	0,6 ⁵
---------------------	------------------

f. Na dole tabeli dodano uwagę o następującej treści:

⁵ SML wynoszący 0,6 mg/kg ma zastosowanie do sumy ftalanu dibutyłu (DBP), ftalanu diizobutyłu (DIBP), ftalanu benzylu butylu (BBP) i ftalanu di(2-etyloheksylu) (DEHP), wyrażonej jako odpowiedniki DEHP przy użyciu następującego wzoru: $DBP*5 + DIBP*4 + BBP*0.1 + DEHP*1$.

5. Ustęp 12,6 otrzymuje brzmienie:

12.6. Uwalnianie pierwszorzędowych amin aromatycznych z materiałów lub wyrobów wytwarzanych przy użyciu izocyjanianów aromatycznych lub barwników przygotowanych przez diazowanie musi spełniać wymogi określone w punkcie 2 załącznika II do rozporządzenia (UE) nr 10/2011.

Rozporządzenie Sekretarza Stanu ds. Zdrowia, Opieki
Społecznej i Sportu z dnia 2025,-WJZ,
Zmiana rozporządzenia do ustawy o towarach w sprawie
opakowań i produktów konsumpcyjnych w związku z
dodaniem substancji do części A załącznika oraz
szeregiem zmian technicznych

H

W rozdziale XII, ust. 2, tabelę XII-1 zmieniono w następujący sposób:

1. Substancja „ftalan dibutyłu” wraz z powiązаныmi danymi została zastąpiona przez:

157	74880	84-74-2	ftalan dibutyłu	0,6	(1)(2)
-----	-------	---------	-----------------	-----	--------

2. Substancja „ftalan di(2-etyloheksylu)” wraz z powiązаныmi danymi zostaje zastąpiona przez:

283	74640	117-81-7	ftalan di(2-etyloheksylu)	0,6	(1)(2)
-----	-------	----------	---------------------------	-----	--------

3. Na dole tabeli dodano uwagę o następującej treści:

(2) SML ma zastosowanie do sumy ftalanu dibutyłu (DBP), ftalanu diizobutyłu (DIBP), ftalanu benzylobutyłu (BBP) i ftalanu di(2-etyloheksylu) (DEHP), wyrażonej jako odpowiedniki DEHP przy użyciu następującego wzoru:
 $DBP*5 + DIBP*4 + BBP*0.1 + DEHP*1$.

ARTYKUŁ II

Opakowania i artykuły konsumpcyjne zgodne z rozporządzeniem do ustawy o towarach w sprawie opakowań i artykułów konsumpcyjnych w brzmieniu z dnia 30 czerwca 2025 r. i wprowadzone na rynek przed dniem 1 stycznia 2026 r. mogą być oferowane do sprzedaży do wyczerpania zapasów.

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Ministerstwo Zdrowia, Opieki
Społecznej i Sportu

Rozporządzenie Sekretarza Stanu ds. Zdrowia, Opieki
Społecznej i Sportu z dnia 2025,-WJZ,
Zmiana rozporządzenia do ustawy o towarach w sprawie
opakowań i produktów konsumpcyjnych w związku z
dodaniem substancji do części A załącznika oraz
szeregiem zmian technicznych

Artykuł III

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 lipca 2025 r.

Niniejsze rozporządzenie i nota wyjaśniająca zostaną opublikowane w Dzienniku
Urzędowym.

Sekretarz Stanu ds. Zdrowia, Dobrostanu i Sportu,

NOTA WYJAŚNIAJĄCA

I. UWAGI OGÓLNE

1. Wprowadzenie

Celem przedmiotowego rozporządzenia jest dodanie nowych substancji do części A załącznika do rozporządzenia do ustawy o towarach w sprawie opakowań i produktów konsumpcyjnych, o co zwróciły się zainteresowane strony w ostatnich miesiącach; substancje te zostały ocenione przez Niderlandzki Komitet ds. Oceny Bezpieczeństwa Materiałów do Kontaktowania z Żywnością (nid. Nederlandse Commissie beoordeling veiligheid voedselcontactmaterialen – NCbvv). NCbvv przeprowadza oceny ryzyka w odniesieniu do zezwoleń krajowych na podstawie rozporządzenia do ustawy o towarach w sprawie opakowań i produktów konsumpcyjnych w imieniu Ministra Zdrowia, Opieki Społecznej i Sportu.

Na podstawie przeprowadzonych ocen ryzyka NCbvv zalecił, że niektóre substancje mogą zostać dopuszczone i na jakich warunkach może to nastąpić. Oceny NCbvv są standardowo podawane do wiadomości publicznej. W tym celu na stronie internetowej Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego i Środowiska (www.rivm.nl) publikowane są odpowiednie oceny.

Ponadto wprowadza się kilka zmian i poprawek technicznych oraz Limit Migracji Specyficznej (zwany dalej SML) szeregu substancji dostosowanych do SML mającego zastosowanie w rozporządzeniu (UE) nr 10/2011¹. W niektórych tabelach wprowadzono kilka zmian dotyczących substancji i przypisów. Ze względu na czytelność tabele te zastąpiono w całości.

2. Konsultacje

Projekt tego rozporządzenia został przedłożony uczestnikom regularnych konsultacji w sprawie ustawy o towarach². Konsultacje te doprowadziły do zmiany projektu w celu dostosowania SML ftalanu dibutyli (DBP), ftalanu diizobutyli (DIBP), ftalanu benzylu butylu (BBP) i ftalanu di(2-etyloheksylu) (DEHP) oraz przepisów dotyczących braku pierwszorzędowych amin aromatycznych do przepisów określonych w rozporządzeniu (UE) nr 10/2011.

3. Notyfikacja

Projekt rozporządzenia został zgłoszony Komisji Europejskiej zgodnie z art. 5 ust. 1 dyrektywy (UE) 2015/1535³. Wymagane jest powiadomienie Komisji Europejskiej, ponieważ art. 1 tego rozporządzenia zawiera przepisy techniczne określone w dyrektywie (UE) 2015/1535. W odpowiedzi na to powiadomienie **do określenia**

4. Konsekwencje dla obciążenia regulacyjnego i skutków finansowych

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 (Dz.U. 2011, L 12).

² W ROW uczestniczą przedstawiciele przemysłu i handlu, konsumentów, właściwych ministerstw oraz niderlandzkiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności i Produktów Konsumenckich (nid. Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit – NVWA).

³ Dyrektywa (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. ustanawiająca procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (tekst jednolity) (Dz.U. L 241 z 2015 r.).

Rozporządzenie nie ma wpływu na obciążenia administracyjne obywateli i przedsiębiorstw. Nie ma kosztów informacyjnych. Koszty zgodności są ograniczone. W niektórych przypadkach Limit Migracji Specyficznej substancji zostaje zastrzyżony ze względów bezpieczeństwa żywności; W takich przypadkach przedsiębiorstwa muszą sprawdzić, czy ich produkty są nadal zgodne z prawodawstwem, oraz, w razie potrzeby, dostosować produkty do nowych wymogów.

Branża handlowa złożyła wnioski o zezwolenie na stosowanie niektórych substancji w opakowaniach i wyrobach konsumpcyjnych. Rozporządzenie to przewiduje dodanie substancji do różnych rozdziałów części A załącznika do rozporządzenia do ustawy o towarach w sprawie opakowań i artykułów konsumpcyjnych. Po dodaniu tych substancji branża handlowa może z nich korzystać. Będzie to miało pozytywny wpływ na działalność przedsiębiorstw.

Koszty ponoszone przez przedsiębiorstwa są również umiarkowane, ponieważ istnieje rozsądny okres przejściowy, w którym produkty, które zostały już wprowadzone do obrotu w danej formie, mogą być nadal oferowane do sprzedaży po wejściu w życie tych przepisów.

Niderlandzka Rada Doradcza ds. Obciążeń Regulacyjnych (ATR) nie wybrała dokumentu do formalnej opinii, ponieważ nie ma on znaczącego wpływu na obciążenie regulacyjne.

5. Wykonalność

Projekt rozporządzenia został przedłożony niderlandzkiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności i Produktów Konsumenckich (zwanemu dalej NVWA) w celu oceny ewentualnych konsekwencji dla wykonalności. NVWA uważa proponowane zmiany za wykonalne, możliwe do egzekwowania i odporne na oszustwa. Ponadto NVWA zauważa, że w rozdziale I brakuje SML dla ftalanu dibutylo- (DBP). Powinien on, analogicznie do SML dla ftalanu diizobutylo- (DIBP), mieć wartość 0,6 dla ważonej sumy DBP, DIBP, BBP i DEHP. NVWA słusznie wskazuje, że ten SML ma również zastosowanie, jeżeli obecny jest tylko ftalan dibutylo-, ale włączenie SML dla ftalanu dibutylo- do rozdziału I jest zbędne, ponieważ w takim przypadku zastosowanie ma SML dla ftalanu dibutylo- w rozporządzeniu (UE) nr 10/2011. Można zatem pominąć adaptację tekstu.

II. Noty wyjaśniające uporządkowane według artykułów

Artykuł I

Zmiany merytoryczne na podstawie oceny dokumentacji przez NCbvv

Do rozdziału X (powłoki) części A załącznika do rozporządzenia do ustawy o towarach w sprawie opakowań i artykułów konsumpcyjnych (zwanego dalej WVG) dodano dwie substancje. Ponadto zmienia się warunki stosowania jednej substancji. W tym celu wnioskodawcy, którzy złożyli wniosek o zezwolenie na stosowanie tych substancji, przedłożyli dokumentację. Ocena dokumentacji prowadzi do włączenia tych substancji z odpowiednimi ograniczeniami lub do dostosowania wymienionych ograniczeń.

W rozdziale X (powłoki), ust. 3 lit. a) (monomery) części A załącznika do WVG, na podstawie ocen dokonanych przez NCbvv, wprowadza się następujące dostosowania:

- Dodaje się jedną substancję (2-butylo-2-etylo-1,3-propanodiol), do

stosowania w powłokach poliestrowych na metalu.

- Rozszerza się warunki stosowania jednej substancji (N-(1,1-dimetylo-3-oksobutyl)akryloamid).

Ponadto ust. 9 tego samego rozdziału dopuszcza nową substancję (azotek chromu) stosowaną do powlekania przyborów metalowych.

Korekty i wyjaśnienia

WVG ujawnia różne maksymalne wartości migracji dla plastyfikatorów ftalanu dibutyli i ftalanu diizobutyli w różnych miejscach. Europejskie rozporządzenie w sprawie tworzyw sztucznych⁴, od zmiany z 11 lipca 2023 r.⁵, stosuje sumę ważoną SML wynoszącą 0,6 mg/kg żywności dla ftalanu dibutyli (DBP) wraz z ftalanem diizobutyli (DIBP), ftalanem benzylu butyli (BBP) i ftalanem di(2-etyloheksyli) (DEHP). Limit ten został przyjęty we wszystkich miejscach w WVG, gdzie wymieniona jest jedna z tych substancji.

Substancja „2,2-bis(4-hydroksyfenylo)propan” (lepiej znana jako bisfenol A, BPA) ma zastosowanie w tworzywach sztucznych i powłokach. W 2018 r. prawodawstwo europejskie obniżyło SML dla BPA w tworzywach sztucznych i powłokach. Ten zmniejszony SML powinien mieć również zastosowanie do materiałów uregulowanych w WVG. Niniejsze rozporządzenie zapewnia dostosowanie SML dla tej substancji w WVG do SML w prawodawstwie europejskim. Jeżeli prawodawstwo europejskie dotyczące stosowania i SML dla BPA i podobnych substancji zostanie zmienione przed publikacją niniejszego rozporządzenia, niniejsze rozporządzenie zmieniające zostanie dostosowane w taki sposób, aby rozporządzenie do ustawy o towarach w sprawie opakowań i artykułów konsumpcyjnych pozostało zgodne z prawodawstwem europejskim.

Artykuł II

W art. II przewidziano okres przejściowy. Okres przejściowy składa się z dwóch części: okresu 6 miesięcy (do dnia 1 grudnia 2026 r.), w którym opakowania i artykuły konsumpcyjne zgodne z WVG w brzmieniu na dzień 30 czerwca 2025 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu, oraz nieograniczonego okresu, w którym produkty już wprowadzone do obrotu mogą być nadal oferowane do sprzedaży. Ten okres przejściowy jest zgodny ze zwykłym okresem przewidzianym w przepisach Unii Europejskiej dotyczących materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

Artykuł III

Artykuł ten reguluje wejście w życie rozporządzenia. Na wejście w życie będą miały wpływ ustalone terminy zmian.

Sekretarz Stanu ds. Zdrowia, Dobrostanu i Sportu,

⁴ 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. 2011, L 12).

⁵ Rozporządzenie Komisji (UE) 2023/1442 z dnia 11 lipca 2023 r. zmieniające załącznik I do rozporządzenia (UE) nr 10/2011 w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością w odniesieniu do zmian w zezwoleniach na substancje i dodawania nowych substancji (Dz.U. 2023, L 177).