



Minister
Zdrowia



ZPN.050.3.2025.KM
Warszawa, 25 lutego 2025

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację nr 7350 w sprawie rPET-u, złożoną przez Pana Posła Piotra Kandybę, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych wyjaśnień.

Odnosząc się do pytania nr 4 uprzejmie wyjaśniam, że wszystkie materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością muszą spełniać wymagania ogólne określone w rozporządzeniu (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 uchylającym dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG¹ oraz wymaganiom szczegółowym, jeżeli zostały określone dla danego rodzaju wyrobu.

Zgodnie z art. 3 ww. rozporządzenia nr 1935/2004 materiały i wyroby powinny być produkowane zgodnie z dobrą praktyką produkcyjną, tak aby w normalnych lub możliwych do przewidzenia warunkach użytkowania nie dochodziło do migracji ich składników do żywności w ilościach, które mogłyby stanowić zagrożenie dla zdrowia człowieka, powodować niemożliwe do przyjęcia zmiany w składzie żywności lub pogorszenie jej cech organoleptycznych.

Dla materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu wymagania te zostały określone w rozporządzeniu Komisji (UE) 2022/1616 w sprawie materiałów i

¹ Dz. Urz. UE L 338 z 13.11.2004, str. 4, ze zm.

wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylającego rozporządzenie (WE) nr 282/2008.²

Zgodnie z art. 4 ww. rozporządzenia (UE) 2022/1616 materiały i wyroby z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu przeznaczone do kontaktu z żywnością można wprowadzać do obrotu, gdy zostały one wytworzone z zastosowaniem elementów odpowiedniej technologii recyklingu wymienionej w załączniku I ww. rozporządzenia lub nowatorskiej technologii, oraz gdy zostały spełnione wymagania ogólne i szczegółowe, w tym w stosownych przypadkach uzyskanie zezwolenia. Zgodnie z tym załącznikiem za odpowiednie technologie recyklingu uznaje się: recykling mechaniczny pokonsumenckiego politereftalanu etylenu (dalej recykling mechaniczny) oraz recykling z obiegu zamkniętego.

W nawiązaniu do przedmiotowego rPET-u należy wskazać, że powstaje on w wyniku recyklingu mechanicznego, który zgodnie z wymaganiami ww. rozporządzenia dopuszcza stosowanie 5% materiałów i wyrobów, które były pierwotnie nieprzeznaczone do kontaktu z żywnością.

Zgodnie z rozdziałem V ww. rozporządzenia pojedyncze procesy recyklingu mechanicznego muszą uzyskać zezwolenie Komisji Europejskiej na stosowanie odpowiedniej technologii, które wydawane są na podstawie opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA). Opinia EFSA zawiera informacje określone w art. 18 ww. rozporządzenia. Szczególną uwagę należy zwrócić na informację na temat omówienia i wniosków dotyczących tego, czy w procesie recyklingu można wytwarzać materiały i wyroby z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu, które są zgodne z art. 3 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 i są one bezpieczne pod względem mikrobiologicznym, w tym uzasadnienie ograniczeń i wymagań, które zdaniem EFSA powinny mieć zastosowanie do surowca z tworzywa sztucznego, konfiguracji i działania procesu dekontaminacji oraz stosowania tworzywa sztucznego. Opinie EFSA są publicznie dostępne, z zachowaniem poufności danych technologicznych, pod adresem:

<https://www.efsa.europa.eu/pl/topics/topic/plastics-and-plastic-recycling> w zakładce: *Published on this topic*. Dodatkowo EFSA wydała szczegółowe wytyczne naukowe zawierające opis kryteriów oceny oraz podejście do dokonywanej oceny naukowej, które są dostępne pod adresem: <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8879>. Woda pitna, niezależnie od jej pochodzenia, jest produktem ogólnego spożycia dedykowanym dla całej populacji, w tym dla niemowląt. W związku z tym oraz zgodnie z wytycznymi i publikowanymi dotychczas opiniami, EFSA stosuje w takich przypadkach, jak np. dla wody pitnej, najbardziej restrykcyjne z możliwych podejście (scenariusz badania A), w którym odnosi się także do możliwości wykorzystania wyrobu gotowego dla niemowląt. Jeśli w

² Dz. Urz. UE L 243 z 20.09.2022, str. 3

scenariuszu badania nad migracją substancji z tworzywa pochodzącego z recyklingu EFSA nie może zagwarantować bezpieczeństwa na tym restrykcyjnym poziomie – dla niemowląt, EFSA może wprowadzić ograniczenia w stosowaniu tworzywa, w tym wykluczyć całkowicie stosowanie tworzywa do określonych wyrobów np. do opakowań przeznaczonych dla wody pitnej.

W odniesieniu do przywoływanego bisfenolu A (BPA) informuję, że jest to substancja stosowana w produkcji niektórych tworzyw sztucznych jak np. poliwęglan (PC), z którego są produkowane m.in. butle do dystrybutorów wody oraz powłoki i lakiery epoksydowe stosowane do powlekania metalowych puszek na napoje oraz żywność. Substancja ta nie jest stosowana do produkcji politereftalanu etylenu (PET). Niezamierzona obecność BPA w żywności i materiałach do kontaktu z żywnością może między innymi wynikać z obecności BPA jako zanieczyszczenia przy produkcji innych materiałów z recyklingu np. papieru, tektury lub może on stanowić pozostałości po procesie produkcyjnym. Dodatkowo, obecność w żywności BPA może również wiązać się z zanieczyszczeniem środowiska. Poza żywnościowe źródła narażenia na BPA to m.in.: powietrze, kurz oraz woda.

Podmiot działający na rynku materiałów i wyrobów pochodzących z recyklingu przeznaczonych do kontaktu z żywnością zobowiązany jest do przestrzegania wymagań i ograniczeń wynikających z opinii EFSA dotyczącej procesu recyklingu, która jest podstawą do udzielenia zezwolenia przez Komisję, jak również do przestrzegania warunków określonych w samym zezwoleniu. Dodatkowo ma obowiązek zapewnić zgodność przeprowadzanych czynności produkcyjnych z rozporządzeniem nr 2022/1616 oraz ogólnymi zasadami dobrej praktyki produkcyjnej określonymi rozporządzenia Komisji (WE) nr 2023/2006 z dnia 22 grudnia 2006 r. w sprawie dobrej praktyki produkcyjnej w odniesieniu do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością.³ Dodatkowo, podmioty działające w branży powinny posiadać skuteczny system zarządzania jakością prowadzonych czynności produkcyjnych, dostosowanych do ich pozycji w łańcuchu dostaw oraz skuteczny system kontroli jakości, który obejmuje monitorowanie, wdrażanie i wprowadzanie dobrej praktyki produkcyjnej. Zgodnie z art. 7 ww. rozporządzenia podmiot zobowiązany jest posiadać stosowną dokumentację dotyczącą specyfikacji, formuły wytwarzania i przetwarzania, które są istotne z punktu widzenia zgodności i bezpieczeństwa gotowego materiału lub wyrobu. Zgodnie z tym samym przepisem przedsiębiorca jest zobowiązany udostępniać wspomnianą dokumentację na żądanie organów urzędowej kontroli.

Niezależnie od powyższego informuję, że wobec naturalnych wód mineralnych, źródłanych oraz stołowych opakowanych w butelki z różnych tworzyw zastosowanie mają przepisy

³ Dz. Urz. UE L 384 z 29.12.2006, str. 75

rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 31 marca 2011 r. w sprawie naturalnych wód mineralnych, wód źródlanych i wód stołowych.⁴ Zgodnie z § 2 ust. 1 ww. rozporządzenia, naturalne wody mineralne w opakowaniach nie mogą zawierać składników potencjalnie toksycznych naturalnego pochodzenia w stężeniach szkodliwych dla zdrowia. W załączniku nr 1 do rozporządzenia zostały określone składniki potencjalnie toksyczne naturalnego pochodzenia występujące w naturalnych wodach mineralnych oraz ich maksymalne poziomy, których przekroczenie może stanowić ryzyko dla zdrowia.

Ww. rozporządzenie Ministra Zdrowia określa również wymagania szczegółowe w zakresie* znakowania. Jednocześnie w zakresie znakowania zastosowanie mają przepisy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności (...).⁵ Informacja o przydatności, pojemności oraz warunkach przechowywania środków spożywczych, w tym wód butelkowanych i napojów, należą do elementów obligatoryjnych, które należy umieścić na etykiecie. Dla wód butelkowanych wykonanych z tworzyw sztucznych najczęściej spotykanym zaleceniem jest: przechowywanie w warunkach $\leq 20^{\circ}\text{C}$ w miejscach nienarażonych na promieniowanie światła. W tak określonych warunkach ryzyko migracji do wody substancji pochodzących z opakowania jest znacznie zmniejszone.

Podkreślenia wymaga, że wody butelkowane oraz napoje należy przechowywać w sposób określony w oznakowaniu przez producenta. Warunki przechowywania środków spożywczych ustala producent na podstawie wyników własnych badań przechowalniczych, również w zależności od składu produktu końcowego, jego trwałości mikrobiologicznej oraz zastosowanych procesów technologicznych. Głównymi niekorzystnymi warunkami oddziałującym na opakowania, w tym tworzywo PET jest wysoka temperatura, światło oraz długotrwałe przechowywanie. W związku z powyższym, niezwykle ważne jest prawidłowe przechowywanie produktu zgodne z zaleceniami producenta, aby minimalizować ryzyko.

Ponadto, uprzejmie informuje się, że zgodnie z art. 61-64 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia⁶, podmioty działające na rynku materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością podlegają wpisowi do rejestru zakładów podlegających nadzorowi Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Dotyczy to zarówno producentów, jak i podmiotów wprowadzających te produkty do obrotu. Podmioty znajdujące się w ww. rejestrze podlegają rutynowym kontrolom w produkcji i obrocie w celu sprawdzenia przestrzegania wymagań dotyczących bezpieczeństwa,

⁴ Dz.U. nr 85, poz. 466

⁵ Dz. Urz. UE L 304 z 22.11.2011, z późn. zm.

⁶ Dz.U. z 2023 r. poz. 1448

a także innych wymagań określonych w obowiązujących przepisach dotyczących konkretnych produktów. Kontrole przeprowadza się zgodnie z terminami, rodzajami i zakresami, przyjętymi w harmonogramach kontroli, a ich częstotliwość zależy od oceny ryzyka dotyczącego m.in. rodzaju i zakresu prowadzonej działalności, rodzaju produktów i stosowanych procesów.

Należy również podkreślić, że oprócz rutynowych kontroli organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej podejmują dodatkowe działania wynikające ze sprawowanego nadzoru i przeprowadzają kontrole tematyczne / akcyjne np. w sezonie letnim w zakresie warunków przechowywania wód butelkowanych oraz napojów, głównie w punktach obrotu i magazynowania. Wówczas organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej sprawdzają czy podmiot działający na rynku spożywczym przestrzega warunków przechowywania określonych przez producenta na opakowaniu m.in. czy wody butelkowane oraz napoje są przechowywane w chłodnym i suchym miejscu oraz czy są przechowywane w miejscach nienarażonych na bezpośrednie oddziaływanie promieni słonecznych.

Niezależnie od planowanych kontroli, organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej mogą przeprowadzić kontrolę w obiektach działających na rynku spożywczym na skutek zawiadomienia, skargi czy interwencji złożonej np. przez konsumenta lub przez inny podmiot działający w sektorze spożywczym. W przypadku takiego zgłoszenia przeprowadzana jest kontrola danego podmiotu w celu sprawdzenia zasadności przekazanych informacji. Ze względu na potrzebę zapewnienia ochrony zdrowia i życia konsumentów żywności, Państwowa Inspekcja Sanitarna jako służba urzędowej kontroli żywności korzysta z szerokich kompetencji kontrolnych, wynikających z prawa krajowego oraz prawa Unii Europejskiej. W przypadku potwierdzenia nieprawidłowości przedsiębiorca ponosi odpowiedzialność zgodnie z przepisami działu VIII ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia.

Podkreślić należy, że żywność znajdująca się w obrocie nie może być niebezpieczna dla zdrowia i życia człowieka, a odpowiedzialność za jej bezpieczeństwo ponosi przedsiębiorca. Wynika to z art. 14 i 17 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności.⁷ Ta sama zasada dotyczy materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

Odpowiadając na pytanie nr 6 uprzejmie wyjaśniam, że opinie naukowe EFSA dotyczące pojedynczych procesów recyklingu, w wyniku których powstaje rPET, w tym zawierające

⁷ Dz. Urz. WE L 31 z 01.02.2002, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 6, str. 463

informacje dotyczące migracji substancji z tworzywa, są dostępne na stronie internetowej EFSA, z zachowaniem poufności danych technologicznych, pod adresem: <https://www.efsa.europa.eu/pl/topics/topic/plastics-and-plastic-recycling> w zakładce pn. "Published on this topic".

Jednocześnie informuję Ministerstwo Zdrowia nie posiada innych badań naukowych lub opinii naukowych dotyczących ryzyka kontaminacji bisfenolem A naturalnych wód mineralnych czy napojów, w tym w butelkach z wykorzystaniem tworzywa sztucznego pochodzącego z recyklingu.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Wojciech Konieczny
Sekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/