

Brusel 15. července 2026
(OR. en)

11900/26

DENLEG 78
FOOD 104
SAN 593

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Evropská komise
Datum přijetí:	14. července 2026
Příjemce:	Generální sekretariát Rady
Č. dok. Komise:	D115964/02
Předmět:	NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../... ze dne XXX, kterým se mění příloha I nařízení (EU) č. 10/2011 o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami

Delegace naleznou v příloze dokument D115964/02.

Příloha: D115964/02



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne **XXX**
PLAN/2025/1804
(POOL/E2/2025/1804/1804-
EN_REV1.docx) D115964/02
[...](2026) **XXX**

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../...

ze dne **XXX,**

kterým se mění příloha I nařízení (EU) č. 10/2011 o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami

(Text s významem pro EHP)

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../...

ze dne **XXX**,

kterým se mění příloha I nařízení (EU) č. 10/2011 o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ze dne 27. října 2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a o zrušení směrnic 80/590/EHS a 89/109/EHS¹, a zejména na čl. 5 odst. 1 druhý pododstavec písm. a), d), e) a i) a čl. 11 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Komise (EU) č. 10/2011² stanoví zvláštní pravidla, pokud jde o materiály a předměty z plastů určené pro styk s potravinami. Příloha I nařízení (EU) č. 10/2011 konkrétně stanoví seznam povolených látek Unie, které mohou být záměrně použity při výrobě materiálů a předmětů z plastů určených pro styk s potravinami.
- (2) Dne 25. listopadu 2021 přijal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) vědecké stanovisko³ týkající se látky sekaná uhlíková vlákna z karbonizovaného polyakrylonitrilu (materiál určený pro styk s potravinami č. 1086), která má být použita jako výplňový a výztužný materiál v materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami. Úřad dospěl k závěru, že látka sekaná uhlíková vlákna z karbonizovaného polyakrylonitrilu s minimálním obsahem uhlíku 95 % hmotnostních a v rozměrech, které nejsou v nanoměřítku v žádném rozměru, nepředstavuje pro spotřebitele bezpečnostní riziko, je-li používána ve styku se všemi druhy potravin a za všech podmínek použití, a to až do 40 % hmotnostních v případě polymeru polyetheretherketonu (PEEK). Je proto vhodné látku odpovídajícím způsobem povolit.
- (3) Dne 26. ledna 2022 přijal úřad vědecké stanovisko⁴ týkající se látky nano srážený uhličitán vápenatý (materiál určený pro styk s potravinami č. 1087). Úřad dospěl k závěru, že zvláštní posouzení částic v nanoformě není nutné, neboť forma částic látky

¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ze dne 27. října 2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a o zrušení směrnic 80/590/EHS a 89/109/EHS (Úř. věst. L 338, 13.11.2004, s. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj>).

² Nařízení Komise (EU) č. 10/2011 ze dne 14. ledna 2011 o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami (Úř. věst. L 12, 15.1.2011, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj>).

³ EFSA CEP Panel (komise EFSA pro materiály přicházející do styku s potravinami, enzymy a pomocné látky) (2022). Vědecké stanovisko k posouzení bezpečnosti látky sekaná uhlíková vlákna z karbonizovaného polyakrylonitrilu pro použití v materiálech určených pro styk s potravinami. EFSA Journal 2022;20(1):7003, 8 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7003>.

⁴ EFSA CEP Panel (komise EFSA pro materiály přicházející do styku s potravinami, enzymy a pomocné látky) (2022). Vědecké stanovisko k posouzení bezpečnosti látky nano srážený uhličitán vápenatý pro použití v materiálech určených pro styk s potravinami. EFSA Journal 2022;20(2):7135, 8 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7135>.

se rychle rozpustí v simulovaných podmínkách žaludku a látka nepředstavuje pro spotřebitele bezpečnostní riziko, je-li použita jako plnivo ve všech typech polymerů pro všechny druhy potravin. Úřad však nemohl dospět k závěru ohledně bezpečnosti dané látky ve styku s počáteční kojeneckou výživou. Vzhledem k tomu, že potažené částice této látky mohly mít upravené vlastnosti a že žádost se na tyto částice nevztahovala, mělo by být použití látky omezeno na částice bez povrchové úpravy v nanoformě. Úřad dále podotkl, že celková migrace v kyselých potravinách z materiálu obsahujícího tuto látku může překročit limit stanovený v článku 12 nařízení (EU) č. 10/2011. S ohledem na toto stanovisko je proto vhodné povolit používání částic dané látky bez povrchové úpravy v nanoformě pro výrobu materiálů a předmětů z plastů určených pro styk se všemi druhy potravin kromě počáteční kojenecké výživy. Dále, aby se zajistilo, že riziko překročení celkové migrace v kyselých potravinách bude považováno za součást ověření souladu, měla by být do tabulky 3 v příloze I nařízení (EU) č. 10/2011 doplněna poznámka o ověření souladu, pokud jde o tuto látku.

- (4) Dne 8. června 2023 přijal úřad vědecké stanovisko⁵ týkající se látky n-oktyl/n-decylestery poly(2-hydroxypropanové kyseliny) (materiál určený pro styk s potravinami č. 1088). Žadatel hodlá tuto látku používat pro předměty na jedno použití určené pro styk s potravinami, včetně fólií, tácků nebo nádob, pro čerstvé potraviny, jako je ovoce, zelenina, mírně kyselé potraviny a vodnaté materiály, jako je voda a nealkoholické nápoje. Úřad dospěl k závěru, že látka nepředstavuje pro spotřebitele bezpečnostní riziko, pokud se používá jako přísada v koncentraci do 15 % hmotnostních při výrobě materiálů a předmětů z kyseliny polymléčné (PLA) určených pro styk s potravinami simulovanými 3% kyselinou octovou (simulant B) po dobu až 10 dnů při 40 °C za předpokladu, že migrace látky nepřesahuje 0,05 mg/kg potraviny. Ze stanoviska dále vyplývá, že specifický migrační limit (SML) je překročen, pokud se zkoušky provádějí v simulantech potravin s 10% ethanolem, 95% ethanolem a isooktanem nebo pokud se do PLA přidává škrob, čímž se potenciálně zvyšuje migrace látky. S ohledem na stanovisko úřadu a s cílem minimalizovat riziko, že migrace této látky do potravin překročí SML, je vhodné povolit použití této látky pouze jako přísady do 15 % hmotnostních v materiálech a předmětech vyrobených z PLA, které neobsahují škrob (materiál určený pro styk s potravinami č. 564) nebo jiné přísady s funkcí podobnou škrobu a které jsou určeny pro styk s vodou zařazenou do kategorie potravin 01.01 při 40 °C po dobu až deset dní nebo s potravinami zařazenými do kategorií 04.01 (ovoce, čerstvé nebo chlazené), 04.04 (zelenina, čerstvá nebo chlazená) a 08.01 (ocet), jak je uvedeno v tabulce 2 přílohy III. Je rovněž vhodné doplnit poznámku týkající se ověření shody uvádějící, že existuje riziko, že specifický migrační limit může být překročen.
- (5) Dne 12. března 2024 přijal úřad vědecké stanovisko⁶ týkající se směsi 1,9-nonandiaminu (NMDA) a 2-methyl-1,8-oktandiaminu (MODA) (materiál určený pro styk s potravinami č. 1090). Úřad dospěl k závěru, že směs NMDA a MODA nepředstavuje pro spotřebitele bezpečnostní riziko, pokud se používá jako komonomer s kyselinou tereftalovou k výrobě polyamidových materiálů a předmětů určených pro styk se všemi druhy potravin, s výjimkou počáteční kojenecké výživy a mateřského mléka, pokud

⁵ EFSA CEP Panel (komise EFSA pro materiály přicházející do styku s potravinami, enzymy a pomocné látky) (2023). Vědecké stanovisko k posouzení bezpečnosti látky n-oktyl/n-decylestery poly(2-hydroxypropanové kyseliny) pro použití v materiálech určených pro styk s potravinami. *EFSA Journal* 2023;21(7):8100, 9 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8100>.

⁶ EFSA CEP Panel (komise EFSA pro materiály přicházející do styku s potravinami, enzymy a pomocné látky) (2024). Posouzení bezpečnosti směsi 1,9-nonandiaminu (NMDA) a 2-methyl-1,8-oktandiaminu (MODA) pro použití v materiálech určených pro styk s potravinami. *EFSA Journal*, 22(4), e8703. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8703>.

součet migrace NMDA a MODA nepřesahuje 0,05 mg/kg potravin a pokud migrace frakce s molekulovou hmotností nižší než 1 000 Da sestávající z druhů příbuzných NMDA/MODA, konkrétně oligomerů látek NMDA, MODA, kyseliny tereftalové a kyseliny benzoové, které vznikají při výrobě polyamidu, do potravin nepřesahuje 5 mg/kg potravin. Je proto vhodné směs odpovídajícím způsobem povolit.

- (6) Nařízení (EU) č. 10/2011 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha I nařízení (EU) č. 10/2011 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN