

V Bruseli 15. júla 2026
(OR. en)

11900/26

DENLEG 78
FOOD 104
SAN 593

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Európska komisia
Dátum doručenia:	14. júla 2026
Komu:	Generálny sekretariát Rady
Č. dok. Kom.:	D115964/02
Predmet:	NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../... z XXX, ktorým sa mení príloha I k nariadeniu (EÚ) č. 10/2011 o plastových materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami

Delegáciám v prílohe zasielame dokument D115964/02.

Príloha: D115964/02



EURÓPSKA
KOMISIA

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

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z **XXX,**

**ktorým sa mení príloha I k nariadeniu (EÚ) č. 10/2011 o plastových materiáloch
a predmetoch určených na styk s potravinami**

(Text s významom pre EHP)

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z **XXX**,

ktorým sa mení príloha I k nariadeniu (EÚ) č. 10/2011 o plastových materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 z 27. októbra 2004 o materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami a o zrušení smerníc 80/590/EHS a 89/109/EHS¹, a najmä na jeho článok 5 ods. 1 druhý pododsek písm. a), d), e), a i) a článok 11 ods. 3,

keďže:

- (1) Nariadením Komisie (EÚ) č. 10/2011² sa stanovujú špecifické pravidlá, pokiaľ ide o plastové materiály a predmety určené na styk s potravinami. V prílohe I k nariadeniu (EÚ) č. 10/2011 sa konkrétne stanovuje úničný zoznam povolených látok, ktoré sa môžu zámerne používať pri výrobe plastových materiálov a predmetov určených na styk s potravinami.
- (2) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) prijal 25. novembra 2021 vedecké stanovisko³ k látke sekané uhlíkové vlákna, z karbonizovaného polyakrylonitrilu (FCM č. 1086), ktoré sú určené na použitie ako výplňový a spevňujúci materiál v plastových materiáloch a predmetoch prichádzajúcich do styku s potravinami. Úrad dospel k záveru, že látka sekané uhlíkové vlákna, z karbonizovaného polyakrylonitrilu s minimálnym obsahom uhlíka 95 % (hmotn.) a vo veľkostiach, ktoré nie sú na nanoúrovni v žiadnom rozmere, nepredstavuje bezpečnostné riziko pre spotrebiteľa, ak sa používa v kontakte so všetkými druhmi potravín a za všetkých podmienok používania, a to do 40 % (hmotn.) v prípade polyméru polyéteréterketónu (PEEK). Preto je vhodné látku zodpovedajúcim spôsobom povoliť.

¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 z 27. októbra 2004 o materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami a o zrušení smerníc 80/590/EHS a 89/109/EHS (Ú. v. EÚ L 338, 13.11.2004, s. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj>).

² Nariadenie Komisie (EÚ) č. 10/2011 zo 14. januára 2011 o plastových materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami (Ú. v. EÚ L 12, 15.1.2011, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj>).

³ Pracovná skupina EFSA CEP (pracovná skupina EFSA pre materiály prichádzajúce do styku s potravinami, enzýmy a technologické pomocné látky) (2022). *Scientific Opinion on the safety assessment of the substance chopped carbon fibres from carbonised polyacrylonitrile, for use in food contact materials* (Vedecké stanovisko k posúdeniu bezpečnosti látky sekané uhlíkové vlákna, z karbonizovaného polyakrylonitrilu na použitie v materiáloch prichádzajúcich do styku s potravinami). Vestník EFSA (EFSA Journal) (2022) 20(1):7003, s. 8, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7003>

- (3) Úrad prijal 26. januára 2022 vedecké stanovisko⁴ k látke vyzrážaný nanometrický uhličitan vápenatý (FCM č. 1087). Úrad dospel k záveru, že osobitné posúdenie nanoštruktúrnych častíc nie je potrebné, keďže látka sa za simulovaných žalúdočných podmienok vďaka svojej časticovej stavbe rýchlo rozpúšťa a nepredstavuje bezpečnostné riziko pre spotrebiteľa, ak sa používa ako výplň vo všetkých typoch polymérov pre všetky typy potravín. Úrad však nemohol dospieť k záveru o jej bezpečnosti pri styku s počiatočnou dojčenskou výživou. Vzhľadom na to, že pokryté častice tejto látky môžu mať modifikované vlastnosti a že žiadosť sa na takéto častice nevzťahuje, používanie látky by sa malo obmedziť na nepokryté častice v nanoštruktúre. Úrad ďalej poznamenal, že v kyslých potravinách môže celková migrácia z materiálu obsahujúceho danú látku prekročiť limit stanovený v článku 12 nariadenia (EÚ) č. 10/2011. Na základe uvedeného stanoviska je preto vhodné povoliť používanie nepokrytých častíc látky v nanoštruktúre pri výrobe plastových materiálov a predmetov určených na styk so všetkými druhmi potravín s výnimkou počiatočnej dojčenskej výživy. S cieľom zabezpečiť, aby sa v rámci overovania súladu zohľadnilo riziko prekročenia celkovej migrácie v kyslých potravinách, by sa do tabuľky 3 v prílohe I k nariadeniu (EÚ) č. 10/2011 mala doplniť poznámka o overení súladu v prípade tejto látky.
- (4) Úrad prijal 8. júna 2023 vedecké stanovisko⁵ k látke n-oktyl/n-decylestery kyseliny poly(2-hydroxypropánovej) (FCM č. 1088). Žiadateľ má v úmysle používať látku vo výrobkoch na jedno použitie prichádzajúcich do styku s potravinami, ako sú fólie, tácky alebo nádoby na čerstvé potraviny, ako je ovocie, zelenina, mierne kyslé potraviny a materiály na báze vody, ako je voda a nealkoholické nápoje. Úrad dospel k záveru, že látka nepredstavuje bezpečnostné riziko pre spotrebiteľa, ak sa používa ako doplnková látka do 15 % (hmotn.) pri výrobe materiálov a predmetov z kyseliny polyaktovej (PLA) určených na styk s potravinami simulovanými 3 % kyselinou octovou (potravinový simulátor B) počas obdobia do 10 dní pri teplote 40 °C, za predpokladu, že migrácia látky nepresahuje 0,05 mg/kg potraviny. Zo stanoviska vyplýva, že špecifický migračný limit (SML) je prekročený, ak sa skúška vykonáva v potravinových simulátoroch s 10 % etanolom, 95 % etanolom a izooktánom alebo ak sa do PLA pridá škrob, čím sa môže zvýšiť migrácia tejto látky. Na základe stanoviska úradu a s cieľom minimalizovať riziko, že migrácia látky do potravín prekročí SML, je vhodné povoliť používanie látky len ako prídavnej látky do 15 % (hmotn.) v materiáloch a výrobkoch vyrobených z PLA, ktoré neobsahujú škrob (FCM č. 564) alebo iné prídavné látky s podobnou funkciou ako škrob a ktoré sú určené na styk najviac 10 dní pri teplote 40 °C s vodou zahrnutou v kategórii potravín 01.01 alebo s potravinami zahrnutými v kategóriách 04.01 (ovocie, čerstvé alebo chladené), 04.04 (zelenina, čerstvá alebo chladená) a 08.01 (ocot), ako sa uvádza v tabuľke 2 prílohy

⁴ Pracovná skupina EFSA CEP (pracovná skupina EFSA pre materiály prichádzajúce do styku s potravinami, enzýmy a technologické pomocné látky) (2022). *Scientific Opinion on the safety assessment of the substance nano precipitated calcium carbonate for use in plastic food contact materials* (Vedecké stanovisko k posúdeniu bezpečnosti látky vyzrážaný nanometrický uhličitan vápenatý na použitie v plastových materiáloch prichádzajúcich do styku s potravinami). Vestník EFSA (EFSA Journal) (2022) 20(2):7135, s. 8, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7135>

⁵ Pracovná skupina EFSA FCM (pracovná skupina EFSA pre materiály prichádzajúce do styku s potravinami, enzýmy a technologické pomocné látky) (2023). *Scientific Opinion on the safety assessment of the substance poly(2-hydroxypropanoic acid), n-octyl/n-decyl esters, for use in food contact materials* (Vedecké stanovisko k posúdeniu bezpečnosti látky n-oktyl/n-decylestery kyseliny poly(2-hydroxypropánovej), na použitie v materiáloch prichádzajúcich do styku s potravinami). Vestník EFSA (EFSA Journal) (2023) 21(7):8100, s. 9, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8100>

III. Je tiež vhodné doplniť poznámku o overení súladu, v ktorej sa uvedie, že existuje riziko prekročenia SML.

- (5) Úrad prijal 12. marca 2024 vedecké stanovisko⁶ k zmesi nonán-1,9-diamínu (NMDA) a 2-metyl-oktán-1,8-diamínu (MODA) (FCM č. 1090). Úrad dospel k záveru, že zmes NMDA a MODA nepredstavuje bezpečnostné riziko pre spotrebiteľa, ak sa používa ako komonomér s kyselinou tereftalovou, na výrobu polyamidových materiálov a predmetov určených na styk so všetkými druhmi potravín s výnimkou počiatočnej dojčenskej výživy a ľudského mlieka, ak súčet migrácie NMDA a MODA nepresahuje 0,05 mg/kg potraviny a ak migrácia frakcie s molekulovou hmotnosťou nižšou ako 1000 Da zloženej z príbuzných druhov NMDA/MODA, konkrétne oligomérov látok NMDA, MODA, kyseliny tereftalovej a kyseliny benzoovej, ktoré vznikli počas výroby polyamidu, do potravín nepresahuje 5 mg/kg potraviny. Preto je vhodné zmes zodpovedajúcim spôsobom povoliť.
- (6) Nariadenie (EÚ) č. 10/2011 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha I k nariadeniu (EÚ) č. 10/2011 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

⁶ Pracovná skupina EFSA CEP (pracovná skupina EFSA pre materiály prichádzajúce do styku s potravinami, enzýmy a technologické pomocné látky) (2024). *Safety assessment of mixtures of 1,9-nonanediamine (NMDA) and 2-methyl-1,8-octanediamine (MODA), for use in food contact materials*. (Posúdenie bezpečnosti zmesi nonán-1,9-diamínu (NMDA) a 2-metyl-oktán-1,8-diamínu (MODA) na použitie v materiáloch prichádzajúcich do styku s potravinami.) Vestník EFSA (*EFSA Journal*), 22(4), e8703. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8703>