

Bruselj, 15. julij 2026
(OR. en)

11900/26

DENLEG 78
FOOD 104
SAN 593

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj:	Evropska komisija
Datum prejema:	14. julij 2026
Prejemnik:	Generalni sekretariat Sveta
Št. dok. Kom.:	D115964/02
Zadeva:	UREDBA KOMISIJE (EU) .../... z dne XXX o spremembi Priloge I k Uredbi (EU) št. 10/2011 o polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili

Delegacije prejmejo priloženi dokument D115964/02.

Priloga: D115964/02



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, XXX
PLAN/2025/1804
(POOL/E2/2025/1804/1804-
EN_REV1.docx) D115964/02
[...](2026) XXX

UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

z dne XXX

**o spremembi Priloge I k Uredbi (EU) št. 10/2011 o polimernih materialih in izdelkih,
namenjenih za stik z živili**

(Besedilo velja za EGP)

UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

z dne **XXX**

o spremembi Priloge I k Uredbi (EU) št. 10/2011 o polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živil

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1935/2004 z dne 27. oktobra 2004 o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živil, in o razveljavitvi direktiv 80/590/EGS in 89/109/EGS¹ ter zlasti člena 5(1), drugi pododstavek, točke (a), (d), (e) in (i), in člena 11(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba Komisije (EU) št. 10/2011² določa posebna pravila glede polimernih materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živil. Zlasti Priloga I k Uredbi (EU) št. 10/2011 določa seznam odobrenih snovi Unije, ki se lahko namerno uporabljajo pri proizvodnji polimernih materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živil.
- (2) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je 25. novembra 2021 sprejela znanstveno mnenje³ o snovi razcepljena ogljikova vlakna iz karboniziranega poliakrilonitrila (snov FCM št. 1086), namenjena uporabi kot polnilo in ojačitveni material v polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živil. Agencija je ugotovila, da snov razcepljena ogljikova vlakna iz karboniziranega poliakrilonitrila z najmanjšo vsebnostjo ogljika 95 % m/m in v velikostih, ki v nobeni razsežnosti niso nanovelikosti, ne predstavlja tveganja za varnost potrošnikov, kadar se uporablja v stiku z vsemi vrstami živil in pod vsemi pogoji uporabe, in sicer do 40 % m/m za polimer polieteter-eter-eton (PEEK). Zato je primerno ustrezno odobriti to snov.
- (3) Agencija je 26. januarja 2022 sprejela znanstveno mnenje⁴ o snovi nano oborjeni kalcijev karbonat (snov FCM št. 1087). Ugotovila je, da posebna ocena delcev v

¹ Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1935/2004 z dne 27. oktobra 2004 o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živil, in o razveljavitvi direktiv 80/590/EGS in 89/109/EGS (UL L 338, 13.11.2004, str. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj>).

² Uredba Komisije (EU) št. 10/2011 z dne 14. januarja 2011 o polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živil (UL L 12, 15.1.2011, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj>).

³ Odbor EFSA CEP (Odbor EFSA za materiale, namenjene za stik z živil, encime in pomožna tehnološka sredstva) (2022). Scientific Opinion on the safety assessment of the substance chopped carbon fibres, from carbonised polyacrylonitrile, for use in food contact materials (Znanstveno mnenje o oceni varnosti snovi razcepljena ogljikova vlakna iz karboniziranega poliakrilonitrila za uporabo v materialih, namenjenih za stik z živil). *EFSA Journal* 2022;20(1):7003, str. 8 <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7003>

⁴ Odbor EFSA CEP (Odbor EFSA za materiale, namenjene za stik z živil, encime in pomožna tehnološka sredstva) (2022). Scientific Opinion on the safety assessment of the substance nano precipitated calcium carbonate for use in plastic food contact materials (Znanstveno mnenje o oceni

nanoobliki ni potrebna, saj se snov v obliki delcev hitro raztopi v simuliranih želodčnih pogojih in snov ne predstavlja tveganja za varnost potrošnikov, kadar se uporablja kot polnilo v vseh vrstah polimerov za vse vrste živil. Vendar Agencija ni mogla sprejeti ugotovitve o njegovi varnosti v stiku z začetnimi formulami za dojenčke. Glede na to, da bi lahko imeli prevlečeni delci te snovi spremenjene lastnosti in da vloga ni zajemala takih delcev, bi bilo treba uporabo snovi omejiti na neprevlečene delce v nanoobliki. Agencija je nadalje ugotovila, da lahko celotna migracija v kislina živila iz materiala, ki vsebuje navedeno snov, preseže mejno vrednost iz člena 12 Uredbe (EU) št. 10/2011. Glede na to mnenje je zato primerno odobriti uporabo neprevlečenih delcev snovi v nanoobliki za proizvodnjo polimernih materialov in izdelkov, namenjenih za stik z vsemi vrstami živil, razen začetnih formul za dojenčke. Poleg tega bi bilo treba za zagotovitev, da se tveganje preseganja celotne migracije v kislina živila obravnava kot del preverjanja skladnosti, v preglednico 3 v Prilogi I k Uredbi (EU) št. 10/2011 dodati opombo o preverjanju skladnosti v zvezi s to snovjo.

- (4) Agencija je 8. junija 2023 sprejela znanstveno mnenje⁵ o snovi poli(2-hidroksipropanojska kislina), n-oktil/n-decil estri (snov FCM št. 1088). Vložnik namerava snov uporabljati za izdelke za enkratno uporabo, namenjene za stik z živilo, vključno s folijami, pladnji ali posodami, za sveža živila, kot so sadje, zelenjava, rahlo kislina živila in materiali na vodni osnovi, kot so voda in brezalkoholne pijače. Agencija je ugotovila, da snov ne predstavlja tveganja za varnost potrošnikov, kadar se uporablja kot aditiv do 15 % m/m pri proizvodnji materialov in izdelkov za stik z živilo iz polilaktične kisline, ki so namenjeni za stik do 10 dni pri 40 °C z živilo, simuliranimi s 3-odstotno očetno kislino (simulant B), pod pogojem, da migracija snovi ne presega 0,05 mg/kg živila. Poleg tega je iz mnenja razvidno, da je mejna vrednost specifične migracije (v nadaljnjem besedilu: SML) presežena, kadar se preskušanje izvaja s simulanti za živila z 10-odstotnim etanolom, 95-odstotnim etanolom in izooktanom ali kadar se polilaktični kislini doda škrob, s čimer se lahko poveča migracija snovi. Glede na mnenje Agencije in da bi se čim bolj zmanjšalo tveganje, da bi migracija snovi v živila presegla SML, je primerno odobriti uporabo snovi le kot aditiv do 15 % m/m v materialih in izdelkih, ki so izdelani iz polilaktične kisline, ne vsebujejo škroba (snov FCM št. 564) ali drugih aditivov s podobno funkcijo kot škrob ter so namenjeni za stik do 10 dni pri 40 °C z vodo, vključeno v kategorijo živil 01.01, ali z živilo, vključenimi v kategorije 04.01 (sade, sveže ali ohlajeno), 04.04 (zelenjava, sveža ali ohlajena) in 08.01 (kis), kot je določeno v preglednici 2 Priloge III. Primerno je dodati tudi opombo o preverjanju skladnosti, v kateri je navedeno, da obstaja tveganje, da bo mejna vrednost specifične migracije presežena.
- (5) Agencija je 12. marca 2024 sprejela znanstveno mnenje⁶ o mešanici 1,9-nonandiamina (v nadaljnjem besedilu: NMDA) in 2-metil-1,8-oktandiamina (v nadaljnjem besedilu:

varnosti snovi nano oborjeni kalcijev karbonat za uporabo v polimernih materialih, namenjenih za stik z živilo). *EFSA Journal* 2022;20(2):7135, str. 8 <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7135>

⁵ Odbor EFSA CEP (Odbor EFSA za materiale, namenjene za stik z živilo, encime in pomožna tehnološka sredstva) (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 (Znanstveno mnenje o oceni varnosti snovi poli(2-hidroksipropanojska kislina), n-oktil/n-decil estri za uporabo v materialih, namenjenih za stik z živilo). *EFSA Journal* 2023;21(7):8100, str. 9 <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8100>

⁶ Odbor EFSA CEP (Odbor EFSA za materiale, namenjene za stik z živilo, encime in pomožna tehnološka sredstva) (2024). Safety assessment of mixtures of 1,9-nonanediamine (NMDA) and 2-methyl-1,8-octanediamine (MODA), for use in food contact materials (Ocena varnosti mešanic 1,9-

MODA) (snov FCM št. 1090). Agencija je ugotovila, da mešanica NMDA in MODA ne predstavlja tveganja za varnost potrošnikov, kadar se uporablja kot komonomer s tereftalno kislino za proizvodnjo poliamidnih materialov in izdelkov, namenjenih za stik z vsemi vrstami živil, razen začetnih formul za dojenčke in človeškega mleka, če vsota migracije NMDA in MODA ne presega 0,05 mg/kg živila in če migracija frakcije z molekulsko maso pod 1 000 Da, sestavljene iz vrst, povezanih z NMDA/MODA, in sicer oligomerov snovi NMDA, MODA, tereftalne kisline in benzojske kisline, ki nastanejo med proizvodnjo poliamida, v živila ne presega 5 mg/kg živila. Zato je primerno ustrezno odobriti to snov.

- (6) Zato bi bilo treba Uredbo (EU) št. 10/2011 ustrezno spremeniti.
- (7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga I k Uredbi (EU) št. 10/2011 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju,

*Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN*

nonandiamina (NMDA) in 2-metil-1,8-oktandiamina (MODA) za uporabo v materialih, namenjenih za stik z živilom). *EFSA Journal*, 22(4), e8703. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8703>