

Brusel 10. října 2025
(OR. en)

13840/25

DENLEG 50
FOOD 83
SAN 616

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	9. října 2025
Příjemce:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	D(2025) 109239
Předmět:	NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../... ze dne XXX, kterým se mění příloha I nařízení (EU) č. 10/2011, pokud jde o povolení nebo podmínky použití některých látek

Delegace naleznou v příloze dokument D(2025) 109239.

Příloha: D(2025) 109239



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne XXX
PLAN/2025/955 Rev1
(POOL/E2/2025/955/955-EN.docx)
D109239/02
[...] (2025) XXX draft

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../...

ze dne XXX,

**kterým se mění příloha I nařízení (EU) č. 10/2011, pokud jde o povolení nebo podmínky
použití některých látek**

(Text s významem pro EHP)

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../...

ze dne **XXX**,

kterým se mění příloha I nařízení (EU) č. 10/2011, pokud jde o povolení nebo podmínky použití některých látek

(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 uvedeného nařízení 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 6. března 2024 přijal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) vědecké stanovisko³ k používání látky trifenylofosfát, polymer s 1,4-cyklohexandimethanolem a polypropylenglykolem, C10–16 alkylestery. Úřad dospěl k závěru, že daná látka nepředstavuje pro spotřebitele bezpečnostní riziko, pokud se používá jako přídatná látka v koncentraci do 0,15 % hmotnostních v materiálech a předmětech z polyolefinů určených pro styk se všemi druhy potravin kromě počáteční kojenecké výživy a mateřského mléka, které jsou určeny k dlouhodobému skladování při pokojové teplotě a při nižší než pokojové teplotě, včetně plnění za tepla a/nebo zahřátí až na 100 °C po dobu až dvou hodin, pokud migrace fosfitu a fosfátu celkem nepřesáhne 5 mg/kg potravin a pokud její frakce s nízkou molekulovou hmotností (< 1 000 Da) není vyšší než 13 % hmotnostních. Úřad rovněž uvedl, že se použije faktor snížení spotřeby tuku.
- (3) Je proto vhodné látku trifenylofosfát, polymer s 1,4-cyklohexandimethanolem a polypropylenglykolem, C10–16 alkylestery (č. CAS 1821217-71-3, materiál určený pro styk s potravinami č. 1084) odpovídajícím způsobem povolit.

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) (2024). Safety assessment of the substance ‘phosphorous acid, triphenyl ester, polymer with 1,4-cyclohexanedimethanol and polypropylene glycol, C10–16 alkyl esters’, for use in food contact materials. *EFSA Journal*, 22(4), e8694. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8694>.

- (4) Dne 13. března 2024 přijal úřad vědecké stanovisko⁴ k používání látky *tert*-butylfosfonát vápenatý. Úřad dospěl k závěru, že látka nepředstavuje pro spotřebitele bezpečnostní riziko, pokud se používá jako nukleační činidlo v koncentraci do 0,15 % hmotnostních v materiálech a předmětech z polyolefinů určených pro styk se všemi druhy potravin, které jsou určeny ke skladování po dobu delší než 6 měsíců při pokojové teplotě a při nižší než pokojové teplotě, včetně teploty až 100 °C po dobu nejvýše 2 hodin a až 130 °C po krátkou dobu, kromě počáteční kojenecké výživy a mateřského mléka.
- (5) Je proto vhodné látku *tert*-butylfosfonát vápenatý (č. CAS 81607-35-4, materiál určený pro styk s potravinami č. 1089) odpovídajícím způsobem povolit.
- (6) Dne 16. dubna 2024 přijal úřad vědecké stanovisko⁵ k používání látky oxidované aminy, di-C14-C20-alkyl, odvozené od hydrogenovaného rostlinného oleje. Úřad dospěl k závěru, že látka nepředstavuje pro spotřebitele bezpečnostní riziko, pokud se používá jako přídatná látka v koncentraci 0,1 % hmotnostních při výrobě materiálů z polyolefinů určených pro styk s potravinami simulovanými potravinovými simulanty A, B, C a E, kromě počáteční kojenecké výživy a mateřského mléka, které jsou určeny ke skladování po dobu delší než 6 měsíců při pokojové teplotě a při nižší než pokojové teplotě, včetně podmínek plnění za tepla a zahřátí až na 100 °C po dobu dvou hodin.
- (7) Je proto vhodné látku oxidované aminy, di-C14-C20-alkyl, odvozené od hydrogenovaného rostlinného oleje (č. CAS 1801863-42-2, materiál určený pro styk s potravinami č. 1092) odpovídajícím způsobem povolit.
- (8) Ve svém stanovisku k látce oxidované aminy, di-C14-C20-alkyl, odvozené od hydrogenovaného rostlinného oleje, úřad navrhl přejmenovat látku oxidované dialkylaminy odvozené od hydrogenovaného oleje doplněním upřesnění „di-C14-C20-alkyl“. Tato změna názvu byla navržena, protože tato látka obsahuje alkylové řetězce C14 a C20. Kromě toho úřad doporučil odstranit poznámku týkající se ověření shody ve sloupci 11 tabulky 1 přílohy I pro tuto látku, protože neexistuje žádná specifická hodnota této látky pro ověření její shody.
- (9) Je proto vhodné změnit název látky oxidované dialkylaminy odvozené od hydrogenovaného oleje (materiál určený pro styk s potravinami č. 768) a odpovídajícím způsobem odstranit odkaz na poznámku týkající se ověření shody. Kromě toho by omezení použití této látky mělo být uvedeno do souladu s definicí „beztukových potravin“ v nařízení (EU) č. 10/2011.
- (10) Dne 3. července 2024 přijal úřad vědecké stanovisko⁶ k používání látek vosk, rýžové otruby, oxidované a vosk, rýžové otruby, oxidované, vápenatá sůl. Úřad dospěl k závěru, že tyto dvě látky nepředstavují pro spotřebitele bezpečnostní riziko, pokud se používají jako přídatné látky v koncentraci do 0,3 % hmotnostních v materiálech a předmětech z polyethyltereftalátu (PET), kyseliny polymléčné (PLA) a pevného polyvinylchloridu (PVC) určených pro styk se všemi druhy potravin kromě tučných

⁴ EFSA CEP Panel (komise EFSA pro materiály přicházející do styku s potravinami, enzymy a pomocné látky) (2024). Safety assessment of the substance calcium *tert*-butylphosphonate for use in food contact materials. *EFSA Journal*, 22(4), e8705. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8705>.

⁵ EFSA CEP Panel (komise EFSA pro materiály přicházející do styku s potravinami, enzymy a pomocné látky) (2024). Safety assessment of the substance amines, di-C14-C20-alkyl, oxidised, from hydrogenated vegetable oil, for use in food contact materials. *EFSA Journal*, 22(5), e8769. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8769>.

⁶ EFSA FCM Panel (komise EFSA pro materiály přicházející do styku s potravinami) (2024). Safety assessment of the substances ‘wax, rice bran, oxidised’ and ‘wax, rice bran, oxidised, calcium salt’ for use in food contact materials. *EFSA Journal*, 2(8), e8960. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8960>.

potravin, které jsou určeny k dlouhodobému skladování při pokojové teplotě a při nižší než pokojové teplotě, včetně plnění za tepla a/nebo zahřátí až na 100 °C po dobu až dvou hodin.

- (11) Je proto vhodné látky vosk, rýžové otruby, oxidované (č. CAS 1883583-80-9, materiál určený pro styk s potravinami č. 1093) a vosk, rýžové otruby, oxidované, vápenatá sůl (č. CAS 1850357-57-1, materiál určený pro styk s potravinami č. 1096) povolit.
- (12) Dne 6. listopadu 2024 přijal úřad vědecké stanovisko⁷ k používání látky 2,2'-oxydiethylamin. Úřad dospěl k závěru, že tato látka nepředstavuje pro spotřebitele v žádném okamžiku a při jakýchkoli teplotních podmínkách bezpečnostní riziko, pokud se používá jako komonomer v koncentraci do 14 % hmotnostních s kyselinou adipovou a kaprolaktamem nebo s homology těchto dvou látek, které mají delší řetězce C, k výrobě polyamidových fólií o tloušťce do 25 µm za předpokladu, že migrace této látky nepřesahuje 0,05 mg/kg potravin, že konečné fólie nejsou ve styku s počáteční kojeneckou výživou a lidským mlékem, že migrace oligomerů s molekulovou hmotností nižší než 1 000 Da, které obsahují tuto látku, nepřesahuje 5 mg/kg potravin a že pokud se jako výchozí látky používají homology kyseliny adipové a kaprolaktamu, používají se pouze homology povolené v souladu s nařízením Komise (EU) č. 10/2011.
- (13) Je proto vhodné látku 2,2'-oxydiethylamin (č. CAS 2752-17-2, materiál určený pro styk s potravinami č. 1094) odpovídajícím způsobem povolit.
- (14) Ve svém posouzení látky 2,2'-oxydiethylamin úřad rovněž zohlednil dostupné údaje o migraci a nestabilitu dané látky v 10% ethanolu (simulantu A) za aplikovaných podmínek zkoušky migrace a doporučil použití vody jako simulantu ke zkoušení souladu s migračním limitem. Vzhledem k vysoké rozpustnosti dané látky ve vodě a možnosti zkoušení při 60 °C namísto 40 °C úřad stanovil, že kontakt s vodou představuje nejhorší scénář pro migraci 2,2'-oxydiethylaminu, a doporučil uvést v poznámce týkající se ověření shody, že pro účely ověření shody má být použita voda namísto simulantů potravin.
- (15) Nařízení (EU) č. 10/2011 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (16) 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.

⁷ EFSA FCM Panel (komise EFSA pro materiály přicházející do styku s potravinami) (2024). Safety assessment of the substance 2,2'-oxydiethylamine for use in plastic food contact materials. *EFSA Journal*, 22(12), e9105. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9105>.

V Bruselu dne

*Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN*