

Bruxelles, 10. listopada 2025.
(OR. en)

13840/25

DENLEG 50
FOOD 83
SAN 616

POP RATNA BILJEŠKA

Od:	Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine DEPREZ
Datum primitka:	9. listopada 2025.
Za:	Thérèse BLANCHET, glavna tajnica Vijeća Europske unije
Br. dok. Kom.:	D(2025) 109239
Predmet:	UREDBA KOMISIJE (EU) .../... od XXX o izmjeni Priloga I. Uredbi (EU) br. 10/2011 u pogledu odobrenja ili uvjeta upotrebe nekoliko tvari

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument D(2025) 109239.

Priloženo: D(2025) 109239



EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, **XXX**
PLAN/2025/955 Rev1
(POOL/E2/2025/955/955-EN.docx)
D109239/02
[...] (2025) **XXX** draft

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

od **XXX**

**o izmjeni Priloga I. Uredbi (EU) br. 10/2011 u pogledu odobrenja ili uvjeta upotrebe
nekoliko tvari**

(Tekst značajan za EGP)

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

od **XXX**

o izmjeni Priloga I. Uredbi (EU) br. 10/2011 u pogledu odobrenja ili uvjeta upotrebe nekoliko tvari

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 2004. o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom i stavljanju izvan snage direktiva 80/590/EEZ i 89/109/EEZ¹, a posebno njezin članak 5. stavak 1. drugi podstavak točke (a), (d), (e) i (i) te članak 11. stavak 3.,

budući da:

- (1) Uredbom Komisije (EU) br. 10/2011² utvrđena su posebna pravila o plastičnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom. Konkretno, u Prilogu I. toj uredbi utvrđen je Unijin popis odobrenih tvari koje se mogu namjerno upotrebljavati u proizvodnji plastičnih materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom.
- (2) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) donijela je 6. ožujka 2024. znanstveno mišljenje³ o upotrebi tvari fosforasta kiselina, trifenil ester, polimer s 1,4-cikloheksandimetanolom i polipropilen glikolom, C10-16 alkilnim esterima. Agencija je zaključila da tvar ne predstavlja sigurnosni rizik za potrošače ako se upotrebljava kao aditiv u koncentraciji do 0,15 % m/m u poliolefinskim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir sa svim vrstama hrane osim početne hrane za dojenčad i ljudskog mlijeka, za dugoročno skladištenje na sobnoj i nižoj temperaturi, uključujući vruće punjenje i/ili zagrijavanje do 100 °C u trajanju do dva sata, ako migracija zbroja fosfitnog i fosfatnog oblika tvari ne prelazi 5 mg/kg hrane i ako njezina niska frakcija molekularne mase (LMWF) (< 1000 Da) nije veća od 13 % m/m. Agencija je navela i da se primjenjuje faktor smanjenja konzumacije masnoća.
- (3) Stoga je primjereno na odgovarajući način odobriti tvar fosforasta kiselina, trifenil ester, polimer s 1,4-cikloheksandimetanolom i polipropilen glikolom, C10-16 alkilnim esterima (CAS br. 1821217-71-3, FCM br. 1084).

¹ Uredba (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 2004. o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom i stavljanju izvan snage direktiva 80/590/EEZ i 89/109/EEZ (SL L 338, 13.11.2004., str. 4., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj>).

² Uredba Komisije (EU) br. 10/2011 od 14. siječnja 2011. o plastičnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom (SL L 12, 15.1.2011., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj>).

³ EFSA, CEP (Povjerenstvo Europske agencije za sigurnost hrane za materijale koji dolaze u dodir s hranom, enzime i pomoćna tehnološka sredstva), 2024. Procjena sigurnosti upotrebe tvari „fosforasta kiselina, trifenil ester, polimer s 1,4-cikloheksandimetanolom i polipropilen glikolom, C10-16 alkilnim esterima” u materijalima koji dolaze u dodir s hranom. EFSA Journal, 22(4), e8694. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8694>.

- (4) Agencija je 13. ožujka 2024. donijela znanstveno mišljenje⁴ o upotrebi tvari kalcijev tert-butilfosfonat. Agencija je zaključila da tvar ne predstavlja sigurnosni rizik za potrošače ako se upotrebljava kao nukleacijsko sredstvo u koncentraciji do 0,15 % m/m u poliolefinским materijalima i predmetima koji dolaze u dodir sa svim vrstama hrane, za skladištenje dulje od šest mjeseci na sobnoj i nižoj temperaturi, uključujući temperature do 100 °C tijekom najviše dva sata i do 130 °C u kratkim razdobljima, osim početne hrane za dojenčad i ljudskog mlijeka.
- (5) Stoga je primjereno na odgovarajući način odobriti tvar kalcijev tert-butilfosfonat (CAS br. 81607-35-4, FCM br. 1089).
- (6) Agencija je 16. travnja 2024. donijela znanstveno mišljenje⁵ o upotrebi tvari amini, di-C14-C20-alkil, oksidirani, od hidrogeniranog biljnog ulja. Agencija je zaključila da tvar ne predstavlja sigurnosni rizik za potrošače ako se upotrebljava kao aditiv u koncentraciji od 0,1 % m/m u proizvodnji poliolefinских materijala koji dolaze u dodir s hranom za koju se upotrebljavaju modelne otopine A, B, C i E, osim početne hrane za dojenčad i ljudskog mlijeka, za skladištenje dulje od šest mjeseci na sobnoj i nižoj temperaturi, uključujući uvjete vrućeg punjenja i zagrijavanje do 100 °C tijekom dva sata.
- (7) Stoga je primjereno na odgovarajući način odobriti tvar amini, di-C14-C20-alkil, oksidirani, od hidrogeniranog biljnog ulja (CAS br. 1801863-42-2, FCM br. 1092).
- (8) U svojem mišljenju o tvari amini, di-C14-C20-alkil, oksidirani, od hidrogeniranog biljnog ulja, Agencija je predložila da se tvari amini, bis(alkil-hidrogenirani loj) oksidirani, promijeni naziv uključivanjem preciznijeg izraza „di-C14-C20-alkil”. Ta je promjena naziva predložena jer ta tvar sadržava C14- i C20-alkilne lance. Nadalje, Agencija je preporučila da se za tu tvar ukloni napomena o provjeri sukladnosti iz stupca 11. tablice 1. Priloga I. jer ne postoji posebna vrijednost tvari za provjeru njezine sukladnosti.
- (9) Stoga je primjereno na odgovarajući način promijeniti naziv tvari amini, bis(alkil-hidrogenirani loj) oksidirani (FCM br. 768) te ukloniti upućivanje na napomenu o provjeri sukladnosti. Osim toga, ograničenje za upotrebe te tvari trebalo bi biti u skladu s definicijom „nemodne hrane” iz Uredbe (EU) br. 10/2011.
- (10) Agencija je 3. srpnja 2024. donijela znanstveno mišljenje⁶ o upotrebi tvari vosak, iz rižinih posija, oksidirani i vosak, iz rižinih posija, oksidirani, kalcijeva sol. Agencija je zaključila da te dvije tvari ne predstavljaju sigurnosni rizik za potrošače ako se upotrebljavaju kao aditivi u koncentraciji do 0,3 % m/m u materijalima i predmetima od polietilen tereftalata (PET), polimljične kiseline (PLA) i krutog poli(vinil klorida) (PVC) koji dolaze u dodir sa svim vrstama hrane osim masne hrane, za dugoročno

⁴ EFSA, CEP (Povjerenstvo Europske agencije za sigurnost hrane za materijale koji dolaze u dodir s hranom, enzime i pomoćna tehnološka sredstva), 2024. Procjena sigurnosti upotrebe tvari kalcijev tert-butilfosfonat u materijalima koji dolaze u dodir s hranom. EFSA Journal, 22(4), e8705. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8705>.

⁵ EFSA, CEP (Povjerenstvo Europske agencije za sigurnost hrane za materijale koji dolaze u dodir s hranom, enzime i pomoćna tehnološka sredstva), 2024. Procjena sigurnosti upotrebe tvari amini, di-C14-C20-alkil, oksidirani, od hidrogeniranog biljnog ulja, u materijalima koji dolaze u dodir s hranom. EFSA Journal, 22(5), e8769. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8769>.

⁶ EFSA, FCM (Povjerenstvo Europske agencije za sigurnost hrane za materijale koji dolaze u dodir s hranom), 2024. Procjena sigurnosti upotrebe tvari „vosak, iz rižinih posija, oksidirani” i „vosak, iz rižinih posija, oksidirani, kalcijeva sol” u materijalima koji dolaze u dodir s hranom. EFSA Journal, 2(8), e8960. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8960>.

skladištenje na sobnoj i nižoj temperaturi, uključujući vruće punjenje i/ili zagrijavanje do 100 °C u trajanju do dva sata.

- (11) Stoga je primjereno na odgovarajući način odobriti tvari vosak, iz rižinih posija, oksidirani (CAS br. 1883583-80-9, FCM br. 1093) i vosak, iz rižinih posija, oksidirani, kalcijeva sol (CAS br. 1850357-57-1, FCM br. 1096).
- (12) Agencija je 6. studenog 2024. donijela znanstveno mišljenje⁷ o upotrebi tvari 2,2'-oksidietilamin. Agencija je zaključila da ta tvar, bez obzira na vremensko trajanje i temperature uvjete, ne predstavlja sigurnosni rizik za potrošače ako se upotrebljava kao komonomer u koncentraciji do 14 % m/m s adipinskom kiselinom i kaprolaktamom ili s homolozima tih dviju tvari s duljim lancima C, za proizvodnju poliamidnih filmova debljine do 25 µm, pod uvjetom da migracija tvari ne prelazi 0,05 mg/kg hrane, da gotovi filmovi ne dolaze u dodir s početnom hranom za dojenčad i ljudskim mlijekom, da migracija oligomera molekularne mase manje od 1000 Da koji sadržavaju tu tvar ne prelazi 5 mg/kg hrane, te da se, kad se kao ulazne sirovine koriste homolozi adipinske kiseline i kaprolaktama, koriste isključivo homolozi odobreni u skladu s Uredbom Komisije (EU) br. 10/2011.
- (13) Stoga je primjereno na odgovarajući način odobriti tvar 2,2'-oksidietilamin (CAS br. 2752-17-2, FCM br. 1094).
- (14) U svojoj procjeni tvari 2,2'-oksidietilamin Agencija je uzela u obzir i dostupne podatke o migraciji i nestabilnost te tvari u 10 %-tnom etanolu (modelna otopina A) u primijenjenim uvjetima ispitivanja migracije te je preporučila upotrebu vode kao modelne otopine za ispitivanje sukladnosti s granicom migracije. S obzirom na visoku topljivost tvari u vodi i mogućnost ispitivanja na 60 °C umjesto na 40 °C, Agencija je utvrdila da dodir s vodom predstavlja najgori mogući slučaj za migraciju 2,2'-oksidietilamina te je preporučila da se u napomeni o provjeri sukladnosti navede da će se za potrebe provjere sukladnosti upotrebljavati voda umjesto modelnih otopina.
- (15) Uredbu (EU) br. 10/2011 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (16) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog I. Uredbi (EU) 10/2011 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

⁷ EFSA, FCM (Povjerenstvo Europske agencije za sigurnost hrane za materijale koji dolaze u dodir s hranom), 2024. Procjena sigurnosti upotrebe tvari 2,2'-oksidietilamin u plastičnim materijalima koji dolaze u dodir s hranom. EFSA Journal, 22(12), e9105. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9105>.

Sastavljeno u Bruxellesu

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN