

V Bruseli 10. októbra 2025
(OR. en)

13840/25

DENLEG 50
FOOD 83
SAN 616

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie
Dátum doručenia:	9. októbra 2025
Komu:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generálna tajomníčka Rady Európskej únie
Č. dok. Kom.:	D109239
Predmet:	NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../... z XXX, ktorým sa mení príloha I k nariadeniu (EÚ) č. 10/2011, pokiaľ ide o povolenie alebo podmienky používania viacerých látok

Delegáciám v prílohe zasielame dokument D109239.

Príloha: D109239



EURÓPSKA
KOMISIA

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

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z **XXX,**

ktorým sa mení príloha I k nariadeniu (EÚ) č. 10/2011, pokiaľ ide o povolenie alebo podmienky používania viacerých látok

(Text s významom pre EHP)

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z **XXX**,

ktorým sa mení príloha I k nariadeniu (EÚ) č. 10/2011, pokiaľ ide o povolenie alebo podmienky používania viacerých látok

(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 uvedenému nariadeniu sa konkrétne stanovuje únijný 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 6. marca 2024 vedecké stanovisko³ k používaniu látky kyselina fosforitá, trifenylester, polymér s 1,4-cyklohexándimetanolom a polypropylénglykolom, C10 – 16 alkylestery. Úrad dospel k záveru, že táto látka nevyvoláva obavy o bezpečnosť spotrebiteľa, ak sa používa ako prísada v koncentrácii do 0,15 hm. % v polyolefinových materiáloch a predmetoch určených na styk so všetkými druhmi potravín okrem počiatočnej dojčenskej výživy a ľudského mlieka, na dlhodobé skladovanie pri izbovej teplote a nižšej vrátane plnenia za tepla a/alebo zohriatia na teplotu maximálne 100 °C v trvaní do 2 hodín, ak migrácia druhov fosfitu a fosfátu celkovo neprekročí 5 mg/kg potraviny a ak jej frakcia s nízkou molekulárnou hmotnosťou (LMWF) (< 1000 Da) nie je vyššia než 13 %. Úrad takisto uviedol, že sa uplatňuje redukčný koeficient spotreby tuku.

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) (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* (Posúdenie bezpečnosti látky „kyselina fosforitá, trifenylester, polymér s 1,4-cyklohexándimetanolom a polypropylénglykolom, C10 – 16 alkylestery“ na použitie v materiáloch prichádzajúcich do styku s potravinami). Vestník EFSA (*EFSA Journal*) 22(4), e8694. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8694>.

- (3) Preto je vhodné zodpovedajúcim spôsobom povoliť látku kyselina fosforitá, trifenylester, polymér s 1,4-cyklohexándimetanolom a polypropylénglykolom, C10 – 16 alkylestery (CAS číslo 1821217-71-3, FCM číslo 1084).
- (4) Úrad prijal 13. marca 2024 vedecké stanovisko⁴ k používaniu látky bis[(*tert*-butyl)fosfonát] vápenatý. Úrad dospel k záveru, že táto látka nevyvoláva obavy o bezpečnosť spotrebiteľa, ak sa používa ako nukleačné činidlo v koncentrácii do 0,15 hm. % v polyolefínových materiáloch a predmetoch určených na styk so všetkými druhmi potravín, na skladovanie dlhšie než 6 mesiacov pri izbovej teplote a nižšej vrátane teplôt do 100 °C v trvaní maximálne 2 hodiny a do 130 °C v krátkom trvaní, s výnimkou počiatočnej dojčenskej výživy a ľudského mlieka.
- (5) Preto je vhodné zodpovedajúcim spôsobom povoliť látku bis[(*tert*-butyl)fosfonát] vápenatý (CAS číslo 81607-35-4, FCM číslo 1089).
- (6) Úrad prijal 16. apríla 2024 vedecké stanovisko⁵ k používaniu látky oxidované di-C14-C20-alkylamíny z hydrogenovaného rastlinného oleja. Úrad dospel k záveru, že táto látka nevyvoláva obavy o bezpečnosť spotrebiteľa, ak sa používa ako prísada v koncentrácii do 0,1 hm. % pri výrobe polyolefínových materiálov určených na styk s potravinami simulovanými potravinovými simulantmi A, B, C a E, okrem počiatočnej dojčenskej výživy a ľudského mlieka, na skladovanie dlhšie než 6 mesiacov pri izbovej teplote a nižšej vrátane plnenia za tepla a/alebo zohriatia na teplotu maximálne 100 °C v trvaní do 2 hodín.
- (7) Preto je vhodné zodpovedajúcim spôsobom povoliť látku oxidované di-C14-C20-alkylamíny z hydrogenovaného rastlinného oleja (CAS číslo 1801863-42-2, FCM číslo 1092).
- (8) Úrad vo svojom stanovisku k látke oxidované di-C14-C20-alkylamíny z hydrogenovaného rastlinného oleja navrhol premenovať látku amíny, bis(hydrogenované technické alkyly) oxidované tak, aby jej názov zahŕňal spresnenie, že ide o „di-C14-C20-alkyl“. Táto zmena názvu bola navrhnutá preto, že táto látka obsahuje alkylové reťazce C14- a C20-. Úrad okrem toho v súvislosti s touto látkou odporučil odstrániť poznámku k overeniu súladu v stĺpci 11 tabuľky I prílohy I, keďže neexistuje žiadna špecifická hodnota látky na overenie jej súladu.
- (9) Preto je vhodné zodpovedajúcim spôsobom zmeniť názov látky amíny, bis(hydrogenované technické alkyly) oxidované (FCM číslo 768) a vypustiť odkaz na poznámku o overení súladu. Okrem toho by sa obmedzenie používania tejto látky malo zosúladiť s vymedzením pojmu „netukové potraviny“ v nariadení (EÚ) č. 10/2011.
- (10) Úrad prijal 3. júla 2024 vedecké stanovisko⁶ k používaniu látok vosk, ryžové otruby, oxidované a vosk, ryžové otruby, oxidované, vápenatá soľ. Úrad dospel k záveru, že

⁴ Pracovná skupina EFSA CEP (pracovná skupina EFSA pre materiály prichádzajúce do styku s potravinami, enzýmy a technologické pomocné látky) (2024). *Safety assessment of the substance calcium tert-butylphosphonate for use in food contact materials* (Posúdenie bezpečnosti látky bis[(*tert*-butyl)fosfonát] vápenatý na použitie v materiáloch prichádzajúcich do styku s potravinami). Vestník EFSA (*EFSA Journal*) 22(4), e8705. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8705>.

⁵ Pracovná skupina EFSA CEP (pracovná skupina EFSA pre materiály prichádzajúce do styku s potravinami, enzýmy a technologické pomocné látky) (2024). *Safety assessment of the substance amines, di-C14-C20-alkyl, oxidised, from hydrogenated vegetable oil, for use in food contact materials* (Posúdenie bezpečnosti látky oxidované di-C14-C20-alkylamíny z hydrogenovaného rastlinného oleja na použitie v materiáloch prichádzajúcich do styku s potravinami). Vestník EFSA (*EFSA Journal*) 22(5), e8769. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8769>.

⁶ Pracovná skupina EFSA FCM (pracovná skupina EFSA pre materiály prichádzajúce do styku s potravinami) (2024). (*Safety assessment of the substances 'wax, rice bran, oxidised' and 'wax, rice bran,*

tieto dve látky nevyvolávajú obavy o bezpečnosť spotrebiteľa, ak sa používajú ako prísady v koncentrácii do 0,3 hm. % v materiáloch a predmetoch z polyetyléntereftalátu (PET), kyseliny polylaktovej (PLA) a v tvrdého polyvinylchloridu (PVC) určených na styk so všetkými druhmi potravín okrem tukových potravín, na dlhodobé skladovanie pri izbovej teplote a nižšej vrátane plnenia za tepla a/alebo zahriatia na teplotu maximálne 100 °C v trvaní do 2 hodín.

- (11) Preto je vhodné zodpovedajúcim spôsobom povoliť látky vosk, ryžové otruby, oxidované (CAS číslo 1883583-80-9, FCM číslo 1093) a vosk, ryžové otruby, oxidované, vápenatá soľ (CAS číslo 1850357-57-1, FCM číslo 1096).
- (12) Úrad prijal 6. novembra 2024 vedecké stanovisko⁷ k používaniu látky 2,2'-oxydietylamín. Úrad dospel k záveru, že táto látka nevyvoláva obavy o bezpečnosť spotrebiteľa v žiadnom čase ani v žiadnych teplotných podmienkach, ak sa používa ako komonomér v koncentráciách do 14 hm. % s kyselinou adipovou a kaprolaktámom alebo s homológmi týchto dvoch látok, ktoré majú dlhšie C reťazce, na výrobu polyamidových filmov s hrúbkou do 25 µm, a to za predpokladu, že migrácia látky neprekročí 0,05 mg/kg potravy, že finálne filmy nie sú v styku s počiatočnou dojčenskou výživou a ľudským mliekom, že migrácia oligomérov s molekulárnou hmotnosťou nižšou než 1 000 Da, ktoré obsahujú danú látku, neprekročí 5 mg/kg potravy a že pri použití homológov kyseliny adipovej a kapolaktámu ako východiskových látok sa používajú iba homológy povolené v súlade s nariadením Komisie (EÚ) č. 10/2011.
- (13) Preto je vhodné zodpovedajúcim spôsobom povoliť látku 2,2'-oxydietylamín (CAS číslo 2752-17-2, FCM číslo 1094).
- (14) Úrad vo svojom posúdení látky 2,2'-oxydietylamín zohľadnil aj dostupné údaje o migrácii a nestabilite látky v 10 % etanole (simulátor A) za aplikovaných podmienok skúšky migrácie a odporučil použitie vody ako simulátora na testovanie súladu s migračným limitom. Vzhľadom na vysokú rozpustnosť látky vo vode a možnosť testovania pri teplote 60 °C namiesto 40 °C úrad zistil, že kontakt s vodou predstavuje najhorší scenár migrácie 2,2'-oxydietylamínu, a odporučil, aby sa v poznámke o overení súladu uviedlo, že namiesto potravinových simulátorov sa má na účely overenia súladu používať voda.
- (15) Nariadenie (EÚ) č. 10/2011 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (16) 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.

oxidised, calcium salt' for use in food contact materials) Posúdenie bezpečnosti látok „vosk, ryžové otruby, oxidované“ a „vosk, ryžové otruby, oxidované, vápenatá soľ“ na použitie v materiáloch prichádzajúcich do styku s potravinami. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) 2(8), e8960. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8960>.

⁷ Pracovná skupina EFSA FCM (pracovná skupina EFSA pre materiály prichádzajúce do styku s potravinami) (2024). *Safety assessment of the substance Safety assessment of the substance 2,2'-oxydiethylamine for use in plastic food contact materials* (Posúdenie bezpečnosti látky tert-butylfosfonát vápenatý na použitie v materiáloch prichádzajúcich do styku s potravinami). Vestník EFSA (*EFSA Journal*) 22(12), e9105. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9105>.

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*