Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2026/245

3.2.2026

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2026/245

z 2. februára 2026,

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/EHS ([1]), 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. 10/2011 ([2]) 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 stanovisko ([3]) 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 polyolefínových 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) (< 1 000 Da) nie je vyššia než 13 %. Úrad takisto uviedol, že sa uplatňuje redukčný koeficient spotreby tuku.

(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 stanovisko ([4]) k používaniu látky bis[(*terc*-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[(*terc*-butyl)fosfonát] vápenatý (CAS číslo 81607-35-4, FCM číslo 1089).

([1]) 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*) (2024) 22(4):e8694, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8694.

([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[(*terc*-butyl)fosfonát] vápenatý na použitie v materiáloch prichádzajúcich do styku s potravinami). Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2024) 22(4): e8705, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8705.

(6) Úrad prijal 16. apríla 2024 vedecké stanovisko ([5]) 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 1 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 stanovisko ([6]) k používaniu látok vosk, ryžové otruby, oxidované a vosk, ryžové otruby, oxidované, vápenatá soľ. Úrad dospel k záveru, že 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 zohriatia 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 stanovisko ([7]) 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 potraviny, 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 potraviny a že pri použití homológov kyseliny adipovej a karpolaktámu ako východiskových látok sa používajú iba homológy povolené v súlade s nariadením (EÚ) č. 10/2011.

(13) Preto je vhodné zodpovedajúcim spôsobom povoliť látku 2,2′-oxydietylamín (CAS číslo 2752-17-2, FCM číslo 1094).

([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*) (2024) 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, 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*) (2024) 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*) (2024) 22(12):e9105, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9105.

(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.

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 2. februára 2026

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Príloha I k nariadeniu (EÚ) č. 10/2011 sa mení takto:

1. Tabuľka 1 sa mení takto:

a) zápis 768 sa nahrádza takto:

„768	34850	0143925-92-2	oxidované di-C14-C20-alkylamíny z hydrogenovaného loja	áno	nie	nie			Používať len v styku s netukovými potravinami. a) pri koncentrácii 0,1 hm. % v polyolefínoch b) pri koncentrácii 0,25 hm. % v PET.“	

b) dopĺňajú sa tieto zápisy:

„1084		1821217-71-3	kyselina fosforitá, trifenylester, polymér s 1,4-cyklohexándimetanolom a polypropylénglykolom, C10 – 16 alkylestery	áno	nie	áno	5		Používať len ako prísadu v koncentrácii do 0,15 hmot. % v polyolefínoch určených na styk s potravinami, pri izbovej teplote a nižšej vrátane plnenia za tepla a/alebo zohriatia až do 100 °C v trvaní do 2 hodín. Nepoužívať pri výrobe predmetov určených na styk s počiatočnou dojčenskou výživou (7) a s ľudským mliekom. Frakcia s molekulovou hmotnosťou menšou ako 1 000 Da nesmie presiahnuť 13 hmot. %. SML sa uplatňuje na celkové množstvo druhov fosfitu a fosfátu.	(2)
1089		81607-35-4	bis[(*terc*-butyl)fosfonát] vápenatý	áno	nie	nie			Používať len ako nukleačné činidlo v koncentrácii do 0,15 hm. % v polyolefínoch určených na styk s potravinami, pri izbovej teplote a nižšej vrátane teplôt do 100 °C v trvaní maximálne 2 hodiny a do 130 °C v trvaní menej ako 15 minút. Nepoužívať v materiáloch a predmetoch určených na styk s počiatočnou dojčenskou výživou (7) a s ľudským mliekom.	

1092		1801863-42-2	oxidované di-C14-C20-alkylamíny z hydrogenovaného rastlinného oleja	áno	nie	nie			Používať len ako prísadu v koncentrácii do 0,1 hm. % v polyolefínoch určených na použitie len v styku s netukovými potravinami, pri izbovej teplote a nižšej vrátane plnenia za tepla a/alebo zohriatia na teplotu maximálne 100 °C v trvaní do 2 hodín. Nepoužívať pri výrobe materiálov a predmetov určených na styk s počiatočnou dojčenskou výživou ([7]) a s ľudským mliekom.	
1093		1883583-80-9	vosk, ryžové otruby, oxidované	áno	nie	nie			Používať len ako prísadu v koncentrácii do 0,3 hm. % v materiáloch a predmetoch z polyetyléntereftalátu, kyseliny polylaktovej a z tvrdého polyvinylchloridu určených na styk s netukovými potravinami, pri izbovej teplote a nižšej vrátane plnenia za tepla a/alebo zohriatia na teplotu maximálne 100 °C v trvaní do 2 hodín.	
1094		2752-17-2	2,2′-oxydietylamín	nie	áno	nie	0,05		Používať len ako komonomér v koncentrácii do 14 hm. % s kyselinou adipovou a kaprolaktámom alebo s povolenými homológmi týchto dvoch látok s dlhším C reťazcom, na výrobu polyamidových filmov s hrúbkou do 25 µm. Migrácia oligomérov obsahujúcich danú látku s molekulárnou hmotnosťou nižšou ako 1 000 Da nesmie presiahnuť 5 mg/kg potraviny. Nepoužívať pri výrobe materiálov a predmetov určených na styk s počiatočnou dojčenskou výživou ([7]) a s ľudským mliekom.	(31)“
1096		1850357-57-1	vosk, ryžové otruby, oxidované, vápenatá soľ	áno	nie	nie			Používať len ako prísadu v koncentrácii do 0,3 hm. % v materiáloch a predmetoch z polyetyléntereftalátu, kyseliny polylaktovej a z tvrdého polyvinylchloridu určených na styk s netukovými potravinami, pri izbovej teplote a nižšej vrátane plnenia za tepla a/alebo zohriatia na teplotu maximálne 100 °C v trvaní do 2 hodín.	

2. V tabuľke 3 bode 3 sa dopĺňa tento zápis:

„(31)	Namiesto potravinových simulátorov uvedených v tabuľke 1 prílohy III sa na účely overenia súladu musí používať voda.“

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2026/245/oj