2026/2412

29.10.2026

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2026/2412

ze dne 28. října 2026,

kterým se mění příloha I nařízení (EU) č. 10/2011 o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami

(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/EHS ([1]), 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. 10/2011 ([2]) stanoví zvláštní pravidla, pokud jde o materiály a předměty z plastů určené pro styk s potravinami. Příloha I nařízení (EU) č. 10/2011 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 25. listopadu 2021 přijal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) vědecké stanovisko ([3]) týkající se látky sekaná uhlíková vlákna z karbonizovaného polyakrylonitrilu (materiál určený pro styk s potravinami č. 1086), která má být použita jako výplňový a výztužný materiál v materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami. Úřad dospěl k závěru, že látka sekaná uhlíková vlákna z karbonizovaného polyakrylonitrilu s minimálním obsahem uhlíku 95 % hmotnostních a v rozměrech, které nejsou v nanoměřítku v žádném rozměru, nepředstavuje pro spotřebitele bezpečnostní riziko, je-li používána ve styku se všemi druhy potravin a za všech podmínek použití, a to až do 40 % hmotnostních v případě polymeru polyetheretherketonu (PEEK). Je proto vhodné látku odpovídajícím způsobem povolit.

(3) Dne 26. ledna 2022 přijal úřad vědecké stanovisko ([4]) týkající se látky nano srážený uhličitan vápenatý (materiál určený pro styk s potravinami č. 1087). Úřad dospěl k závěru, že zvláštní posouzení částic v nanoformě není nutné, neboť forma částic látky se rychle rozpustí v simulovaných podmínkách žaludku a látka nepředstavuje pro spotřebitele bezpečnostní riziko, je-li použita jako plnivo ve všech typech polymerů pro všechny druhy potravin. Úřad však nemohl dospět k závěru ohledně bezpečnosti dané látky ve styku s počáteční kojeneckou výživou. Vzhledem k tomu, že potažené částice této látky mohly mít upravené vlastnosti a že žádost se na tyto částice nevztahovala, mělo by být použití látky omezeno na částice bez povrchové úpravy v nanoformě. Úřad dále podotkl, že celková migrace v kyselých potravinách z materiálu obsahujícího tuto látku může překročit limit stanovený v článku 12 nařízení (EU) č. 10/2011. S ohledem na toto stanovisko je proto vhodné povolit používání částic dané látky bez povrchové úpravy v nanoformě pro výrobu materiálů a předmětů z plastů určených pro styk se všemi

([1]) 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) (2022). Vědecké stanovisko k posouzení bezpečnosti látky sekaná uhlíková vlákna z karbonizovaného polyakrylonitrilu pro použití v materiálech určených pro styk s potravinami. EFSA Journal 2022;20(1):7003, 8 s. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7003.
([4]) EFSA CEP Panel (komise EFSA pro materiály přicházející do styku s potravinami, enzymy a pomocné látky) (2022). Vědecké stanovisko k posouzení bezpečnosti látky nano srážený uhličitan vápenatý pro použití v materiálech určených pro styk s potravinami. EFSA Journal 2022;20(2):7135, 8 s. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7135.

druhy potravin kromě počáteční kojenecké výživy. Dále, aby se zajistilo, že riziko překročení celkové migrace v kyselých potravinách bude považováno za součást ověření souladu, měla by být do tabulky 3 v příloze I nařízení (EU) č. 10/2011 doplněna poznámka o ověření souladu, pokud jde o tuto látku.

(4) Dne 8. června 2023 přijal úřad vědecké stanovisko ([5]) týkající se látky n-oktyl/n-decylestery poly(2-hydroxypropanové kyseliny) (materiál určený pro styk s potravinami č. 1088). Žadatel hodlá tuto látku používat pro předměty na jedno použití určené pro styk s potravinami, včetně fólií, tácků nebo nádob, pro čerstvé potraviny, jako je ovoce, zelenina, mírně kyselé potraviny a vodnaté materiály, jako je voda a nealkoholické nápoje. Úřad dospěl k závěru, že látka nepředstavuje pro spotřebitele bezpečnostní riziko, pokud se používá jako přísada v koncentraci do 15 % hmotnostních při výrobě materiálů a předmětů z kyseliny polymléčné (PLA) určených pro styk s potravinami simulovanými 3 % kyselinou octovou (simulant B) po dobu až 10 dnů při 40 °C za předpokladu, že migrace látky nepřesahuje 0,05 mg/kg potraviny. Ze stanoviska dále vyplývá, že specifický migrační limit (SML) je překročen, pokud se zkoušky provádějí v simulantech potravin s 10 % ethanolem, 95 % ethanolem a isooktanem nebo pokud se do PLA přidává škrob, čímž se potenciálně zvyšuje migrace látky. S ohledem na stanovisko úřadu a s cílem minimalizovat riziko, že migrace této látky do potravin překročí SML, je vhodné povolit použití této látky pouze jako přísady do 15 % hmotnostních v materiálech a předmětech vyrobených z PLA, které neobsahují škrob (materiál určený pro styk s potravinami č. 564) nebo jiné přísady s funkcí podobnou škrobu a které jsou určeny pro styk s vodou zařazenou do kategorie potravin 01.01 při 40 °C po dobu až deset dní nebo s potravinami zařazenými do kategorií 04.01 (ovoce, čerstvé nebo chlazené), 04.04 (zelenina, čerstvá nebo chlazená) a 08.01 (ocet), jak je uvedeno v tabulce 2 přílohy III. Je rovněž vhodné doplnit poznámku týkající se ověření shody uvádějící, že existuje riziko, že specifický migrační limit může být překročen.

(5) Dne 12. března 2024 přijal úřad vědecké stanovisko ([6]) týkající se směsi 1,9-nonandiaminu (NMDA) a 2-methyl-1,8-oktandiaminu (MODA) (materiál určený pro styk s potravinami č. 1090). Úřad dospěl k závěru, že směs NMDA a MODA nepředstavuje pro spotřebitele bezpečnostní riziko, pokud se používá jako komonomer s kyselinou tereftalovou k výrobě polyamidových materiálů a předmětů určených pro styk se všemi druhy potravin, s výjimkou počáteční kojenecké výživy a mateřského mléka, pokud součet migrace NMDA a MODA nepřesahuje 0,05 mg/kg potraviny a pokud migrace frakce s molekulovou hmotností nižší než 1 000 Da sestávající z druhů příbuzných NMDA/MODA, konkrétně oligomerů látek NMDA, MODA, kyseliny tereftalové a kyseliny benzoové, které vznikají při výrobě polyamidu, do potravin nepřesahuje 5 mg/kg potraviny. Je proto vhodné směs odpovídajícím způsobem povolit.

(6) Nařízení (EU) č. 10/2011 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(7) 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.

([5]) EFSA CEP Panel (komise EFSA pro materiály přicházející do styku s potravinami, enzymy a pomocné látky) (2023). Vědecké stanovisko k posouzení bezpečnosti látky n-oktyl/n-decylestery poly(2-hydroxypropanové kyseliny) pro použití v materiálech určených pro styk s potravinami. EFSA Journal 2023;21(7):8100, 9 s. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8100.

([6]) EFSA CEP Panel (komise EFSA pro materiály přicházející do styku s potravinami, enzymy a pomocné látky) (2024). Posouzení bezpečnosti směsí 1,9-nonandiaminu (NMDA) a 2-methyl-1,8-oktandiaminu (MODA) pro použití v materiálech určených pro styk s potravinami. *EFSA Journal*, *22*(4), e8703. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8703.

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.

V Bruselu dne 28. října 2026.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

1) Příloha I nařízení (EU) č. 10/2011 se mění takto:

a) na konec tabulky 1 se v číselném pořadí vkládají tyto položky:

„1086			sekaná uhlíková vlákna z karbonizovaného polyakrylonitrilu	ano	ne	ne			K použití pouze v maximální koncentraci 40 % hmot. pro polymer polyetheretherketon (PEEK). Vlákna musí být vyrobena z polyakrylonitrilu, musí mít minimální obsah uhlíku 95 % hmotnostních a v žádném rozměru nesmí být v nanoměřítku (průměr > 100 nm).	
1087			nano srážený uhličitan vápenatý, bez povrchové úpravy	ano	ne	ne			Nepoužívat při výrobě materiálů a předmětů určených pro styk s počáteční kojeneckou výživou ([7]).	(32)
1088			n-oktyl/n-decylestery poly(2-hydroxypropanové kyseliny)	ano	ne	ne	0,05		Použití pouze jako přísada do 15 % hmotnostních v materiálech a předmětech vyrobených z kyseliny polymléčné (PLA), které neobsahují škrob (materiál určený pro styk s potravinami č. 564) nebo jiné přísady s funkcí podobnou škrobu, která by mohla zvýšit migraci, a které jsou určeny pro styk s vodou zařazenou do kategorie potravin 01.01 do 40 °C po dobu až deset dní nebo s potravinami zařazenými do kategorií 04.01 (ovoce, čerstvé nebo chlazené), 04.04 (zelenina, čerstvá nebo chlazená) a 08.01 (ocet), jak je uvedeno v tabulce 2 přílohy III.	(33)
1090		646-24-2 a 14852-8-05-6	směs 1,9-nonandiaminu (dále jen „NMDA“) a 2-methyl-1,8-oktandiaminu (dále jen „MODA“)	ne	ano	ne	0,05		K použití pouze jako komonomer s kyselinou tereftalovou k výrobě polyamidových materiálů a předmětů. Nepoužívat při výrobě materiálů a předmětů určených pro styk s počáteční kojeneckou výživou ([7]) a mateřským mlékem.	

									Migrace frakce s molekulovou hmotností nižší než 1 000 Da sestávající z druhů příbuzných NMDA/MODA nesmí překročit 5 mg/kg potraviny.“	

b) v bodě 3 tabulky 3 se doplňují nové položky, které znějí:

„(32)	Existuje riziko překročení SML ve styku s kyselými potravinami.
(33)	Existuje riziko překročení SML ve styku s potravinovými simulanty jinými než je potravinový simulant B.“