2026/245

3.2.2026 г.

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2026/245 НА КОМИСИЯТА

от 2 февруари 2026 година

за изменение на приложение I към Регламент (ЕС) № 10/2011 по отношение на разрешението или условията за употреба на няколко вещества

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1935/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 2004 г. относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни, и за отмяна на Директиви 80/590/ЕИО и 89/109/ЕИО ([1]), и по-специално член 5, параграф 1, втора алинея, букви а), г), д) и и) и член 11, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕС) № 10/2011 на Комисията ([2]) се определят специфични правила по отношение на материалите и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с храни. По-специално в приложение I към посочения регламент се установява списък на Съюза на разрешените вещества, които могат да бъдат използвани целенасочено в производството на материали и предмети от пластмаси, предназначени за контакт с храни.

(2) На 6 март 2024 г. Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) прие научно становище ([3]) относно употребата на веществото полимер на трифениловия естер на фосфористата киселина с C10—16 алкилови естери на 1,4-циклохександиметанола и полипропиленгликола. Органът стигна до заключението, че веществото не поражда опасения във връзка с безопасността на потребителя, ако се използва като добавка в концентрация до 0,15 % w/w в материали и предмети от полиолефин, предназначени за контакт с всички видове храни, освен храни за кърмачета и кърма, за дългосрочно съхранение при стайна или по-ниска температура, включително горещо пълнене и/или загряване до 100 °C за максимум 2 часа, ако общата миграция на фосфитните и фосфатните видове не превишава 5 mg/kg храна, а фракцията с ниско молекулно тегло (LMWF) (< 1 000 Da) не превишава 13 % w/w. Органът също така посочи, че е приложим факторът за редуциране на мазнини.

(3) Поради това е целесъобразно съответно да се разреши веществото полимер на трифениловия естер на фосфористата киселина с C10—16 алкилови естери на 1,4-циклохександиметанола и полипропиленгликола (CAS № 1821217-71-3, МКХ № 1084).

(4) На 13 март 2024 г. Органът прие научно становище ([4]) относно употребата на веществото калциев *трет*-бутилфосфонат. Органът стигна до заключението, че веществото не поражда опасения във връзка с безопасността на потребителя, ако се използва като зародишообразувател в концентрация до 0,15 % w/w в материали и предмети от полиолефин, предназначени за контакт с всички видове храни, с изключение на храни за кърмачета и кърма, за съхранение над 6 месеца при стайна или по-ниска температура, включително при температури до 100 °C за максимум 2 часа и до 130 °C за кратки периоди.

(5) Поради това е целесъобразно съответно да се разреши веществото калциев *трет*-бутилфосфонат (CAS № 81607-35-4, МКХ № 1089).

([1]) ОВ L 338, 13.11.2004 г., стр. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj.

([2]) Регламент (ЕС) № 10/2011 на Комисията от 14 януари 2011 година относно материалите и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с храни (ОВ L 12, 15.1.2011 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj).

([3]) EFSA CEP Panel (Експертна група по материали, предназначени за контакт с храни, ензими и спомагателни вещества) (2024 г.). Оценка на безопасността на веществото „полимер на трифениловия естер на фосфористата киселина с C10—16 алкилови естери на 1,4-циклохександиметанола и полипропиленгликола“ за употреба в материали, предназначени за контакт с храни (*EFSA Journal* 2024 (Бюлетин на ЕОБХ), *22*(4), e8694. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8694).

([4]) EFSA CEP Panel (Експертна група по материали, предназначени за контакт с храни, ензими и спомагателни вещества) (2024 г.). Оценка на безопасността на веществото калциев *трет*-бутилфосфонат за употреба в материали, предназначени за контакт с храни (*EFSA Journal* 2024 *(Бюлетин на ЕОБХ), 22*(4), e8705. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8705).

(6) На 16 април 2024 г. Органът прие научно становище ([5]) относно употребата на веществото окислени ди-C14-C20-алкиламини от хидрогенирано растително масло. Органът стигна до заключението, че веществото не поражда опасения във връзка с безопасността на потребителя, ако се използва като добавка в концентрация при 0,1 % w/w при производството на материали от полиолефин, предназначени за контакт с храни, симулирани чрез моделни разтвори A, B, C и E, с изключение на храни за кърмачета и кърма, за съхранение над 6 месеца при стайна или по-ниска температура, включително горещо пълнене и загряване до 100 °C за максимум 2 часа.

(7) Поради това е целесъобразно съответно да се разреши веществото окислени ди-C14-C20-алкиламини от хидрогенирано растително масло (CAS № 1801863-42-2, МКХ № 1092).

(8) В становището си относно веществото окислени ди-C14-C20-алкиламини от хидрогенирано растително масло Органът предложи веществото окислени бис(хидрогенирани алкиламини от лой) да се преименува, като се включи уточнението „ди-C14-C20-алкил“. Промяната на наименованието беше предложена, тъй като веществото съдържа алкилови вериги с дължина C14 и C20. Освен това органът препоръча да се премахне бележката относно проверката на съответствието в колона 11 на таблица 1 от приложение I за това вещество, тъй като не съществува специфична стойност за удостоверяване на съответствието му.

(9) Поради това е целесъобразно съответно да се промени наименованието на веществото окислени бис(хидрогенирани алкиламини от лой) (МКХ № 768) и да се премахне позоваването на бележката относно проверката на съответствието. Освен това ограничението за употребата на това вещество следва да бъде приведено в съответствие с определението за „немазни храни“ в Регламент (ЕС) № 10/2011.

(10) На 3 юли 2024 г. Органът прие научно становище ([6]) относно употребата на веществата окислен восък от оризови трици и калциева сол на окислен восък от оризови трици. Органът стигна до заключението, че тези две вещества не пораждат опасения във връзка с безопасността на потребителя, ако се използват като добавки в концентрации до 0,3 % w/w в материали и предмети от полиетилентерефталат (PET), полимлечна киселина (PLA) и твърд поли(винилхлорид) (PVC), предназначени за контакт с всички видове храни, освен мазни храни, за дългосрочно съхранение при стайна и по-ниска температура, включително горещо пълнене и/или загряване до 100 °C за максимум 2 часа.

(11) Поради това е целесъобразно съответно да се разрешат веществата окислен восък от оризови трици (CAS № 1883583-80-9, МКХ № 1093) и калциева сол на окислен восък от оризови трици (CAS № 1850357-57-1, МКХ № 1096).

(12) На 6 ноември 2024 г. Органът прие научно становище ([7]) относно употребата на веществото 2,2′-оксидиетиламин. Органът стигна до заключението, че веществото не поражда опасения във връзка с безопасността на потребителя, ако се използва като съмономер в концентрация до 14 % w/w с адипинова киселина и капролактам или хомолози на двете посочени вещества с по-дълги въглеродни вериги, за производството на полиамидни фолиа с дебелина до 25 μm, при условие че миграцията на веществото не превишава 0,05 mg/kg храна, че крайните фолиа не влизат в контакт с храни за кърмачета и кърма, че миграцията на олигомерите с молекулно тегло под 1 000 Da, съдържащи веществото, не превишава 5 mg/kg храна и че когато за изходни вещества се използват хомолози на адипиновата киселина и капролактама, могат да се използват само такива, разрешени за употреба съгласно Регламент (ЕС) № 10/2011.

(13) Поради това е целесъобразно съответно да се разреши веществото 2,2′-оксидиетиламин (CAS № 2752-17-2, МКХ № 1094).

([5]) EFSA CEP Panel (Експертна група по материали, предназначени за контакт с храни, ензими и спомагателни вещества) (2024 г.). Оценка на безопасността на веществото окислени ди-C14-C20-алкиламини от хидрогенирано растително масло за употреба в материали, предназначени за контакт с храни (*EFSA Journal* 2024 (Бюлетин на ЕОБХ), *22*(5), e8769. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8769).

([6]) EFSA CEP Panel (Експертна група по материали, предназначени за контакт с храни) (2024 г.). Оценка на безопасността на веществата „окислен восък от оризови трици“ и „калциева сол на окислен восък от оризови трици“ за употреба в материали, предназначени за контакт с храни (*EFSA Journal* 2024 (Бюлетин на ЕОБХ), 2(8), e8960. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8960).

([7]) EFSA CEP Panel (Експертна група по материали, предназначени за контакт с храни) (2024 г.). Оценка на безопасността на веществото 2,2′-оксидиетиламин за употреба в материали, предназначени за контакт с храни (*EFSA Journal* 2024 (Бюлетин на ЕОБХ), *22*(12), e9105. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9105).

(14) В своята оценка на веществото 2,2′-оксидиетиламин Органът също така взе предвид наличните данни за миграцията и за нестабилността на веществото в 10 % етанол (моделен разтвор А) при приложените условия на изпитване за миграция и препоръча използването на вода като моделен разтвор за изпитване на съответствието с допустимата граница на миграция. Предвид високата разтворимост на веществото във вода и възможността за изпитване при 60 °C вместо при 40 °C, Органът определи, че контактът с вода представлява най-неблагоприятният сценарий за миграцията на 2,2′-оксидиетиламин и препоръча в бележка относно проверката на съответствието да се посочи, че за целите на проверката за съответствие трябва да се използва вода вместо моделни разтвори.

(15) Поради това Регламент (ЕС) № 10/2011 следва да бъде съответно изменен.

(16) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложение I към Регламент (ЕС) № 10/2011 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 2 февруари 2026 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложение I към Регламент (ЕС) № 10/2011 се изменя, както следва:

(1) Таблица 1 се изменя, както следва:

а) вписване 768 се заменя със следното:

„768	34850	0143925-92-2	окислени хидрогенирани ди-C14-C20-алкиламини от лой	да	не	не			Да се използва само в контакт с немазни храни. а) при 0,1 % w/w в полиолефини б) при 0,25 % w/w в PET“;	

б) добавят се следните вписвания:

„1084		1821217-71-3	полимер на трифениловия естер на фосфористата киселина с C10—16 алкилови естери на 1,4-циклохександиметанола и полипропиленгликола	да	не	да	5		Да се използва само като добавка до 0,15 % w/w в полиолефини, предназначени за контакт с храни, при стайна или по-ниска температура, включително горещо пълнене и/или загряване до 100 °C за максимум 2 часа. Да не се използва при производството на предмети, предназначени за контакт с храни за кърмачета ([7]) и кърма. Фракцията с молекулно тегло под 1 000 Da не следва да превишава 13 % w/w от веществото. SML се прилага за общото количество на фосфитните и фосфатните видове.	2)
1089		81607-35-4	калциев *трет*-бутилфосфонат	да	не	не			Да се използва само като зародишообразувател до 0,15 % w/w в полиолефини, предназначени за контакт с храни, при стайна или по-ниска температура, включително при температури до 100 °C за максимум 2 часа и до 130 °C за периоди под 15 минути. Да не се използва в материали и предмети, предназначени за контакт с храни за кърмачета ([7]) и кърма.	

1092		1801863-42-2	окислени ди-C14-C20-алкиламини от хидрогенирано растително масло	да	не	не			Да се използва само като добавка до 0,1 % w/w в полиолефини, които трябва да се използват само в контакт с немазни храни, при стайна или по-ниска температура, включително горещо пълнене и/или загряване до 100 °C за максимум 2 часа. Да не се използва при производството на материали и предмети, предназначени за контакт с храни за кърмачета ([7]) и кърма.	
1093		1883583-80-9	окислен восък от оризови трици	да	не	не			Да се използва само като добавка до 0,3 % w/w в материали и предмети от полиетилентерефталат, полимлечна киселина и твърд поли(винилхлорид), предназначени за контакт с немазни храни, при стайна или по-ниска температура, включително горещо пълнене и/или загряване до 100 °C за максимум 2 часа.	
1094		2752-17-2	2,2′-оксидиетиламин	не	да	не	0,05		Да се използва само за съмономер до 14 % w/w с адипинова киселина и капролактам или с разрешени хомолози на тези две вещества с по-дълги въглеродни вериги, за производството на полиамидни фолиа с дебелина до 25 μm. Миграцията на олигомерите с молекулно тегло под 1 000 Da, съдържащи веществото, не превишава 5 mg/kg храна. Да не се използва при производството на материали и предмети, предназначени за контакт с храни за кърмачета ([7]) и кърма.	(31)“
1096		1850357-57-1	калциева сол на окислен восък от оризови трици	да	не	не			Да се използва само като добавка до 0,3 % w/w в материали и предмети от полиетилентерефталат, полимлечна киселина и твърд поли(винилхлорид), предназначени за контакт с немазни храни, при стайна или по-ниска температура, включително горещо пълнене и/или загряване до 100 °C за максимум 2 часа.	

(2) В точка 3 от таблица 3 се добавя следното вписване:

„31)	За проверка на съответствието се използва вода вместо моделните разтвори, включени в списъка в таблица 1 от приложение III.“

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