Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2026/245

2026 2 3

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2026/245

2026 m. vasario 2 d.

kuriuo dėl kelių cheminių medžiagų autorizacijos arba naudojimo sąlygų iš dalies keičiamas Reglamento (ES) Nr. 10/2011 I priedas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2004 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1935/2004 dėl žaliavų ir gaminių, skirtų liestis su maistu, ir panaikinantį Direktyvas 80/590/EEB ir 89/109/EEB ([1]), ypač į jo 5 straipsnio 1 dalies antros pastraipos a, d, e ir i punktus ir 11 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

(1) Komisijos reglamentu (ES) Nr. 10/2011 ([2]) nustatytos konkrečios plastikinių medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maisto produktais, taisyklės. Visų pirma to reglamento I priede nustatytas Sąjungos cheminių medžiagų, kurias leidžiama specialiai naudoti gaminant plastikines medžiagas ir gaminius, skirtus liestis su maisto produktais, sąrašas;

(2) 2024 m. kovo 6 d. Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) priėmė mokslinę nuomonę ([3]) dėl cheminės medžiagos fosforo rūgšties trifenilesterio, 1,4-cikloheksandimetanolio ir polipropilenglikolio C10–16 alkilesterių polimero naudojimo. Tarnyba padarė išvadą, kad ši cheminė medžiaga nekelia pavojaus vartotojų saugai, jei ji, neviršijant 0,15 % masės dalies, naudojama kaip priedas poliolefino medžiagose ir gaminiuose, skirtuose liestis su visų rūšių maisto produktais, išskyrus kūdikių pradinio maitinimo mišinius ir motinos pieną, skirtuose ilgai laikyti kambario ir žemesnėje temperatūroje, įskaitant karšto užpildo sąlygas ir (arba) kaitinimą iki 100 °C ne ilgiau kaip 2 valandas, jei išsiskiriantis fosfitų ir fosfatų rūšių bendras kiekis neviršija 5 mg/kg maisto produkto ir jei jos mažos molekulinės masės frakcijos išsiskyrimas (< 1 000 Da) neviršija 13 % masės dalies. Tarnyba taip pat nurodė, kad taikomas riebalų vartojimo mažinimo koeficientas;

(3) todėl tikslinga atitinkamai leisti naudoti cheminę medžiagą fosforo rūgšties trifenilesterio, 1,4-cikloheksandimetanolio ir polipropilenglikolio C10–16 alkilesterių polimerą (CAS Nr. 1821217-71-3, MBM Nr. 1084);

(4) 2024 m. kovo 13 d. Tarnyba priėmė mokslinę nuomonę ([4]) dėl medžiagos kalcio *tret*-butilfosfonato naudojimo. Tarnyba padarė išvadą, kad cheminė medžiaga nekelia pavojaus vartotojų saugai, jei ji, neviršijant 0,15 % masės dalies, naudojama kaip branduolį formuojanti medžiaga poliolefino medžiagose ir gaminiuose, skirtuose liestis su visų rūšių maisto produktais ilgiau kaip 6 mėnesius kambario ir žemesnėje temperatūroje, įskaitant temperatūrą iki 100 °C ne ilgiau kaip 2 valandas, o trumpam – iki 130 °C, išskyrus kūdikių pradinio maitinimo mišinius ir motinos pieną;

(5) todėl tikslinga atitinkamai leisti naudoti cheminę medžiagą kalcio *tret*-butilfosfonatą (CAS Nr. 81607-35-4, MBM Nr. 1089);

([1]) OL L 338, 2004 11 13, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj.
([2]) 2011 m. sausio 14 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 10/2011 dėl plastikinių medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maisto produktais, (OL L 12, 2011 1 15, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj).
([3]) EFSA CEP grupė (EFSA su maistu besiliečiančių medžiagų, fermentų ir pagalbinių perdirbimo medžiagų mokslinė grupė) (2024 m.). 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 (*EFSA Journal* 2024, 22(4), e8694 (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8694)).
([4]) EFSA CEP grupė (EFSA su maistu besiliečiančių medžiagų, fermentų ir pagalbinių perdirbimo medžiagų mokslinė grupė) (2024 m.). SAFEty assessment of the substance calcium *tert*-butylphosphonate for use in food contact materials (*EFSA Journal* 2024, 22(4), e8705 (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8705)).

(6) 2024 m. balandžio 16 d. Tarnyba priėmė mokslinę nuomonę ([5]) dėl cheminės medžiagos oksiduotų di-C14-C20-alkilaminų iš hidrinto aliejaus naudojimo. Tarnyba padarė išvadą, kad ši cheminė medžiaga nekelia pavojaus vartotojų saugai, jei ji naudojama kaip priedas esant 0,1 % masės dalies gaminant su maistu besiliečiančias poliolefino medžiagas, skirtas liestis su maisto produktus imituojančiais maisto modeliniais tirpalais A, B, C ir E, išskyrus kūdikių pradinio maitinimo mišinius ir motinos pieną, ilgiau kaip 6 mėnesius laikyti kambario ir žemesnėje temperatūroje, įskaitant karšto užpildo sąlygas ir kaitinimą iki 100 °C ne ilgiau kaip 2 valandas;

(7) todėl tikslinga atitinkamai leisti naudoti cheminę medžiagą oksiduotus di-C14-C20-alkilaminus iš hidrinto aliejaus (CAS Nr. 1801863-42-2, MBM Nr. 1092);

(8) savo nuomonėje dėl medžiagos oksiduotų di-C14-C20-alkilaminų iš hidrinto aliejaus Tarnyba pasiūlė pervadinti cheminę medžiagą oksiduotais bis(hidrinto lajaus alkil)aminais, įtraukiant patikslinimą „di-C14-C20-alkil“. Buvo pasiūlyta pakeisti pavadinimą, nes šioje cheminėje medžiagoje yra C14- ir C20-alkilo grandinės. Be to, Tarnyba rekomendavo išbraukti šios cheminės medžiagos atitikties patikros pastabą I priedo 1 lentelės 11 skiltyje, nes nėra konkrečios medžiagos vertės jos atitikčiai patikrinti;

(9) todėl tikslinga pakeisti cheminės medžiagos oksiduotų bis(hidrinto lajaus alkil)aminų (MBM Nr. 768) pavadinimą ir atitinkamai išbraukti nuorodą į pastabą dėl atitikties patikros. Be to, šios cheminės medžiagos naudojimo apribojimas turėtų atitikti Reglamente (ES) Nr. 10/2011 pateiktą „neriebių maisto produktų“ apibrėžtį;

(10) 2024 m. liepos 3 d. Tarnyba priėmė mokslinę nuomonę ([6]) dėl cheminių medžiagų oksiduoto ryžių sėlenų vaško ir oksiduoto ryžių sėlenų vaško kalcio druskos naudojimo. Tarnyba padarė išvadą, kad šios dvi medžiagos nekelia pavojaus vartotojų saugai, jei jos naudojamos kaip priedai neviršijant 0,3 % masės dalies polietileno tereftalato (PET), polilaktinės rūgšties (PLA) ir kieto polivinilchlorido (PVC) medžiagose ir gaminiuose, skirtuose liestis su visų rūšių maisto produktais, išskyrus riebius maisto produktus, skirtuose ilgai laikyti kambario ir žemesnėje temperatūroje, įskaitant karšto užpildo sąlygas ir (arba) kaitinimą iki 100 °C ne ilgiau kaip 2 valandas;

(11) todėl tikslinga leisti naudoti chemines medžiagas oksiduotą ryžių sėlenų vašką (CAS Nr. 1883583-80-9, MBM Nr. 1093) ir oksiduoto ryžių sėlenų vaško kalcio druską (CAS Nr. 1850357-57-1, MBM Nr. 1096);

(12) 2024 m. lapkričio 6 d. Tarnyba priėmė mokslinę nuomonę ([7]) dėl cheminės medžiagos 2,2′-oksidietilamino. Tarnyba padarė išvadą, kad ši cheminė medžiaga nekelia pavojaus vartotojų saugai bet kuriuo metu ir temperatūros sąlygomis, jei ji naudojama kaip komonomeras, neviršijant 14 % masės dalies su adipo rūgštimi ir kaprolaktamu arba su šių dviejų cheminių medžiagų, kurių C grandinės ilgesnės, homologais, gaminant iki 25 µm storio poliamido plėveles, jei cheminės medžiagos išsiskyrimas neviršija 0,05 mg/kg maisto produkto, jei gatavos plėvelės nesiliečia su kūdikių pradinio maitinimo mišiniais ir motinos pienu, jei oligomerų, kurių molekulinė masė mažesnė nei 1 000 Da ir kurių sudėtyje yra cheminės medžiagos, išsiskyrimas neviršija 5 mg/kg maisto produkto ir su sąlyga, kad, jeigu kaip pradinės medžiagos naudojami adipo rūgšties ir kaprolaktamo homologai, naudojami tik pagal Reglamentą (ES) Nr. 10/2011 leidžiami homologai;

(13) todėl tikslinga atitinkamai leisti naudoti cheminę medžiagą 2,2′-oksidietilaminą (CAS Nr. 2752-17-2, MBM Nr. 1094);

([5]) EFSA CEP grupė (EFSA su maistu besiliečiančių medžiagų, fermentų ir pagalbinių perdirbimo medžiagų mokslinė grupė) (2024 m.). SAFEty assessment of the substance amines, di-C14-C20-alkyl, oxidised, from hydrogenated vegetable oil, for use in food contact materials (*EFSA Journal* 2024, 22(5), e8769 (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8769)).

([6]) EFSA MBM grupė (EFSA su maistu besiliečiančių medžiagų mokslinė grupė) (2024 m.). SAFEty assessment of the substances ‘wax, rice bran, oxidised’ and ‘wax, rice bran, oxidised, calcium salt’ for use in food contact materials (*EFSA Journal* 2024, 2(8), e8960 (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8960)).

([7]) EFSA MBM grupė (EFSA su maistu besiliečiančių medžiagų mokslinė grupė) (2024 m.). SAFEty assessment of the substance 2,2’-oxydiethylamine for use in plastic food contact materials (*EFSA Journal* 2024, 22(12), e9105 (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9105)).

(14) vertindama 2,2′-oksidietilaminą, Tarnyba taip pat atsižvelgė į turimus išsiskyrimo duomenis ir cheminės medžiagos nestabilumą 10 % etanolyje (maisto modeliniame tirpale A) taikomomis išsiskyrimo bandymo sąlygomis ir rekomendavo naudoti vandenį kaip maisto modelinį tirpalą, kad būtų patikrinta, ar laikomasi išsiskyrimo ribinės vertės. Atsižvelgdama į didelį cheminės medžiagos tirpumą vandenyje ir į galimybę atlikti bandymus 60 °C, o ne 40 °C temperatūroje, Tarnyba nustatė, kad sąlytis su vandeniu yra blogiausias 2,2'-oksidietilamino išsiskyrimo scenarijus, ir rekomendavo pastaboje dėl atitikties patikros nurodyti, kad vietoje maisto modelinių tirpalų atitikties patikros tikslais turi būti naudojamas vanduo;

(15) todėl Reglamentas (ES) Nr. 10/2011 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(16) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (ES) Nr. 10/2011 I priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2026 m. vasario 2 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Reglamento (ES) Nr. 10/2011 I priedas iš dalies keičiamas taip:

1) 1 lentelė iš dalies keičiama taip:

a) 768 įrašas pakeičiamas taip:

„768	34850	0143925-92-2	oksiduoti di-C14-C20-alkilaminai iš hidrinto lajaus	taip	ne	ne			Naudoti tik gaminiuose, besiliečiančiuose su neriebiais maisto produktais: a) 0,1 % masės dalies poliolefinuose; b) 0,25 % masės dalies PET“	

b) įterpiami šie įrašai:

„1084		1821217-71-3	fosforo rūgšties trifenilesterio, 1,4-cikloheksandimetanolio ir polipropilenglikolio C10–16 alkilesterių polimeras	taip	ne	taip	5		Naudoti tik kaip priedą neviršijant 0,15 % masės dalies poliolefinuose, skirtuose liestis su maisto produktais kambario ir žemesnėje temperatūroje, įskaitant karšto užpildo sąlygas ir (arba) kaitinimą iki 100 °C ne ilgiau kaip 2 valandas. Nenaudoti gaminant gaminius, skirtus liestis su kūdikių pradinio maitinimo mišiniais ([7]) ir motinos pienu. Mažesnės negu 1 000 Da molekulinės masės frakcija neturi būti didesnė kaip 13 % cheminės medžiagos masės dalies. Išsiskyrimo ribinės vertės (SML) taikomos bendram fosfitų ir fosfatų rūšių kiekiui.	(2)
1089		81607-35-4	kalcio *tret*-butilfosfonatas	taip	ne	ne			Naudoti tik kaip branduolį formuojančią medžiagą neviršijant 0,15 % masės dalies poliolefinuose, skirtuose liestis su maisto produktais kambario ir žemesnėje temperatūroje, įskaitant temperatūrą iki 100 °C ne ilgiau kaip 2 valandas ir iki 130 °C temperatūrą trumpiau nei 15 minučių. Nenaudoti gaminant medžiagas ir gaminius, skirtus liestis su kūdikių pradinio maitinimo mišiniais ([7]) ir motinos pienu.	

1092		1801863-42-2	oksiduoti di-C14-C20-alkilaminai iš hidrinto aliejaus	taip	ne	ne			Naudoti tik kaip priedą neviršijant 0,1 % masės dalies poliolefinuose, skirtuose liestis tik su neriebiais maisto produktais kambario ir žemesnėje temperatūroje, įskaitant karšto užpildo sąlygas ir (arba) kaitinimą iki 100 °C ne ilgiau kaip 2 valandas. Nenaudoti gaminant medžiagas ir gaminius, skirtus liestis su kūdikių pradinio maitinimo mišiniais ([7]) ir motinos pienu.	
1093		1883583-80-9	oksiduotas ryžių sėlenų vaškas	taip	ne	ne			Naudoti tik kaip priedą neviršijant 0,3 % masės dalies polietileno tereftalato, polilaktinės rūgšties ir polivinilchlorido medžiagose ir gaminiuose, skirtuose liestis su neriebiais maisto produktais kambario ir žemesnėje temperatūroje, įskaitant karšto užpildo sąlygas ir (arba) kaitinimą iki 100 °C ne ilgiau kaip 2 valandas.	
1094		2752-17-2	2,2′-oksidietilaminas	ne	taip	ne	0,05		Naudoti tik kaip komonomerą, neviršijant 14 % masės dalies su adipo rūgštimi ir kaprolaktamu arba su šių dviejų cheminių medžiagų, kurių C grandinės ilgesnės, homologais, gaminant iki 25 µm storio poliamido plėveles. Oligomerų, kurių molekulinė masė mažesnė nei 1 000 Da ir kurių sudėtyje yra cheminės medžiagos, išsiskyrimas neturi viršyti 5 mg/kg maisto produkto. Nenaudoti gaminant medžiagas ir gaminius, skirtus liestis su kūdikių pradinio maitinimo mišiniais ([7]) ir motinos pienu.	(31)“
1096		1850357-57-1	oksiduoto ryžių sėlenų vaško kalcio druska	taip	ne	ne			Naudoti tik kaip priedą neviršijant 0,3 % masės dalies polietileno tereftalato, polilaktinės rūgšties ir polivinilchlorido medžiagose ir gaminiuose, skirtuose liestis su neriebiais maisto produktais kambario ir žemesnėje temperatūroje, įskaitant karšto užpildo sąlygas ir (arba) kaitinimą iki 100 °C ne ilgiau kaip 2 valandas.	

2) 3 punkto 3 lentelė papildoma šiuo įrašu:

„31)	Atitikčiai patikrinti naudojamas vanduo, o ne III priedo 1 lentelėje išvardyti maisto modeliniai tirpalai.“

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