2026/245

3.2.2026.

KOMISIJAS REGULA (ES) 2026/245

(2026. gada 2. februāris),

ar ko attiecībā uz vairāku vielu atļaušanu vai izmantojuma apstākļiem groza Regulas (ES) Nr. 10/2011 I pielikumu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1935/2004 (2004. gada 27. oktobris) par materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem, un par Direktīvu 80/590/EEK un 89/109/EEK atcelšanu ([1]), un jo īpaši tās 5. panta 1. punkta otrās daļas a), d), e) un i) apakšpunktu un 11. panta 3. punktu,

tā kā:

(1) Komisijas Regula (ES) Nr. 10/2011 ([2]) nosaka īpašus noteikumus par tādiem plastmasas materiāliem un izstrādājumiem, kam paredzēts nonākt saskarē ar pārtiku. Konkrētāk, minētās regulas I pielikumā ir dots to Savienības atļauto vielu saraksts, kuras var mērķtiecīgi izmantot tādu plastmasas materiālu un izstrādājumu ražošanā, kam paredzēts nonākt saskarē ar pārtiku.

(2) 2024. gada 6. martā Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") pieņēma zinātnisku atzinumu ([3]) par vielas "fosforskābe, trifenilesteris, polimērs ar 1,4-cikloheksāndimetanolu un polipropilēnglikolu, C10-16 alkilesteri" lietošanu. Iestāde secināja, ka viela nerada bažas par kaitīgumu patērētājam, ja to izmanto par piedevu, kuras saturs nepārsniedz 0,15 % (masas), poliolefīna materiālos un izstrādājumos, kas paredzēti saskarei ar visu veidu pārtiku, izņemot maisījumus zīdaiņiem un cilvēka pienu, ilgtermiņa glabāšanai istabas temperatūrā un par to zemākā temperatūrā, tostarp pildīšanai ar karstu saturu un/vai karsēšanai līdz 2 stundām līdz 100 °C temperatūrā, ja visu fosfīta un fosfāta sugu kopējā daudzuma migrācija nepārsniedz 5 mg/kg pārtikas un ja frakcija ar mazu molekulmasu (*LMWF*) (< 1 000 Da) nepārsniedz 13 % (masas). Iestāde arī norādīja, ka ir piemērojams tauku patēriņa samazinājuma koeficients.

(3) Tāpēc ir lietderīgi attiecīgi atļaut vielu "fosforskābe, trifenilesteris, polimērs ar 1,4-cikloheksāndimetanolu un polipropilēnglikolu, C10-16 alkilesteri" (*CAS* Nr. 1821217-71-3, *FCM* Nr. 1084).

(4) 2024. gada 13. martā Iestāde pieņēma zinātnisku atzinumu ([4]) par vielas "kalcija *terc*-butilfosfonāts" lietošanu. Iestāde secināja, ka viela nerada bažas par kaitīgumu patērētājam, ja to izmanto par kristalizētāju līdz 0,15 % (masas) poliolefīna materiālos un izstrādājumos, kas paredzēti saskarei ar visu veidu pārtiku un paredzēti glabāšanai ilgāk nekā 6 mēnešus istabas temperatūrā un par to zemākā temperatūrā, tostarp līdz 100 °C temperatūrā ne ilgāk kā 2 stundas un līdz 130 °C īslaicīgi, izņemot maisījumus zīdaiņiem un cilvēka pienu.

(5) Tāpēc ir lietderīgi attiecīgi atļaut vielu "kalcija *terc*-butilfosfonāts" (*CAS* Nr. 81607-35-4, *FCM* Nr. 1089).

([1]) OV L 338, 13.11.2004., 4. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj.
([2]) Komisijas Regula (ES) Nr. 10/2011 (2011. gada 14. janvāris) par plastmasas materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtiku (OV L 12, 15.1.2011., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj).
([3]) *EFSA CEP* ekspertu grupa (*EFSA* Pārtikas kontaktmateriālu, fermentu un pārstrādes palīglīdzekļu ekspertu grupa) (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" (*EFSA Journal* 2024, 22(4), e8694 (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8694)).
([4]) *EFSA CEP* ekspertu grupa (*EFSA* Pārtikas kontaktmateriālu, fermentu un pārstrādes palīglīdzekļu ekspertu grupa) (2024). "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. gada 16. aprīlī Iestāde pieņēma zinātnisku atzinumu ([5]) par vielas "oksidēti di-C14-C20-alkilamīni, no hidrogenētas augu eļļas" lietošanu. Iestāde secināja, ka viela nerada bažas par kaitīgumu patērētājam, ja to izmanto par piedevu, kuras saturs nepārsniedz 0,1 % (masas), tādu poliolefīna pārtikas kontaktmateriālu ražošanā, kas paredzēti saskarei ar pārtiku, kura imitēta ar pārtikas aizstājējiem A, B, C un E, izņemot maisījumus zīdaiņiem un cilvēka pienu, glabāšanai ilgāk par 6 mēnešiem istabas temperatūrā un par to zemākā temperatūrā, tostarp pildīšanai ar karstu saturu un karsēšanai 2 stundas līdz 100 °C temperatūrā.

(7) Tāpēc ir lietderīgi attiecīgi atļaut vielu "oksidēti di-C14-C20-alkilamīni, no hidrogenētas augu eļļas" (*CAS* Nr. 1801863-42-2, *FCM* Nr. 1092).

(8) Atzinumā par vielu "oksidēti di-C14-C20-alkilamīni, no hidrogenētas augu eļļas" Iestāde ierosināja pārdēvēt vielu par "oksidēti *bis*(hidrogenētu alkiltaukskābju) amīni", iekļaujot precizējumu "di-C14-C20-alkil". Šī nosaukuma maiņa tika ierosināta tāpēc, ka šī viela satur C14-alkilķēdes un C20-alkilķēdes. Turklāt Iestāde ieteica svītrot piezīmi par atbilstības pārbaudi I pielikuma 1. tabulas 11. slejā attiecībā uz šo vielu, jo tai nav konkrētas vērtības, kas nepieciešama tās atbilstības pārbaudei.

(9) Tāpēc ir lietderīgi mainīt vielas "oksidēti *bis*(hidrogenētu alkiltaukskābju) amīni" (*FCM* Nr. 768) nosaukumu un attiecīgi svītrot atsauci uz piezīmi par atbilstības pārbaudi. Turklāt šīs vielas izmantojuma ierobežojums būtu jāsaskaņo ar Regulā (ES) Nr. 10/2011 sniegto jēdziena "taukus nesaturoša pārtika" definīciju.

(10) 2024. gada 3. jūlijā Iestāde pieņēma zinātnisku atzinumu ([6]) par vielu "oksidēts rīsu kliju vasks" un "oksidēts rīsu kliju vasks, kalcija sāls" lietošanu. Iestāde secināja, ka šīs divas vielas nerada bažas par kaitīgumu patērētājam, ja tās izmanto par piedevām, kuru saturs nepārsniedz 0,3 % (masas), polietilēntereftalāta (PET), polilaktīdskābes (PLA) un cietā poli(vinilhlorīda) (PVC) materiālos un izstrādājumos, kas paredzēti saskarei ar visu veidu pārtiku, izņemot taukus saturošu pārtiku, ilgtermiņa glabāšanai istabas temperatūrā un zemākā temperatūrā, tostarp pildīšanai ar karstu saturu un/vai karsēšanai līdz 2 stundām līdz 100 °C temperatūrā.

(11) Tāpēc ir lietderīgi attiecīgi atļaut vielas "oksidēts rīsu kliju vasks" (*CAS* Nr. 1883583-80-9, *FCM* Nr. 1093) un "oksidēts rīsu kliju vasks, kalcija sāls" (*CAS* Nr. 1850357-57-1, *FCM* Nr. 1096).

(12) 2024. gada 6. novembrī Iestāde pieņēma zinātnisku atzinumu ([7]) par vielas "2,2′-oksidietilamīns" lietošanu. Iestāde secināja, ka viela nerada bažas par kaitīgumu patērētājam nevienā laikā un temperatūras apstākļos, ja to izmanto par komonomēru līdz 14 % (masas) ar adipīnskābi un kaprolaktāmu vai ar šo divu vielu homologiem, kam ir garākas C ķēdes, lai ražotu poliamīda plēves, kuru biezums nepārsniedz 25 μm, ja vielas migrācija nepārsniedz 0,05 mg/kg pārtikas, ja gatavās plēves nenonāk saskarē ar maisījumiem zīdaiņiem un cilvēka pienu, un ja tādu oligomēru migrācija, kuru molekulmasa ir mazāka par 1 000 Da un kuri satur minēto vielu, nepārsniedz 5 mg/kg pārtikas un ja adipīnskābes un kaprolaktāma homologus izmanto par izejvielām, izmanto tikai tos homologus, kas atļauti saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 10/2011.

(13) Tāpēc ir lietderīgi attiecīgi atļaut vielu "2,2′-oksidietilamīns" (*CAS* Nr. 2752-17-2, *FCM* Nr. 1094).

([5]) *EFSA CEP* ekspertu grupa (*EFSA* Pārtikas kontaktmateriālu, fermentu un pārstrādes palīglīdzekļu ekspertu grupa) (2024). "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 FCM* ekspertu grupa (*EFSA* Pārtikas kontaktmateriālu ekspertu grupa) (2024). "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 FCM* ekspertu grupa (*EFSA* Pārtikas kontaktmateriālu ekspertu grupa) (2024). "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) Novērtējot vielu "2,2′-oksidietilamīns", Iestāde arī ņēma vērā pieejamos migrācijas datus un vielas nestabilitāti 10 % etanolā (aizstājējs A) piemērotos migrācijas testa apstākļos un ieteica izmantot ūdeni kā aizstājēju, lai pārbaudītu atbilstību migrācijas robežai. Ņemot vērā vielas augsto šķīdību ūdenī un iespēju veikt testēšanu 60 °C, nevis 40 °C temperatūrā, Iestāde konstatēja, ka saskare ar ūdeni ir sliktākais scenārijs 2,2′-oksidietilamīna migrācijai, un ieteica piezīmē par atbilstības pārbaudi norādīt, ka atbilstības pārbaudes nolūkā ir jāizmanto ūdens, nevis pārtikas aizstājēji.

(15) Tāpēc Regula (ES) Nr. 10/2011 būtu attiecīgi jāgroza.

(16) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (ES) Nr. 10/2011 I pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2026. gada 2. februārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Regulas (ES) Nr. 10/2011 I pielikumu groza šādi:

1) pielikuma 1. tabulu groza šādi:

a) tabulas 768. ierakstu aizstāj ar šādu:

"768	34850	0143925-92-2	oksidēti di-C14-C20-alkilamīni, no hidrogenētiem cietajiem taukiem	jā	nē	nē			Izmantot tikai izstrādājumos, kas ir saskarē ar taukus nesaturošu pārtiku: a) poliolefīnos 0,1 % (masas) koncentrācijā b) PET 0,25 % (masas) koncentrācijā";	

b) pievieno šādus ierakstus:

"1084		1821217-71-3	fosforskābe, trifenilesteris, polimērs ar 1,4-cikloheksāndimetanolu un polipropilēnglikolu, C10-16 alkilesteri	jā	nē	jā	5		Izmantot tikai kā piedevu līdz 0,15 % (masas) poliolefīnos, kas paredzēti nonākšanai saskarē ar pārtiku istabas temperatūras un zemākas temperatūras apstākļos, arī pildīšanai ar karstu saturu un/vai karsēšanai līdz 2 stundām līdz 100 °C temperatūrā. Neizmantot tādu izstrādājumu ražošanā, kas paredzēti saskarei ar maisījumiem zīdaiņiem ([7]) un cilvēka pienu. Frakcija ar molekulmasu zem 1 000 Da nepārsniedz 13 % vielas masas. *SML* attiecas uz fosfīta un fosfāta sugu kopējo daudzumu.	(2)
1089		81607-35-4	kalcija *terc*-butilfosfonāts	jā	nē	nē			Izmantot tikai kā kristalizētāju līdz 0,15 % (masas) poliolefīnos, kas paredzēti nonākšanai saskarē ar pārtiku istabas temperatūras un zemākas temperatūras apstākļos, tostarp ne ilgāk kā 2 stundas līdz 100 °C temperatūrā un mazāk kā 15 minūtes līdz 130 °C temperatūrā. Neizmantot tādos materiālos un izstrādājumos, kas paredzēti saskarei ar maisījumiem zīdaiņiem ([7]) un cilvēka pienu.	

1092		1801863-42-2	oksidēti di-C14-C20-alkilamīni, no hidrogenētiem augu taukiem	jā	nē	nē			Izmantot tikai kā piedevu līdz 0,1 % (masas) poliolefīnos, kam paredzēts nonākt saskarē tikai ar taukus nesaturošu pārtiku istabas temperatūras un zemākas temperatūras apstākļos, arī pildīšanai ar karstu saturu un/vai karsēšanai līdz 2 stundām līdz 100 °C temperatūrā. Neizmantot tādu materiālu un izstrādājumu ražošanā, kas paredzēti saskarei ar maisījumiem zīdaiņiem ([7]) un cilvēka pienu.	
1093		1883583-80-9	oksidēts rīsu kliju vasks	jā	nē	nē			Izmantot tikai kā piedevu līdz 0,3 % (masas) polietilēntereftalāta, polilaktīdskābes un cietā poli(vinilhlorīda) materiālos un izstrādājumos, kas paredzēti nonākšanai saskarē ar taukus nesaturošu pārtiku istabas temperatūras un zemākas temperatūras apstākļos, arī pildīšanai ar karstu saturu un/vai karsēšanai līdz 2 stundām līdz 100 °C temperatūrā.	
1094		2752-17-2	2,2′-oksidietilamīns	nē	jā	nē	0,05		Izmantot tikai kā komonomēru līdz 14 % (masas) ar adipīnskābi un kaprolaktāmu vai ar atļautiem šo divu vielu homologiem ar garāku C ķēdi, lai ražotu poliamīda plēves, kuru biezums nepārsniedz 25 μm. Tādu oligomēru migrācija, kuru molekulmasa ir mazāka par 1 000 Da, nepārsniedz 5 mg/kg pārtikas. Neizmantot tādu materiālu un izstrādājumu ražošanā, kas paredzēti saskarei ar maisījumiem zīdaiņiem ([7]) un cilvēka pienu.	(31)
1096		1850357-57-1	oksidēts rīsu kliju vasks, kalcija sāls	jā	nē	nē			Izmantot tikai kā piedevu līdz 0,3 % (masas) polietilēntereftalāta, polilaktīdskābes un cietā poli(vinilhlorīda) materiālos un izstrādājumos, kas paredzēti nonākšanai saskarē ar taukus nesaturošu pārtiku istabas temperatūras un zemākas temperatūras apstākļos, arī pildīšanai ar karstu saturu un/vai karsēšanai līdz 2 stundām līdz 100 °C temperatūrā.”;	

2) pielikuma 3. punkta 3. tabulā pievieno šādu ierakstu:

“(31)	Atbilstības pārbaudei izmanto ūdeni, nevis pārtikas aizstājējus, kas norādīti III pielikuma 1. tabulā.”

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