



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 15 юли 2026 г.
(OR. en)

11900/26

DENLEG 78
FOOD 104
SAN 593

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От:	Европейската комисия
Дата на получаване:	14 юли 2026 г.
До:	Генералния секретариат на Съвета
№ док. Ком.:	D115964/02
Относно:	РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА от XXX година за изменение на приложение I към Регламент (ЕС) № 10/2011 относно материалите и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с храни

Приложено се изпраща на делегациите документ D115964/02.

Приложение: D115964/02



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, XXX г.
PLAN/2025/1804
(POOL/E2/2025/1804/1804-
EN_REV1.docx) D115964/02
[...] (2026) XXX

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от XXX година

**за изменение на приложение I към Регламент (ЕС) № 10/2011 относно материалите
и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с храни**

(текст от значение за ЕИП)

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от XXX година

за изменение на приложение I към Регламент (ЕС) № 10/2011 относно материалите и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с храни

(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/ЕИО¹, 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 Комисията² се определят специфични правила по отношение на материалите и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с храни. По-специално в приложение I към Регламент (ЕС) № 10/2011 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 25 ноември 2021 г. Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) прие научно становище³ относно веществото нарязани въглеродни влакна от карбонизиран полиакрилонитрил (МКХ № 1086), предназначени за използване като пълнеж и подсилващ компонент в материали и предмети от пластмаси, предназначени за контакт с храни. Органът стигна до заключението, че веществото нарязани въглеродни влакна от карбонизиран полиакрилонитрил с минимално съдържание на въглерод от 95 % w/w и с размери, които по нито едно от измеренията не са в наномасаб, не поражда опасения във връзка с безопасността на потребителите, когато се използва в контакт с всички видове храни и при всички условия на употреба — в концентрация до 40 % w/w за

¹ 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 (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 г. 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 на ЕОБХ по материали, предназначени за контакт с храни, ензими и спомагателни вещества) (2022 г.), Scientific Opinion on the safety assessment of the substance chopped carbon fibres, from carbonised polyacrylonitrile, for use in food contact materials (Научно становище относно оценката на безопасността на веществото нарязани въглеродни влакна от карбонизиран полиакрилонитрил за употреба в материали, предназначени за контакт с храни), EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2022 г., 20(1):7003, стр. 8, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7003>.

полимер от полиетеретеркетон (РЕЕК). Поради това е целесъобразно веществото да бъде съответно разрешено.

- (3) На 26 януари 2022 г. Органът прие научно становище⁴ относно веществото калциев карбонат преципитат в наноформа (МКХ № 1087). Органът стигна до заключението, че не се изисква специфична оценка на частиците в наноформа, тъй като веществото под формата на частици се разтваря бързо при симулирани стомашни условия и не поражда опасения във връзка с безопасността на потребителите, когато се използва като пълнител във всички видове полимери за всички видове храни. Органът обаче не може да стигне до заключение относно безопасността на веществото при контакт с храни за кърмачета. Като се има предвид, че частиците от това вещество с покритие биха могли да имат изменени свойства и че заявлението не обхваща такива частици, употребата на веществото следва да бъде ограничена до частици в наноформа без покритие. Освен това Органът отбеляза, че общата миграция от материал, съдържащ веществото, в киселинни храни може да надвишава границата, определена в член 12 от Регламент (ЕС) № 10/2011. Поради това с оглед на становището е целесъобразно да се разреши употребата на частици от веществото без покритие в наноформа за производството на материали и предмети от пластмаси, предназначени за контакт с всички видове храни, с изключение на храните за кърмачета. Освен това, за да се гарантира, че рискът от превишаване на общата миграция в киселинни храни се разглежда като част от проверката на съответствието, в таблица 3 от приложение I към Регламент (ЕС) № 10/2011 следва да се добави бележка относно проверката на съответствието по отношение на това вещество.
- (4) На 8 юни 2023 г. Органът прие научно становище⁵ относно веществото п-октилови/п-децилови естери на млечната киселина (МКХ № 1088). Заявителят възнамерява да използва веществото за предмети за еднократна употреба, предназначени за контакт с храни, включително фолия, тави или контейнери, за пресни храни като плодове, зеленчуци, леко киселинни храни и течности на водна основа, като вода и безалкохолни напитки. Органът стигна до заключението, че веществото не поражда опасения във връзка с безопасността на потребителите, когато се използва като добавка до 15 % w/w при производството на материали и предмети от полимлечна киселина (PLA), предназначени за контакт с храни, които е предвидено да бъдат в контакт с моделен разтвор 3 % оцетна киселина (симулант В) за период до 10 дни при 40 °C, при условие че миграцията на веществото не надвишава 0,05 mg/kg храна. Освен това от становището следва, че границата на специфична миграция (ГСМ) е превишена, когато изпитването се извършва в моделни разтвори 10 % етанол, 95 % етанол и

⁴ EFSA CEP Panel (Експертна група на ЕОБХ по материали, предназначени за контакт с храни, ензими и спомагателни вещества) (2022 г.), Scientific Opinion on the safety assessment of the substance nano precipitated calcium carbonate for use in plastic food contact materials (Научно становище относно оценката на безопасността на веществото калциев карбонат преципитат в наноформа за употреба в материали от пластмаси, предназначени за контакт с храни), EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2022 г., 20(2):7135, стр. 8, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7135>.

⁵ EFSA CEP Panel (Експертна група на ЕОБХ по материали, предназначени за контакт с храни, ензими и спомагателни вещества) (2023 г.), Scientific Opinion on the safety assessment of the substance poly(2-hydroxypropanoic acid), n-octyl/n-decyl esters, for use in food contact materials (Научно становище относно оценка на безопасността на веществото п-октилови/п-децилови естери на млечната киселина за употреба в материали, предназначени за контакт с храни), EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2023 г., 21(7):8100, стр. 9, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8100>.

изооктан или когато към PLA се добавя нишесте, като по този начин потенциално се увеличава миграцията на веществото. С оглед на становището на Органа и за да се сведе до минимум рискът миграцията на веществото в храните да надвишава ГСМ, е целесъобразно да се разреши употребата на веществото само като добавка до 15 % w/w в материали и предмети, изработени от PLA, които не съдържат нишесте (МКХ № 564) или други добавки с подобна на нишестето функция и които са предназначени да бъдат в контакт с вода от категория 01.01 или с храни от категории 04.01 (плодове, пресни или охладени), 04.04 (зеленчуци, пресни или охладени) и 08.01 (оцет) до 10 дни при 40 °C, както е посочено в таблица 2 от приложение III. Целесъобразно е също така да се добави бележка относно проверката на съответствието, в която да се посочва, че съществува риск границата на специфична миграция да бъде надвишена.

- (5) На 12 март 2024 г. Органът прие научно становище⁶ относно сместа от 1,9-нонандиамин (NMDA) и 2-метил-1,8-октандиамин (MODA) (МКХ № 1090). Органът стигна до заключението, че когато сместа от NMDA и MODA се използва като съмономер с терефталова киселина за производството на полиамидни материали и предмети, предназначени за контакт с всички видове храни, с изключение на храни за кърмачета и кърма, тя не поражда опасения във връзка с безопасността на потребителите, ако сумата от миграцията на NMDA и MODA не надвишава 0,05 mg/kg храна и ако миграцията в храните на фракцията с относителна молекулна маса под 1000 Da, състояща се от видове, свързани с NMDA/MODA, а именно олигомери на веществата NMDA, MODA, терефталова киселина и бензоена киселина, образувани при производството на полиамида, не надвишава 5 mg/kg храна. Поради това е целесъобразно сместа да бъде съответно разрешена.
- (6) Поради това Регламент (ЕС) № 10/2011 следва да бъде съответно изменен.
- (7) 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.

⁶ EFSA CEP Panel (Експертна група на ЕОБХ по материали, предназначени за контакт с храни, ензими и спомагателни вещества) (2024 г.), Safety assessment of mixtures of 1,9-nonanediamine (NMDA) and 2-methyl-1,8-octanediamine (MODA), for use in food contact materials (Оценка на безопасността на смесите от 1,9-нонандиамин (NMDA) и 2-метил-1,8-октандиамин (MODA) за употреба в материали, предназначени за контакт с храни), *EFSA Journal* (Бюлетин на ЕОБХ), 22(4), e8703, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8703>.

Съставено в Брюксел на [...] година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN