



Europos Sąjungos
Taryba

Briuselis, 2026 m. liepos 15 d.
(OR. en)

11900/26

DENLEG 78
FOOD 104
SAN 593

PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

nuo:	Europos Komisijos
gavimo data:	2026 m. liepos 14 d.
kam:	Tarybos generaliniam sekretoriatui
Komisijos dok. Nr.:	D115964/02
Dalykas:	[data] KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) .../..., kuriuo iš dalies keičiamas Reglamento (ES) Nr. 10/2011 dėl plastikinių medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maisto produktais, I priedas



EUROPOS
KOMISIJA

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

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) .../...

XXX

**kuriuo iš dalies keičiamas Reglamento (ES) Nr. 10/2011 dėl plastikinių medžiagų ir
gaminų, skirtų liestis su maisto produktais, I priedas**

(Tekstas svarbus EEE)

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) .../...

XXX

kuriuo iš dalies keičiamas Reglamento (ES) Nr. 10/2011 dėl plastikinių medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maisto produktais, 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/EEB¹, 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. 10/2011² nustatytos konkrečios plastikinių medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maisto produktais, taisyklės. Visų pirma Reglamento (ES) Nr. 10/2011 I priede pateiktas Sąjungos cheminių medžiagų, kurias leidžiama specialiai naudoti gaminant plastikines medžiagas ir gaminius, skirtus liestis su maisto produktais, sąrašas;
- (2) 2021 m. lapkričio 25 d. Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) priėmė mokslinę nuomonę³ dėl cheminės medžiagos smulkinto anglies pluošto iš karbonizuoto poliakrilnitrilo (MBM Nr. 1086), skirtos naudoti kaip užpildas ir armuojamoji medžiaga plastikinėse su maistu besiliečiančiose medžiagose ir gaminiuose. Tarnyba padarė išvadą, kad cheminė medžiaga smulkintas anglies pluoštas iš karbonizuoto poliakrilnitrilo, kuriame anglies kiekis sudaro ne mažiau kaip 95 % masės dalį ir kurios joks matmuo nėra nanoskalės dydžio, nekelia pavojaus vartotojų saugai, kai ji naudojama kaip medžiaga, besiliečianti su visų rūšių maisto produktais ir visomis naudojimo sąlygomis, jei šios medžiagos masės dalis polietereketono (PEEK) polimero sudėtyje neviršija 40 %. Todėl tikslinga leisti šią cheminę medžiagą atitinkamai naudoti;
- (3) 2022 m. sausio 26 d. Tarnyba priėmė mokslinę nuomonę⁴ dėl cheminės medžiagos nanodalelių nusodinto kalcio karbonato (MBM Nr. 1087). Tarnyba padarė išvadą, kad

¹ 2004 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1935/2004 dėl žaliavų ir gaminių, skirtų liestis su maistu, ir panaikinantį Direktyvas 80/590/EEB ir 89/109/EEB (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) (2022 m.). Scientific Opinion on the safety assessment of the substance chopped carbon fibres, from carbonised polyacrylonitrile, for use in food contact materials. EFSA Journal 2022;20(1):7003, 8 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7003>

⁴ EFSA CEP grupė (EFSA su maistu besiliečiančių medžiagų, fermentų ir pagalbinių perdirbimo medžiagų mokslinė grupė) (2022 m.). Scientific Opinion on the safety assessment of the substance nano precipitated

specialaus nanoformos dalelių vertinimo atlikti nereikia, nes cheminės medžiagos kietosios dalelės greitai ištirpsta imituotomis skrandžio sąlygomis ir cheminė medžiaga nekelia pavojaus vartotojų saugai, kai ji naudojama kaip užpildas visų rūšių polimeruose, skirtuose liestis su visų rūšių maisto produktais. Tačiau Tarnyba negalėjo padaryti išvados dėl jos saugos, kai ji liečiasi su kūdikių pradinio maitinimo mišiniais. Atsižvelgiant į tai, kad šios cheminės medžiagos dengtų dalelių savybės galėjo būti pakeistos ir kad tokios dalelės nebuvo įtrauktos į paraišką, cheminę medžiagą reikėtų naudoti tik nedengtų nanoformos dalelių pavidalu. Tarnyba taip pat pažymėjo, kad suminis išsiskyrimas į rūgštinius maisto produktus iš medžiagos, kurios sudėtyje yra šios cheminės medžiagos, gali viršyti Reglamento (ES) Nr. 10/2011 12 straipsnyje nustatytą ribinę vertę. Todėl, atsižvelgiant į šią nuomonę, tikslinga leisti naudoti nedengtas cheminės medžiagos nanoformos daleles plastikinėms medžiagoms ir gaminams, skirtiems liestis su visų rūšių maisto produktais, išskyrus kūdikių pradinio maitinimo mišinius, gaminti. Be to, siekiant užtikrinti, kad tikrinant atitiktį būtų atsižvelgiama į suminio išsiskyrimo į rūgštinius maisto produktus viršijimo riziką, į Reglamento (ES) Nr. 10/2011 I priedo 3 lentelę turėtų būti įtraukta pastaba dėl šios cheminės medžiagos atitikties patikros;

- (4) 2023 m. birželio 8 d. Tarnyba priėmė mokslinę nuomonę⁵ dėl medžiagos poli(2-hidroksipropano rūgšties), n-oktil/n-decilesterių (MBM Nr. 1088). Pareiškėjas ketina naudoti šią cheminę medžiagą gamindamas vienkartinius su maistu besiliečiančius gaminius, įskaitant plėveles, padėklus ar talpyklas, skirtus šviežiams maisto produktams, pvz., vaisiams, daržovėms, šiek tiek rūgšties maisto produktams ir vandens pagrindo medžiagoms, pvz., vandeniui ir nealkoholiniams gėrimams laikyti. Tarnyba padarė išvadą, kad ši cheminė medžiaga nekelia pavojaus vartotojų saugai, kai ji naudojama kaip priedas, sudarantis ne daugiau kaip 15 % masės dalį, gaminant su maistu besiliečiančias polilaktinės rūgšties (PLA) medžiagas ir gaminius, skirtus iki 10 dienų liestis 40 °C temperatūroje su maisto produktais, kurie modeliuojami naudojant 3 % acto rūgštį (modelinį tirpalą B), jei cheminės medžiagos išsiskyrimas neviršija 0,05 mg/kg maisto produkto. Be to, remiantis nuomone, konkreti išsiskyrimo ribinė vertė (SML) viršijama, kai bandymai atliekami su maistiniais modeliniais tirpalais 10 % etanolio, 95 % etanolio ir izooktanu arba kai į PLA pridedama krakmolo, taip galbūt padidinant cheminės medžiagos išsiskyrimą. Atsižvelgiant į Tarnybos nuomonę ir siekiant kuo labiau sumažinti riziką, kad cheminės medžiagos išsiskyrimas į maisto produktus viršytų SML, tikslinga leisti naudoti šią cheminę medžiagą tik kaip priedą, sudarantį ne daugiau kaip 15 % masės dalį medžiagose ir gaminiuose, pagamintuose iš PLA, kurių sudėtyje nėra krakmolo (MBM Nr. 564) ar kitų priedų, kurių funkcija panaši į krakmolo ir kurie skirti ne ilgiau kaip 10 dienų 40 °C temperatūroje liestis su vandeniu, priskiriamu 01.01 maisto produktų kategorijai, arba su maisto produktais, priskiriamais 04.01 (vaisiai, švieži ar atšaldyti), 04.04 (daržovės, šviežios ar atšaldytos) ir 08.01 (actas) maisto produktų kategorijoms, kaip nurodyta III priedo 2 lentelėje. Taip pat tikslinga įtraukti pastabą dėl atitikties tikrinimo, kurioje būtų nurodyta, kad esama rizikos, jog konkreti išsiskyrimo ribinė vertė gali būti viršyta;

calcium carbonate for use in plastic food contact materials. *EFSA Journal* 2022;20(2):7135, 8 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7135>

⁵ EFSA CEP grupė (EFSA su maistu besiliečiančių medžiagų, fermentų ir pagalbinių perdirbimo medžiagų mokslinė grupė) (2023 m.). Scientific Opinion on the safety assessment of the substance poly(2-hydroxypropanoic acid), n-octyl/n-decyl esters, for use in food contact materials. *EFSA Journal* 2023;21(7):8100, 9 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8100>

- (5) 2024 m. kovo 12 d. Tarnyba priėmė mokslinę nuomonę⁶ dėl 1,9-nonandiamino (NMDA) ir 2-metil-1,8-oktandiamino (MODA) mišinio (MBM Nr. 1090). Tarnyba padarė išvadą, kad NMDA ir MODA mišinys nekelia pavojaus vartotojų saugai, kai jis naudojamas kaip komonomeras su tereftalio rūgštimi gaminant poliamido medžiagas ir gaminius, skirtus liestis su visų rūšių maisto produktais, išskyrus kūdikių pradinio maitinimo mišinius ir motinos pieną, jei NMDA ir MODA išsiskyrimo ribinių verčių suma neviršija 0,05 mg/kg maisto produkto ir jei mažesnės nei 1000 Da molekulinės masės frakcijos, kurią sudaro su NMDA ir MODA susijusios rūšys, t. y. cheminių medžiagų NMDA, MODA, tereftalio rūgšties ir benzenkarboksirūgšties oligomerai, susidarantys gaminant poliamidą, išsiskyrimas į maisto produktą neviršija 5 mg/kg maisto produkto. Todėl tikslinga leisti šį mišinį atitinkamai naudoti;
- (6) todėl Reglamentas (ES) Nr. 10/2011 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (7) 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

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

⁶ EFSA CEP grupė (EFSA su maistu besiliečiančių medžiagų, fermentų ir pagalbinių perdirbimo medžiagų mokslinė grupė) (2024 m.). Safety assessment of mixtures of 1,9-nonanediamine (NMDA) and 2-methyl-1,8-octanediamine (MODA), for use in food contact materials. *EFSA Journal*, 22(4), e8703. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8703>