



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 10 октомври 2025 г.
(OR. en)

13840/25

DENLEG 50
FOOD 83
SAN 616

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От:	Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от г-жа Martine DEPREZ, директор
Дата на получаване:	9 октомври 2025 г.
До:	Г-жа Thérèse BLANCHET, генерален секретар на Съвета на Европейския съюз
№ док. Ком.:	D109239/02
Относно:	РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА от XXX година за изменение на приложение I към Регламент (ЕС) № 10/2011 по отношение на разрешението или условията за употреба на няколко вещества

Приложено се изпраща на делегациите документ D109239/02.

Приложение: D109239/02



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, XXX г.
PLAN/2025/955 Rev1
(POOL/E2/2025/955/955-EN.docx)
D109239/02
[...] (2025) XXX draft

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от XXX 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)

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от XXX 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/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 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 становище³ 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 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 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* (Бюлетин на ЕОБХ), 22(4), e8694. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8694>.

(<1000 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 становище⁴ 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).
- (6) На 16 април 2024 г. Органът прие научно становище⁵ 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 А, В, С и Е, 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.

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* (Бюлетин на ЕОБХ), 22(4), e8705. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8705>.

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* (Бюлетин на ЕОБХ), 22(5), e8769. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8769>.

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 становище⁶ 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 становище⁷ 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 капролактама 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 1000 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 на Комисията.
- (13) Поради това е целесъобразно съответно да се разреши веществото 2,2'-оксидиетиламин (CAS № 2752-17-2, МКХ № 1094).
- (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.

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* (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* (Бюлетин на ЕОБХ), 22(12), e9105. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9105>.

- (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 [...] година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN