



Briselē, 2025. gada 10. oktobrī
(OR. en)

13840/25

DENLEG 50
FOOD 83
SAN 616

PAVADVĒSTULE

Sūtītājs: Eiropas Komisijas ģenerālsekretāre, parakstījusi direktore *Martine DEPREZ*

Saņemšanas datums: 2025. gada 9. oktobris

Saņēmējs: Eiropas Savienības Padomes ģenerālsekretāre *Thérèse BLANCHET*

K-jas dok. Nr.: D(2025)109239

Temats: KOMISIJAS REGULA (ES) .../..
(XXX),
ar ko attiecībā uz vairāku vielu atļaušanu vai izmantojuma apstākļiem
groza Regulas (ES) Nr. 10/2011 I pielikumu

Pielikumā ir pievienots dokuments D(2025)109239.

Pielikumā: D(2025)109239



EIROPAS
KOMISIJA

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

KOMISIJAS REGULA (ES) .../..

(XXX),

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

(Dokuments attiecas uz EEZ)

KOMISIJAS REGULA (ES) .../..

(XXX),

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 atcelšanu¹, 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. 10/2011² 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 atzinumu³ 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*) (<1000 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).

¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (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 (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 palīg līdzekļu 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*, 22(4), e8694. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8694>.

- (4) 2024. gada 13. martā Iestāde pieņēma zinātnisku atzinumu⁴ par vielas “kalcijs *tert*-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 “kalcijs *tert*-butilfosfonāts” (CAS Nr. 81607-35-4, FCM Nr. 1089).
- (6) 2024. gada 16. aprīlī Iestāde pieņēma zinātnisku atzinumu⁵ par vielas “oksidēti di-C14-C20-alkilamīni, no hydrogenētas 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 hydrogenētas augu eļļas” (CAS Nr. 1801863-42-2, FCM Nr. 1092).
- (8) Atzinumā par vielu “oksidēti di-C14-C20-alkilamīni, no hydrogenētas augu eļļas” Iestāde ierosināja pārdēvēt vielu par “oksidēti *bis*(hydrogenētu 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*(hydrogenētu alkiltaukskābju) amīni” (FCM Nr. 768) nosaukumu un attiecīgi svītrot atsauci uz piezīmi par atbilstības pārbaudi. Turklāt šīs vielas izmantojuma ierobežojums būtu jāaskaņo ar Regulā (ES) Nr. 10/2011 sniegto jēdziena “taukus nesaturoša pārtika” definīciju.
- (10) 2024. gada 3. jūlijā Iestāde pieņēma zinātnisku atzinumu⁶ par vielu “oksidēts rīsu kliju vasks” un “oksidēts rīsu kliju vasks, kalcijs 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.

⁴ EFSA CEP ekspertu grupa (EFSA Pārtikas kontaktmateriālu, fermentu un pārstrādes palīg līdzekļu ekspertu grupa) (2024). “Safety assessment of the substance calcium *tert*-butylphosphonate for use in food contact materials.” *EFSA Journal*, 22(4), e8705. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8705>.

⁵ EFSA CEP ekspertu grupa (EFSA Pārtikas kontaktmateriālu, fermentu un pārstrādes palīg līdzekļu 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*, 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*, 2(8), e8960. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8960>.

- (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 atzinumu⁷ 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 1000 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 Komisijas Regulu (ES) Nr. 10/2011.
- (13) Tāpēc ir lietderīgi attiecīgi atļaut vielu “2,2’-oksidietilamīns” (CAS Nr. 2752-17-2, FCM Nr. 1094).
- (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 PIENĒMUSI 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,

*Komisijas vārdā —
priekšsēdētāja*

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

Ursula VON DER LEYEN