Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2026/245

3.2.2026

VERORDNUNG (EU) 2026/245 DER KOMMISSION

vom 2. Februar 2026

zur Änderung des Anhangs I der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 hinsichtlich der Zulassung oder der Bedingungen für die Verwendung mehrerer Stoffe

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen und zur Aufhebung der Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG ([1]), insbesondere auf Artikel 5 Absatz 1 Unterabsatz 2, Buchstaben a, d, e und i sowie Artikel 11 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission ([2]) enthält spezifische Vorschriften in Bezug auf Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. Insbesondere enthält Anhang I der genannten Verordnung eine Unionsliste der zugelassenen Stoffe, die bei der Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, absichtlich verwendet werden dürfen.

(2) Am 6. März 2024 nahm die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) ein wissenschaftliches Gutachten ([3]) zur Verwendung des Stoffes Phosphorsäure, Triphenylester, Polymer mit 1,4-Cyclohexandimethanol und Polypropylenglycol, C10-16 Alkylester an. Die Behörde gelangte zu dem Schluss, dass der Stoff kein Sicherheitsrisiko für die Verbraucher darstellt, wenn er als Zusatzstoff mit einem Massenanteil von bis zu 0,15 % in polyolefinischen Materialien und Gegenständen verwendet wird, die dazu bestimmt sind, mit allen Lebensmittelarten außer Säuglingsanfangsnahrung und menschlicher Milch in Berührung zu kommen, die zur Langzeitlagerung bei Raumtemperatur und darunter, einschließlich Heißabfüllung und/oder Erhitzen auf bis zu 100 °C während einer Dauer von bis zu 2 Stunden, vorgesehen sind, wenn die Migration der Gesamtheit der Phosphit- und Phosphatarten 5 mg/kg Lebensmittel nicht überschreitet und wenn seine Fraktion mit niedrigem Molekulargewicht (< 1 000 Da) 13 % seines Massenanteils nicht übersteigt. Die Behörde wies ferner darauf hin, dass der Fettreduktionsfaktor anzuwenden ist.

(3) Daher sollte der Stoff Phosphorsäure, Triphenylester, Polymer mit 1,4-Cyclohexandimethanol und Polypropylenglycol, C10-16 Alkylester (CAS-Nr. 1821217-71-3, FCM-Nr. 1084) entsprechend zugelassen werden.

(4) Am 13. März 2024 nahm die Behörde ein wissenschaftliches Gutachten ([4]) zur Verwendung des Stoffes Calcium *tert*-butylphosphonat an. Die Behörde gelangte zu dem Schluss, dass der Stoff kein Sicherheitsrisiko für die Verbraucher darstellt, wenn er als Nukleierungsmittel mit einem Massenanteil von bis zu 0,15 % in polyolefinischen Materialien und Gegenständen verwendet wird, die dazu bestimmt sind, mit allen Lebensmittelarten außer Säuglingsanfangsnahrung und menschlicher Milch in Berührung zu kommen, die zur Lagerung über 6 Monate bei Raumtemperatur und darunter, einschließlich bei Temperaturen bis 100 °C für höchstens 2 Stunden und bis 130 °C für kurze Zeiträume, vorgesehen sind.

(5) Daher sollte der Stoff Calcium *tert*-butylphosphonat (CAS-Nr. 81607-35-4, FCM-Nr. 1089) entsprechend zugelassen werden.

([1]) ABl. L 338 vom 13.11.2004, S. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj.

([2]) Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission vom 14. Januar 2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (ABl. L 12 vom 15.1.2011, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj).

([3]) CEP-Gremium der EFSA (EFSA-Gremium für Lebensmittelkontaktmaterialien, Enzyme und Verarbeitungshilfsstoffe) (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]) CEP-Gremium der EFSA (EFSA-Gremium für Lebensmittelkontaktmaterialien, Enzyme und Verarbeitungshilfsstoffe) (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) Am 16. April 2024 nahm die Behörde ein wissenschaftliches Gutachten ([5]) zur Verwendung des Stoffes Amine, Di-C14-C20-Alkyl, oxidiert, aus hydriertem Pflanzenöl, an. Die Behörde gelangte zu dem Schluss, dass der Stoff kein Sicherheitsrisiko für die Verbraucher darstellt, wenn er als Zusatzstoff mit einem Massenanteil von 0,1 % bei der Herstellung von polyolefinischen Lebensmittelkontaktmaterialien verwendet wird, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln, die mit den Lebensmittelsimulanzien A, B, C und E simuliert werden, außer Säuglingsanfangsnahrung und menschlicher Milch, in Berührung zu kommen, die zur Lagerung über 6 Monate bei Raumtemperatur und darunter, einschließlich Heißabfüllung und Erhitzen auf bis zu 100 °C für 2 Stunden, vorgesehen sind.

(7) Daher sollte der Stoff Amine, Di-C14-C20-Alkyl, oxidiert, aus hydriertem Pflanzenöl, (CAS-Nr. 1801863-42-2, FCM-Nr. 1092) entsprechend zugelassen werden.

(8) In ihrem Gutachten zum Stoff Amine, Di-C14-C20-Alkyl, oxidiert, aus hydriertem Pflanzenöl, schlug die Behörde vor, den Stoff Amine, Bis(hydriertes Talgalkyl), oxidiert, durch Aufnahme der näheren Bezeichnung „Di-C14-C20-Alkyl“ umzubenennen. Diese Bezeichnungsänderung wurde vorgeschlagen, da dieser Stoff C14- und C20-Alkylketten enthält. Darüber hinaus empfahl die Behörde, den Hinweis zur Konformitätsprüfung in Anhang I Tabelle 1 Spalte 11 für diesen Stoff zu streichen, da es keinen stoffspezifischen Wert zur Überprüfung seiner Konformität gibt.

(9) Daher ist es angezeigt, die Bezeichnung des Stoffes Amine, Bis(hydriertes Talgalkyl), oxidiert, (FCM-Nr. 768) zu ändern und den Verweis auf den Hinweis zur Konformitätsprüfung entsprechend zu streichen. Darüber hinaus sollte die Beschränkung für die Verwendungen dieses Stoffes mit der Definition des Begriffs „fettfreie Lebensmittel“ in der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 in Einklang gebracht werden.

(10) Am 3. Juli 2024 nahm die Behörde ein wissenschaftliches Gutachten ([6]) zur Verwendung der Stoffe Wachs, Reiskleie, oxidiert, und Wachs, Reiskleie, oxidiert, Calziumsalz, an. Die Behörde gelangte zu dem Schluss, dass diese beiden Stoffe für die Verbraucher unbedenklich sind, wenn sie als Zusatzstoffe mit einem Massenanteil von bis zu 0,3 % in Polyethylenterephthalat (PET)-, Polymilchsäure (PLA)- und Hart-Polyvinylchlorid (PVC)-Materialien und -Gegenständen verwendet werden, die dazu bestimmt sind, mit allen Lebensmittelarten außer fetten Lebensmitteln in Berührung zu kommen, die zur Langzeitlagerung bei Raumtemperatur und darunter, einschließlich Heißabfüllung und/oder Erhitzen auf bis zu 100 °C während einer Dauer von bis zu 2 Stunden, vorgesehen sind.

(11) Daher ist es angezeigt, die Stoffe Wachs, Reiskleie, oxidiert, (CAS-Nr. 1883583-80-9, FCM-Nr. 1093) und Wachs, Reiskleie, oxidiert, Calciumsalz, (CAS-Nr. 1850357-57-1, FCM-Nr. 1096) entsprechend zuzulassen.

(12) Am 6. November 2024 nahm die Behörde ein wissenschaftliches Gutachten ([7]) zur Verwendung des Stoffes 2,2′-Oxydiethylamin an. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass der Stoff für eine beliebige Dauer und bei einer beliebigen Temperatur kein Sicherheitsrisiko für die Verbraucher darstellt, wenn er als Comonomer mit einem Massenanteil von bis zu 14 % mit Adipinsäure und Caprolactam oder mit Homologen dieser beiden Stoffe, die längere C-Ketten aufweisen, zur Herstellung von Polyamidfolien mit einer Dicke von bis zu 25 µm verwendet wird, sofern die Migration des Stoffes 0,05 mg/kg Lebensmittel nicht übersteigt, die fertigen Folien nicht mit Säuglingsanfangsnahrung und menschlicher Milch in Berührung kommen, die Migration von Oligomeren mit einem Molekulargewicht von weniger als 1 000 Da, die den Stoff enthalten, nicht mehr als 5 mg/kg Lebensmittel beträgt und sofern, wenn die Homologe von Adipinsäure und Caprolactam als Ausgangsstoffe verwendet werden, nur gemäß der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 zugelassene Homologe verwendet werden.

(13) Daher sollte der Stoff 2,2′-Oxydiethylamin (CAS-Nummer 2752-17-2, FCM-Nr. 1094) entsprechend zugelassen werden.

([5]) CEP-Gremium der EFSA (EFSA-Gremium für Lebensmittelkontaktmaterialien, Enzyme und Verarbeitungshilfsstoffe) (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]) FCM-Gremium der EFSA (EFSA-Gremium für Lebensmittelkontaktmaterialien) (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]) FCM-Gremium der EFSA (EFSA-Gremium für Lebensmittelkontaktmaterialien) (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) Bei ihrer Bewertung des Stoffes 2,2′-Oxydiethylamin berücksichtigte die Behörde auch die verfügbaren Migrationsdaten und die Instabilität des Stoffes in 10 % Ethanol (Simulanz A) unter den angewandten Migrationsprüfbedingungen und empfahl die Verwendung von Wasser als Simulanz zur Prüfung der Einhaltung des Migrationsgrenzwerts. Angesichts der hohen Löslichkeit des Stoffes in Wasser und der Möglichkeit, die Prüfung bei 60 °C statt bei 40 °C durchzuführen, stellte die Behörde fest, dass der Kontakt mit Wasser das Worst-Case-Szenario für die Migration von 2,2′-Oxydiethylamin darstellt, und empfahl, in einem Hinweis zur Konformitätsprüfung anzugeben, dass Wasser anstelle von Lebensmittelsimulanzien für die Konformitätsprüfung zu verwenden ist.

(15) Die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 sollte daher entsprechend geändert werden.

(16) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 2. Februar 2026

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 wird wie folgt geändert:

1. Tabelle 1 wird wie folgt geändert:

a) Eintrag 768 erhält folgende Fassung:

„768	34850	0143925-92-2	Amine, Di-C14-C20-Alkyl, oxidiert, aus hydriertem Talg	ja	nein	nein			Nur zur Verwendung für Gegenstände, die mit fettfreien Lebensmitteln in Berührung kommen: a) mit einem Massenanteil von 0,1 % in Polyolefinen b) mit einem Massenanteil von 0,25 % in PET“	

b) Folgende Einträge werden angefügt:

„1084		1821217-71-3	Phosphorsäure, Triphenylester, Polymer mit 1,4-Cyclohexandimethanol und Polypropylenglycol, C10-16 Alkylester	ja	nein	ja	5		Nur zur Verwendung als Zusatzstoff mit einem Massenanteil von bis zu 0,15 % in Polyolefinen, die dazu bestimmt sind, bei Raumtemperatur und darunter mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, einschließlich Heißabfüllung und/oder Erhitzen auf bis zu 100 °C während einer Dauer von bis zu 2 Stunden. Nicht zur Verwendung bei der Herstellung von Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Säuglingsanfangsnahrung (7) und menschlicher Milch in Berührung zu kommen. Die Fraktion mit einem Molekulargewicht unter 1 000 Da darf 13 % Massenanteil des Stoffes nicht übersteigen. Der SML gilt für die Gesamtheit der Phosphit- und Phosphatarten.	(2)
1089		81607-35-4	Calcium *tert*-butylphosphonat	ja	nein	nein			Nur zur Verwendung als Nukleierungsmittel mit einem Massenanteil von bis zu 0,15 % in Polyolefinen, die dazu bestimmt sind, bei Raumtemperatur und darunter mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, einschließlich bei Temperaturen bis 100 °C für höchstens 2 Stunden und bis 130 °C für weniger als 15 Minuten. Nicht zur Verwendung in Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Säuglingsanfangsnahrung (7) und menschlicher Milch in Berührung zu kommen.	

1092		1801863-42-2	Amine, Di-C14-C20-Alkyl, oxidiert, aus hydriertem Pflanzenöl	ja	nein	nein			Nur zur Verwendung als Zusatzstoff mit einem Massenanteil von bis zu 0,1 % in Polyolefinen, die nur in Kontakt mit fettfreien Lebensmitteln bei Raumtemperatur und darunter, einschließlich Heißabfüllung und Erhitzen bis zu 100 °C während einer Dauer während einer Dauer von bis zu 2 Stunden zu verwenden sind. Nicht zur Verwendung bei der Herstellung von Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Säuglingsanfangsnahrung (7) und menschlicher Milch in Berührung zu kommen.	
1093		1883583-80-9	Wachs, Reiskleie, oxidiert	ja	nein	nein			Nur zur Verwendung als Zusatzstoff mit einem Massenanteil von bis zu 0,3 % in Polyethylenterephthalat-, Polymilchsäure- und Hart-Polyvinylchlorid-Materialien und -Gegenständen, die dazu bestimmt sind, bei Raumtemperatur und darunter mit fettfreien Lebensmitteln in Berührung zu kommen, einschließlich Heißabfüllung und/oder Erhitzen auf bis zu 100 °C während einer Dauer von bis zu 2 Stunden.	
1094		2752-17-2	2,2′-Oxydiethylamin	nein	ja	nein	0,05		Nur zur Verwendung als Comonomer mit einem Massenanteil von bis zu 14 % mit Adipinsäure und Caprolactam oder mit zugelassenen Homologen dieser beiden Stoffe mit längerer C-Kette zur Herstellung von Polyamidfolien mit einer Dicke von bis zu 25 µm. Die Migration von Oligomeren, die den Stoff enthalten, mit einem Molekulargewicht unter 1 000 Da darf 5 mg/kg Lebensmittel nicht übersteigen. Nicht zur Verwendung bei der Herstellung von Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Säuglingsanfangsnahrung (7) und menschlicher Milch in Berührung zu kommen.	(31)“
1096		1850357-57-1	Wachs, Reiskleie, oxidiert, Calciumsalz	ja	nein	nein			Nur zur Verwendung als Zusatzstoff mit einem Massenanteil von bis zu 0,3 % in Polyethylenterephthalat-, Polymilchsäure- und Hart-Polyvinylchlorid-Materialien und -Gegenständen, die dazu bestimmt sind, bei Raumtemperatur und darunter mit fettfreien Lebensmitteln in Berührung zu kommen, einschließlich Heißabfüllung und/oder Erhitzen auf bis zu 100 °C während einer Dauer von bis zu 2 Stunden.	

2. In Tabelle 3 Nummer 3 wird folgender Eintrag angefügt:

„(31)	Für die Konformitätsprüfung ist anstelle der in Anhang III Tabelle 1 aufgeführten Lebensmittelsimulanzien Wasser zu verwenden.“