Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2026/245

3.2.2026

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2026/245 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 2ας Φεβρουαρίου 2026

για την τροποποίηση του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 όσον αφορά την έγκριση ή τις συνθήκες χρήσης διαφόρων ουσιών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 2004, σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και με την κατάργηση των οδηγιών 80/590/ΕΟΚ και 89/109/ΕΟΚ [1], και ιδίως το άρθρο 5 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο στοιχεία α), δ), ε) και θ) και το άρθρο 11 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 10/2011 της Επιτροπής [2] καθορίζει ειδικούς κανόνες για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα. Συγκεκριμένα, στο παράρτημα I του εν λόγω κανονισμού θεσπίζεται ενωσιακός κατάλογος εγκεκριμένων ουσιών που επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται σκοπίμως στην κατασκευή πλαστικών υλικών και αντικειμένων που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα.

(2) Στις 6 Μαρτίου 2024 η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) εξέδωσε επιστημονική γνώμη [3] σχετικά με τη χρήση της ουσίας «φωσφορώδες οξύ, τριφαινυλεστέρας, πολυμερές με 1,4-κυκλοεξανοδιμεθανόλη και πολυπροπυλενογλυκόλη, (C10-16)-αλκυλεστέρες». Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ουσία δεν αποτελεί πηγή ανησυχίας για τον καταναλωτή εάν χρησιμοποιείται ως πρόσθετο σε ποσοστό έως 0,15 % κ.β. σε υλικά και αντικείμενα από πολυολεφίνες τα οποία προορίζονται να έρθουν σε επαφή με όλα τα είδη τροφίμων εκτός από τα παρασκευάσματα για βρέφη και το ανθρώπινο γάλα, για μακροχρόνια αποθήκευση σε θερμοκρασία δωματίου και χαμηλότερη, συμπεριλαμβανομένης της πλήρωσης εν θερμώ και/ή της θέρμανσης έως 100 °C για έως 2 ώρες, εάν η μετανάστευση του συνόλου των μορφών φωσφορωδών και φωσφορικών δεν υπερβαίνει τα 5 mg/kg τροφίμου και εάν το κλάσμα χαμηλού μοριακού βάρους (LMWF) (< 1 000 Da) δεν υπερβαίνει το 13 % κ.β. Η Αρχή ανέφερε επίσης ότι εφαρμόζεται ο συντελεστής μείωσης λιπαρών ουσιών.

(3) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να εγκριθεί αναλόγως η ουσία «φωσφορώδες οξύ, τριφαινυλεστέρας, πολυμερές με 1,4-κυκλοεξανοδιμεθανόλη και πολυπροπυλενογλυκόλη, (C10-16)-αλκυλεστέρες» (αριθ. CAS 1821217-71-3, αριθ. FCM 1084).

(4) Στις 13 Μαρτίου 2024 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη [4] σχετικά με τη χρήση της ουσίας *tert*-βουτυλοφωσφονικό ασβέστιο. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ουσία δεν αποτελεί πηγή ανησυχίας για τον καταναλωτή εάν χρησιμοποιείται ως πυρήνας κρυσταλλώσεως έως 0,15 % κ.β. σε υλικά και αντικείμενα από πολυολεφίνες που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με όλα τα είδη τροφίμων για αποθήκευση άνω των 6 μηνών σε θερμοκρασία δωματίου και χαμηλότερη, μεταξύ άλλων σε θερμοκρασίες έως 100 °C για μέγιστη διάρκεια 2 ωρών και έως 130 °C για βραχεία διάρκεια, εκτός από τα παρασκευάσματα για βρέφη και το ανθρώπινο γάλα.

(5) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να εγκριθεί αναλόγως η ουσία *tert*-βουτυλοφωσφονικό ασβέστιο (αριθ. CAS 81607-35-4, αριθ. FCM 1089).

---

(1) ΕΕ L 338 της 13.11.2004, σ. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj.

(2) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 10/2011 της Επιτροπής, της 14ης Ιανουαρίου 2011, για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα (ΕΕ L 12 της 15.1.2011, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj).

(3) Ομάδα CEP της EFSA (ομάδα της EFSA για τα υλικά επαφής με τρόφιμα, τα ένζυμα και τα βοηθητικά μέσα επεξεργασίας) (2024). Αξιολόγηση της ασφάλειας της ουσίας «φωσφορώδες οξύ, τριφαινυλεστέρας, πολυμερές με 1,4-κυκλοεξανοδιμεθανόλη και πολυπροπυλενογλυκόλη, (C10-16)-αλκυλεστέρες», για χρήση σε υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα [*EFSA Journal* 2024· *22*(4), e8694 (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8694)].

(4) Ομάδα CEP της EFSA (ομάδα της EFSA για τα υλικά επαφής με τρόφιμα, τα ένζυμα και τα βοηθητικά μέσα επεξεργασίας) (2024). Αξιολόγηση της ασφάλειας της ουσίας *tert*-βουτυλοφωσφονικό ασβέστιο για χρήση σε υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα [*EFSA Journal* 2024· *22* (4), e8705 (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8705)].

(6) Στις 16 Απριλίου 2024 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη ([5]) σχετικά με τη χρήση της ουσίας «οξειδωμένες δι-(C14-C20)-αλκυλαμίνες, από υδρογονωμένο φυτικό έλαιο». Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ουσία δεν αποτελεί πηγή ανησυχίας για τον καταναλωτή εάν χρησιμοποιείται ως πρόσθετο σε αναλογία 0,1 % κ.β. στην παρασκευή υλικών από πολυολεφίνες που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα που προσομοιώνονται με τους προσομοιωτές τροφίμων Α, Β, Γ και Ε, εκτός από τα παρασκευάσματα για βρέφη και το ανθρώπινο γάλα, για αποθήκευση άνω των 6 μηνών σε θερμοκρασία δωματίου και χαμηλότερη, συμπεριλαμβανομένων των συνθηκών πλήρωσης εν θερμώ και της θέρμανσης έως τους 100 °C για 2 ώρες.

(7) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να εγκριθεί αναλόγως η ουσία «οξειδωμένες δι-(C14-C20)-αλκυλαμίνες, από υδρογονωμένο φυτικό έλαιο» (αριθ. CAS 1801863-42-2, αριθ. FCM 1092).

(8) Στη γνώμη της σχετικά με την ουσία «οξειδωμένες δι-(C14-C20)-αλκυλαμίνες, από υδρογονωμένο φυτικό έλαιο», η Αρχή πρότεινε να μετονομαστεί η ουσία σε «οξειδωμένες δι(αλκύλιο υδρογονωμένου στέατος)αμίνες», με τη συμπερίληψη του προσδιορισμού «δι-C14-C20-αλκυλο-». Η εν λόγω αλλαγή ονομασίας προτάθηκε καθώς η ουσία αυτή περιέχει αλυσίδες αλκυλίων C14 και C20. Επιπλέον, η αρχή συνέστησε να διαγραφεί η σημείωση στην επαλήθευση της συμμόρφωσης στη στήλη 11 του πίνακα 1 του παραρτήματος Ι για την εν λόγω ουσία, δεδομένου ότι δεν υπάρχει συγκεκριμένη τιμή για την επαλήθευση της συμμόρφωσής της.

(9) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να αλλάξει η ονομασία της ουσίας «οξειδωμένες δι(αλκύλιο υδρογονωμένου στέατος)αμίνες» (αριθ. FCM 768) και να διαγραφεί αναλόγως η αναφορά στη σημείωση για την επαλήθευση της συμμόρφωσης. Επιπλέον, ο περιορισμός για τις χρήσεις της εν λόγω ουσίας θα πρέπει να συνάδει με τον ορισμό των «μη λιπαρών τροφίμων» στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 10/2011.

(10) Στις 3 Ιουλίου 2024 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη ([6]) σχετικά με τη χρήση των ουσιών «κηρός, πίτυρο ρυζιού, οξειδωμένο» και «κηρός, πίτυρο ρυζιού, οξειδωμένο, άλας ασβεστίου». Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι δύο αυτές ουσίες δεν αποτελούν πηγή ανησυχίας για τον καταναλωτή εάν χρησιμοποιούνται ως πρόσθετα έως 0,3 % κ.β. σε υλικά και αντικείμενα από τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (PET), πολυγαλακτικό οξύ (PLA) και άκαμπτο πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC), που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με όλα τα είδη τροφίμων εκτός από τα λιπαρά τρόφιμα, για μακροχρόνια αποθήκευση σε θερμοκρασία δωματίου και χαμηλότερη, συμπεριλαμβανομένης της πλήρωσης εν θερμώ και/ή της θέρμανσης έως τους 100 °C για έως 2 ώρες.

(11) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να εγκριθούν αναλόγως οι ουσίες «κηρός, πίτυρο ρυζιού, οξειδωμένο» (αριθ. CAS 1883583-80-9, αριθ. FCM 1093) και «κηρός, πίτυρο ρυζιού, οξειδωμένο, άλας ασβεστίου» (αριθ. CAS 1850357-57-1, αριθ. FCM 1096).

(12) Στις 6 Νοεμβρίου 2024 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη ([7]) σχετικά με τη χρήση της ουσίας 2,2′-οξυδιαιθυλαμίνη. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ουσία δεν αποτελεί πηγή ανησυχίας για τον καταναλωτή υπό οποιεσδήποτε συνθήκες χρόνου και θερμοκρασίας, εάν χρησιμοποιείται ως συμμονομερές έως 14 % κ.β. με αδιπικό οξύ και καπρολακτάμη, ή με ουσίες ομόλογες των δύο αυτών ουσιών που έχουν μεγαλύτερες αλυσίδες C, για την παρασκευή μεμβρανών πολυαμιδίου πάχους έως 25 μm, υπό την προϋπόθεση ότι η μετανάστευση της ουσίας δεν υπερβαίνει τα 0,05 mg/kg τροφίμου, ότι οι τελικές μεμβράνες δεν έρχονται σε επαφή με παρασκευάσματα για βρέφη και ανθρώπινο γάλα, ότι η μετανάστευση ολιγομερών με μοριακό βάρος κάτω από 1 000 Da που περιέχουν την ουσία δεν υπερβαίνει τα 5 mg/kg τροφίμων και ότι, όταν χρησιμοποιούνται ως αρχικές ουσίες ουσίες ομόλογες του αδιπικού οξέος και της καπρολακτάμης, χρησιμοποιούνται μόνο ομόλογες ουσίες εγκεκριμένες σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 10/2011.

(13) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να εγκριθεί αναλόγως η ουσία 2,2′-οξυδιαιθυλαμίνη (αριθ. CAS 2752-17-2, αριθ. FCM 1094).

([5]) Ομάδα CEP της EFSA (ομάδα της EFSA για τα υλικά επαφής με τρόφιμα, τα ένζυμα και τα βοηθητικά μέσα επεξεργασίας) (2024). Αξιολόγηση της ασφάλειας της ουσίας «οξειδωμένες δι-(C14-C20)-αλκυλαμίνες, από υδρογονωμένο φυτικό έλαιο», για χρήση σε υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα [*EFSA Journal* 2024· *22*(5), e8769 (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8769)].

([6]) Ομάδα FCM της EFSA (ομάδα της EFSA για τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα) (2024). Αξιολόγηση της ασφάλειας των ουσιών «κηρός, πίτυρο ρυζιού, οξειδωμένο» και «κηρός, πίτυρο ρυζιού, οξειδωμένο, άλας ασβεστίου» για χρήση σε υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα [*EFSA Journal* 2024· 2(8), e8960 (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8960)].

([7]) Ομάδα FCM της EFSA (ομάδα της EFSA για τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα) (2024). Αξιολόγηση της ασφάλειας της ουσίας 2,2′-οξυδιαιθυλαμίνη για χρήση σε πλαστικά υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα [*EFSA Journal* 2024· *22*(12), e9105 (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9105)].

(14) Κατά την αξιολόγηση της ουσίας 2,2′-οξυδιαιθυλαμίνη, η Αρχή έλαβε επίσης υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα για τη μετανάστευση και την αστάθεια της ουσίας σε αιθανόλη 10 % (προσομοιωτής Α) υπό τις εφαρμοζόμενες συνθήκες δοκιμής μετανάστευσης και συνέστησε τη χρήση νερού ως προσομοιωτή για τη δοκιμή της συμμόρφωσης με το όριο μετανάστευσης. Δεδομένης της υψηλής διαλυτότητας της ουσίας στο νερό και της δυνατότητας δοκιμής στους 60 °C αντί των 40 °C, η Αρχή διαπίστωσε ότι η επαφή με το νερό είναι το χειρότερο σενάριο για τη μετανάστευση της 2,2′-οξυδιαιθυλαμίνης και συνέστησε να αναφέρεται σε σημείωση στην επαλήθευση της συμμόρφωσης ότι για σκοπούς επαλήθευσης της συμμόρφωσης θα πρέπει να χρησιμοποιείται νερό αντί για προσομοιωτές τροφίμων.

(15) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 10/2011 θα πρέπει συνεπώς να τροποποιηθεί αναλόγως.

(16) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΕ) 10/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 2 Φεβρουαρίου 2026.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα I του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 τροποποιείται ως εξής:

1. ο πίνακας 1 τροποποιείται ως εξής:

α) η καταχώριση 768 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«768	34850	0143925-92-2	Οξειδωμένες δι-(C14-C20)-αλκυλαμίνες, από υδρογονωμένο στέαρ	ναι	όχι	όχι			Να χρησιμοποιείται μόνο σε επαφή με μη λιπαρά τρόφιμα: α) σε επίπεδο 0,1 % κ.β. σε πολυολεφίνες β) σε επίπεδο 0,25 % κ.β. σε PET»	

β) προστίθενται οι ακόλουθες καταχωρίσεις:

«1084		1821217-71-3	Φωσφορώδες οξύ, τριφαινυλεστέρας, πολυμερές με 1,4-κυκλοεξανοδιμεθανόλη και πολυπροπυλενογλυκόλη, (C10-16)-αλκυλεστέρες	ναι	όχι	ναι	5		Να χρησιμοποιείται μόνο ως πρόσθετο σε ποσοστό έως 0,15 % κ.β. σε πολυολεφίνες που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα σε θερμοκρασία δωματίου και χαμηλότερη, συμπεριλαμβανομένης της πλήρωσης εν θερμώ και/ή της θέρμανσης έως τους 100 °C για έως 2 ώρες. Να μη χρησιμοποιείται στην κατασκευή αντικειμένων που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με παρασκευάσματα για βρέφη (7) και γάλα για ανθρώπινη χρήση. Το κλάσμα με μοριακό βάρος κάτω από 1 000 Da δεν πρέπει να υπερβαίνει το 13 % κ.β. της ουσίας. Το SML εφαρμόζεται στο σύνολο των μορφών φωσφορωδών και φωσφορικών.	2)
1089		81607-35-4	*tert*-Βουτυλοφωσφονικό ασβέστιο	ναι	όχι	όχι			Να χρησιμοποιείται μόνο ως πυρήνας κρυσταλλώσεως σε επίπεδα έως 0,15 % κ.β. σε πολυολεφίνες που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα σε θερμοκρασία δωματίου και χαμηλότερη, συμπεριλαμβανομένων θερμοκρασιών έως 100 °C για 2 ώρες κατ' ανώτατο όριο και έως 130 °C για λιγότερο από 15 λεπτά. Να μη χρησιμοποιείται σε υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με παρασκευάσματα για βρέφη (7) και γάλα για ανθρώπινη χρήση.	

1092		1801863-42-2	Οξειδωμένες δι-(C14-C20)-αλκυλαμίνες, από υδρογονωμένο φυτικό έλαιο	ναι	όχι	όχι			Να χρησιμοποιείται μόνο ως πρόσθετο σε επίπεδα μέχρι 0,1 % κ.β. σε πολυολεφίνες, οι οποίες πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε επαφή με μη λιπαρά τρόφιμα σε θερμοκρασία δωματίου και χαμηλότερη, συμπεριλαμβανομένης της πλήρωσης εν θερμώ και/ή της θέρμανσης έως τους 100 °C για διάστημα έως 2 ωρών. Να μη χρησιμοποιείται στην κατασκευή υλικών και αντικειμένων που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με παρασκευάσματα για βρέφη ([7]) και γάλα για ανθρώπινη χρήση.	
1093		1883583-80-9	Κηρός, πίτυρο ρυζιού, οξειδωμένο	ναι	όχι	όχι			Να χρησιμοποιείται μόνο ως πρόσθετο σε ποσοστό έως 0,3 % κ.β. σε υλικά και αντικείμενα από τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο, πολυγαλακτικό οξύ και άκαμπτο πολυβινυλοχλωρίδιο που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με μη λιπαρά τρόφιμα, σε θερμοκρασία δωματίου και χαμηλότερη, συμπεριλαμβανομένης της πλήρωσης εν θερμώ και/ή της θέρμανσης έως τους 100 °C για διάστημα έως 2 ωρών.	
1094		2752-17-2	2,2′-Οξυδιαιθυλαμίνη	όχι	ναι	όχι	0,05		Να χρησιμοποιείται μόνο ως συμμονομερές σε αναλογία έως 14 % κ.β. με αδιπικό οξύ και καπρολακτάμη, ή με εγκεκριμένες ουσίες ομόλογες των δύο αυτών ουσιών με μεγαλύτερη αλυσίδα C, για την παραγωγή μεμβρανών πολυαμιδίου πάχους έως 25 μm. Η μετανάστευση ολιγομερών που περιέχουν την ουσία με μοριακό βάρος κάτω των 1 000 Da δεν υπερβαίνει τα 5 mg/kg τροφίμου. Να μη χρησιμοποιείται στην κατασκευή υλικών και αντικειμένων που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με παρασκευάσματα για βρέφη ([7]) και γάλα για ανθρώπινη χρήση.	31)»
1096		1850357-57-1	Κηρός, πίτυρο ρυζιού, οξειδωμένο, άλας ασβεστίου	ναι	όχι	όχι			Να χρησιμοποιείται μόνο ως πρόσθετο σε ποσοστό έως 0,3 % κ.β. σε υλικά και αντικείμενα από τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο, πολυγαλακτικό οξύ και άκαμπτο πολυβινυλοχλωρίδιο που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με μη λιπαρά τρόφιμα, σε θερμοκρασία δωματίου και χαμηλότερη, συμπεριλαμβανομένης της πλήρωσης εν θερμώ και/ή της θέρμανσης έως τους 100 °C για διάστημα έως 2 ωρών.	

2. στο σημείο 3 του πίνακα 3 προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

«31)	Για την επαλήθευση της συμμόρφωσης χρησιμοποιείται νερό αντί των προσομοιωτών τροφίμων που παρατίθενται στον πίνακα 1 του παραρτήματος III.»