Euroopa Liidu
Teataja

ET
L-seeria

2026/245

3.2.2026

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2026/245,

2. veebruar 2026,

millega muudetakse määruse (EL) nr 10/2011 I lisa seoses mitme aine lubamise või kasutustingimustega

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 2004. aasta määrust (EÜ) nr 1935/2004 toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud materjalide ja esemete kohta, millega tunnistatakse kehtetuks direktiivid 80/590/EMÜ ja 89/109/EMÜ, ([1]) eriti selle artikli 5 lõike 1 teise lõigu punkte a, d, e ja i ning artikli 11 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

(1) Komisjoni määruses (EL) nr 10/2011 ([2]) on esitatud konkreetsed eeskirjad toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastmaterjalide ja -esemete kohta. Kõnealuse määruse I lisas on kehtestatud liidu loetelu lubatud ainetest, mida võib tahtlikult kasutada toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastmaterjalide ja -esemete valmistamisel.

(2) 6. märtsil 2024 võttis Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) vastu teadusliku arvamuse ([3]) järgmise aine kasutamise kohta: fosforhappe trifenüülestri polümeer 1,4-tsükloheksaandimetanooliga ja polüpropüleenglükooli $C_{10–16}$-alküülestritega. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et aine ei ole tarbijale ohtlik, kui seda kasutatakse lisaainena kontsentratsioonis kuni 0,15 massiprotsenti polüolefiinist materjalides ja esemetes, mis on ette nähtud kokkupuutumiseks igat liiki toiduga (välja arvatud imiku piimasegu ja rinnapiim), pikaajaliseks hoidmiseks toatemperatuuril ja sellest madalamal temperatuuril, sealhulgas kuumtäitmiseks ja/või kuni kahe tunni jooksul kuni 100 °C soojendamiseks, kui fosfitite ja fosfaatide migratsioon kokku ei ületa 5 mg toidu kg kohta ja selle madalama molekulmassiga fraktsiooni (< 1 000 Da) osakaal ei ületa 13 massiprotsenti. Samuti märkis toiduohutusamet, et rakendada tuleb rasvavähenduskoefitsienti.

(3) Seepärast on asjakohane anda luba fosforhappe trifenüülestri polümeeri 1,4-tsükloheksaandimetanooliga ja polüpropüleenglükooli $C_{10–16}$-alküülestritega (CASi nr 1821217-71–3, FCM nr 1084) vastavalt kasutada.

(4) 13. märtsil 2024 võttis toiduohutusamet vastu teadusliku arvamuse ([4]) aine kaltsium-*tert*-butüülfosfonaadi kasutamise kohta. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et aine ei ole tarbijale ohtlik, kui seda kasutatakse nukleatsiooniainena kontsentratsioonis kuni 0,15 massiprotsenti polüolefiinist materjalides ja esemetes, mis on ette nähtud kokkupuutumiseks igat liiki toiduga (välja arvatud imiku piimasegu ja rinnapiim), et hoida seda kauem kui kuus kuud toatemperatuuril ja sellest madalamal temperatuuril, sealhulgas kuni kahe tunni jooksul kuni 100 °C ja lühiajaliselt kuni 130 °C soojendamiseks.

(5) Seepärast on asjakohane lubada ainet kaltsium-*tert*-butüülfosfonaati (CASi nr 81607-35–4, FCM nr 1089) vastavalt kasutada.

([1]) ELT L 338, 13.11.2004, lk 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj.
([2]) Komisjoni 14. jaanuari 2011. aasta määrus (EL) nr 10/2011 toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastmaterjalide ja -esemete kohta (ELT L 12, 15.1.2011, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj).
([3]) EFSA CEP Panel (Euroopa Toiduohutusameti toiduga kokkupuutuvate materjalide, ensüümide ja abiainete komisjon), 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]) EFSA CEP Panel (Euroopa Toiduohutusameti toiduga kokkupuutuvate materjalide, ensüümide ja abiainete komisjon), 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) 16. aprillil 2024 võttis toiduohutusamet vastu teadusliku arvamuse ([5]) hüdrogeenitud taimeõlist saadud oksüdeeritud di-$C_{14–20}$-alküülamiinide kasutamise kohta. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et aine ei ole tarbijale ohtlik, kui seda kasutatakse lisaainena kontsentratsioonis kuni 0,1 massiprotsenti nende polüolefiinist materjalide ja esemete tootmisel, mis on ette nähtud kokkupuutumiseks toiduga, mida iseloomustavad toidu mudelained A, B, C ja E (välja arvatud imiku piimasegu ja rinnapiim), et hoida seda kauem kui kuus kuud toatemperatuuril ja sellest madalamal temperatuuril, sealhulgas kuumtäitmise tingimustes ja kuni kahe tunni jooksul kuni 100 °C soojendamise korral.

(7) Seepärast on asjakohane lubada hüdrogeenitud taimeõlist saadud oksüdeeritud di-$C_{14–20}$-alküülamiine (CASi nr 1801863-42–2, FCM nr 1092) vastavalt kasutada.

(8) Oma arvamuses hüdrogeenitud taimeõlist saadud oksüdeeritud di-$C_{14–20}$-alküülamiinide kohta tegi toiduohutusamet ettepaneku ümber nimetada aine oksüdeeritud bis(hüdrogeenitud tahkerasva alküül)amiinid ja lisada sellele täpsustus „di-$C_{14–20}$-alküül“. See nime muutmise ettepanek tehti seepärast, et kõnealune aine sisaldab C_{14}- ja C_{20}-alküülahelaid. Peale selle soovitas toiduohutusamet selle aine puhul jätta I lisa tabeli 1 veerust 11 välja märkuse nõuetele vastavuse kontrollimise kohta, sest selle aine jaoks puuduvad konkreetsed väärtused, millele vastavust kontrollida.

(9) Seepärast on asjakohane muuta aine oksüdeeritud bis(hüdrogeenitud tahkerasva alküül)amiinid (FCM nr 768) nimetust ja jätta välja viide märkusele nõuetele vastavuse kontrollimise kohta. Peale selle tuleks kõnealuse aine kasutamise piirangud viia kooskõlla määruses (EL) nr 10/2011 esitatud mitterasvase toidu määratlusega.

(10) 3. juulil 2024 võttis toiduohutusamet vastu teadusliku arvamuse ([6]) ainete oksüdeeritud riisikliivaha ja oksüdeeritud riisikliivaha kaltsiumsoola kasutamise kohta. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et need kaks ainet ei ole tarbijale ohtlikud, kui neid kasutatakse lisaainetena kontsentratsioonis kuni 0,3 massiprotsenti polüetüleentereftalaadist (PET), polüpiimhappest (PLA) ja jäigast polü(vinüülkloriidist) (PVC) materjalides ja esemetes, mis on ette nähtud kokkupuutumiseks igat liiki toiduga (välja arvatud rasvane toit), pikaajaliseks hoidmiseks toatemperatuuril ja sellest madalamal temperatuuril, sealhulgas kuumtäitmiseks ja/või kuni kahe tunni jooksul kuni 100 °C soojendamiseks.

(11) Seepärast on asjakohane lubada oksüdeeritud riisikliivaha (CASi nr 1883583-80–9, FCM nr 1093) ja oksüdeeritud riisikliivaha kaltsiumsoola (CASi nr 1850357-57–1, FCM nr 1096) vastavalt kasutada.

(12) 6. novembril 2024 võttis toiduohutusamet vastu teadusliku arvamuse ([7]) aine 2,2′-oksüdietüülamiini kasutamise kohta. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et aine ei ole ühegi ajalise ja temperatuuritingimuse juures tarbijale ohtlik, kui seda kasutatakse adipiinhappe ja kaprolaktaami või nende pikema süsinikuahelaga homoloogide komonomeerina kontsentratsioonis kuni 14 massiprotsenti, et toota kuni 25 µm paksusi polüamiidkilesid, tingimusel et asjaomase aine migratsioon toidusse ei ületa 0,05 mg/kg, et valmiskile ei puutu kokku imiku piimasegu ega rinnapiimaga, et asjaomast ainet sisaldavate alla 1 000 Da molekulmassiga oligomeeride migratsioon toidusse ei ületa 5 mg/kg ning et kui lähteainetena kasutatakse adipiinhappe ja kaprolaktaami homolooge, kasutatakse selleks üksnes määruse (EL) nr 10/2011 kohaselt lubatud homolooge.

(13) Seepärast on asjakohane anda luba ainet 2,2′-oksüdietüülamiini (CASi nr 2752-17–2, FCM nr 1094) vastavalt kasutada.

([5]) EFSA CEP Panel (Euroopa Toiduohutusameti toiduga kokkupuutuvate materjalide, ensüümide ja abiainete komisjon), 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]) EFSA FCM Panel (Euroopa Toiduohutusameti toiduga kokkupuutuvate materjalide teaduskomisjon), 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]) EFSA FCM Panel (Euroopa Toiduohutusameti toiduga kokkupuutuvate materjalide teaduskomisjon), 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) Oma arvamuses aine 2,2′-oksüdietüülamiini kohta võttis toiduohutusamet arvesse ka kättesaadavaid andmeid migratsiooni kohta ja aine ebastabiilsust 10 % etanoolis (mudelaine A) migratsioonikatsel rakendatud tingimustes ning soovitas migratsiooni piirnormile vastavuse katsetamisel kasutada mudelainena vett. Võttes arvesse aine suurt lahustuvust vees ja võimalust katsetada 40 °C asemel 60 °C juures, tegi toiduohutusamet kindlaks, et kokkupuude veega kujutab endast 2,2′-oksüdietüülamiini migratsiooni halvimat stsenaariumi, ning soovitas märkuses nõuetele vastavuse kontrollimise kohta märkida, et toidu mudelainete asemel tuleb vastavuse kontrollimiseks kasutada vett.

(15) Määrust (EL) nr 10/2011 tuleks seetõttu vastavalt muuta.

(16) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EL) nr 10/2011 I lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 2. veebruar 2026

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Määruse (EL) nr 10/2011 I lisa muudetakse järgmiselt:

1) tabelit 1 muudetakse järgmiselt:

a) kanne 768 asendatakse järgmisega:

„768	34850	0143925-92–2	Hüdrogeenitud tahkerasva oksüdeeritud di-$C_{14–20}$-alküülamiinid	Jah	Ei	Ei			Kasutada üksnes mitterasvase toiduga kokkupuutuvas materjalis: a) polüolefiinides kontsentratsioonis 0,1 massiprotsenti, b) PET-s kontsentratsioonis 0,25 massiprotsenti“;	

b) lisatakse järgmised kanded:

„1084		1821217-71–3	Fosforhappe trifenüülestri polümeer 1,4-tsükloheksaandimetanooliga ja polüpropüleenglükooli $C_{10–16}$-alküülestritega	Jah	Ei	Jah	5		Kasutada üksnes lisaainena kontsentratsioonis 0,15 massiprotsenti polüolefiinides, mis on ette nähtud toiduga kokkupuutumiseks toatemperatuuril ja sellest madalamal temperatuuril, sealhulgas kuumtäitmiseks ja/või kuni kahe tunni jooksul kuni 100 °C soojendamiseks. Mitte kasutada selliste esemete tootmiseks, mis on ette nähtud kokkupuutumiseks imiku piimasegu (7) ja rinnapiimaga. Fraktsiooni molekulmassiga alla 1 000 Da ei tohi aines olla üle 13 massiprotsendi. Konkreetse aine migratsiooni piirnormid kohaldatakse fosfitite ja fosfaatide suhtes kokku.	(2)
1089		81607-35–4	Kaltsium-*tert*-butüülfosfonaat	Jah	Ei	Ei			Kasutada üksnes nukleatsiooniainena kontsentratsioonis kuni 0,15 massiprotsenti polüolefiinides, mis on ette nähtud toiduga kokkupuutumiseks toatemperatuuril ja sellest madalamal temperatuuril, sealhulgas kuni kahe tunni jooksul kuni 100 °C hoidmiseks ja alla 15 minuti kuni 130 °C juures hoidmiseks. Mitte kasutada sellistes materjalides ja esemetes, mis on ette nähtud kokkupuutumiseks imiku piimasegu (7) ja rinnapiimaga.	

1092		1801863-42–2	Hüdrogeenitud taimeõli oksüdeeritud di-$C_{14–20}$-alküülamiinid	Jah	Ei	Ei			Kasutada üksnes lisaainena kontsentratsioonis kuni 0,1 massiprotsenti polüolefiinides, mis on ette nähtud üksnes mitterasvase toiduga kokkupuutumisekstoatemperatuuril ja sellest madalamal temperatuuril, sealhulgas kuumtäitmiseks ja/või kuni kahe tunni jooksul kuni 100 °C soojendamiseks. Mitte kasutada selliste materjalide ja esemete tootmiseks, mis on ette nähtud kokkupuutumiseks imiku piimasegu ([7]) ja rinnapiimaga.	
1093		1883583-80–9	Oksüdeeritud riisikliivaha	Jah	Ei	Ei			Kasutada üksnes lisaainena kontsentratsioonis kuni 0,3 massiprotsenti polüetüleentereftalaadist, polüpiimhappest ja jäigast polü(vinüülkloriidist) materjalide ja esemetes, mis on ette nähtud mitterasvase toiduga kokkupuutumiseks toatemperatuuril ja sellest madalamal temperatuuril, sealhulgas kuumtäitmiseks ja/või kuni kahe tunni jooksul kuni 100 °C soojendamiseks.	
1094		2752-17–2	2,2′-oksüdietüülamiin	Ei	Jah	Ei	0,05		Kasutada üksnes adipiinhappe ja kaprolaktaami või nende kahe aine kasutada lubatud, pikema süsinikuahelaga homoloogide komonomeerina kontsentratsioonis kuni 14 massiprotsenti, et toota kuni 25 µm paksusi polüamiidkilesid. Aine alla 1 000 Da molekulmassiga oligomeeride migratsioon toidusse ei tohi ületada 5 mg/kg. Mitte kasutada selliste materjalide ja esemete tootmiseks, mis on ette nähtud kokkupuutumiseks imiku piimasegu ([7]) ja rinnapiimaga.	(31)“
1096		1850357-57–1	Oksüdeeritud riisikliivaha kaltsiumsool	Jah	Ei	Ei			Kasutada üksnes lisaainena kontsentratsioonis kuni 0,3 massiprotsenti polüetüleentereftalaadist, polüpiimhappest ja jäigast polü(vinüülkloriidist) materjalide ja esemetes, mis on ette nähtud mitterasvase toiduga kokkupuutumiseks toatemperatuuril ja sellest madalamal temperatuuril, sealhulgas kuumtäitmiseks ja/või kuni kahe tunni jooksul kuni 100 °C soojendamiseks.	

2) punkti 3 tabelisse 3 lisatakse järgmine kanne:

„31)	III lisa tabelis 1 loetletud toidu mudelainete asemel kasutada nõuetele vastavuse kontrollimiseks vett.“

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2026/245/oj