2026/245

3.2.2026

KOMISSION ASETUS (EU) 2026/245,

annettu 2 päivänä helmikuuta 2026,

asetuksen (EU) N:o 10/2011 liitteen I muuttamisesta siltä osin kuin on kyse useiden aineiden hyväksynnästä tai käyttöehdoista

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista ja direktiivien 80/590/ETY ja 89/109/ETY kumoamisesta 27 päivänä lokakuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1935/2004 ([1]) ja erityisesti sen 5 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan a, d, e ja i alakohdan ja 11 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komission asetuksessa (EU) N:o 10/2011 ([2]) vahvistetaan elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvia muovisia materiaaleja ja tarvikkeita koskevat erityiset säännöt. Kyseisen asetuksen liitteessä I vahvistetaan unionin luettelo hyväksytyistä aineista, joita saa tarkoituksellisesti käyttää elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien muovisten materiaalien ja tarvikkeiden valmistuksessa.

(2) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, antoi 6 päivänä maaliskuuta 2024 tieteellisen lausunnon ([3]) aineen ”fosforihapokkeen trifenyyliesteri, polymeeri 1,4-sykloheksaanidimetanolin ja polypropyleeniglykolin kanssa, C10-16-alkyyliesterit” käytöstä. Elintarviketurvallisuusviranomainen tuli siihen tulokseen, että aine ei aiheuta turvallisuusriskiä kuluttajille, jos sitä käytetään lisäaineena enintään 0,15 painoprosentin pitoisuutena sellaisissa polyolefiinimateriaaleissa ja -tarvikkeissa, jotka on tarkoitettu kosketukseen kaikentyyppisten elintarvikkeiden kanssa, lukuun ottamatta äidinmaidonkorvikkeita ja äidinmaitoa, pitkäaikaiseen varastointiin huoneenlämmössä tai sitä alemmassa lämpötilassa, mukaan luettuna kuumatäyttö ja/tai kuumentaminen 100 C:een enintään kahden tunnin ajan, jos fosfiitti- ja fosfaattimuotojen siirtymä on enintään 5 mg/kg elintarviketta ja jos sen se fraktio, jolla on alhainen molekyylipaino (< 1 000 Da), on enintään 13 painoprosenttia. Elintarviketurvallisuusviranomainen mainitsi myös, että rasvankulutuksen vähennystekijää sovelletaan.

(3) Sen vuoksi on aiheellista hyväksyä aine ”fosforihapokkeen trifenyyliesteri, polymeeri 1,4-sykloheksaanidimetanolin ja polypropyleeniglykolin kanssa, C10-16-alkyyliesterit” (CAS-nro 1821217-71-3, FCM-nro 1084).

(4) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 13 päivänä maaliskuuta 2024 tieteellisen lausunnon ([4]) aineen kalsium-tert-butyylifosfonaatti käytöstä. Elintarviketurvallisuusviranomainen tuli siihen tulokseen, että aine ei aiheuta turvallisuusriskiä kuluttajille, jos sitä käytetään ydintämisaineena enintään 0,15 painoprosentin pitoisuutena sellaisissa polyolefiinimateriaaleissa ja -tarvikkeissa, jotka on tarkoitettu kosketukseen kaikentyyppisten elintarvikkeiden kanssa, varastointiin yli kuuden kuukauden ajan huoneenlämmössä tai sitä alemmassa lämpötilassa, myös enintään 100 °C:n lämpötilassa enintään kahden tunnin ajan ja enintään 130 °C:n lämpötilassa lyhyen aikaa, lukuun ottamatta äidinmaidonkorvikkeita ja äidinmaitoa.

(5) Sen vuoksi on aiheellista hyväksyä aine kalsium-tert-butyylifosfonaatti (CAS-nro 81607-35-4, FCM-nro 1089).

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

([2]) Komission asetus (EU) N:o 10/2011, annettu 14 päivänä tammikuuta 2011, elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista materiaaleista ja tarvikkeista (EUVL L 12, 15.1.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj).

([3]) EFSAn CEP-lautakunta (Elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvia materiaaleja, entsyymejä ja käsittelyn apuaineita käsittelevä EFSAn lautakunta) (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]) EFSAn CEP-lautakunta (Elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvia materiaaleja, entsyymejä ja käsittelyn apuaineita käsittelevä EFSAn lautakunta) (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) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 16 päivänä huhtikuuta 2024 tieteellisen lausunnon ([5]) aineen ”di-C14-C20-alkyyli, hapetetut amiinit, hydratusta kasviöljystä” käytöstä. Elintarviketurvallisuusviranomainen tuli siihen tulokseen, että aine ei aiheuta turvallisuusriskiä kuluttajille, jos sitä käytetään lisäaineena 0,1 painoprosentin pitoisuutena sellaisten elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien polyolefiinimateriaalien valmistuksessa, jotka on tarkoitettu kosketukseen elintarvikesimulanteilla A, B, C ja E simuloitujen elintarvikkeiden kanssa, lukuun ottamatta äidinmaidonkorvikkeita ja äidinmaitoa, varastointiin yli kuuden kuukauden ajan huoneenlämmössä tai sitä alemmassa lämpötilassa, mukaan luettuna kuumatäyttöolosuhteet ja kuumentaminen 100 °C:een kahden tunnin ajan.

(7) Sen vuoksi on aiheellista hyväksyä aine ”di-C14-C20-alkyyli, hapetetut amiinit, hydratusta kasviöljystä” (CAS-nro 1801863-42-2, FCM-nro 1092).

(8) Lausunnossaan, joka koskee ainetta ”di-C14-C20-alkyyli, hapetetut amiinit, hydratusta kasviöljystä”, elintarviketurvallisuusviranomainen ehdotti aineen ”bis(hydratut talialkyyli)oksidoidut amiinit” nimeämistä uudelleen lisäämällä siihen tarkennus ”di-C14-C20-alkyyli”. Nimenmuutosta ehdotettiin, koska kyseinen aine sisältää C14- ja C20-alkyyliketjuja. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen suositteli, että liitteessä I olevan taulukon 1 sarakkeessa 11 oleva vaatimustenmukaisuuden varmentamista koskeva huomautus poistetaan tämän aineen osalta, koska aineella ei ole mitään erityistä arvoa, jota voitaisiin käyttää sen vaatimustenmukaisuuden varmentamiseksi.

(9) Sen vuoksi on aiheellista muuttaa aineen ”bis(hydratut talialkyyli)oksidoidut amiinit” (FCM-nro 768) nimi ja poistaa viittaus vaatimustenmukaisuuden varmentamista koskevaan huomautukseen. Tämän aineen käyttöä koskeva rajoitus olisi lisäksi saatettava yhdenmukaiseksi asetuksessa (EU) N:o 10/2011 esitetyn ’rasvattomien elintarvikkeiden’ määritelmän kanssa.

(10) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 3 päivänä heinäkuuta 2024 tieteellisen lausunnon ([6]) aineiden ”hapetettu riisilesevaha” ja ”hapetetun riisilesevahan kalsiumsuola” käytöstä. Elintarviketurvallisuusviranomainen tuli siihen tulokseen, että nämä kaksi ainetta eivät aiheuta turvallisuusriskiä kuluttajille, jos niitä käytetään lisäaineina enintään 0,3 painoprosentin pitoisuutena polyeteenitereftalaattia (PET), polymaitohappoa (PLA) ja jäykkää poly(vinyylikloridia) (PVC) olevissa materiaaleissa ja tarvikkeissa, jotka on tarkoitettu kosketukseen kaikentyyppisten elintarvikkeiden kanssa, rasvaisia elintarvikkeita lukuun ottamatta, pitkäaikaiseen varastointiin huoneenlämmössä tai sitä alhaisemmassa lämpötilassa, mukaan luettuna kuumatäyttö ja/tai kuumentaminen 100 °C:een enintään kahden tunnin ajan.

(11) Sen vuoksi on aiheellista hyväksyä aineet ”hapetettu riisilesevaha” (CAS-nro 1883583-80-9, FCM-nro 1093) sekä ”hapetetun riisilesevahan kalsiumsuola” (CAS-nro 1850357-57-1, FCM-nro 1096).

(12) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 6 päivänä marraskuuta 2024 tieteellisen lausunnon ([7]) aineen 2,2′-oksidietyyliamiini käytöstä. Elintarviketurvallisuusviranomainen tuli siihen tulokseen, että aine ei aiheuta turvallisuusriskiä kuluttajille missään aika- eikä lämpötilaolosuhteissa, jos sitä käytetään komonomeerinä enintään 14 painoprosentin pitoisuutena adipiinihapon ja kaprolaktaamin kanssa tai näiden kahden aineen sellaisten homologien kanssa, joiden C-ketjut ovat pidempiä, valmistettaessa polyamidikalvoja, joiden paksuus on enintään 25 µm, edellyttäen, että aineen siirtymä on enintään 0,05 mg/kg elintarviketta, että lopulliset kalvot eivät ole kosketuksissa äidinmaidonkorvikkeeseen ja äidinmaitoon, että ainetta sisältävien sellaisten oligomeerien, joiden molekyylipaino on alle 1 000 Da, siirtymä on enintään 5 mg/kg elintarviketta ja että jos lähtöaineina käytetään adipiinihapon ja kaprolaktaamin homologeja, käytetään ainoastaan sellaisia homologeja, jotka on hyväksytty asetuksen (EU) N:o 10/2011 mukaisesti.

(13) Sen vuoksi on aiheellista hyväksyä aine 2,2′-oksidietyyliamiini (CAS-nro 2752-17-2, FCM-nro 1094).

([5]) EFSAn CEP-lautakunta (Elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvia materiaaleja, entsyymejä ja käsittelyn apuaineita käsittelevä EFSAn lautakunta) (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]) EFSAn FCM-lautakunta (Elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvia materiaaleja käsittelevä EFSAn lautakunta) (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]) EFSAn FCM-lautakunta (Elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvia materiaaleja käsittelevä EFSAn lautakunta) (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) Arvioidessaan ainetta 2,2′-oksidietyyliamiini elintarviketurvallisuusviranomainen tarkasteli myös saatavilla olevia siirtymätietoja ja aineen epävakautta 10-prosenttisessa etanolissa (simulantti A) siirtymän testauksessa käytetyissä olosuhteissa ja suositteli veden käyttöä simulanttina siirtymän raja-arvon noudattamisen testaamiseksi. Kun otetaan huomioon aineen suuri liukoisuus veteen ja mahdollisuus testata 60 °C:ssa 40 °C:n sijasta, elintarviketurvallisuusviranomainen katsoi, että kosketus veteen edusti pahinta mahdollista skenaariota 2,2'-oksidietyyliamiinin siirtymän kannalta, ja suositteli, että vaatimustenmukaisuuden varmentamista koskevassa huomautuksessa ilmoitetaan, että vaatimustenmukaisuuden varmentamiseen on käytettävä vettä elintarvikesimulanttien sijasta.

(15) Sen vuoksi asetusta (EU) N:o 10/2011 olisi muutettava.

(16) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EU) N:o 10/2011 liite I tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 2 päivänä helmikuuta 2026.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Muutetaan asetuksen (EU) N:o 10/2011 liite I seuraavasti:

1) Muutetaan taulukko 1 seuraavasti:

a) korvataan viitenumerokohta 768 seuraavasti:

”768	34850	0143925-92-2	di-C14-C20-alkyyli, hapetetut amiinit hydratusta talista	kyllä	ei	ei			Saa käyttää vain kosketuksissa rasvattomiin elintarvikkeisiin: a) polyolefiineissä 0,1 %:n w/w b) PET:ssä 0,25 %:n w/w”	

b) lisätään viitenumerokohdat seuraavasti:

”1084		1821217-71-3	fosforihapokkeen trifenyyliesteri, polymeeri 1,4-sykloheksaanidimetanolin ja polypropyleeniglykolin kanssa, C10-16-alkyyliesterit	kyllä	ei	kyllä	5		Saa käyttää vain lisäaineena enintään 0,15 painoprosentin pitoisuutena polyolefiineissä, jotka joutuvat kosketukseen elintarvikkeiden kanssa huoneenlämmössä tai sitä alhaisemmassa lämpötilassa, mukaan luettuna kuumatäyttö ja/tai kuumentaminen 100 °C:een enintään kahden tunnin ajan. Ei saa käyttää äidinmaidonkorvikkeen ([7]) ja äidinmaidon kanssa kosketukseen joutuvien tarvikkeiden valmistuksessa. Fraktio, jonka molekyylipaino on alle 1 000 Da, saa olla enintään 13 painoprosenttia aineesta. Ainekohtaisen siirtymän raja-arvoa sovelletaan fosfiitti- ja fosfaattimuotojen kokonaismäärään.	(2)
1089		81607-35-4	kalsium-tert-butyylifosfonaatti	kyllä	ei	ei			Saa käyttää vain ydintämisaineena enintään 0,15 painoprosentin pitoisuutena polyolefiineissä, jotka joutuvat kosketukseen elintarvikkeiden kanssa huoneenlämmössä tai sitä alemmassa lämpötilassa, mukaan luettuna enintään 100 °C:n lämpötila enintään kahden tunnin ajan ja enintään 130 °C:n lämpötila alle 15 minuutin ajan. Ei saa käyttää äidinmaidonkorvikkeen ([7]) ja äidinmaidon kanssa kosketukseen joutuvissa materiaaleissa ja tarvikkeissa.	

1092		1801863-42-2	di-C14-C20-alkyyli, hapetetut amiinit, hydratusta kasviöljystä	kyllä	ei	ei			Saa käyttää vain lisäaineena enintään 0,1 painoprosentin pitoisuutena polyolefiineissä, jotka joutuvat kosketukseen ainoastaan rasvattomien elintarvikkeiden kanssa huoneenlämmössä tai sitä alemmassa lämpötilassa, mukaan luettuna kuumatäyttö ja/tai kuumentaminen enintään 100 °C:een enintään kahden tunnin ajan. Ei saa käyttää äidinmaidonkorvikkeen ([7]) ja äidinmaidon kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien ja tarvikkeiden valmistuksessa.	
1093		1883583-80-9	hapetettu riisilesevaha	kyllä	ei	ei			Saa käyttää vain lisäaineena enintään 0,3 painoprosentin pitoisuutena polyeteenitereftalaattia, polymaitohappoa ja jäykkää poly(vinyylikloridia) olevissa materiaaleissa ja tarvikkeissa, jotka joutuvat kosketukseen rasvattomien elintarvikkeiden kanssa huoneenlämmössä tai sitä alhaisemmassa lämpötilassa, mukaan luettuna kuumatäyttö ja/tai kuumentaminen 100 °C:een enintään kahden tunnin ajan.	
1094		2752-17-2	2,2′-oksidietyyliamiini	ei	kyllä	ei	0,05		Saa käyttää vain komonomeerinä enintään 14 painoprosentin pitoisuutena adipiinihapon ja kaprolaktaamin kanssa tai näiden kahden aineen sellaisten hyväksyttyjen homologien kanssa, joiden C-ketju on pidempi, valmistettaessa polyamidikalvoja, joiden paksuus on enintään 25 µm. Ainetta sisältävien sellaisten oligomeerien, joiden molekyylipaino on alle 1 000 Da, siirtymä saa olla enintään 5 mg/kg elintarviketta. Ei saa käyttää äidinmaidonkorvikkeen ([7]) ja äidinmaidon kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien ja tarvikkeiden valmistuksessa.	(31)”
1096		1850357-57-1	hapetetun riisilesevahan kalsiumsuola	kyllä	ei	ei			Saa käyttää vain lisäaineena enintään 0,3 painoprosentin pitoisuutena polyeteenitereftalaattia, polymaitohappoa ja jäykkää poly(vinyylikloridia) olevissa materiaaleissa ja tarvikkeissa, jotka joutuvat kosketukseen rasvattomien elintarvikkeiden kanssa huoneenlämmössä tai sitä alhaisemmassa lämpötilassa, mukaan luettuna kuumatäyttö ja/tai kuumentaminen 100 °C:een enintään kahden tunnin ajan.	

2) Lisätään 3 kohdassa olevaan taulukkoon 3 kohta seuraavasti:

”(31)	Vaatimustenmukaisuuden varmentamisessa on käytettävä vettä liitteessä III olevassa taulukossa 1 lueteltujen elintarvikesimulanttien sijasta.”

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