2026/245

3.2.2026.

UREDBA KOMISIJE (EU) 2026/245

od 2. veljače 2026.

o izmjeni Priloga I. Uredbi (EU) br. 10/2011 u pogledu odobrenja ili uvjeta upotrebe nekoliko tvari

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 2004. o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom i stavljanju izvan snage direktiva 80/590/EEZ i 89/109/EEZ ([1]), a posebno njezin članak 5. stavak 1. drugi podstavak točke (a), (d), (e) i (i) te članak 11. stavak 3.,

budući da:

(1) Uredbom Komisije (EU) br. 10/2011 ([2]) utvrđena su posebna pravila o plastičnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom. Konkretno, u Prilogu I. toj uredbi utvrđen je Unijin popis odobrenih tvari koje se mogu namjerno upotrebljavati u proizvodnji plastičnih materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom.

(2) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) donijela je 6. ožujka 2024. znanstveno mišljenje ([3]) o upotrebi tvari fosforasta kiselina, trifenil ester, polimer s 1,4-cikloheksandimetanolom i polipropilen glikolom, C10-16 alkilnim esterima. Agencija je zaključila da tvar ne predstavlja sigurnosni rizik za potrošače ako se upotrebljava kao aditiv u koncentraciji do 0,15 % m/m u poliolefinskim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir sa svim vrstama hrane osim početne hrane za dojenčad i ljudskog mlijeka, za dugoročno skladištenje na sobnoj i nižoj temperaturi, uključujući vruće punjenje i/ili zagrijavanje do 100 °C u trajanju do dva sata, ako migracija zbroja fosfitnog i fosfatnog oblika tvari ne prelazi 5 mg/kg hrane i ako njezina niska frakcija molekularne mase (LMWF) (< 1 000 Da) nije veća od 13 % m/m. Agencija je navela i da se primjenjuje faktor smanjenja konzumacije masnoća.

(3) Stoga je primjereno na odgovarajući način odobriti tvar fosforasta kiselina, trifenil ester, polimer s 1,4-cikloheksandimetanolom i polipropilen glikolom, C10-16 alkilnim esterima (CAS br. 1821217-71-3, FCM br. 1084).

(4) Agencija je 13. ožujka 2024. donijela znanstveno mišljenje ([4]) o upotrebi tvari kalcijev tert-butilfosfonat. Agencija je zaključila da tvar ne predstavlja sigurnosni rizik za potrošače ako se upotrebljava kao nukleacijsko sredstvo u koncentraciji do 0,15 % m/m u poliolefinskim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir sa svim vrstama hrane, za skladištenje dulje od šest mjeseci na sobnoj i nižoj temperaturi, uključujući temperature do 100 °C tijekom najviše dva sata i do 130 °C u kratkim razdobljima, osim početne hrane za dojenčad i ljudskog mlijeka.

(5) Stoga je primjereno na odgovarajući način odobriti tvar kalcijev tert-butilfosfonat (CAS br. 81607-35-4, FCM br. 1089).

([1]) SL L 338, 13.11.2004., str. 4., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj.
([2]) Uredba Komisije (EU) br. 10/2011 od 14. siječnja 2011. o plastičnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom (SL L 12, 15.1.2011., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj).
([3]) EFSA, CEP (Povjerenstvo Europske agencije za sigurnost hrane za materijale koji dolaze u dodir s hranom, enzime i pomoćna tehnološka sredstva), 2024. Procjena sigurnosti upotrebe tvari „fosforasta kiselina, trifenil ester, polimer s 1,4-cikloheksandimetanolom i polipropilen glikolom, C10-16 alkilnim esterima” u materijalima koji dolaze u dodir s hranom (*EFSA Journal* 2024.; 22(4), e8694 (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8694)).
([4]) EFSA, CEP (Povjerenstvo Europske agencije za sigurnost hrane za materijale koji dolaze u dodir s hranom, enzime i pomoćna tehnološka sredstva), 2024. Procjena sigurnosti upotrebe tvari kalcijev tert-butilfosfonat u materijalima koji dolaze u dodir s hranom (*EFSA Journal* 2024.; 22(4), e8705 (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8705)).

(6) Agencija je 16. travnja 2024. donijela znanstveno mišljenje ([5]) o upotrebi tvari amini, di-C14-C20-alkil, oksidirani, od hidrogeniranog biljnog ulja. Agencija je zaključila da tvar ne predstavlja sigurnosni rizik za potrošače ako se upotrebljava kao aditiv u koncentraciji od 0,1 % m/m u proizvodnji poliolefinskih materijala koji dolaze u dodir s hranom za koju se upotrebljavaju modelne otopine A, B, C i E, osim početne hrane za dojenčad i ljudskog mlijeka, za skladištenje dulje od šest mjeseci na sobnoj i nižoj temperaturi, uključujući uvjete vrućeg punjenja i zagrijavanje do 100 °C tijekom dva sata.

(7) Stoga je primjereno na odgovarajući način odobriti tvar amini, di-C14-C20-alkil, oksidirani, od hidrogeniranog biljnog ulja (CAS br. 1801863-42-2, FCM br. 1092).

(8) U svojem mišljenju o tvari amini, di-C14-C20-alkil, oksidirani, od hidrogeniranog biljnog ulja, Agencija je predložila da se tvari amini, bis(alkil-hidrogenirani loj) oksidirani, promijeni naziv uključivanjem preciznijeg izraza „di-C14-C20-alkil”. Ta je promjena naziva predložena jer ta tvar sadržava C14- i C20-alkilne lance. Nadalje, Agencija je preporučila da se za tu tvar ukloni napomena o provjeri sukladnosti iz stupca 11. tablice 1. Priloga I. jer ne postoji posebna vrijednost tvari za provjeru njezine sukladnosti.

(9) Stoga je primjereno na odgovarajući način promijeniti naziv tvari amini, bis(alkil-hidrogenirani loj) oksidirani (FCM br. 768) te ukloniti upućivanje na napomenu o provjeri sukladnosti. Osim toga, ograničenje za upotrebe te tvari trebalo bi biti u skladu s definicijom „nemasne hrane” iz Uredbe (EU) br. 10/2011.

(10) Agencija je 3. srpnja 2024. donijela znanstveno mišljenje ([6]) o upotrebi tvari vosak, iz rižinih posija, oksidirani i vosak, iz rižinih posija, oksidirani, kalcijeva sol. Agencija je zaključila da te dvije tvari ne predstavljaju sigurnosni rizik za potrošače ako se upotrebljavaju kao aditivi u koncentraciji do 0,3 % m/m u materijalima i predmetima od polietilen tereftalata (PET), polimliječne kiseline (PLA) i krutog poli(vinil klorida) (PVC) koji dolaze u dodir sa svim vrstama hrane osim masne hrane, za dugoročno skladištenje na sobnoj i nižoj temperaturi, uključujući vruće punjenje i/ili zagrijavanje do 100 °C u trajanju do dva sata.

(11) Stoga je primjereno na odgovarajući način odobriti tvari vosak, iz rižinih posija, oksidirani (CAS br. 1883583-80-9, FCM br. 1093) i vosak, iz rižinih posija, oksidirani, kalcijeva sol (CAS br. 1850357-57-1, FCM br. 1096).

(12) Agencija je 6. studenog 2024. donijela znanstveno mišljenje ([7]) o upotrebi tvari 2,2′-oksidietilamin. Agencija je zaključila da ta tvar, bez obzira na vremensko trajanje i temperaturne uvjete, ne predstavlja sigurnosni rizik za potrošače ako se upotrebljava kao komonomer u koncentraciji do 14 % m/m s adipinskom kiselinom i kaprolaktamom ili s homolozima tih dviju tvari s duljim lancima C, za proizvodnju poliamidnih filmova debljine do 25 µm, pod uvjetom da migracija tvari ne prelazi 0,05 mg/kg hrane, da gotovi filmovi ne dolaze u dodir s početnom hranom za dojenčad i ljudskim mlijekom, da migracija oligomera molekularne mase manje od 1 000 Da koji sadržavaju tu tvar ne prelazi 5 mg/kg hrane, te da se, kad se kao ulazne sirovine koriste homolozi adipinske kiseline i kaprolaktama, koriste isključivo homolozi odobreni u skladu s Uredbom (EU) br. 10/2011.

(13) Stoga je primjereno na odgovarajući način odobriti tvar 2,2′-oksidietilamin (CAS br. 2752-17-2, FCM br. 1094).

([5]) EFSA, CEP (Povjerenstvo Europske agencije za sigurnost hrane za materijale koji dolaze u dodir s hranom, enzime i pomoćna tehnološka sredstva), 2024. Procjena sigurnosti upotrebe tvari amini, di-C14-C20-alkil, oksidirani, od hidrogeniranog biljnog ulja, u materijalima koji dolaze u dodir s hranom (*EFSA Journal* 2024.; 22(5), e8769 (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8769)).

([6]) EFSA, FCM (Povjerenstvo Europske agencije za sigurnost hrane za materijale koji dolaze u dodir s hranom), 2024. Procjena sigurnosti upotrebe tvari „vosak, iz rižinih posija, oksidirani” i „vosak, iz rižinih posija, oksidirani, kalcijeva sol” u materijalima koji dolaze u dodir s hranom (*EFSA Journal* 2024.; 2(8), e8960 (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.960)).

([7]) EFSA, FCM (Povjerenstvo Europske agencije za sigurnost hrane za materijale koji dolaze u dodir s hranom), 2024. Procjena sigurnosti upotrebe tvari 2,2′-oksidietilamin u plastičnim materijalima koji dolaze u dodir s hranom (*EFSA Journal* 2024.; 22(12), e9105 (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9105)).

(14) U svojoj procjeni tvari 2,2′-oksidietilamin Agencija je uzela u obzir i dostupne podatke o migraciji i nestabilnost te tvari u 10 %-tnom etanolu (modelna otopina A) u primijenjenim uvjetima ispitivanja migracije te je preporučila upotrebu vode kao modelne otopine za ispitivanje sukladnosti s granicom migracije. S obzirom na visoku topljivost tvari u vodi i mogućnost ispitivanja na 60 °C umjesto na 40 °C, Agencija je utvrdila da dodir s vodom predstavlja najgori mogući slučaj za migraciju 2,2′-oksidietilamina te je preporučila da se u napomeni o provjeri sukladnosti navede da će se za potrebe provjere sukladnosti upotrebljavati voda umjesto modelnih otopina.

(15) Uredbu (EU) br. 10/2011 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(16) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog I. Uredbi (EU) br. 10/2011 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 2. veljače 2026.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Prilog I. Uredbi (EU) br. 10/2011 mijenja se kako slijedi:

1. tablica 1. mijenja se kako slijedi:

(a) unos 768 zamjenjuje se sljedećim:

„768	34850	0143925-92-2	amini, di-C14-C20-alkil, oksidirani, od hidrogeniranog loja	Da	Ne	Ne			Upotrebljava se samo u dodiru s nemasnom hranom: (a) kod 0,1 % m/m u poliolefinima; (b) kod 0,25 % m/m u PET-u.”	

(b) dodaju se sljedeći unosi:

„1084		1821217-71-3	fosforasta kiselina, trifenil ester, polimer s 1,4-cikloheksandimetanolom i polipropilen glikolom, C10-16 alkilnim esterima	Da	Ne	Da	5		Samo za upotrebu kao aditiv u koncentraciji do 0,15 % m/m u poliolefinima koji dolaze u dodir s hranom na sobnoj i nižoj temperaturi, uključujući vruće punjenje i/ili zagrijavanje do 100 °C u trajanju do dva sata. Ne smije se upotrebljavati u proizvodnji predmeta koji dolaze u dodir s početnom hranom za dojenčad (7) i ljudskim mlijekom. Frakcija s molekularnom masom do 1 000 Da ne smije prijeći 13 % m/m tvari. SML se primjenjuje na zbroj fosfitnih i fosfatnih oblika tvari.	(2)
1089		81607-35-4	kalcijev tert-butilfosfonat	Da	Ne	Ne			Samo za upotrebu kao nukleacijsko sredstvo u koncentraciji do 0,15 % m/m u poliolefinima koji dolaze u dodir s hranom na sobnoj i nižoj temperaturi, uključujući temperature do 100 °C tijekom najviše dva sata i do 130 °C tijekom manje od 15 minuta. Ne smije se upotrebljavati u materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s početnom hranom za dojenčad (7) i ljudskim mlijekom.	

1092		1801863-42-2	amini, di-C14-C20-alkil, oksidirani, od hidrogeniranog biljnog ulja	Da	Ne	Ne			Samo za upotrebu kao aditiv u koncentraciji do 0,1 % m/m u poliolefinima koji dolaze u dodir isključivo s nemasnom hranom na sobnoj i nižoj temperaturi, uključujući vruće punjenje i/ili zagrijavanje do 100 °C u trajanju do dva sata. Ne smije se upotrebljavati u proizvodnji materijala i predmeta koji dolaze u dodir s početnom hranom za dojenčad (7) i ljudskim mlijekom.	
1093		1883583-80-9	vosak, iz rižinih posija, oksidirani	Da	Ne	Ne			Samo za upotrebu kao aditiv u koncentraciji do 0,3 % m/m u materijalima i predmetima od polietilen tereftalata, polimliječne kiseline i krutog poli(vinil klorida) koji dolaze u dodir s nemasnom hranom na sobnoj i nižoj temperaturi, uključujući vruće punjenje i/ili zagrijavanje do 100 °C u trajanju do dva sata.	
1094		2752-17-2	2,2′-oksidietilamin	Ne	Da	Ne	0,05		Samo za upotrebu kao komonomer u koncentraciji do 14 % m/m s adipinskom kiselinom i kaprolaktamom ili s odobrenim homolozima tih dviju tvari s duljim lancem C, za proizvodnju poliamidnih filmova debljine do 25 µm. Migracija oligomera koji sadržavaju tvar molekularne mase manje od 1 000 Da ne smije prelaziti 5 mg/kg hrane. Ne smije se upotrebljavati u proizvodnji materijala i predmeta koji dolaze u dodir s početnom hranom za dojenčad (7) i ljudskim mlijekom.	(31)”
1096		1850357-57-1	vosak, iz rižinih posija, oksidirani, kalcijeva sol	Da	Ne	Ne			Samo za upotrebu kao aditiv u koncentraciji do 0,3 % m/m u materijalima i predmetima od polietilen tereftalata, polimliječne kiseline i krutog poli(vinil klorida) koji dolaze u dodir s nemasnom hranom na sobnoj i nižoj temperaturi, uključujući vruće punjenje i/ili zagrijavanje do 100 °C u trajanju do dva sata.	

2. u točki 3. u tablici 3. dodaje se sljedeći unos:

„31	Za provjeru sukladnosti upotrebljava se voda umjesto modelnih otopina navedenih u tablici 1. Priloga III.”

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