A BIZOTTSÁG (EU) 2026/245 RENDELETE

(2026. február 2.)

a 10/2011/EU rendelet I. mellékletének több anyag engedélyezése és felhasználási feltételei tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokról és tárgyakról, valamint a 80/590/EGK és a 89/109/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2004. október 27-i 1935/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 5. cikke (1) bekezdése második albekezdésének a), d), e) és i) pontjára és 11. cikkének (3) bekezdésére,

mivel:

(1) A 10/2011/EU bizottsági rendelet ([2]) konkrét szabályokat állapít meg az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagok és műanyag tárgyak vonatkozásában. Az említett rendelet I. melléklete megállapít egy uniós jegyzéket azokról az engedélyezett anyagokról, amelyek az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkező műanyag tárgyak előállítása során szándékosan felhasználhatók.

(2) 2024. március 6-án az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) tudományos szakvéleményt ([3]) fogadott el a foszforossav, trifenil-észter, 1,4-ciklohexán-dimetanollal és polipropilén-glikollal alkotott polimer, C10–16 alkil-észterek anyag felhasználásáról. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az anyag nem jelent biztonsági kockázatot a fogyasztókra nézve, ha legfeljebb 0,15 tömegszázalékos adalékanyagként használják az anyatej-helyettesítő tápszerek és az emberi tej kivételével valamennyi élelmiszertípussal rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő poliolefin anyagokban és tárgyakban, legfeljebb szobahőmérsékleten történő hosszú távú tárolásra – a forrón töltést és/vagy a legfeljebb 2 órán át 100 °C-ig történő hevítést is beleértve –, ha az összes foszfit- és foszfátfajta kioldódása nem haladja meg élelmiszer-kilogrammonként az 5 mg értéket, és ha a kis molekulatömegű frakciója (LMWF) (< 1 000 Da) nem haladja meg a 13 tömegszázalékot. A Hatóság azt is jelezte, hogy a zsírredukciós faktor alkalmazandó.

(3) Ezért helyénvaló a foszforossav, trifenil-észter, 1,4-ciklohexán-dimetanollal és polipropilén-glikollal alkotott polimer, C10–16 alkil-észterek anyag (CAS-szám: 1821217-71-3, FCM-szám: 1084) ennek megfelelően történő engedélyezése.

(4) 2024. március 13-án a Hatóság tudományos szakvéleményt ([4]) fogadott el a kalcium-*terc*-butil-foszfonát anyag felhasználásáról. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az anyag nem jelent biztonsági kockázatot a fogyasztókra nézve, ha legfeljebb 0,15 tömegszázalékos nukleálószerként használják az anyatej-helyettesítő tápszerek és az emberi tej kivételével valamennyi élelmiszertípussal rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő poliolefin anyagokban és tárgyakban, a 6 hónapot meghaladó, legfeljebb szobahőmérsékleten történő hosszú távú tárolásra, valamint a legfeljebb 100 °C hőmérsékleten legfeljebb 2 órán át, illetve legfeljebb 130 °C-on rövid ideig tartó tárolást is beleértve.

(5) Ezért helyénvaló a kalcium-*terc*-butil-foszfonát anyag (CAS-szám: 81607-35-4, FCM-szám: 1089) ennek megfelelően történő engedélyezése.

([1]) HL L 338., 2004.11.13., 4. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj.

([2]) A Bizottság 10/2011/EU rendelete (2011. január 14.) az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról és műanyag tárgyakról (HL L 12., 2011.1.15., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj).

([3]) EFSA CEP Panel (az EFSA élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokkal, enzimekkel és technológiai segédanyagokkal foglalkozó testülete) (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. (A „foszforossav, trifenil-észter, 1,4-ciklohexán-dimetanollal és polipropilén-glikollal alkotott polimer, C10–16 alkil-észterek" anyag élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokban való felhasználására vonatkozó biztonsági értékelés.) (*EFSA Journal*, 2024, *22*(4), e8694, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8694).

([4]) EFSA CEP Panel (az EFSA élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokkal, enzimekkel és technológiai segédanyagokkal foglalkozó testülete) (2024). Safety assessment of the substance calcium *tert*-butylphosphonate for use in food contact materials. (A kalcium-*terc*-butil-foszfonát anyag élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokban való felhasználására vonatkozó biztonsági értékelés.) (*EFSA Journal 2024, 22*(4), e8705, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8705).

(6) 2024. április 16-án a Hatóság tudományos szakvéleményt ([5]) fogadott el a hidrogénezett növényi olajból származó, oxidált di-C14–C20-alkil aminok anyag felhasználásáról. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az anyag nem jelent biztonsági kockázatot a fogyasztókra nézve, ha 0,1 tömegszázalékos adalékanyagként használják az anyatej-helyettesítő tápszerek és az emberi tej kivételével az „A”, „B”, „C” és „E” élelmiszer-utánzó modellanyagokkal szimulált élelmiszerekkel való érintkezésre szánt, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő poliolefin-anyagok gyártásához, a 6 hónapot meghaladó, legfeljebb szobahőmérsékleten történő tárolásra, a forrón töltést és a 2 órán át 100 °C-ig történő hevítést is beleértve.

(7) Ezért helyénvaló a hidrogénezett növényi olajból származó, oxidált di-C14–C20-alkil aminok anyag (CAS-szám: 1801863-42-2, FCM-szám: 1092) ennek megfelelően történő engedélyezése.

(8) A hidrogénezett növényi olajból származó, oxidált di-C14–C20-alkil aminok anyagról szóló véleményében a Hatóság az anyag átnevezését javasolta „aminok, bisz(hidrogénezett tallolaj-alkil), oxidálva” anyagra a „di-C14–C20-alkil” pontosítással. Ezt a névváltoztatást azért javasolták, mivel ez az anyag C14- és C20-alkilláncokat tartalmaz. A hatóság továbbá azt ajánlotta, hogy az I. melléklet 1. táblázatának 11. oszlopából töröljék a megfelelőség ellenőrzésére vonatkozó megjegyzést, mivel az anyagnak nincs specifikus értéke a megfelelőség ellenőrzésére.

(9) Ezért ennek megfelelően helyénvaló az anyag nevét „aminok, bisz(hidrogénezett tallolaj-alkil), oxidálva”-ra változtatni (FCM-szám: 768), és ennek megfelelően törölni a megfelelés ellenőrzéséről szóló megjegyzésre való hivatkozást. Ezen túlmenően az ezen anyag felhasználására vonatkozó korlátozást összhangba kell hozni a „zsírszegény élelmiszerek” 10/2011/EU rendeletben szereplő fogalommeghatározásával.

(10) 2024. július 3-án a Hatóság tudományos szakvéleményt ([6]) fogadott el az „oxidált rizskorpaviasz” és az „oxidált rizskorpaviasz kalciumsója” anyagok felhasználásáról. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy ez a két anyag nem jelent biztonsági kockázatot a fogyasztókra nézve, ha legfeljebb 0,3 tömegszázalékos adalékanyagként használják a zsíros élelmiszerek kivételével valamennyi élelmiszertípussal érintkezésbe kerülő poli(etilén-tereftalát) (PET), politejsav (PLA) és kemény poli(vinil-klorid) (PVC) anyagokban és tárgyakban, legfeljebb szobahőmérsékleten történő hosszú távú tárolásra, a forrón töltést és/vagy a legfeljebb 2 órán át 100 °C-ig történő hevítést is beleértve.

(11) Ezért helyénvaló az „oxidált rizskorpaviasz” (CAS-szám: 1883583-80-9, FCM-szám: 1093), valamint az „oxidált rizskorpaviasz kalciumsója” (CAS-szám: 1850357-57-1, FCM-szám: 1096) anyag ennek megfelelően történő engedélyezése.

(12) 2024. november 6-án a Hatóság tudományos szakvéleményt ([7]) fogadott el a 2,2′-oxidietil-amin anyag felhasználásáról. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az anyag semmilyen időpontban és hőmérsékleti körülmények között nem jelent biztonsági kockázatot a fogyasztókra nézve, ha legfeljebb 14 tömegszázalékban adipinsavval és kaprolaktámmal vagy e két anyag hosszabb szénláncú homológjaival komonomerként használják legfeljebb 25 µm vastagságú poliamidfóliák gyártásához, feltéve, hogy az anyag kioldódása nem haladja meg élelmiszer-kilogrammonként a 0,05 mg értéket, hogy a végső fóliák nem érintkeznek anyatej-helyettesítő tápszerrel és emberi tejjel, hogy az 1 000 Da-nál kisebb molekulatömegű, az anyagot tartalmazó oligomerek kioldódása nem haladja meg élelmiszer-kilogrammonként az 5 mg értéket, és – amennyiben kiindulási anyagként az adipinsav és a kaprolaktám homológjait használják – csak a 10/2011/EU rendeletnek megfelelően engedélyezett homológok kerülnek felhasználásra.

(13) Ezért helyénvaló a 2,2′-oxidietil-amin (CAS-szám: 2752-17-2, FCM-szám: 1094) anyag ennek megfelelően történő engedélyezése.

([5]) EFSA CEP Panel (az EFSA élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokkal, enzimekkel és technológiai segédanyagokkal foglalkozó testülete) (2024). Safety assessment of the substance amines, di-C14-C20-alkyl, oxidised, from hydrogenated vegetable oil, for use in food contact materials. (A hidrogénezett növényi olajból származó, oxidált di-C14-C20-alkil aminok anyag élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokban való felhasználására vonatkozó biztonsági értékelés.) (*EFSA Journal 2024, 22*(5), e8769, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8769).

([6]) EFSA FCM Panel (az EFSA élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokkal foglalkozó testülete) (2024). Safety assessment of the substances ‘wax, rice bran, oxidised’ and ‘wax, rice bran, oxidised, calcium salt’ for use in food contact materials. (Az „oxidált rizskorpaviasz” és az „oxidált rizskorpaviasz kalciumsója” anyagok élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokban való felhasználására vonatkozó biztonsági értékelés.) (*EFSA Journal 2024*, 2(8), e8960. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8960).

([7]) EFSA FCM Panel (az EFSA élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokkal foglalkozó testülete) (2024). Safety assessment of the substance 2,2’-oxydiethylamine for use in plastic food contact materials. (A 2,2′-oxidietil-amin anyag élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokban való felhasználására vonatkozó biztonsági értékelés.) (*EFSA Journal 2024, 22*(12), e9105. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9105).

(14) A 2,2′-oxidietil-amin anyag értékelése során a Hatóság figyelembe vette a rendelkezésre álló kioldódási adatokat és az anyag 10 %-os etanolban („A” élelmiszer-utánzó modellanyag) fennálló instabilitását az alkalmazott kioldódási vizsgálati feltételek mellett, és javasolta, hogy a kioldódási határértéknek való megfelelés vizsgálatához élelmiszer-utánzó modellanyagként vizet használjanak. Tekintettel az anyag nagy fokú vízoldékonyságára és arra, hogy 40 °C helyett 60 °C-on is el lehet végezni a vizsgálatot, a Hatóság megállapította, hogy a 2,2'-oxidietilamin kioldódása legrosszabb esetének forgatókönyve a vízzel való érintkezés, és javasolta, hogy a megfelelés ellenőrzéséről szóló megjegyzésben tüntessék fel, hogy az élelmiszer-utánzó modellanyagok helyett vizet kell használni a megfelelés ellenőrzésére.

(15) A 10/2011/EU rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(16) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 10/2011/EU rendelet I. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2026. február 2-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az (EU) 10/2011 rendelet I. melléklet a következőképpen módosul:

1. Az 1. táblázat a következőképpen módosul:

a) a 768. bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

„768.	34850	0143925-92-2	aminok, di-C14–C20-alkil, oxidálva, hidrogénezett faggyúból	igen	nem	nem			Kizárólag nem zsíros élelmiszerekkel érintkezve használható: a) poliolefinekben 0,1 %(m/m) koncentrációban b) PET-ben 0,25 %(m/m) koncentrációban”;	

b) a táblázat a következő bejegyzésekkel egészül ki:

„1084.		1821217-71-3	foszforossav, trifenil-észter, 1,4-ciklohexán-dimetanollal és polipropilén-glikollal alkotott polimer, C10–16 alkil-észterek	igen	nem	igen	5		Kizárólag legfeljebb 0,15 tömegszázalékos adalékanyagként használható élelmiszerekkel legfeljebb szobahőmérsékleten történő érintkezésre szánt poliolefin anyagokban és tárgyakban, a forrón töltést és/vagy a legfeljebb 2 órán át 100 °C-ig történő hevítést is beleértve. Nem használható az anyatej-helyettesítő tápszerrel ([7]) és az emberi tejjel érintkezésbe kerülő tárgyak gyártásához. Az 1 000 Da-nál kisebb molekulatömegű frakció nem haladja meg az anyag 13 tömegszázalékát. Az SKH az összes foszfit- és foszfátfajra vonatkozik.	2.
1089		81607-35-4	kalcium-*terc*-butil-foszfonát	igen	nem	nem			Kizárólag 0,15 tömegszázalékos nukleálószerként használható élelmiszerekkel legfeljebb szobahőmérsékleten történő érintkezésre szánt poliolefin anyagokban és tárgyakban, a legfeljebb 2 órán keresztül 100 °C hőmérsékletre való hevítést vagy a 15 percnél kevesebb ideig tartó 130 °C hőmérsékletre való hevítést is beleértve. Nem használható az anyatej-helyettesítő tápszerrel ([7]) és az emberi tejjel érintkezésbe kerülő anyagokban és tárgyakban.	

1092		1801863-42-2	aminok, di-C14–C20-alkil, oxidálva, hidrogénezett növényi olajból	igen	nem	nem			Kizárólag legfeljebb 0,1 tömegszázalékos adalékanyagként használható kizárólag zsírszegény élelmiszerekkel legfeljebb szobahőmérsékleten érintkezésbe kerülő poliolefin anyagokban és tárgyakban, a forrón töltést és/vagy a legfeljebb 2 órán át 100 °C-ig történő hevítést is beleértve. Nem használható az anyatej-helyettesítő tápszerrel ([7]) és az emberi tejjel érintkezésbe kerülő anyagok és tárgyak gyártásához.	
1093		1883583-80-9	rizskorpaviasz, oxidált	igen	nem	nem			Kizárólag legfeljebb 0,3 tömegszázalékos adalékanyagként használható zsírszegény élelmiszerekkel legfeljebb szobahőmérsékleten érintkezésbe kerülő poli(etilén-tereftalát), politejsav és kemény poli(vinil-klorid) anyagokban és tárgyakban, a forrón töltést és/vagy a legfeljebb 2 órán át 100 °C-ig történő hevítést is beleértve.”	
1094		2752-17-2	2,2′-oxidietil-amin	nem	igen	nem	0,05		Kizárólag komonomerként használható legfeljebb 14 tömegszázalékban adipinsavval és kaprolaktámmal vagy e két anyag hosszabb szénláncú homológjaival, legfeljebb 25 µm vastagságú poliamid fóliák gyártásához. Az anyagot tartalmazó, 1 000 Da-nál kisebb molekulatömegű oligomerek kioldódása nem haladhatja meg élelmiszer-kilogrammonként az 5 mg értéket. Nem használható az anyatej-helyettesítő tápszerrel ([7]) és az emberi tejjel érintkezésbe kerülő anyagok és tárgyak gyártásához.	31”
1096		1850357-57-1	oxidált rizskorpaviasz kalciumsója	igen	nem	nem			Kizárólag legfeljebb 0,3 tömegszázalékos adalékanyagként használható zsírszegény élelmiszerekkel legfeljebb szobahőmérsékleten érintkezésbe kerülő poli(etilén-tereftalát), politejsav és kemény poli(vinil-klorid) anyagokban és tárgyakban, a forrón töltést és/vagy a legfeljebb 2 órán át 100 °C-ig történő hevítést is beleértve.	

2. A 3. pontban található 3. táblázat a következő bejegyzéssel egészül ki:

„31.	A megfelelés ellenőrzésére a III. melléklet 1. táblázatában felsorolt élelmiszer-utánzó modellanyagok helyett vizet kell használni.”

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