Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2026/245

3.2.2026

VERORDENING (EU) 2026/245 VAN DE COMMISSIE

van 2 februari 2026

tot wijziging van bijlage I bij Verordening (EU) nr. 10/2011 wat betreft de toelating of de gebruiksomstandigheden van verschillende stoffen

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 2004 inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen en houdende intrekking van de Richtlijnen 80/590/EEG en 89/109/EEG ([1]), en met name artikel 5, lid 1, tweede alinea, punten a), d), e) en i), en artikel 11, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Verordening (EU) nr. 10/2011 van de Commissie ([2]) zijn specifieke voorschriften vastgesteld inzake materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in contact te komen. In bijlage I bij die verordening is met name een EU-lijst vastgesteld van toegelaten stoffen die opzettelijk mogen worden gebruikt bij de vervaardiging van materialen en voorwerpen van kunststof die bestemd zijn om met levensmiddelen in contact te komen.

(2) Op 6 maart 2024 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) een wetenschappelijk advies ([3]) uitgebracht over het gebruik van de stof fosforigzuur, trifenylester, polymeer met 1,4-cyclohexaandimethanol en polypropyleenglycol, C10—16-alkylesters. De EFSA heeft geconcludeerd dat de stof geen veiligheidsrisico voor de consument oplevert als zij in een concentratie van maximaal 0,15 % (m/m) wordt gebruikt als additief in materialen en voorwerpen van polyolefinen die bestemd zijn om met alle soorten levensmiddelen behalve zuigelingenvoeding en moedermelk in contact te komen, voor langdurige opslag bij omgevingstemperatuur of lager, met inbegrip van heet afvullen en/of verhitting tot maximaal 100 °C gedurende maximaal twee uur, mits de migratie van het totaal aan fosfiet- en fosfaatspecies niet meer dan 5 mg/kg levensmiddel bedraagt en de fractie met lage molecuulmassa (< 1 000 Da) niet meer dan 13 % (m/m) bedraagt. De EFSA heeft ook aangegeven dat de vetreductiecoëfficiënt van toepassing is.

(3) De stof fosforigzuur, trifenylester, polymeer met 1,4-cyclohexaandimethanol en polypropyleenglycol, C10—16-alkylesters (CAS-nr. 1821217-71-3, FCM-stofnr. 1084) moet daarom dienovereenkomstig worden toegelaten.

(4) Op 13 maart 2024 heeft de EFSA een wetenschappelijk advies ([4]) uitgebracht over het gebruik van de stof calcium-*tert*-butylfosfonaat. De EFSA heeft geconcludeerd dat de stof geen veiligheidsrisico voor de consument oplevert als zij in een concentratie van maximaal 0,15 % (m/m) wordt gebruikt als kiemvormer in materialen en voorwerpen van polyolefinen die bestemd zijn om met alle soorten levensmiddelen behalve zuigelingenvoeding en moedermelk in contact te komen, voor opslag langer dan zes maanden bij kamertemperatuur en lager, met inbegrip van temperaturen tot maximaal 100 °C gedurende maximaal twee uur en tot maximaal 130 °C gedurende korte perioden.

(5) De stof calcium-*tert*-butylfosfonaat (CAS-nr. 81607-35-4, FCM-stofnr. 1089) moet daarom dienovereenkomstig worden toegelaten.

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

([2]) Verordening (EU) nr. 10/2011 van de Commissie van 14 januari 2011 betreffende materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in contact te komen (PB L 12 van 15.1.2011, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj).

([3]) EFSA CEP Panel (EFSA-panel voor materialen die met levensmiddelen in aanraking komen, enzymen en technische hulpstoffen), 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 (EFSA-panel voor materialen die met levensmiddelen in aanraking komen, enzymen en technische hulpstoffen), 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) Op 16 april 2024 heeft de EFSA een wetenschappelijk advies ([5]) uitgebracht over het gebruik van de stof aminen, di-C14-C20-alkyl, geoxideerd, van gehydrogeneerde plantaardige olie. De EFSA heeft geconcludeerd dat de stof geen veiligheidsrisico voor de consument oplevert als zij in een concentratie van 0,1 % (m/m) wordt gebruikt als additief bij de vervaardiging van materialen van polyolefinen die bestemd zijn om met door de levensmiddelsimulanten A, B, C en E gesimuleerde levensmiddelen behalve zuigelingenvoeding en moedermelk in contact te komen, voor opslag langer dan zes maanden bij kamertemperatuur en lager, met inbegrip van heet afvullen en verhitting tot maximaal 100 °C gedurende twee uur.

(7) De stof aminen, di-C14-C20-alkyl, geoxideerd, van gehydrogeneerde plantaardige olie (CAS-nr. 1801863-42-2, FCM-stofnr. 1092) moet daarom dienovereenkomstig worden toegelaten.

(8) In haar advies over de stof aminen, di-C14-C20-alkyl, geoxideerd, van gehydrogeneerde plantaardige olie heeft de EFSA voorgesteld om de naam van de stof aminen, bis(gehydrogeneerd talkalkyl)-, geoxideerd specifieker te maken door er "di-C14-C20-alkyl" aan toe te voegen. Die naamswijziging werd voorgesteld omdat de stof C14- en C20-alkylketens bevat. Bovendien heeft de EFSA aanbevolen om voor deze stof de noot betreffende de controle op de naleving in kolom 11 van tabel 1 in bijlage I te schrappen, aangezien er voor deze stof geen specifieke waarde bestaat om de naleving te controleren.

(9) Daarom moet de naam van de stof aminen, bis(gehydrogeneerd talkalkyl)-, geoxideerd (FCM-stofnr. 768) dienovereenkomstig worden gewijzigd en moet de verwijzing naar de noot betreffende de controle op de naleving worden geschrapt. Daarnaast moet de beperking voor het gebruik van deze stof in overeenstemming worden gebracht met de definitie van "niet-vette levensmiddelen" in Verordening (EU) nr. 10/2011.

(10) Op 3 juli 2024 heeft de EFSA een wetenschappelijk advies ([6]) uitgebracht over het gebruik van de stoffen was, rijstzemelen, geoxideerd, en was, rijstzemelen, geoxideerd, calciumzout. De EFSA heeft geconcludeerd dat die twee stoffen geen veiligheidsrisico voor de consument opleveren als zij in een concentratie van maximaal 0,3 % (m/m) worden gebruikt als additieven in materialen en voorwerpen van polyethyleentereftalaat (pet), polymelkzuur (pla) en stijf poly(vinylchloride) (pvc) die bestemd zijn om met alle soorten levensmiddelen behalve vette levensmiddelen in contact te komen, voor langdurige opslag bij kamertemperatuur en lager, met inbegrip van heet afvullen en/of verhitting tot maximaal 100 °C gedurende maximaal twee uur.

(11) De stoffen was, rijstzemelen, geoxideerd (CAS-nr. 1883583-80-9, FCM-stofnr. 1093) en was, rijstzemelen, geoxideerd, calciumzout (CAS-nr. 1850357-57-1, FCM-stofnr. 1096) moeten daarom dienovereenkomstig worden toegelaten.

(12) Op 6 november 2024 heeft de EFSA een wetenschappelijk advies ([7]) uitgebracht over het gebruik van de stof 2,2′-oxydiëthylamine. De EFSA heeft geconcludeerd dat de stof bij geen enkele duur of temperatuur een veiligheidsrisico voor de consument oplevert als zij in een concentratie van maximaal 14 % (m/m) wordt gebruikt als comonomeer met adipinezuur en caprolactam, of met homologen van die twee stoffen met een langere C-keten, bij de vervaardiging van polyamidefolie met een dikte van maximaal 25 µm, mits de migratie van de stof niet meer dan 0,05 mg/kg levensmiddel bedraagt, de afgewerkte folie niet met zuigelingenvoeding of moedermelk in contact komt, de migratie van oligomeren die de stof bevatten met een molecuulmassa van minder dan 1 000 Da niet meer dan 5 mg/kg levensmiddel bedraagt, en, indien homologen van adipinezuur en caprolactam als uitgangsstof worden gebruikt, alleen homologen worden gebruikt die overeenkomstig Verordening (EU) nr. 10/2011 zijn toegelaten.

(13) De stof 2,2′-oxydiëthylamine (CAS-nr. 2752-17-2, FCM-stofnr. 1094) moet daarom dienovereenkomstig worden toegelaten.

([5]) EFSA CEP Panel (EFSA-panel voor materialen die met levensmiddelen in aanraking komen, enzymen en technische hulpstoffen), 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 (EFSA-panel voor materialen die met levensmiddelen in contact komen), 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 (EFSA-panel voor materialen die met levensmiddelen in contact komen), 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) In haar beoordeling van de stof 2,2′-oxydiëthylamine heeft de EFSA ook rekening gehouden met de beschikbare migratiegegevens en de instabiliteit van de stof in ethanol 10 % (simulant A) onder de voor de migratietest toegepaste omstandigheden en heeft zij aanbevolen om water als simulant te gebruiken om de overeenstemming met de migratielimiet te testen. Gezien de hoge oplosbaarheid in water van de stof en de mogelijkheid om bij 60 °C in plaats van bij 40 °C te testen, heeft de EFSA bepaald dat contact met water het meest ongunstige scenario voor de migratie van 2,2′-oxydiëthylamine is en heeft zij aanbevolen om in een noot betreffende de controle op de naleving aan te geven dat voor de controle op de naleving water moet worden gebruikt in plaats van levensmiddelsimulanten.

(15) Verordening (EU) nr. 10/2011 moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(16) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage I bij Verordening (EU) nr. 10/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 2 februari 2026.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Bijlage I bij Verordening (EU) nr. 10/2011 wordt als volgt gewijzigd:

1) tabel 1 wordt als volgt gewijzigd:

a) vermelding 768 wordt vervangen door:

“768	34850	0143925-92-2	aminen, di-C14-C20-alkyl, geoxideerd, van gehydrogeneerde talk	ja	neen	neen			Alleen voor gebruik in contact met niet-vette levensmiddelen: a) in een concentratie van 0,1 % (m/m) in polyolefinen; b) in een concentratie van 0,25 % (m/m) in pet”;	

b) de volgende vermeldingen worden toegevoegd:

“1084		1821217-71-3	fosforigzuur, trifenylester, polymeer met 1,4-cyclohexaandimethanol en polypropyleenglycol, C10—16-alkylesters	ja	neen	ja	5		Alleen voor gebruik als additief in een concentratie van maximaal 0,15 % (m/m) in polyolefinen die bestemd zijn om in contact te komen met levensmiddelen bij kamertemperatuur en lager, met inbegrip van heet afvullen en/of verhitting tot maximaal 100 °C gedurende maximaal twee uur. Niet voor gebruik bij de vervaardiging van voorwerpen die bestemd zijn om in contact te komen met zuigelingenvoeding (7) en moedermelk. De fractie met een molecuulmassa van minder dan 1 000 Da bedraagt niet meer dan 13 % (m/m) van de stof. De SML is van toepassing op het totaal aan fosfiet- en fosfaatspecies.	(2)
1089		81607-35-4	calcium-*tert*-butylfosfonaat	ja	neen	neen			Alleen voor gebruik als kiemvormer in een concentratie van maximaal 0,15 % (m/m) in polyolefinen die bestemd zijn om in contact te komen met levensmiddelen bij kamertemperatuur en lager, met inbegrip van temperaturen tot maximaal 100 °C gedurende maximaal twee uur en tot maximaal 130 °C gedurende minder dan 15 minuten. Niet voor gebruik in materialen en voorwerpen die bestemd zijn om in contact te komen met zuigelingenvoeding (7) en moedermelk.	

1092		1801863-42-2	aminen, di-C14-C20-alkyl, geoxideerd, van gehydrogeneerde plantaardige olie	ja	neen	neen			Alleen voor gebruik als additief in een concentratie van maximaal 0,1 % (m/m) in polyolefinen die alleen bestemd zijn om in contact te komen met niet-vette levensmiddelen bij kamertemperatuur en lager, met inbegrip van heet afvullen en/of verhitting tot maximaal 100 °C gedurende maximaal twee uur. Niet voor gebruik bij de vervaardiging van materialen en voorwerpen die bestemd zijn om in contact te komen met zuigelingenvoeding (7) en moedermelk.	
1093		1883583-80-9	was, rijstzemelen, geoxideerd	ja	neen	neen			Alleen voor gebruik als additief in een concentratie van maximaal 0,3 % (m/m) in materialen en voorwerpen van polyethyleentereftalaat, polymelkzuur en stijf poly(vinylchloride) die bestemd zijn om in contact te komen met niet-vette levensmiddelen bij kamertemperatuur en lager, met inbegrip van heet afvullen en/of verhitting tot maximaal 100 °C gedurende maximaal twee uur.	
1094		2752-17-2	2,2′-oxydiëthylamine	neen	ja	neen	0,05		Alleen voor gebruik als comonomeer in een concentratie van maximaal 14 % (m/m) met adipinezuur en caprolactam of met toegelaten homologen van die twee stoffen met een langere C-keten voor de vervaardiging van polyamidefolie met een dikte van maximaal 25 µm. De migratie van oligomeren die de stof bevatten met een molecuulmassa van minder dan 1 000 Da bedraagt niet meer dan 5 mg/kg levensmiddel. Niet voor gebruik bij de vervaardiging van materialen en voorwerpen die bestemd zijn om in contact te komen met zuigelingenvoeding (7) en moedermelk.	(31)”
1096		1850357-57-1	was, rijstzemelen, geoxideerd, calciumzout	ja	neen	neen			Alleen voor gebruik als additief in een concentratie van maximaal 0,3 % (m/m) in materialen en voorwerpen van polyethyleentereftalaat, polymelkzuur en stijf poly(vinylchloride) die bestemd zijn om in contact te komen met niet-vette levensmiddelen bij kamertemperatuur en lager, met inbegrip van heet afvullen en/of verhitting tot maximaal 100 °C gedurende maximaal twee uur.	

2) in punt 3, tabel 3, wordt de volgende vermelding toegevoegd:

"(31)	Voor de controle op de naleving wordt water gebruikt in plaats van de in tabel 1 van bijlage III opgenomen levensmiddelsimulanten."