Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2026/245

3.2.2026

# UREDBA KOMISIJE (EU) 2026/245

## z dne 2. februarja 2026

## o spremembi Priloge I k Uredbi (EU) št. 10/2011 glede odobritve ali pogojev uporabe več snovi

**(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1935/2004 z dne 27. oktobra 2004 o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, in o razveljavitvi direktiv 80/590/EGS in 89/109/EGS ([1]) ter zlasti člena 5(1), drugi pododstavek, točke (a), (d), (e) in (i), in člena 11(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba Komisije (EU) št. 10/2011 ([2]) določa posebna pravila glede polimernih materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili. In sicer Priloga I k navedeni uredbi določa seznam odobrenih snovi Unije, ki se lahko namerno uporabljajo pri proizvodnji polimernih materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili.

(2) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je 6. marca 2024 sprejela znanstveno mnenje ([3]) o uporabi snovi fosforjeva (III) kislina, trifenil ester, polimer z 1,4-cikloheksandimetanolom in polipropilen glikolom, C10–16 alkil estri. Agencija je ugotovila, da snov ne pomeni tveganja za varnost potrošnikov, če se uporablja kot aditiv do 0,15 % m/m v poliolefinskih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z vsemi vrstami živil, razen začetnih formul za dojenčke in človeškega mleka, in za dolgotrajno shranjevanje pri sobni temperaturi in pod njo, vključno z vročim polnjenjem in/ali segrevanjem do 100 °C do največ 2 uri, če skupna migracija fosfitnih in fosfatnih oblik ne presega 5 mg/kg živila in če njegova frakcija z nizko molsko maso (LMWF) (< 1 000 Da) ne presega 13 % m/m. Agencija je tudi navedla, da se uporablja faktor redukcije maščob.

(3) Zato je primerno odobriti snov fosforjeva (III) kislina, trifenil ester, polimer z 1,4-cikloheksandimetanolom in polipropilen glikolom, C10–16 alkil estri (št. CAS 1821217-71-3, št. FCM 1084).

(4) Agencija je 13. marca 2024 sprejela znanstveno mnenje ([4]) o uporabi snovi kalcijev *terc*-butilfosfonat. Ugotovila je, da snov ne pomeni tveganja za varnost potrošnikov, če se uporablja kot nukleacijski reagent do 0,15 % m/m v poliolefinskih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z vsemi vrstami živil in za shranjevanje več kot 6 mesecev pri sobni temperaturi in pod njo, vključno pri temperaturah do 100 °C za največ 2 uri in do 130 °C za kratek čas, razen začetnih formul za dojenčke in človeškega mleka.

(5) Zato je primerno ustrezno odobriti snov kalcijev *terc*-butilfosfonat (št. CAS 81607-35-4, št. FCM 1089).

([1]) UL L 338, 13.11.2004, str. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj.
([2]) Uredba Komisije (EU) št. 10/2011 z dne 14. januarja 2011 o polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili (UL L 12, 15.1.2011, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj).
([3]) Odbor EFSA CEP (Odbor EFSA za materiale, namenjene za stik z živili, encime in pomožna tehnološka sredstva) (2024). Ocena varnosti snovi „fosforjeva (III) kislina, trifenil ester, polimer z 1,4-cikloheksandimetanolom in polipropilen glikolom, C10–16 alkil estri“ za uporabo v materialih, namenjenih za stik z živili (*EFSA Journal* 2024; 22(4):e8694 (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8694).
([4]) Odbor EFSA CEP (Odbor EFSA za materiale, namenjene za stik z živili, encime in pomožna tehnološka sredstva) (2024). Ocena varnosti snovi kalcijev *terc*-butilfosfonat za uporabo v materialih, namenjenih za stik z živili (*EFSA Journal* 2024; 22(4):e8705 (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8705).

(6) Agencija je 16. aprila 2024 sprejela znanstveno mnenje ([5]) o uporabi snovi amini, di-C14-C20-alkil, oksidirani, iz hidrogeniranega rastlinskega olja. Ugotovila je, da snov ne pomeni tveganja za varnost potrošnikov, če se uporablja kot aditiv pri 0,1 % m/m pri proizvodnji poliolefinskih materialov, namenjenih za stik z živili, simuliranih s simulanti za živilo A, B, C in E, razen začetnih formul za dojenčke in človeškega mleka, za shranjevanje več kot 6 mesecev pri sobni temperaturi in pod njo, vključno s pogoji vročega polnjenja in segrevanjem do 100 °C za 2 uri.

(7) Zato je primerno ustrezno odobriti snov amini, di-C14-C20-alkil, oksidirani, iz hidrogeniranega rastlinskega olja (št. CAS 1801863-42-2, št. FCM 1092).

(8) Agencija je v svojem mnenju o snovi amini, di-C14-C20-alkil, oksidirani, iz hidrogeniranega rastlinskega olja predlagala preimenovanje snovi amini, bis(alkil hidrogeniranih lojevih maščobnih kislin), oksidirani, z vključitvijo navedbe „di-C14-C20-alkil“. Ta sprememba imena je bila predlagana, saj ta snov vsebuje C14- in C20-alkilne verige. Poleg tega je Agencija priporočila črtanje opombe o preverjanju skladnosti v stolpcu 11 preglednice 1 Priloge I za to snov, saj za preverjanje njene skladnosti ne obstaja nobena specifična vrednost snovi.

(9) Zato je primerno spremeniti ime snovi amini, bis(alkil hidrogeniranih lojevih maščobnih kislin), oksidirani (št. FCM 768), in ustrezno črtati sklic na opombo o preverjanju skladnosti. Poleg tega bi bilo treba omejitev uporabe te snovi uskladiti z opredelitvijo „nemaščobnih živil“ iz Uredbe (EU) št. 10/2011.

(10) Agencija je 3. julija 2024 sprejela znanstveno mnenje ([6]) o uporabi snovi vosek, iz riževih otrobov, oksidiran, in vosek, iz riževih otrobov, oksidiran, kalcijeva sol. Ugotovila je, da ti snovi ne pomenita tveganja za potrošnike, če se uporabljata kot aditiva do 0,3 % m/m v materialih in izdelkih iz polietilen tereftalata (PET), polilaktične kisline (PLA) in trdega polivinil klorida (PVC), namenjenih za stik z vsemi vrstami živil, razen maščobnih živil, za dolgotrajno shranjevanje pri sobni temperaturi in pod njo, vključno z vročim polnjenjem in/ali segrevanjem do 100 °C za največ 2 uri.

(11) Zato je primerno odobriti snovi vosek, iz riževih otrobov, oksidiran (št. CAS 1883583-80-9, št. FCM 1093), in vosek, iz riževih otrobov, oksidiran, kalcijeva sol (št. CAS 1850357-57-1, št. FCM 1096).

(12) Agencija je 6. novembra 2024 sprejela znanstveno mnenje ([7]) o uporabi snovi 2,2'-oksidietilamin. Ugotovila je, da snov ne pomeni tveganja za varnost potrošnikov pod nobenimi časovnimi in temperaturnimi pogoji, če se uporablja kot komonomer pri največ 14 % m/m z adipinsko kislino in kaprolaktamom ali s homologi navedenih snovi, ki imata daljše verige C, pri proizvodnji poliamidnih folij debeline do 25 µm, če migracija snovi ne presega 0,05 mg/kg živila, če končne folije niso v stiku z začetnimi formulami za dojenčke in človeškim mlekom, če migracija oligomerov z molsko maso pod 1 000 Da, ki vsebujejo snov, ne presega 5 mg/kg živila in če se, kadar so kot izhodne snovi uporabljeni homologi adipinske kisline in kaprolaktama, uporabljajo le homologi, odobreni v skladu z Uredbo (EU) št. 10/2011.

(13) Zato je primerno ustrezno odobriti 2,2'-oksidietilamin (št. CAS 2752-17-2, št. FCM 1094).

([5]) Odbor EFSA CEP (Odbor EFSA za materiale, namenjene za stik z živili, encime in pomožna tehnološka sredstva) (2024). Ocena varnosti snovi amini, di-C14-C20-alkil, oksidirani, iz hidrogeniranega rastlinskega olja, za uporabo v materialih, namenjenih za stik z živili (*EFSA Journal* 2024; 22(5):e8769 (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8769).

([6]) Odbor EFSA FCM (Odbor EFSA za materiale, namenjene za stik z živili) (2024). Ocena varnosti snovi „vosek, iz riževih otrobov, oksidiran“ in „vosek, iz riževih otrobov, oksidiran, kalcijeva sol“ za uporabo v materialih, namenjenih za stik z živili (*EFSA Journal* 2024; 2(8):e8960 (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8960).

([7]) Odbor EFSA FCM (Odbor EFSA za materiale, namenjene za stik z živili) (2024). Ocena varnosti snovi 2,2'-oksidietilamin za uporabo v polimernih materialih, namenjenih za stik z živili (*EFSA Journal* 2024; 22(12):e9105 (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9105).

(14) Agencija je v svoji oceni snovi 2,2'-oksidietilamin upoštevala tudi razpoložljive podatke o migraciji in nestabilnosti snovi v 10-odstotnem etanolu (simulant A) pod uporabljenimi preskusnimi pogoji migracije ter priporočila uporabo vode kot simulanta za preskus skladnosti z mejno vrednostjo migracije. Glede na visoko topnost snovi v vodi in možnost preskušanja pri 60 °C namesto pri 40 °C je Agencija ugotovila, da je stik z vodo najslabši možni scenarij za migracijo 2,2'-oksidietilamina, in priporočila, da se v opombi o preverjanju skladnosti navede, da se voda uporablja za preverjanje skladnosti namesto simulantov za živila.

(15) Zato bi bilo treba Uredbo (EU) št. 10/2011 ustrezno spremeniti.

(16) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

*Člen 1*

Priloga I k Uredbi (EU) št. 10/2011 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

*Člen 2*

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 2. februarja 2026

*Za Komisijo*
*predsednica*
Ursula VON DER LEYEN

*PRILOGA*

Priloga I k Uredbi (EU) št. 10/2011 se spremeni:

(1) preglednica 1 se spremeni:

(a) vnos 768 se nadomesti z naslednjim:

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| „768 | 34850 | 0143925-92-2 | amini, di-C14-C20-alkil, oksidirani, iz hidrogeniranih lojev maščobnih kislin | da | ne | ne | | | Za uporabo samo v stiku z nemaščobnimi živili:<br>(a) pri 0,1 % m/m v poliolefinih;<br>(b) pri 0,25 % m/m v PET“; | |

(b) dodajo se naslednji vnosi:

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| „1084 | | 1821217-71-3 | fosforjeva (III) kislina, trifenil ester, polimer z 1,4-cikloheksandimetanolom in polipropilen glikolom, C10–16 alkil estri | da | ne | da | 5 | | Za uporabo samo kot aditiv do 0,15 % m/m v poliolefinih, namenjenih za stik z živili pri sobni temperaturi in pod njo, vključno z vročim polnjenjem in/ali segrevanjem do 100 °C za največ 2 uri.<br>Ni za uporabo pri proizvodnji izdelkov, namenjenih za stik z začetnimi formulami za dojenčke ([7]) in človeškim mlekom.<br>Frakcija z molsko maso do 1 000 Da ne sme preseči 13 % m/m snovi.<br>SML se uporablja za skupno migracijo fosfitnih in fosfatnih oblik. | (2) |
| 1089 | | 81607-35-4 | kalcijev *terc*-butilfosfonat | da | ne | ne | | | Za uporabo samo kot nukleacijski reagent do 0,15 % m/m v poliolefinih, namenjenih za stik z živili pri sobni temperaturi in pod njo, vključno s temperaturami do 100 °C za največ 2 uri in do 130 °C za manj kot 15 minut.<br>Ni za uporabo pri materialih in izdelkih, namenjenih za stik z začetnimi formulami za dojenčke ([7]) in človeškim mlekom. | |

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1092 | | 1801863-42-2 | amini, di-C14-C20-alkil, oksidirani, iz hidrogeniranega rastlinskega olja | da | ne | ne | | | Za uporabo samo kot aditiv do 0,1 % m/m v poliolefinih, ki se uporabljajo samo v stiku z nemaščobnimi živili pri sobni temperaturi in pod njo, vključno z vročim polnjenjem in/ali segrevanjem do 100 °C za največ 2 uri.<br>Ni za uporabo pri proizvodnji materialov in izdelkov, namenjenih za stik z začetnimi formulami za dojenčke ([7]) in človeškim mlekom. | |
| 1093 | | 1883583-80-9 | vosek, iz riževih otrobov, oksidiran | da | ne | ne | | | Za uporabo samo kot aditiv do 0,3 % m/m v materialih in izdelkih iz polietilen tereftalata, polilaktične kisline in trdega polivinil klorida, namenjenih za stik z nemaščobnimi živili pri sobni temperaturi in pod njo, vključno z vročim polnjenjem in/ali segrevanjem do 100 °C za največ 2 uri. | |
| 1094 | | 2752-17-2 | 2,2'-oksidietilamin | ne | da | ne | 0,05 | | Za uporabo samo kot komonomer do 14 % m/m z adipinsko kislino in kaprolaktamom ali z odobrenimi homologi teh dveh snovi z daljšo verigo C pri proizvodnji poliamidnih folij debeline do 25 μm.<br>Migracija oligomerov, ki vsebujejo snov z molsko maso pod 1 000 Da, ne presega 5 mg/kg živila.<br>Ni za uporabo pri proizvodnji materialov in izdelkov, namenjenih za stik z začetnimi formulami za dojenčke ([7]) in človeškim mlekom. | (31)“ |
| 1096 | | 1850357-57-1 | vosek, iz riževih otrobov, oksidiran, kalcijeva sol | da | ne | ne | | | Za uporabo samo kot aditiv do 0,3 % m/m v materialih in izdelkih iz polietilen tereftalata, polilaktične kisline in trdega polivinil klorida, namenjenih za stik z nemaščobnimi živili pri sobni temperaturi in pod njo, vključno z vročim polnjenjem in/ali segrevanjem do 100 °C za največ 2 uri. | |

(2) v točki 3 se v preglednici 3 doda naslednji vnos:

| | |
|---|---|
| „(31) | Za preverjanje skladnosti se namesto simulantov za živilo iz preglednice 1 Priloge III uporablja voda.“ |





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