Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2026/245

3.2.2026

# KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2026/245

## av den 2 februari 2026

## om ändring av bilaga I till förordning (EU) nr 10/2011 vad gäller godkännande eller villkor för användning av flera ämnen

**(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 av den 27 oktober 2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG ([1]), särskilt artikel 5.1 andra stycket a, d, e och i samt artikel 11.3, och

av följande skäl:

(1) I kommissionens förordning (EU) nr 10/2011 ([2]) fastställs särskilda bestämmelser om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel. I bilaga I till den förordningen fastställs en unionsförteckning över godkända ämnen som avsiktligt får användas vid tillverkning av material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

(2) Den 6 mars 2024 antog Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) ett vetenskapligt yttrande ([3]) om användningen av ämnet fosforsyra, trifenylester, polymer med 1,4-cyklohexandimetanol och polypropylenglykol, C10-16-alkylestrar. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att ämnet inte medför några säkerhetsrisker för konsumenten om det används som tillsats i upp till 0,15 viktprocent i material och produkter av polyolefin som är avsedda att komma i kontakt med alla typer av livsmedel utom modersmjölksersättning och bröstmjölk, för långtidslagring vid rumstemperatur eller lägre, inklusive varmfyllning och/eller upphettning upp till 100 °C i upp till två timmar, om migrationen av den totala mängden fosfit- och fosfatformer inte överskrider 5 mg/kg livsmedel, och om dess andel med låg molekylvikt (< 1 000 Da) inte överstiger 13 viktprocent. Livsmedelsmyndigheten angav också att fettreduktionsfaktorn är tillämplig.

(3) Ämnet fosforsyra, trifenylester, polymer med 1,4-cyklohexandimetanol och polypropylenglykol, C10-16-alkylestrar (CAS-nr 1821217-71-3, FCM-ämnesnr 1084) bör därför godkännas i enlighet med detta.

(4) Den 13 mars 2024 antog livsmedelsmyndigheten ett vetenskapligt yttrande ([4]) om användningen av ämnet kalcium-*tert*-butylfosfonat. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att ämnet inte medför några risker för konsumenten om det används som groddämne i upp till 0,15 viktprocent i material och produkter av polyolefin avsedda att komma i kontakt med alla typer av livsmedel för lagring i mer än sex månader vid rumstemperatur eller lägre, inklusive vid temperaturer upp till 100 °C i högst två timmar och upp till 130 °C under korta perioder, utom modersmjölksersättning och bröstmjölk.

(5) Ämnet kalcium-*tert*-butylfosfonat (CAS-nr 81607-35-4, FCM-ämnesnr 1089) bör därför godkännas.

([1]) EUT L 338, 13.11.2004, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj.
([2]) Kommissionens förordning (EU) nr 10/2011 av den 14 januari 2011 om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel (EUT L 12, 15.1.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj).
([3]) Efsas panel för material som kommer i kontakt med livsmedel och för enzymer, aromer och processhjälpmedel, "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*, vol. 22(2024):4, artikelnr e8694 (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8694).
([4]) Efsas panel för material som kommer i kontakt med livsmedel och för enzymer, aromer och processhjälpmedel, "Safety assessment of the substance calcium *tert*-butylphosphonate for use in food contact materials", *EFSA Journal*, vol. 22(2024):4, artikelnr e8705 (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8705).

(6) Den 16 april 2024 antog livsmedelsmyndigheten ett vetenskapligt yttrande ([5]) om användningen av ämnet aminer, di-C14-C20-alkyl, oxiderad, från hydrogenererad vegetabilisk olja. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att ämnet inte medför några risker för konsumenten om det används som tillsats i upp till 0,1 viktprocent vid tillverkning av material av polyolefin avsedda att komma i kontakt med livsmedel som simulerats med livsmedelssimulatorer A, B, C och E, utom modersmjölksersättning och bröstmjölk, för lagring i mer än sex månader vid rumstemperatur och lägre, inklusive varmfyllning och upphettning upp till 100 °C i två timmar.

(7) Ämnet aminer, di-C14-C20-alkyl, oxiderad, från hydrogenererad vegetabilisk olja (CAS-nr 1801863-42-2, FCM-ämnesnr 1092) bör därför godkännas.

(8) I sitt yttrande om ämnet aminer, di-C14-C20-alkyl, oxiderad, från hydrogenerad vegetabilisk olja föreslog livsmedelsmyndigheten att namnet på ämnet aminer, bis(hydrogenerad talgalkyl), oxiderad skulle ändras, genom att preciseringen ”di-C14-C20-alkyl” läggs till. Namnändringen föreslogs eftersom detta ämne innehåller C14- och C20-alkylkedjor. Livsmedelsmyndigheten rekommenderade också att anmärkningen om kontroll av överensstämmelse tas bort för detta ämne i kolumn 11 i tabell 1 i bilaga I, eftersom det inte finns något specifikt värde för ämnet som kan användas för att kontrollera överensstämmelsen.

(9) Namnet på ämnet aminer, bis(hydrogenerad talgalkyl), oxiderad (FCM-ämnesnr 768) bör därför ändras och hänvisningen till anmärkningen om kontroll av överensstämmelse bör strykas. Dessutom bör begränsningen av användningen av detta ämne göras förenlig med definitionen av ”livsmedel med låg fetthalt” i förordning (EU) nr 10/2011.

(10) Den 3 juli 2024 antog livsmedelsmyndigheten ett vetenskapligt yttrande ([6]) om användningen av ämnena vax, riskli, oxiderat och vax, riskli, oxiderat, kalciumsalt. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att dessa två ämnen inte medför några risker för konsumenten om de används som tillsats i upp till 0,3 viktprocent i material och produkter av polyetentereftalat (PET), polymjölksyra (PLA) och styv poly(vinylklorid) (PVC) avsedda att komma i kontakt med alla livsmedelstyper utom feta livsmedel, för långtidslagring vid rumstemperatur eller lägre, inklusive varmfyllning och/eller upphettning upp till 100 °C i upp till två timmar.

(11) Ämnena vax, riskli, oxiderat (CAS-nr 1883583-80-9, FCM-ämnesnr 1093) och vax, riskli, oxiderat, kalciumsalt (CAS-nr 1850357-57-1, FCM-ämnesnr 1096) bör därför godkännas.

(12) Den 6 november 2024 antog livsmedelsmyndigheten ett vetenskapligt yttrande ([7]) om användningen av ämnet 2,2′-oxidietylamin. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att ämnet inte under några tids- och temperaturförhållanden medför några risker för konsumenten om det används som sammonomer i upp till 14 viktprocent med adipinsyra och kaprolaktam, eller med homologer av dessa två ämnen som har längre C-kedjor, för att tillverka polyamidfilm med en tjocklek på upp till 25 µm, under förutsättning att migrationen av ämnet inte överstiger 0,05 mg/kg livsmedel, att de färdiga filmerna inte kommer i kontakt med modersmjölksersättning och bröstmjölk, att migrationen av oligomerer som har en molekylvikt under 1 000 Da och som innehåller ämnet inte överskrider 5 mg/kg livsmedel och att, om sådana används, endast homologer av adipinsyra och kaprolaktam som är godkända enligt förordning (EU) nr 10/2011 används som utgångsämnen.

(13) Ämnet 2,2′-oxidietylamin (CAS-nr 2752-17-2, FCM-ämnesnr 1094) bör därför godkännas.

([5]) Efsas panel för material som kommer i kontakt med livsmedel och för enzymer, aromer och processhjälpmedel, ”Safety assessment of the substance amines, di-C14-C20-alkyl, oxidised, from hydrogenated vegetable oil, for use in food contact materials”, *EFSA Journal*, vol. 22(2024):5, artikelnr e8769 (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8769).

([6]) Efsas panel för material avsedda att komma i kontakt med livsmedel, ”Safety assessment of the substances ’wax, rice bran, oxidised’ and ’wax, rice bran, oxidised, calcium salt’ for use in food contact materials”, *EFSA Journal*, vol. 2(2024):8, artikelnr e8960 (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8960).

([7]) Efsas panel för material avsedda att komma i kontakt med livsmedel, ”Safety assessment of the substance 2,2′-oxydiethylamine for use in plastic food contact materials”, *EFSA Journal*, vol. 22(2024):12, artikelnr e9105 (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9105).

(14) I sin bedömning av ämnet 2,2′-oxidietylamin beaktade livsmedelsmyndigheten även tillgängliga migrationsdata och ämnets instabilitet i 10 % etanol (simulator A) under de tillämpade undersökningsbetingelserna för migration, och rekommenderade användning av vatten som simulator för att testa överensstämmelse med gränsvärdet för migration. Med tanke på ämnets höga löslighet i vatten och möjligheten att göra undersökningen vid 60 °C i stället för 40 °C konstaterade livsmedelsmyndigheten att kontakt med vatten utgjorde det värsta tänkbara scenariot för migration av 2,2′-oxidietylamin och rekommenderade att det i en anmärkning om kontrollen av överensstämmelse anges att vatten ska användas för kontroll av överensstämmelse i stället för livsmedelssimulatorer.

(15) Förordning (EU) nr 10/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.

(16) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Bilaga I till förordning (EU) nr 10/2011 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

*Artikel 2*

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 2 februari 2026.

*På kommissionens vägnar*
Ursula VON DER LEYEN
*Ordförande*

*BILAGA*

Bilaga I till förordning (EU) nr 10/2011 ska ändras på följande sätt:

(1) Tabell 1 ska ändras på följande sätt:

a) Post 768 ska ersättas med följande:

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ”768 | 34850 | 0143925-92-2 | aminer, di-C14-C20-alkyl, oxiderad, från hydrogenerad talg | ja | nej | nej | | | Får endast användas i kontakt med livsmedel med låg fetthalt<br>a) vid en halt på 0,1 viktprocent i polyolefiner<br>b) vid en halt på 0,25 viktprocent i PET” | |

b) Följande poster ska läggas till:

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ”1084 | | 1821217-71-3 | fosforsyra, trifenylester, polymer med 1,4-cyklohexandimetanol och polypropylenglykol, C10-16-alkylestrar | ja | nej | ja | 5 | | Får endast användas som tillsats upp till 0,15 viktprocent i polyolefiner avsedda att komma i kontakt med livsmedel vid rumstemperatur eller lägre, inklusive varmfyllning och/eller upphettning upp till 100 °C i upp till två timmar.<br>Får inte användas vid tillverkning av produkter avsedda för kontakt med modersmjölksersättning (7) och bröstmjölk.<br>Andelen med en molekylvikt under 1 000 Da får inte överskrida 13 viktprocent av ämnet.<br>SML gäller för den totala mängden fosfit- och fosfatformer. | (2) |
| 1089 | | 81607-35-4 | kalcium-*tert*-butylfosfonat | ja | nej | nej | | | Får endast användas som groddämne i upp till 0,15 viktprocent i polyolefiner avsedda att komma i kontakt med livsmedel vid rumstemperatur eller lägre, inklusive temperaturer upp till 100 °C i högst två timmar och upp till 130 °C i mindre än 15 minuter.<br>Får inte användas i material och produkter avsedda för kontakt med modersmjölksersättning (7) och bröstmjölk. | |

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1092 | | 1801863-42-2 | aminer, di-C14-C20-alkyl, oxiderad, från hydrogenerad vegetabilisk olja | ja | nej | nej | | | Får endast användas som tillsats i upp till 0,1 viktprocent i polyolefiner som endast får användas i kontakt med livsmedel med låg fetthalt vid rumstemperatur eller lägre, inklusive varmfyllning och upphettning upp till 100 °C i upp till två timmar.<br>Får inte användas vid tillverkning av material och produkter avsedda för kontakt med modersmjölksersättning ([7]) och bröstmjölk. | |
| 1093 | | 1883583-80-9 | vax, riskli, oxiderat | ja | nej | nej | | | Får endast användas som tillsats i upp till 0,3 viktprocent i material och produkter av polyetentereftalat (PET), polymjölksyra (PLA) och styv poly(vinylklorid) (PVC) avsedda att komma i kontakt med livsmedel med låg fetthalt, vid rumstemperatur eller lägre, inklusive varmfyllning och/eller upphettning upp till 100 °C i upp till två timmar. | |
| 1094 | | 2752-17-2 | 2,2′-oxidietylamin | nej | ja | nej | 0,05 | | Får endast användas som sammonomer i upp till 14 viktprocent med adipinsyra och kaprolaktam, eller med godkända homologer av dessa två ämnen med en längre C-kedja, för att tillverka polyamidfilm med en tjocklek på upp till 25 µm.<br>Migrationen av oligomerer som innehåller ämnet och som har en molekylvikt under 1 000 Da får inte överskrida 5 mg/kg livsmedel.<br>Får inte användas vid tillverkning av material och produkter avsedda för kontakt med modersmjölksersättning ([7]) och bröstmjölk. | (31)” |
| 1096 | | 1850357-57-1 | vax, riskli, oxiderat, kalciumsalt | ja | nej | nej | | | Får endast användas som tillsats i upp till 0,3 viktprocent i material och produkter av polyetentereftalat (PET), polymjölksyra (PLA) och styv poly(vinylklorid) (PVC) avsedda att komma i kontakt med livsmedel med låg fetthalt, vid rumstemperatur eller lägre, inklusive varmfyllning och/eller upphettning upp till 100 °C i upp till två timmar. | |

(2) I punkt 3 i tabell 3 ska följande post läggas till:

| | |
|---|---|
| ”(31) | Vatten ska användas för kontroll av överensstämmelse i stället för de livsmedelssimulatorer som förtecknas i tabell 1 i bilaga III.” |



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