2026/2412

29.10.2026

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2026/2412

af 28. oktober 2026

om ændring af bilag I til forordning (EU) nr. 10/2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR –

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF ([1]), særlig artikel 5, stk. 1, andet afsnit, litra a), d), e) og i), og artikel 11, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 ([2]) er der fastsat særlige regler vedrørende plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer. Bilag I til forordning (EU) nr. 10/2011 indeholder en EU-liste over godkendte stoffer, der med forsæt kan anvendes til fremstilling af plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer.

(2) Den 25. november 2021 vedtog Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) en videnskabelig udtalelse ([3]) om stoffet skårne kulfibre fra carboniseret polyacrylonitril (MKF-stof nr. 1086), der er bestemt til anvendelse som fyld- og forstærkningsmateriale i plastmaterialer og -genstande, der kommer i kontakt med fødevarer. Autoriteten konkluderede, at stoffet skårne kulfibre fra carboniseret polyacrylonitril med et kulstofindhold på mindst 95 % w/w og i størrelser, der ikke er på nanoskalaen i nogen dimension, ikke giver anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder for forbrugeren ved anvendelse i kontakt med alle fødevaretyper og under alle anvendelsesbetingelser i en koncentration på højst 40 % w/w for polyetheretherketonpolymer (PEEK). Dette stof bør derfor tillades.

(3) Den 26. januar 2022 vedtog autoriteten en videnskabelig udtalelse ([4]) om stoffet nanopræcipiteret calciumcarbonat (MKF-stof nr. 1087). Autoriteten konkluderede, at en specifik vurdering af partiklerne i nanoform ikke er påkrævet, da partikelformen af stoffet hurtigt opløses under simulerede gastriske betingelser, og stoffet ikke giver anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder for forbrugeren, når det anvendes som fyldstof i alle typer polymerer til alle typer fødevarer. Autoriteten kunne imidlertid ikke drage konklusioner om sikkerheden ved kontakt med modermælkserstatninger. I betragtning af at belagte partikler af dette stof kan have ændrede egenskaber, og at ansøgningen ikke omfattede sådanne partikler, bør anvendelsen af stoffet begrænses til ikke-overtrukne partikler i nanoform. Autoriteten bemærkede endvidere, at den samlede migration i syreholdige fødevarer fra et materiale, der indeholder stoffet, kan overstige den grænse, der er fastsat i artikel 12 i forordning (EU) nr. 10/2011. I lyset af denne udtalelse bør det derfor tillades at anvende ikke-overtrukne partikler af stoffet i nanoform til fremstilling af plastmaterialer og

([1]) EUT L 338 af 13.11.2004, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj.
([2]) Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 af 14. januar 2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer (EUT L 12 af 15.1.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj).
([3]) EFSA's CEP-Panel (EFSA's Panel for Fødevarekontaktmaterialer, Enzymer og Tekniske Hjælpestoffer) (2022). Scientific Opinion on the safety assessment of the substance chopped carbon fibres, from carbonised polyacrylonitrile, for use in food contact materials. EFSA Journal 2022;20(1):7003, 8 sider. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7003.
([4]) EFSA's CEP-Panel (EFSA's Panel for Fødevarekontaktmaterialer, Enzymer og Tekniske Hjælpestoffer) (2022). Scientific Opinion on the safety assessment of the substance nano precipitated calcium carbonate for use in plastic food contact materials. EFSA Journal 2022;20(2):7135, 8 sider. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7135.

-genstande bestemt til kontakt med alle former for fødevarer, undtagen modermælkserstatninger. For at sikre, at risikoen for overskridelse af den samlede migration i syreholdige fødevarer betragtes som en del af overensstemmelseskontrollen, bør der desuden tilføjes en note om overensstemmelseskontrollen for så vidt angår dette stof i tabel 3 i bilag I til forordning (EU) nr. 10/2011.

(4) Den 8. juni 2023 vedtog autoriteten en videnskabelig udtalelse ([5]) om stoffet poly(mælkesyre), n-octyl/n-decylestere (MKF-stof nr. 1088). Ansøgeren har til hensigt at anvende stoffet til genstande i kontakt med fødevarer til engangsbrug, herunder folie, bakker eller beholdere, til friske fødevarer såsom frugter, grøntsager, let syrlige fødevarer og vandbaserede materialer såsom vand og ikkealkoholholdige drikkevarer. Autoriteten konkluderede, at stoffet ikke giver anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder med hensyn til forbrugeren, når det anvendes som additiv i en koncentration på højst 15 % w/w ved fremstilling af fødevarekontaktmaterialer og -genstande af polymælkesyre, som er bestemt til kontakt i op til 10 dage ved 40 °C med fødevarer simuleret med 3 % eddikesyre (simulator B), forudsat at migrationen af stoffet ikke overstiger 0,05 mg/kg fødevare. Det fremgår desuden af udtalelsen, at den specifikke migrationsgrænse overskrides, når der testes i fødevaresimulatorerne 10 % ethanol, 95 % ethanol og isooctan, eller når der tilsættes stivelse til polymælkesyre, hvilket potentielt øger migrationen af stoffet. I lyset af autoritetens udtalelse og for at minimere risikoen for, at migrationen af stoffet til fødevarer overstiger den specifikke migrationsgrænse, bør anvendelsen af stoffet kun tillades som et additiv på op til 15 % w/w i materialer og genstande fremstillet af polymælkesyre, som ikke indeholder stivelse (MKF-stof nr. 564) eller andre tilsætningsstoffer med en funktion svarende til stivelse, og som er bestemt til i op til 10 dage ved 40 °C at komme i kontakt med vand, der er omfattet af fødevarekategori 01.01, eller med fødevarer, der er omfattet af kategori 04.01 (frugter, friske eller kølede), 04.04 (grøntsager, friske eller kølede) og 08.01 (eddike), jf. tabel 2 i bilag III. Der bør også tilføjes en note om overensstemmelseskontrol, hvoraf det fremgår, at der er risiko for, at den specifikke migrationsgrænse kan blive overskredet.

(5) Den 12. marts 2024 vedtog autoriteten en videnskabelig udtalelse ([6]) om blandingen af 1,9-nonandiamin (NMDA) og 2-methyl-1,8-octandiamin (MODA) (MKF-stof nr. 1090). Autoriteten konkluderede, at blandingen af NMDA og MODA ikke giver anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder for forbrugeren, når den anvendes som comonomer med terephthalsyre til fremstilling af polyamidmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med alle typer fødevarer, undtagen modermælkserstatninger og modermælk, hvis summen af migrationen af NMDA og MODA ikke overstiger 0,05 mg/kg fødevare, og hvis migrationen til fødevarer af fraktionen med en molekylvægt på under 1 000 Da bestående af NMDA/MODA-beslægtede arter, nemlig oligomerer af stofferne NMDA, MODA, terephthalsyre og benzoesyre, der dannes under fremstillingen af polyamid, ikke overstiger 5 mg/kg fødevare. Blandingen bør derfor tillades.

(6) Forordning (EU) nr. 10/2011 bør derfor ændres.

(7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder –

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag I til forordning (EU) nr. 10/2011 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

([5]) EFSA's CEP-Panel (EFSA's Panel for Fødevarekontaktmaterialer, Enzymer og Tekniske Hjælpestoffer) (2023). Scientific Opinon on the safety assessment of the substance poly(2-hydroxypropanoic acid), n-octyl/n-decyl esters, for use in food contact materials. EFSA Journal 2023;21(7):8100, 9 sider. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8100.

([6]) EFSA's CEP-Panel (EFSA's Panel for Fødevarekontaktmaterialer, Enzymer og Tekniske Hjælpestoffer) (2024). Safety assessment of mixtures of 1,9-nonanediamine (NMDA) and 2-methyl-1,8-octanediamine (MODA), for use in food contact materials. EFSA Journal, 22(4),e8703. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8703.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 28. oktober 2026.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

1) Bilag I i forordning (EF) nr. 10/2011 ændres således:

a) Følgende rækker indsættes i slutningen af tabel 1 i nummerorden:

»1086			skårne kulfibre, fra carboniseret polyacrylonitril	ja	nej	nej			Må kun anvendes i en koncentration på højst 40 % w/w for polyetheretherketonpolymer (PEEK). Fibrene skal være fremstillet af polyacrylonitril med et kulstofindhold på mindst 95 % w/w og i størrelser, der ikke er på en nanoskala i nogen dimension (diameter > 100 nm).	
1087			nanopræcipiteret calciumcarbonat, ikke-overtrukket	ja	nej	nej			Må ikke anvendes til fremstilling af materialer og genstande bestemt til kontakt med modermælkserstatning (7).	(32)
1088			poly(mælkesyre), n-octyl/n-decylestere	ja	nej	nej	0,05		Må kun anvendes som additiv i en koncentration på højst 15 % w/w i materialer og genstande fremstillet af polymælkesyre, som ikke indeholder stivelse (MKF-stof nr. 564) eller andre tilsætningsstoffer med en funktion svarende til stivelse, der kan øge migrationen, og som er bestemt til i op til 10 dage ved 40 °C at komme i kontakt med vand, der er omfattet af fødevarekategori 01.01, eller med fødevarer, der er omfattet af kategori 04.01 (frugter, friske eller kølede), 04.04 (grøntsager, friske eller kølede) og 08.01 (eddike), jf. tabel 2 i bilag III.	(33)
1090		646-24-2 og 148528--05-6	blanding af 1,9-nonandiamin (»NMDA«) og 2-methyl-1,8-octandiamin (»MODA«)	nej	ja	nej	0,05		Må kun anvendes som comonomer med terephthalsyre til fremstilling af polyamidmaterialer og -genstande. Må ikke anvendes til fremstilling af materialer og genstande bestemt til kontakt med modermælkserstatning (7) eller modermælk.	

									Migrationen af fraktionen med en molekylvægt på under 1 000 Da bestående af NMDA/MODA-beslægtede arter må ikke overstige 5 mg/kg fødevare.«	

b) I punkt 3, tabel 3, tilføjes følgende rækker:

»32)	Der er risiko for, at den samlede migrationsgrænse kan overskrides i kontakt med anvendelsen af andre fødevaresimulatorer end fødevaresimulator B.
33)	Der er risiko for, at den specifikke migrationsgrænse kan blive overskredet i kontakt med anvendelsen af andre fødevaresimulatorer end fødevaresimulator B.«