Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2026/2412

29.10.2026

VERORDNUNG (EU) 2026/2412 DER KOMMISSION

vom 28. Oktober 2026

zur Änderung von Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen und zur Aufhebung der Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG ([1]), insbesondere auf Artikel 5 Absatz 1 Unterabsatz 2 Buchstaben a, d, e und i sowie Artikel 11 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission ([2]) enthält spezifische Vorschriften in Bezug auf Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. Insbesondere ist in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 eine Unionsliste der zugelassenen Stoffe festgelegt, die bei der Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, absichtlich verwendet werden dürfen.

(2) Am 25. November 2021 nahm die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) ein wissenschaftliches Gutachten ([3]) zu dem Stoff „zerkleinerte Carbonfasern aus karbonisiertem Polyacrylnitril“ (FCM-Nr. 1086) an, der zur Verwendung als Füll- und Verstärkungsmaterial in Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, bestimmt ist. Die Behörde gelangte zu dem Schluss, dass der Stoff „zerkleinerte Carbonfasern aus karbonisiertem Polyacrylnitril“ mit einem Mindestkohlenstoffgehalt von 95 % w/w und in Größen, die in jeder Dimension außerhalb des Nanobereichs liegen, keine Bedenken hinsichtlich der Verbrauchersicherheit aufwirft; dies gilt bei Kontakt mit allen Lebensmittelarten und unter allen Verwendungsbedingungen mit bis zu 40 % w/w Polyetheretherketon (PEEK)-Polymer. Daher sollte dieser Stoff entsprechend zugelassen werden.

(3) Am 26. Januar 2022 nahm die Behörde ein wissenschaftliches Gutachten ([4]) zu dem Stoff „nano-präzipitiertes Calciumcarbonat“ (FCM-Nr. 1087) an. Die Behörde gelangte zu dem Schluss, dass eine spezifische Bewertung der Partikel in Nanoform nicht erforderlich ist, da sich die Partikel des Stoffs unter simulierten Magenbedingungen rasch auflösten, und dass der Stoff bei Verwendung als Füllstoff in allen Arten von Polymeren für alle Arten von Lebensmitteln keine Bedenken hinsichtlich der Verbrauchersicherheit aufwirft. Allerdings konnte die Behörde keine Schlussfolgerung zu seiner Sicherheit bei Kontakt mit Säuglingsanfangsnahrung ziehen. Da beschichtete Partikel dieses Stoffs veränderte Eigenschaften haben könnten und sich der Antrag nicht auf solche Partikel erstreckte, sollte die Verwendung des Stoffs auf unbeschichtete Partikel in Nanoform beschränkt werden. Des Weiteren stellte die Behörde fest, dass die Gesamtmigration aus einem Material, das diesen Stoff enthält, in säurehaltigen Lebensmitteln den in Artikel 12 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 festgelegten Grenzwert überschreiten kann. In Anbetracht dieses Gutachtens sollte daher die Verwendung unbeschichteter Partikel des Stoffs in Nanoform zur Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit allen Arten von Lebensmitteln außer

([1]) ABl. L 338 vom 13.11.2004, S. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj.

([2]) Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission vom 14. Januar 2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (ABl. L 12 vom 15.1.2011, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj).

([3]) EFSA CEP Panel (EFSA Panel on Food Contact Materials, Enzymes and Processing Aids, EFSA-Gremium für Lebensmittelkontaktmaterialien, Enzyme und Verarbeitungshilfsstoffe) (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 S. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7003.

([4]) EFSA CEP Panel (EFSA Panel on Food Contact Materials, Enzymes and Processing Aids, EFSA-Gremium für Lebensmittelkontaktmaterialien, Enzyme und Verarbeitungshilfsstoffe) (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 S. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7135.

Säuglingsanfangsnahrung in Berührung zu kommen, zugelassen werden. Um sicherzustellen, dass das Risiko einer Überschreitung des Gesamtmigrationsgrenzwerts in säurehaltigen Lebensmitteln im Rahmen der Konformitätsprüfung untersucht wird, sollte außerdem in Tabelle 3 des Anhangs I der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 für diesen Stoff ein Hinweis zur Konformitätsprüfung hinzugefügt werden.

(4) Am 8. Juni 2023 nahm die Behörde ein wissenschaftliches Gutachten ([5]) zu dem Stoff „Poly(2-hydroxypropansäure), n-Octyl/n-Decylester“ (FCM-Nr. 1088) an. Der Antragsteller beabsichtigt die Verwendung des Stoffs für Einweg-Lebensmittelkontaktgegenstände, einschließlich Folien, Schalen oder Behältern, für frische Lebensmittel wie Obst, Gemüse, leicht säurehaltige Lebensmittel und wässrige Materialien wie Wasser und alkoholfreie Getränke. Die Behörde gelangte zu dem Schluss, dass der Stoff keine Bedenken hinsichtlich der Verbrauchersicherheit aufwirft, wenn er als Zusatzstoff mit einem Anteil von bis zu 15 % w/w bei der Herstellung von Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenständen aus Polymilchsäure (PLA) verwendet wird, die dazu bestimmt sind, bis zu 10 Tage bei 40 °C mit Lebensmitteln, simuliert durch 3 % Essigsäure (Simulanz B), in Berührung zu kommen, sofern die Migration des Stoffs 0,05 mg/kg Lebensmittel nicht überschreitet. Des Weiteren geht aus dem Gutachten hervor, dass der spezifische Migrationsgrenzwert (specific migration limit, SML) überschritten wird, wenn die Prüfungen mittels der Lebensmittelsimulanzien 10 % Ethanol, 95 % Ethanol und Isooctan erfolgen oder wenn der PLA Stärke zugesetzt wird, wodurch sich die Migration des Stoffs verstärken kann. In Anbetracht des Gutachtens der Behörde und um das Risiko zu minimieren, dass die Migration des Stoffs in Lebensmittel den SML überschreitet, sollte die Verwendung des Stoffs nur als Zusatzstoff mit einem Anteil von bis zu 15 % w/w in Lebensmittelkontaktmaterialien und -gegenständen aus PLA zugelassen werden, die keine Stärke (FCM-Nr. 564) oder andere Zusatzstoffe mit einer der Stärke ähnlichen Funktion enthalten und die dazu bestimmt sind, bis zu 10 Tage bei 40 °C mit Wasser der Lebensmittelkategorie 01.01 oder mit Lebensmitteln der Kategorien 04.01 (Früchte, frisch oder gekühlt), 04.04 (Gemüse, frisch oder gekühlt) und 08.01 (Essig), wie in Tabelle 2 des Anhangs III festgelegt, in Berührung zu kommen. Des Weiteren sollte ein Hinweis zur Konformitätsprüfung hinzugefügt werden, der besagt, dass das Risiko einer Überschreitung des spezifischen Migrationsgrenzwerts besteht.

(5) Am 12. März 2024 nahm die Behörde ein wissenschaftliches Gutachten ([6]) zu dem Gemisch aus 1,9-Nonandiamin (NMDA) und 2-Methyl-1,8-octandiamin (MODA) (FCM-Nr. 1090) an. Die Behörde gelangte zu dem Schluss, dass das Gemisch aus NMDA und MODA keine Bedenken hinsichtlich der Verbrauchersicherheit aufwirft, wenn es als Comonomer mit Terephthalsäure zur Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Polyamid verwendet wird, die dazu bestimmt sind, mit allen Arten von Lebensmitteln außer Säuglingsanfangsnahrung und Muttermilch in Berührung zu kommen, sofern die Summe der Migration von NMDA und MODA 0,05 mg/kg Lebensmittel nicht überschreitet und sofern die Migration der Fraktion mit einer Molmasse unter 1 000 Da, bestehend aus mit NMDA/MODA verwandten Verbindungen, nämlich Oligomeren der Stoffe NMDA, MODA, Terephthalsäure und Benzoesäure, die bei der Herstellung des Polyamids gebildet werden, 5 mg/kg Lebensmittel nicht überschreitet. Daher sollte dieses Gemisch entsprechend zugelassen werden.

(6) Die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 sollte daher entsprechend geändert werden.

(7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

([5]) EFSA CEP Panel (EFSA Panel on Food Contact Materials, Enzymes and Processing Aids, EFSA-Gremium für Lebensmittelkontaktmaterialien, Enzyme und Verarbeitungshilfsstoffe) (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 S. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8100.

([6]) EFSA CEP Panel (EFSA Panel on Food Contact Materials, Enzymes and Processing Aids, EFSA-Gremium für Lebensmittelkontaktmaterialien, Enzyme und Verarbeitungshilfsstoffe) (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

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 28. Oktober 2026

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

1. Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 wird wie folgt geändert:

a) Folgende Einträge werden am Ende von Tabelle 1 in numerischer Reihenfolge eingefügt:

„1086			Zerkleinerte Carbonfasern aus karbonisiertem Polyacrylnitril	ja	nein	nein			Nur zur Verwendung bis zu 40 % w/w in Polyetheretherketon (PEEK)-Polymer. Die Fasern müssen aus Polyacrylnitril hergestellt werden, einen Mindestkohlenstoffgehalt von 95 % w/w haben sowie Größen aufweisen, die in jeder Dimension außerhalb des Nanobereichs liegen (Durchmesser > 100 nm).	
1087			Nano-präzipitiertes Calciumcarbonat, unbeschichtet	ja	nein	nein			Nicht zur Verwendung für die Herstellung von Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Säuglingsanfangsnahrung ([7]) in Berührung zu kommen.	(32)
1088			Poly(2-hydroxypropansäure), n-Octyl/n-Decylester	ja	nein	nein	0,05		Nur zur Verwendung als Zusatzstoff mit einem Anteil von bis zu 15 % w/w in Materialien und Gegenständen aus Polymilchsäure (PLA), die keine Stärke (FCM-Nr. 564) oder andere Zusatzstoffe mit einer der Stärke ähnlichen Funktion, die die Migration verstärken könnten, enthalten und die dazu bestimmt sind, bei bis zu 40 °C bis zu 10 Tage mit Wasser der Lebensmittelkategorie 01.01 oder mit Lebensmitteln der Kategorien 04.01 (Früchte, frisch oder gekühlt), 04.04 (Gemüse, frisch oder gekühlt) und 08.01 (Essig), wie in Anhang III Tabelle 2 festgelegt, in Berührung zu kommen.	(33)
1090		646-24-2 und 148528-05-6	Gemisch aus 1,9-Nonandiamin (NMDA) und 2-Methyl-1,8-octandiamin (MODA)	nein	ja	nein	0,05		Nur zur Verwendung als Comonomer mit Terephthalsäure für die Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Polyamid. Nicht zur Verwendung für die Herstellung von Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Säuglingsanfangsnahrung ([7]) und Muttermilch in Berührung zu kommen.	

									Die Migration der Fraktion mit einer Molmasse unter 1 000 Da, bestehend aus mit NMDA/MODA verwandten Verbindungen, darf 5 mg/kg Lebensmittel nicht überschreiten.“	

b) Unter Nummer 3 in Tabelle 3 werden folgende Einträge angefügt:

„(32)	Es besteht das Risiko einer Überschreitung des OML bei Kontakt mit säurehaltigen Lebensmitteln.
(33)	Es besteht das Risiko einer Überschreitung des SML bei Verwendung anderer Lebensmittelsimulanzien als des Lebensmittelsimulanzes B.“