



2026/245

3.2.2026

**KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2026/245**

**af 2. februar 2026**

**om ændring af bilag I til forordning (EU) nr. 10/2011 for så vidt angår godkendelse af eller anvendelsesbetingelser for flere stoffer**

**(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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup> er der fastsat særlige regler vedrørende plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer. Bilag I til nævnte forordning 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 Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) vedtog den 6. marts 2024 en videnskabelig udtalelse <sup>(3)</sup> om anvendelsen af stoffet phosphorsyre, triphenylester, polymer med 1,4-cyclohexandimethanol og polypropylen glycol, C10-16-alkylestere. Autoriteten konkluderede, at stoffet ikke giver anledning til sikkerhedsmæssige bekymringer for forbrugeren, hvis det anvendes som et additiv i en koncentration på højst 0,15 % w/w i polyolefinmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med alle typer fødevarer, bortset fra modermælkserstatning og modermælk, til langtidsopbevaring ved stuetemperatur eller derunder, herunder varmpåfyldning (hotfill) og/eller opvarmning til højst 100 °C i højst to timer, hvis migrationen af alle phosphit- og fosfatarter ikke overstiger 5 mg/kg fødevarer, og hvis dets lave molekylvægtfraktion (< 1 000 Da) ikke overstiger 13 % w/w. Autoriteten angav også, at fedtforbrugsreduktionsfaktoren gælder.
- (3) Stoffet phosphorsyre, triphenylester, polymer med 1,4-cyclohexandimethanol og polypropylen glycol, C10-16-alkylestere (CAS-nr. 1821217-71-3, MKF-stof nr. 1084) bør derfor godkendes.
- (4) Autoriteten vedtog den 13. marts 2024 en videnskabelig udtalelse <sup>(4)</sup> om anvendelsen af stoffet calcium-*tert*-butylphosphonat. Autoriteten konkluderede, at stoffet ikke giver anledning til sikkerhedsmæssige bekymringer for forbrugeren, hvis det anvendes som krystallisationsfremmende stof i en koncentration på højst 0,15 % w/w i polyolefinmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med alle typer fødevarer til opbevaring i over 6 måneder ved stuetemperatur og derunder, herunder ved temperaturer på højst 100 °C i maksimalt 2 timer og højst 130 °C i korte perioder, bortset fra modermælkserstatninger og modermælk.
- (5) Stoffet calcium-*tert*-butylphosphonat (CAS-nr. 81607-35-4, MKF-stof nr. 1089) bør derfor godkendes.

<sup>(1)</sup> EUT L 338 af 13.11.2004, s. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj>.

<sup>(2)</sup> 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>).

<sup>(3)</sup> EFSA's CEP-Panel (EFSA's Panel for Fødevarerkontaktmaterialer, Enzymer og Tekniske Hjælpstoffer) (2024). Sikkerhedsvurdering af stoffet »phosphorsyre, triphenylester, polymer med 1,4-cyclohexandimethanol og polypropylen glycol, C10-16-alkylestere« til anvendelse i materialer bestemt til kontakt med fødevarer (EFSA Journal 2024, 22(4), e8694 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8694>)).

<sup>(4)</sup> EFSA's CEP-Panel (EFSA's Panel for Fødevarerkontaktmaterialer, Enzymer og Tekniske Hjælpstoffer) (2024). Sikkerhedsvurdering af stoffet calcium-*tert*-butylphosphonat til anvendelse i materialer bestemt til kontakt med fødevarer (EFSA Journal 2024, 22(4), e8705 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8705>)).

- (6) Autoriteten vedtog den 16. april 2024 en videnskabelig udtalelse<sup>(5)</sup> om anvendelsen af stoffet aminer, di-C14-C20-alkyl, oxyderede, fra hydrogeneret vegetabilsk olie. Autoriteten konkluderede, at stoffet ikke giver anledning til sikkerhedsmæssige bekymringer for forbrugeren, hvis det anvendes som additiv i en koncentration på 0,1 % w/w til fremstilling af polyolefinmaterialer bestemt til kontakt med fødevarer, der er simuleret med fødevarer simulator A, B, C og E, bortset fra modermælksråstning og modermælk, til opbevaring længere end 6 måneder ved stuetemperatur og derunder, herunder betingelser for varmpåfyldning (hotfill) og opvarmning til højst 100 °C i 2 timer.
- (7) Stoffet aminer, di-C14-C20-alkyl, oxyderede, fra hydrogeneret vegetabilsk olie (CAS-nr. 1801863-42-2, MKF-stof nr. 1092) bør derfor godkendes.
- (8) I sin udtalelse om stoffet aminer, di-C14-C20-alkyl, oxyderede, fra hydrogeneret vegetabilsk olie foreslog autoriteten at omdøbe stoffet aminer, bis(hydrogeneret talgalkyl) oxyderede ved at medtage præcisionen »di-C14-C20-alkyl«. Denne navneændring blev foreslået, da stoffet indeholder C14- og C20-alkylkæder. Desuden anbefalede myndigheden at fjerne noten vedrørende overensstemmelseskontrol i kolonne 11 i tabel 1 i bilag I for dette stof, da der ikke findes nogen specifik værdi for noget stof til kontrol af dets overensstemmelse.
- (9) Navnet på stoffet aminer, bis(hydrogeneret talgalkyl) oxyderede (MKF-stof nr. 768) bør derfor ændres, og henvisningen til noten vedrørende overensstemmelseskontrol bør fjernes. Desuden bør begrænsningen for anvendelsen af dette stof bringes i overensstemmelse med definitionen af »ikke fedtholdige fødevarer« i forordning (EU) nr. 10/2011.
- (10) Den 3. juli 2024 vedtog autoriteten en videnskabelig udtalelse<sup>(6)</sup> om anvendelsen af stofferne voks, risklid, oxyderet og voks, risklid, oxyderet, calciumsalt. Autoriteten konkluderede, at disse to stoffer ikke giver anledning til sikkerhedsmæssige bekymringer for forbrugeren, hvis de anvendes som additiv i en koncentration på højst 0,3 % w/w i materialer og genstande af polyethylenterephthalat (PET), polymælkesyre (PLA) og hårdt poly(vinylchlorid) (PVC) bestemt til kontakt med alle typer fødevarer, bortset fra fedtholdige fødevarer, til langtidsopbevaring ved stuetemperatur og derunder, herunder varmpåfyldning (hotfill) og/eller opvarmning til højst 100 °C i højst 2 timer.
- (11) Derfor bør stofferne voks, risklid, oxyderet (CAS-nr. 1883583-80-9, MKF-stof nr. 1093) og voks, risklid, oxyderet, calciumsalt (CAS-nr. 1850357-57-1, MKF-stof nr. 1096) godkendes.
- (12) Autoriteten vedtog den 6. november 2024 en videnskabelig udtalelse<sup>(7)</sup> om anvendelsen af stoffet 2,2'-oxydiethylamin. Autoriteten konkluderede, at stoffet ikke på noget tidspunkt og ikke ved nogen temperaturer giver anledning til sikkerhedsmæssige bekymringer for forbrugeren, hvis det anvendes som comonomer i en koncentration på højst 14 % w/w med adipinsyre og caprolactam, eller med homologer af disse to stoffer, der har længere C-kæder, til fremstilling af polyamidfilm med en tykkelse på højst 25 µm under forudsætning af, at stoffets migration ikke overstiger 0,05 mg/kg fødevarer, at den endelige film ikke er i kontakt med modermælksråstning eller modermælk, at migrationen af oligomerer med en molekylvægt på mindre end 1 000 Da, der indeholder stoffet, ikke overstiger 5 mg/kg fødevarer, samt at der i de tilfælde, hvor homologer af adipinsyre og caprolactam anvendes som udgangsstoffer, kun anvendes homologer godkendt i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 10/2011.
- (13) Stoffet 2,2'-oxydiethylamin (CAS-nr. 2752-17-2, MKF-stof nr. 1094) bør derfor godkendes.

<sup>(5)</sup> EFSA's CEP-Panel (EFSA's Panel for Fødevarekontaktmaterialer, Enzymer og Tekniske Hjælpstoffer) (2024). Sikkerhedsvurdering af stoffet aminer, di-C14-C20-alkyl, oxyderede, fra hydrogeneret vegetabilsk olie, til anvendelse i materialer bestemt til kontakt med fødevarer (*EFSA Journal* 2024, 22(5), e8769 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8769>)).

<sup>(6)</sup> EFSA's FCM-Panel (EFSA's Panel for Fødevarekontaktmaterialer) (2024). Sikkerhedsvurdering af stofferne »voks, risklid, oxyderet« og »voks, risklid, oxyderet, calciumsalt« til anvendelse i materialer bestemt til kontakt med fødevarer (*EFSA Journal* 2024 2(8), e8960 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8960>)).

<sup>(7)</sup> EFSA's FCM-Panel (EFSA's Panel for Fødevarekontaktmaterialer) (2024). Sikkerhedsvurdering af stoffet 2,2'-oxydiethylamin til anvendelse i plastmaterialer bestemt til kontakt med fødevarer (*EFSA Journal* 2024 22(12), e9105 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9105>)).

- (14) I sin vurdering af stoffet 2,2'-oxydiethylamin tog autoriteten også hensyn til de tilgængelige migrationsdata og stoffets ustabilitet i 10 % ethanol (simulator A) i henhold til de anvendte betingelser for migrationsundersøgelse og anbefalede, at vand anvendes som simulator til at undersøge, hvorvidt migrationsgrænsen overholdes. I betragtning af stoffets høje opløselighed i vand og muligheden for at teste ved 60 °C i stedet for 40 °C fastslog autoriteten, at kontakt med vand svarer til det værst tænkelige scenarie for migration af 2,2'-oxydiethylamin og anbefalede, at det i en note vedrørende overensstemmelseskontrol skulle angives, at vand skal anvendes til verifikation af overholdelse i stedet for fødevarsimulatorer.
- (15) Forordning (EU) nr. 10/2011 bør derfor ændres.
- (16) 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.

#### *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 2. februar 2026.

*På Kommissionens vegne*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Formand*

Bilag I til forordning (EU) nr. 10/2011 ændres således:

1) I tabel 1 foretages følgende ændringer:

a) Række 768 affattes således:

|      |       |              |  |    |     |     |  |  |   |  |
|------|-------|--------------|--|----|-----|-----|--|--|---|--|
| »768 | 34850 | 0143925-92-2 | aminer, di-C14-C20-alkyl, oxyderede, fra hydrogeneret talg | ja | nej | nej |  |  | Må kun anvendes i kontakt med ikke-fedtholdige fødevarer:<br>a) ved en koncentration på 0,1 % w/w i polyolefiner<br>b) ved en koncentration på 0,25 % w/w i PET«. |  |
|------|-------|--------------|--|----|-----|-----|--|--|---|--|

b) Følgende rækker tilføjes:

|       |  |              |   |    |     |     |   |  |   |     |
|-------|--|--------------|---|----|-----|-----|---|--|---|-----|
| »1084 |  | 1821217-71-3 | phosphorsyre, triphenylester, polymer med 1,4-cyclohexandimethanol og polypropylenglycol, C10-16-alkylester | ja | nej | ja  | 5 |  | Må kun anvendes som additiv i en koncentration på højst 0,15 % w/w i polyolefiner bestemt til kontakt med fødevarer ved stuetemperatur og derunder, herunder varmpåfyldning (hotfill) og/eller opvarmning til højst 100 °C i højst 2 timer.<br><br>Må ikke anvendes til fremstilling af genstande bestemt til kontakt med modermælkserstatning (7) eller modermælk.<br><br>Fraktionen med en molekylvægt på under 1 000 Da må ikke overstige 13 % w/w af stoffet.<br><br>SMG gælder for det samlede indhold af phosphit- og fosfat-arter. | (2) |
| 1089  |  | 81607-35-4   | calcium-tert-butylphosphonat  | ja | nej | nej |   |  | Må kun anvendes som krystallisationsfremmende stof i en koncentration på højst 0,15 % w/w i polyolefiner bestemt til kontakt med fødevarer ved stuetemperatur og derunder, herunder temperaturer på højst 100 °C i maksimalt 2 timer og højst 130 °C i mindre end 15 minutter.<br><br>Må ikke anvendes i materialer og genstande bestemt til kontakt med modermælkserstatning (7) eller modermælk.  |     |

|      |  |              |  |     |     |     |      |  |  |       |
|------|--|--------------|--|-----|-----|-----|------|--|--|-------|
| 1092 |  | 1801863-42-2 | aminer, di-C14-C20-alkyl, oxyderede, fra hydrogeneret vegetabilsk olie | ja  | nej | nej |      |  | Må kun anvendes som et additiv i en koncentration på højst 0,1 % w/w i polyolefiner, som kun må anvendes i kontakt med ikke-fedtholdige fødevarer ved stuetemperatur eller derunder, herunder varmpåfyldning (hotfill) og/eller opvarmning til højst 100 °C i højst 2 timer.<br><br>Må ikke anvendes til fremstilling af materialer og genstande bestemt til kontakt med modermælkserstatning (?) eller modermælk.   |       |
| 1093 |  | 1883583-80-9 | voks, risklid, oxyderet  | ja  | nej | nej |      |  | Må kun anvendes som et additiv i en koncentration på højst 0,3 % w/w i materialer og genstande af polyethylenterephthalat, polymælkesyre og hårdt poly(vinylchlorid) bestemt til kontakt med ikke-fedtholdige fødevarer ved stuetemperatur eller derunder, herunder varmpåfyldning (hotfill) og/eller opvarmning til højst 100 °C i højst 2 timer.   |       |
| 1094 |  | 2752-17-2    | 2,2'-oxydiethylamin  | nej | ja  | nej | 0,05 |  | Må kun anvendes som comonomer i en koncentration på op til 14 % w/w med adipinsyre og caprolactam eller med godkendte homologer af disse to stoffer med en længere C-kæde til fremstilling af polyamidfilm med en tykkelse på højst 25 µm.<br><br>Migrationen af oligomerer, der indeholder stoffet med en molekylvægt på under 1 000 Da, må ikke overstige 5 mg/kg fødevarer.<br><br>Må ikke anvendes til fremstilling af materialer og genstande bestemt til kontakt med modermælkserstatning (?) eller modermælk. | (31)« |
| 1096 |  | 1850357-57-1 | voks, risklid, oxyderet, calciumsalt                                   | ja  | nej | nej |      |  | Må kun anvendes som et additiv i en koncentration på højst 0,3 % w/w i materialer og genstande af polyethylenterephthalat, polymælkesyre og hårdt poly(vinylchlorid) bestemt til kontakt med ikke-fedtholdige fødevarer ved stuetemperatur eller derunder, herunder varmpåfyldning (hotfill) og/eller opvarmning til højst 100 °C i højst 2 timer.   |       |

- 2) I punkt 3 i tabel 3 tilføjes følgende række:

|       |   |
|-------|---|
| »(31) | Vand skal anvendes til verifikation af overensstemmelse i stedet for de fødevarsimulatorer, der er opført i tabel 1 i bilag III.« |
|-------|---|