

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2026/245

2026/EES/36/31

frá 2. febrúar 2026

## um breytingu á I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 10/2011 að því er varðar leyfi eða skilyrði fyrir notkun á nokkrum efnum (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1935/2004 frá 27. október 2004 um efni og hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli og niðurfellingu á tilskipunum 80/590/EBE og 89/109/EBE (1), einkum a-, d-, e- og i-lið annarrar undirgreinar 1. mgr. 5. gr. og 3. mgr. 11. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 10/2011 (2) er mælt fyrir um sértækar reglur að því er varðar efniviði og hluti úr plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli. Einkum er í I. viðauka við þá reglugerð tekin saman skrá Evrópusambandsins yfir leyfð efni sem má nota af ásetningi við framleiðslu á efniviðum og hlutum úr plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli.
- 2) Hinn 6. mars 2024 samþykkti Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) vísindalegt álit (3) um notkun efnisins fosfórsýrlingur, trifénylester, fjölliða með 1,4-sýklóhexandímetanól og pólýprópýlenglýkól, C10–16 alkýlesterar. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að efnið skapi ekki öryggisvanda fyrir neytendur ef það er notað sem aukefni í allt að 0,15% massahlutfalli í efniviði og hluti úr pólýólefini sem er ætlað að komast í snertingu við allar tegundir matvæla, að undanskildum ungbarnablöndum og móðurmjólk, til langtímageymslu við og undir stofuhita, þ.m.t. heit áfylling og/eða hitun upp að 100 °C í allt að tvær klukkustundir, ef flæði samanlagðs magns fosfit- og fosfattegunda fer ekki yfir 5 mg/kg matvæla og ef sá hluti þeirra sem hefur litla mólþyngd (< 1 000 Da) fer ekki yfir 13% massahlutfall. Matvælaöryggisstofnunin tók einnig fram að fituneyslulækkunarstuðullinn gildi.
- 3) Því er rétt að leyfa efnið fosfórsýrlingur, trifénylester, fjölliða með 1,4-sýklóhexandímetanól og pólýprópýlenglýkól, C10–16 alkýlesterar (CAS-nr. 1821217-71-3, ESM-nr. 1084) til samræmis við það.
- 4) Hinn 13. mars 2024 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit (4) um notkun efnisins kalsíum-*tert*-bútýlfosfónats. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að efnið skapi ekki öryggisvanda fyrir neytendur ef það er notað sem kyrrir í allt að 0,15% massahlutfalli í efniviði og hluti úr pólýólefini sem er ætlað að komast í snertingu við allar tegundir matvæla til geymslu lengur en í sex mánuði við og undir stofuhita, þ.m.t. við hitastig upp að 100 °C í að hámarki tvær klukkustundir og upp að 130 °C í stuttan tíma, að undanskildum ungbarnablöndum og móðurmjólk.
- 5) Því er rétt að leyfa efnið kalsíum-*tert*-bútýlfosfónat (CAS-nr. 81607-35-4, ESM-nr. 1089) til samræmis við það.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2026/245, 3.2.2026. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 123/2026 frá 30. apríl 2026 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 338, 13.11.2004, bls. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj>.

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 10/2011 frá 14. janúar 2011 um efnivið og hluti úr plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli (Stjtið. ESB L 12, 15.1.2011, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj>).

(3) EFSA CEP Panel (Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um snertiefni matvæla, ensím og hjálparefni við vinnslu) (2024). „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“ (*Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2024 22(4), e8694 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8694>)).

(4) EFSA CEP Panel (Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um snertiefni matvæla, ensím og hjálparefni við vinnslu) (2024). „Safety assessment of the substance calcium *tert*-butylphosphonate for use in food contact materials“ (*Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2024 22(4), e8705 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8705>)).

- 6) Hinn 16. apríl 2024 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit <sup>(5)</sup> um notkun efnisins amín, dí-C14–C20-alkýl, oxað, úr hertri jurtaolíu. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að efnið skapi ekki öryggisvanda fyrir neytendur ef það er notað sem aukefni í 0,1% massahlutfalli við framleiðslu á snertiefnum matvæla úr pólýólefini, sem er ætlað að komast í snertingu við matvæli sem líkt er eftir með matvælahermum A, B, C og E, að undanskildum ungbarnablöndum og móðurmjólk, til geymslu lengur en í sex mánuði við og undir stofuhita, þ.m.t. skilyrði fyrir heita áfyllingu og hitun upp að 100 °C í tvær klukkustundir.
- 7) Því er rétt að leyfa efnið amín, dí-C14–C20-alkýl, oxað, úr hertri jurtaolíu (CAS-nr. 801863-42-2, ESM nr. 1092) til samræmis við það.
- 8) Í álitinu um efnið amín, dí-C14–C20-alkýl, oxað, úr hertri jurtaolíu lagði Matvælaöryggisstofnunin til að efnið amín, bis(hert tólgaralkýl), oxað yrði endurnefnt með því að bæta við nákvæmara heitinu „dí-C14–C20-alkýl“. Þessi breyting á heitinu var lögð til af því að þetta efni inniheldur C14- og C20-alkýlkeðjur. Matvælaöryggisstofnunin mælti einnig með því að fjarlægja athugasemdina um sannprófun á samræmi í 11. dálki töflu 1 í I. viðauka fyrir þetta efni af því að ekkert sértækt gildi er til fyrir efnið til að sannprófa samræmi þess.
- 9) Því er rétt að breyta heiti efnisins amín, bis(hert tólgaralkýl), oxað (ESM nr. 768) og fjarlægja tilvísunina í athugasemdina við sannprófun á samræmi til samræmis við það. Þar að auki ætti að færa takmörkunina á notkun þessa efnis til samræmis við skilgreininguna á „fitulaus matvæli“ í reglugerð (ESB) nr. 10/2011.
- 10) Hinn 3. júlí 2024 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit <sup>(6)</sup> um notkun efnanna vax, rísklíð, oxað, og vax, rísklíð, oxað, kalsíumsalt. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að þessi tvö efni skapi ekki öryggisvanda fyrir neytendur ef þau eru notuð sem aukefni í allt að 0,3% massahlutfalli í efniviði og hluti úr pólýetýlenterépalati (PET), pólýmjólkursýru (PLA) og stífu pólý(vínýlklóríði) (PVC) sem er ætlað að komast í snertingu við allar tegundir matvæla, að undanskildum fiturikum matvælum, til langtímageymslu við og undir stofuhita, þ.m.t. heit áfylling og/eða hitun upp að 100 °C í allt að tvær klukkustundir.
- 11) Því er rétt að leyfa efnin vax, rísklíð, oxað (CAS-nr. 1883583-80-9, ESM-nr. 1093) og vax, rísklíð, oxað, kalsíumsalt (CAS-nr. 1850357-57-1, ESM-nr. 1096) til samræmis við það.
- 12) Hinn 6. nóvember 2024 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit <sup>(7)</sup> um notkun efnisins 2,2'-oxýdíetýlámín. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að efnið skapi ekki öryggisvanda fyrir neytendur, óháð tímalengd og hitaskilyrðum, ef það er notað sem sameinliða í allt að 14% massahlutfalli með adipínsýru og kaprólaktami, eða með raðkvæmum þessara tveggja efna sem eru með lengri C-keðjur, til að framleiða filmur úr pólýamíði sem eru allt að 25 µm að þykkt, að því tilskildu að flæði efnisins fari ekki yfir 0,05 mg/kg matvæla, að fullunnar filmur séu ekki í snertingu við ungbarnablöndur og móðurmjólk, að flæði fáið með minni sameindamassa en 1 000 Da sem innihalda efnið fari ekki yfir 5 mg/kg af matvælum og að ef raðkvæmi adipínsýru og kaprólaktams eru notuð sem grunnefni séu einungis notuð raðkvæmi sem eru leyfð í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 10/2011.
- 13) Því er rétt að leyfa efnið 2,2'-oxýdíetýlámín (CAS-nr. 2752-17-2, ESM-nr. 1094) til samræmis við það.

<sup>(5)</sup> EFSA CEP Panel (Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um snertiefni matvæla, ensím og hjálparefni við vinnslu) (2024). „Safety assessment of the substance amines, di-C14-C20-alkyl, oxidised, from hydrogenated vegetable oil, for use in food contact materials“ (*Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2024 22(5), e8769 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8769>)).

<sup>(6)</sup> EFSA FCM Panel (Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um snertiefni matvæla) (2024). „Safety assessment of the substances ‘wax, rice bran, oxidised’ and ‘wax, rice bran, oxidised, calcium salt’ for use in food contact materials“ (*Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2024 2(8), e8960 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8960>)).

<sup>(7)</sup> EFSA FCM Panel (Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um snertiefni matvæla) (2024). „Safety assessment of the substance 2,2'-oxydiethylamine for use in plastic food contact materials“ (*Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2024 22(12), e9105 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9105>)).

- 14) Í mati sínu á efninu 2,2'-oxýdíetýlamíni tók Matvælaöryggisstofnunin einnig til athugunar fyrirbyggjandi gögn um flæði og óstöðugleika efnisins í 10% etanóli (hermir A) við þau prófunarskilyrði fyrir flæði sem voru notuð og mælti með notkun vatns sem hermis til að prófa samræmi við flæðimörkin. Miðað við mikla leysni efnisins í vatni og möguleikann á prófun við 60 °C í staðinn fyrir 40 °C ákvarðaði Matvælaöryggisstofnunin að snerting við vatn svaraði til verstu hugsanlegu sviðsmyndar fyrir flæði 2,2'-oxýdíetýlamíns og mælti með því að tilgreina í athugasemd við sannprófun á samræmi að nota skuli vatn til sannprófunar á samræmi í stað matvælaherma.
- 15) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 10/2011 til samræmis við það.
- 16) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fæður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 10/2011 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

*2. gr.*

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 2. febrúar 2026.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

## VIÐAUKI

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 10/2011 er breytt sem hér segir:

1) Töflu 1 er breytt sem hér segir:

a) Í stað færslu 768 kemur eftirfarandi:

„768	34850	0143925-92-2	amin, dí-C14–C20-alkýl, oxað, úr hertri tólg	já	nei	nei	Eingöngu til notkunar í sneringu við fitulaus matvæli: a) í 0,1% massahlutfalli í pólýólefin b) í 0,25% massahlutfalli í pólýtýlen-terepalat*
------	-------	--------------	--	----	-----	-----	---

b) Eftirfarandi færslum er bætt við:

„1084	1821217-71-3	fosförsýrlingur, trifénylester, fjöllíða með 1,4-sýklóhexandímetanól og pólýprópýlenglýkól, C10–16 alkýlestrar	já	nei	já	5	Eingöngu til notkunar sem aukefni í allt að 2) 0,15% massahlutfalli í pólýólefin sem er ætlað að komast í sneringu við matvæli við og undir stofuhita, þ.m.t. við heita áfyllingu og/eða hitun upp að 100 °C í allt að tvær klukkustundir. Má ekki nota við framleiðslu á hlutum sem er ætlað að komast í sneringu við ungbarna-blöndur (7) og móðurnjólk. Hlutinn sem er með minni sameindamassa en 1 000 Da skal ekki fara yfir 13% massahlutfall af efninu. Sértæku flæðimörkin gilda um samanlagt magn fosfit- og fosfattegunda.
1089	81607-35-4	kalsíum- <i>ter</i> -bútýlfosfónat	já	nei	nei		Eingöngu til notkunar sem kyrmir í allt að 0,15% massahlutfalli í pólýólefin sem ætlað er að komast í sneringu við matvæli við og undir stofuhita, þ.m.t. við hitastig upp að 100 °C í að hámarki tvær klukkustundir og upp að 130 °C í innan við 15 mínútur. Má ekki nota í efniviði og hluti sem er ætlað að komast í sneringu við ungbarnablöndur (7) og móðurnjólk.

1092	1801863-42-2	amin, dí-C14-C20-alkýl, oxað, úr hertri jájurtaolíu	já	nei	nei	Eingöngu til notkunar sem aukefni í allt að 0,1% massahlutfalli í pólýólefin sem eiga einungis að komast í snertingu við fitulaus matvæli við og undir stofuhita, þ.m.t. við heita áfyllingu og/éða hitun upp að 100 °C í allt að tvær klukkustundir. Má ekki nota við framleiðslu á efniviðum og hlutum sem er ætlað að komast í snertingu við ungbarnablöndur (?) og móðurmjólk.
1093	1883583-80-9	vax, rísklíð, oxað	já	nei	nei	Eingöngu til notkunar sem aukefni í allt að 0,3% massahlutfalli í efniviði og hluti úr pólýetýlenterepalati, pólýmjólkursýru og stífu pólý(vínýlklóríði) sem er ætlað að komast í snertingu við fitulaus matvæli við og undir stofuhita, þ.m.t. við heita áfyllingu og/éða hitun upp að 100 °C í allt að tvær klukkustundir.
1094	2752-17-2	2,2-oxýdítýlamín	nei	já	nei	Eingöngu til notkunar sem sameinliða í allt að 14% massahlutfalli með adipínsýru og kaprólaktami, eða með leyfðum raðkvæmum þessara tveggja efna með lengri C-keðju, til að framleiða filmur úr pólýamíði sem eru allt að 25 µm að þykkt. Flæði fálíða, sem innihalda efníð, með minni sameindamassa en 1000 Da skal ekki fara yfir 5 mg/kg matvæla. Má ekki nota við framleiðslu á efniviðum og hlutum sem er ætlað að komast í snertingu við ungbarnablöndur (?) og móðurmjólk.
1096	1850357-57-1	vax, rísklíð, oxað, kalstúmsalt	já	nei	nei	Eingöngu til notkunar sem aukefni í allt að 0,3% massahlutfalli í efniviði og hluti úr pólýetýlenterepalati, pólýmjólkursýru og stífu pólý(vínýlklóríði) sem er ætlað að komast í snertingu við fitulaus matvæli við og undir stofuhita, þ.m.t. við heita áfyllingu og/éða hitun upp að 100 °C í allt að tvær klukkustundir.

2) Í töflu 3 í 3. lið er eftirfarandi færsla bætt við:

„31)

Til að samprófa samræmi skal nota vatn í stað matvælahermanna sem eru tilgreindir í töflu 1 í III. viðauka.“