



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 15. heinäkuuta 2026
(OR. en)

11900/26

DENLEG 78
FOOD 104
SAN 593

SAATE

Lähettiläjä:	Euroopan komissio
Saapunut:	14. heinäkuuta 2026
Vastaanottaja:	Neuvoston pääsihteeristö
Kom:n asiak. nro:	D115964/02
Asia:	KOMISSIO ASETUS (EU) .../..., annettu XXX, elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista materiaaleista ja tarvikkeista annetun asetuksen (EU) N:o 10/2011 liitteen I muuttamisesta

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja D115964/02.

Liite: D115964/02



EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel **XXX**
PLAN/2025/1804
(POOL/E2/2025/1804/1804-
EN_REV1.docx) D115964/02
[...](2026) **XXX**

KOMISSION ASETUS (EU) .../...,

annettu **XXX,**

**elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista materiaaleista ja
tarvikkeista annetun asetuksen (EU) N:o 10/2011 liitteen I muuttamisesta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

KOMISSIION ASETUS (EU) .../...,

annettu **XXX**,

elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista materiaaleista ja tarvikkeista annetun asetuksen (EU) N:o 10/2011 liitteen I muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista ja direktiivien 80/590/ETY ja 89/109/ETY kumoamisesta 27 päivänä lokakuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1935/2004¹ ja erityisesti sen 5 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan a, d, e ja i alakohdan ja 11 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission asetuksessa (EU) N:o 10/2011² vahvistetaan elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvia muovisia materiaaleja ja tarvikkeita koskevat erityiset säännöt. Asetuksen (EU) N:o 10/2011 liitteessä I vahvistetaan unionin luettelo hyväksytyistä aineista, joita saa tarkoituksellisesti käyttää elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien muovisten materiaalien ja tarvikkeiden valmistuksessa.
- (2) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', antoi 25 päivänä marraskuuta 2021 tieteellisen lausunnon³ karbonoidusta polyakryylinitriilistä (FCM-aine nro 1086) saaduista pilkotuista hiilikuiduista, jotka on tarkoitettu käytettäväksi täyteaineena ja vahvikkeena elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvissa muovisissa materiaaleissa ja tarvikkeissa. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että karbonoidusta polyakryylinitriilistä saadut pilkotut hiilikuidut, joiden hiilipitoisuus on vähintään 95 painoprosenttia ja joiden koot eivät ole nanokokoluokkaa missään mittakaavassa, eivät aiheuta turvallisuusriskiä kuluttajille, kun niitä käytetään kosketuksissa mihin tahansa elintarvikkeeseen ja missä tahansa käyttöolosuhteissa ja siten, että polyeetterieetteriketoniipolymeerin (PEEK) pitoisuus on enintään 40 painoprosenttia. Sen vuoksi on aiheellista hyväksyä kyseinen aine.

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 1935/2004, annettu 27 päivänä lokakuuta 2004, elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista ja direktiivien 80/590/ETY ja 89/109/ETY kumoamisesta (EUVL L 338, 13.11.2004, s. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/550/oj>).

² Komission asetukset (EU) N:o 10/2011, annettu 14 päivänä tammikuuta 2011, elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista materiaaleista ja tarvikkeista (EUVL L 12, 15.1.2011, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj>).

³ EFSA:n CEP-lautakunta (Elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvia materiaaleja, entsyymejä ja käsittelyn apuaineita käsittelevä EFSA:n lautakunta) (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, s. 8, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7003>

- (3) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 26 päivänä tammikuuta 2022 tieteellisen lausunnon⁴ aineesta nanosaostettu kalsiumkarbonaatti (FCM-nro 1087). Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, ettei nanomuotoisten hiukkasten erityistä arviointia tarvita, koska aineen hiukkasmuoto liukenee nopeasti simuloituissa mahalaaukkuolosuhteissa eikä se aiheuta turvallisuusriskiä kuluttajille, kun sitä käytetään täyteaineena minkä tahansa tyyppisissä polymeereissä mitä tahansa elintarvikkeita varten. Elintarviketurvallisuusviranomainen ei kuitenkaan voinut tehdä päätelmiä sen turvallisuudesta, kun se joutuu kosketuksiin äidinmaidonkorvikkeiden kanssa. Kun otetaan huomioon, että tämän aineen pinnoitetuilla hiukkasilla voi olla muunnettuja ominaisuuksia ja että hakemus ei kattanut tällaisia hiukkasia, aineen käyttö olisi rajoitettava nanomuodossa oleviin pinnoittamattomiin hiukkasiin. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lisäksi, että ainetta sisältävästä materiaalista happamiin elintarvikkeisiin päätyvä kokonaissiirtymä voi ylittää asetuksen (EU) N:o 10/2011 12 artiklassa vahvistetun rajan. Tämän lausunnon perusteella on näin ollen aiheellista sallia aineen pinnoittamattomien hiukkasten käyttö nanomuodossa sellaisten muovisten materiaalien ja tarvikkeiden valmistuksessa, jotka on tarkoitettu kosketukseen kaikenlaisten elintarvikkeiden kanssa äidinmaidonkorvikkeita lukuun ottamatta. Sen varmistamiseksi, että riski kokonaissiirtymän ylittymisestä happamissa elintarvikkeissa otetaan huomioon osana vaatimustenmukaisuuden varmentamista, asetuksen (EU) N:o 10/2011 liitteessä I olevaan taulukkoon 3 olisi lisättävä huomautus vaatimustenmukaisuuden varmentamisesta tämän aineen osalta.
- (4) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 8 päivänä kesäkuuta 2023 tieteellisen lausunnon⁵ aineesta poly(2-hydroksipropaanihappo), n-oktyyli/n-dekyyliesterit (FCM-nro 1088). Hakija aikoo käyttää ainetta kertakäyttöisissä tarvikkeissa, kuten kalvoissa, pakkausaluustoissa tai astioissa, joiden on tarkoitus joutua kosketukseen tuoreiden elintarvikkeiden, kuten hedelmien, vihanneksien, lievästi happamien elintarvikkeiden ja vesipohjaisten materiaalien, kuten veden ja alkoholittomien juomien kanssa. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että aine ei aiheuta turvallisuusriskiä kuluttajille, kun sitä käytetään lisäaineena enintään 15 painoprosentin pitoisuutena sellaisten elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien polymaitohappoa (PLA) sisältävien materiaalien ja tarvikkeiden valmistuksessa, jotka on tarkoitettu olemaan kosketuksissa enintään 10 päivän ajan 40 °C:n lämpötilassa 3-prosenttisella etikkahapolla (elintarvikesimulantti B) simuloitujen elintarvikkeiden kanssa edellyttäen, että aineen siirtymä on enintään 0,05 mg/kg elintarviketta. Lisäksi lausunnonsta käy ilmi, että ainekohtaisen siirtymän raja-arvo ylittyy, kun testaus tehdään käyttämällä elintarvikesimulanttina 10-prosenttista etanolia, 95-prosenttista etanolia ja iso-oktaania, tai kun PLA:han lisätään tärkkelystä, mikä saattaa lisätä aineen siirtymistä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon perusteella ja sen riskin minimoimiseksi, että aineen siirtymä elintarvikkeeseen ylittää ainekohtaisen siirtymän raja-arvon, on aiheellista hyväksyä aineen käyttö ainoastaan lisäaineena enintään 15 painoprosentin pitoisuutena PLA:sta valmistetuissa materiaaleissa ja

⁴ EFSA:n CEP-lautakunta (Elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvia materiaaleja, entsyymejä ja käsittelyn apuaineita käsittelevä EFSA:n lautakunta) (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>

⁵ EFSA:n CEP-lautakunta (Elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvia materiaaleja entsyymejä ja käsittelyn apuaineita käsittelevä EFSA:n lautakunta) (2023). Scientific Opinion 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>

tarvikkeissa, jotka eivät sisällä tärkkelystä (FCM-nro 564) tai muita lisäaineita, joilla on tärkkelyksen kaltainen tehtävä, ja jotka on tarkoitettu olemaan kosketuksissa enintään 10 päivän ajan 40 °C:ssa elintarvikeryhmään 01.01 kuuluvan veden kanssa tai liitteessä III olevassa taulukossa 2 määriteltyihin ryhmiin 04.01 (hedelmät, tuoreet tai jäädytetyt), 04.04 (vihannekset, tuoreet tai jäädytetyt) ja 08.01 (etikka) kuuluvien elintarvikkeiden kanssa. On myös aiheellista lisätä vaatimustenmukaisuuden varmentamista koskeva huomautus, jossa todetaan, että ainekohtaisen siirtymän raja-arvo saattaa ylittyä.

- (5) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 12 päivänä maaliskuuta 2024 tieteellisen lausunnon⁶ 1,9-nonaanidiamiinin (NMDA) ja 2-metyyli-1,8-oktaanidiamiinin (MODA) seoksesta (FCM-nro 1090). Elintarviketurvallisuusviranomainen tuli siihen tulokseen, että NMDA:n ja MODA:n seos ei aiheuta turvallisuusriskiä kuluttajille, kun sitä käytetään komonomeerinä tereftaalihapon kanssa sellaisten polyamidimateriaalien ja -tarvikkeiden valmistukseen, jotka on tarkoitettu kosketukseen kaikentyyppisten elintarvikkeiden kanssa, lukuun ottamatta äidinmaidonkorvikkeita ja äidinmaitoa, jos NMDA:n ja MODA:n siirtymän summa on enintään 0,05 mg/kg elintarviketta ja jos sellaisen fraktion siirtymä elintarvikkeeseen, jonka molekyylien molekyylimassa on alle 1 000 Da ja joka koostuu NMDA:n ja MODA:n kaltaisista aineista eli polyamidin valmistuksen aikana muodostuneista NMDA:n, MODA:n, tereftaalihapon ja bentsoehapon oligomeereistä, on enintään 5 mg/kg elintarviketta. Tästä syystä on aiheellista hyväksyä seos.
- (6) Asetus (EU) N:o 10/2011 olisi sen vuoksi muutettava vastaavasti.
- (7) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EU) N:o 10/2011 liite I tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

⁶ EFSA:n CEP-lautakunta (Elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvia materiaaleja, entsyymejä ja käsittelyn apuaineita käsittelevä EFSA:n lautakunta) (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>