

Brussel, 15 juli 2026
(OR. en)

11900/26

DENLEG 78
FOOD 104
SAN 593

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de Europese Commissie
ingekomen:	14 juli 2026
aan:	het secretariaat-generaal van de Raad
nr. Comdoc.:	D115964/02
Betreft:	VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE van XXX tot wijziging van bijlage I bij Verordening (EU) nr. 10/2011 betreffende materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in contact te komen

De delegaties vinden hierbij document D115964/02.

Bijlage: D115964/02

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

VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE

van **XXX**

**tot wijziging van bijlage I bij Verordening (EU) nr. 10/2011 betreffende materialen en
voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in contact te komen**

(Voor de EER relevante tekst)

VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE

van **XXX**

tot wijziging van bijlage I bij Verordening (EU) nr. 10/2011 betreffende materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in contact te komen

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 2004 inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen en houdende intrekking van de Richtlijnen 80/590/EEG en 89/109/EEG¹, en met name artikel 5, lid 1, tweede alinea, punten a), d), e) en i), en artikel 11, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EU) nr. 10/2011 van de Commissie² zijn specifieke voorschriften vastgesteld wat betreft materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in contact te komen. Met name is in bijlage I bij Verordening (EU) nr. 10/2011 een EU-lijst vastgesteld van toegelaten stoffen die opzettelijk mogen worden gebruikt bij de vervaardiging van materialen en voorwerpen van kunststof die bestemd zijn om met levensmiddelen in contact te komen.
- (2) Op 25 november 2021 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) een wetenschappelijk advies³ uitgebracht over de stof gesneden koolstofvezels van gecarboniseerd polyacrylonitril (FCM-nr. 1086), bestemd om te worden gebruikt als vul- en versterkingsmateriaal in materialen en voorwerpen van kunststof die met levensmiddelen in contact komen. De EFSA heeft geconcludeerd dat de stof gesneden koolstofvezels van gecarboniseerd polyacrylonitril, bij een minimaal koolstofgehalte van 95 % (m/m) en bij afmetingen die in geen enkele dimensie op nanoschaal zijn, geen veiligheidsrisico voor de consument oplevert wanneer de stof wordt gebruikt in contact met alle soorten levensmiddelen en onder alle gebruiksvoorwaarden, en bij een concentratie van maximaal 40 % (m/m) voor het polymeer polyetheretherketon (PEEK). Het is dan ook passend de stof dienovereenkomstig toe te laten.

¹ Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 2004 inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen en houdende intrekking van de Richtlijnen 80/590/EEG en 89/109/EEG (PB L 338 van 13.11.2004, blz. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj>).

² Verordening (EU) nr. 10/2011 van de Commissie van 14 januari 2011 betreffende materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in contact te komen (PB L 12 van 15.1.2011, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj>).

³ EFSA CEP Panel (EFSA-panel voor materialen die met levensmiddelen in aanraking komen, enzymen en technische hulpstoffen), 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 blz., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7003>.

- (3) Op 26 januari 2022 heeft de EFSA een wetenschappelijk advies uitgebracht⁴ over de stof nanoprecipitaat van calciumcarbonaat (FCM-nr. 1087). De EFSA heeft geconcludeerd dat een specifieke beoordeling van de deeltjes in nanovorm niet is vereist, aangezien de deeltjesvorm van de stof onder nagebootste maagcondities snel oploste en de stof geen veiligheidsrisico oplevert voor de consument bij gebruik als vulstof in alle soorten polymeren voor alle soorten levensmiddelen. De EFSA kon echter geen conclusies trekken over de veiligheid ervan bij contact met volledige zuigelingenvoeding. Aangezien gecoate deeltjes van deze stof andere eigenschappen zouden kunnen hebben en de aanvraag geen betrekking had op dergelijke deeltjes, moet het gebruik van de stof worden beperkt tot niet-gecoate deeltjes in nanovorm. De EFSA heeft verder opgemerkt dat de totale migratie in zure levensmiddelen uit een materiaal dat de stof bevat, de in artikel 12 van Verordening (EU) nr. 10/2011 vastgestelde grenswaarde kan overschrijden. Gezien dit advies is het daarom passend het gebruik van niet-gecoate deeltjes van de stof in nanovorm toe te staan voor de vervaardiging van materialen en voorwerpen van kunststof die bestemd zijn om in contact te komen met alle soorten levensmiddelen, met uitzondering van volledige zuigelingenvoeding. Om ervoor te zorgen dat het risico van overschrijding van de totale migratie in zure levensmiddelen als onderdeel van de controle op de naleving wordt beschouwd, moet bovendien in tabel 3 van bijlage I bij Verordening (EU) nr. 10/2011 een noot over de controle op de naleving met betrekking tot deze stof worden toegevoegd.
- (4) Op 8 juni 2023 heeft de EFSA een wetenschappelijk advies uitgebracht⁵ over de stof poly(2-hydroxypropaanzuur), *n*-octyl/*n*-decylesters (FCM-nr. 1088). De aanvrager is van plan de stof te gebruiken voor voorwerpen voor eenmalig gebruik die met levensmiddelen in contact komen, met inbegrip van folies, schalen of bakken, voor verse levensmiddelen zoals fruit, groenten, licht zure levensmiddelen en materialen op waterbasis, zoals water en alcoholvrije dranken. De EFSA heeft geconcludeerd dat de stof geen veiligheidsrisico oplevert voor de consument wanneer deze wordt gebruikt als additief in een concentratie van maximaal 15 % m/m bij de vervaardiging van materialen en voorwerpen van polymelkzuur (PLA) die bestemd zijn om gedurende maximaal tien dagen bij 40 °C in contact te komen met levensmiddelen die worden gesimuleerd met 3 % azijnzuur (simulant B), op voorwaarde dat de migratie van de stof niet meer dan 0,05 mg/kg levensmiddel bedraagt. Bovendien blijkt uit het advies dat de specifieke migratielimiet wordt overschreden wanneer tests worden uitgevoerd met de levensmiddelsimulanten 10 % ethanol, 95 % ethanol en isoöctaan of wanneer er zetmeel aan polymelkzuur wordt toegevoegd waardoor de migratie van de stof kan toenemen. Gezien het advies van de EFSA en om het risico dat de migratie van de stof naar levensmiddelen de specifieke migratielimiet overstijgt, tot een minimum te beperken, is het passend het gebruik van de stof als additief alleen toe te staan bij een gehalte van maximaal 15 % m/m in materialen en voorwerpen van polymelkzuur die geen zetmeel bevatten (FCM-nr. 564) noch andere additieven met een gelijkaardige functie, en die bestemd zijn om gedurende maximaal tien dagen bij een temperatuur van 40 °C in contact te komen met water opgenomen in levensmiddelen categorie 01.01, of met

⁴ EFSA CEP Panel (EFSA-panel voor materialen die met levensmiddelen in aanraking komen, enzymen en technische hulpstoffen), 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 blz., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7135>.

⁵ EFSA CEP Panel (EFSA-panel voor materialen die met levensmiddelen in contact komen), enzymen en technische hulpstoffen) (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 blz., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8100>.

levensmiddelen opgenomen in de levensmiddelencategorieën 04.01 (vruchten, vers of gekoeld), 04.04 (groenten, vers of gekoeld) en 08.01 (azijn), zoals vermeld in tabel 2 van bijlage III. Het is ook passend een noot over de controle op de naleving toe te voegen waarin wordt aangegeven dat er een risico bestaat op mogelijke overschrijding van de specifieke migratielimiet.

- (5) Op 12 maart 2024 heeft de EFSA een wetenschappelijk advies⁶ uitgebracht over het mengsel van 1,9-nonaandiamine (“NMDA”) en 2-methyl-1,8-octaandiamine (“MODA”) (FCM-nr. 1090). De EFSA heeft geconcludeerd dat het mengsel van NMDA en MODA geen veiligheidsrisico oplevert voor de consument wanneer het als comonomer met tereftaalzuur wordt gebruikt voor de vervaardiging van materialen en voorwerpen van polyamide die bestemd zijn om in contact te komen met alle soorten levensmiddelen, met uitzondering van volledige zuigelingenvoeding en moedermelk, indien de som van de migratie van NMDA en MODA niet meer dan 0,05 mg/kg levensmiddel bedraagt en indien de migratie naar levensmiddelen van de fractie met een molecuulmassa van minder dan 1 000 Da die bestaat uit aan NMDA/MODA verwante stoffen, namelijk oligomeren van de stoffen NMDA, MODA, tereftaalzuur en benzoëzuur die tijdens de vervaardiging van het polyamide worden gevormd, niet meer bedraagt dan 5 mg/kg levensmiddel. Het is dan ook passend het mengsel dienovereenkomstig toe te laten.
- (6) Verordening (EU) nr. 10/2011 moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage I bij Verordening (EU) nr. 10/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel,

Voor de Commissie

De voorzitter

Ursula VON DER LEYEN

⁶ EFSA CEP Panel (EFSA-panel voor materialen die met levensmiddelen in aanraking komen, enzymen en technische hulpstoffen) (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>.