

**Bryssel den 15 juli 2026
(OR. en)**

11900/26

**DENLEG 78
FOOD 104
SAN 593**

FÖLJENOT

från:	Europeiska kommissionen
inkom den:	14 juli 2026
till:	Rådets generalsekretariat
Komm. dok. nr:	D115964/02
Ärende:	KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../... av den XXX om ändring av bilaga I till förordning (EU) nr 10/2011 om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel

För delegationerna bifogas dokument – D115964/02

Bilaga: D115964/02



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

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

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../...

av den XXX

om ändring av bilaga I till förordning (EU) nr 10/2011 om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel

(Text av betydelse för EES)

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../...

av den **XXX**

om ändring av bilaga I till förordning (EU) nr 10/2011 om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 av den 27 oktober 2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG¹, särskilt artikel 5.1 andra stycket a, d, e och i samt artikel 11.3, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens förordning (EU) nr 10/2011² fastställs särskilda bestämmelser om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Särskilt i bilaga I till förordning (EU) nr 10/2011 fastställs en unionsförteckning över godkända ämnen som avsiktligt får användas vid tillverkning av material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel.
- (2) Den 25 november 2021 antog Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*)³ ett vetenskapligt yttrande om ämnet skurna kolfibrer av karboniserad polyakrylnitril (FCM-ämnesnr 1086), avsett att användas som fyllnads- och förstärkningsmaterial i material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att ämnet skurna kolfibrer av karboniserad polyakrylnitril, med en lägsta kolhalt på 95 viktprocent och i storlekar som inte ligger på nanoskalan i någon dimension, inte utgör någon säkerhetsrisk för konsumenten vid användning i kontakt med alla livsmedelstyper och under alla användningsförhållanden, vid upp till 40 viktprocent i polyeterketonpolymer. Ämnet bör därför godkännas i enlighet med detta.
- (3) Den 26 januari 2022 antog livsmedelsmyndigheten ett vetenskapligt yttrande⁴ om ämnet utfällt kalciumkarbonat i nanoform (FCM-ämnesnr 1087). Livsmedelsmyndigheten

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 av den 27 oktober 2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG (EUT L 338, 13.11.2004, s. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj>).

² Kommissionens förordning (EU) nr 10/2011 av den 14 januari 2011 om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel (EUT L 12, 15.1.2011, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj>).

³ Efsas panel för material som kommer i kontakt med livsmedel och för enzymer, aromer och processhjälpmedel, "Scientific Opinion on the safety assessment of the substance chopped carbon fibres, from carbonised polyacrylonitrile, for use in food contact materials", *EFSA Journal*, vol. 20(2022):1, artikelnr 7003 [8 s.] (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7003>).

⁴ Efsas panel för material som kommer i kontakt med livsmedel och för enzymer, aromer och processhjälpmedel, "Scientific Opinion on the safety assessment of the substance nano precipitated

konstaterade att det inte krävs någon särskild bedömning av partiklarna i nanoform eftersom ämnets partikelform löses upp snabbt i en simulerad magsäcksmiljö och ämnet inte utgör någon säkerhetsrisk för konsumenten när det används som fyllnadsmedel i alla typer av polymerer för alla typer av livsmedel. Livsmedelsmyndigheten kunde dock inte dra några slutsatser om dess säkerhet vid kontakt med modersmjölksersättning. Med tanke på att överdragna partiklar av detta ämne kan ha modifierade egenskaper och att ansökan inte omfattade sådana partiklar bör användningen av ämnet begränsas till ej överdragna partiklar i nanoform. Livsmedelsmyndigheten konstaterade vidare att den totala migrationen i sura livsmedel från ett material som innehåller ämnet kan överskrida det gränsvärde som fastställs i artikel 12 i förordning (EU) nr 10/2011. Mot bakgrund av detta yttrande är det därför lämpligt att godkänna användningen av ej överdragna partiklar av ämnet i nanoform för tillverkning av material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med alla typer av livsmedel utom modersmjölksersättning. För att säkerställa att risken för att den totala migrationen i sura livsmedel överskrider gränsvärdet beaktas vid kontrollen av överensstämmelse bör dessutom en anmärkning om kontrollen av överensstämmelse för detta ämne läggas till i tabell 3 i bilaga I till förordning (EU) nr 10/2011.

- (4) Den 8 juni 2023 antog livsmedelsmyndigheten ett vetenskapligt yttrande⁵ om ämnet poly(2-hydroxi-propansyra), n-oktyl/n-decylestrar (FCM-ämnescnr 1088). Sökanden har för avsikt att använda ämnet för engångsartiklar avsedda att komma i kontakt med livsmedel, inklusive filmer, brickor eller behållare, för färska livsmedel såsom frukter, grönsaker och svagt sura livsmedel samt för vattenbaserade material såsom vatten och alkoholfria drycker. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att ämnet inte utgör någon säkerhetsrisk för konsumenten när det används som tillsats i upp till 15 viktprocent vid tillverkning av material och produkter av polymjölksyra (PLA) avsedda att i upp till 10 dagar vid 40 °C komma i kontakt med livsmedel som simulerats med 3 % ättiksyra (simulator B), förutsatt att migrationen av ämnet inte överstiger 0,05 mg/kg livsmedel. Dessutom framgår det av yttrandet att gränsvärdet för specifik migration överskrids vid testning i livsmedelssimulatorerna 10 % etanol, 95 % etanol och isooktan eller när stärkelse tillförs PLA, vilket kan öka ämnets migration. Mot bakgrund av livsmedelsmyndighetens yttrande och för att minimera risken för att migrationen av ämnet till livsmedel överskrider gränsvärdet för specifik migration bör användningen av ämnet endast godkännas som en tillsats i upp till 15 viktprocent i material och produkter tillverkade av PLA som inte innehåller stärkelse (FCM-ämnescnr 564) eller andra tillsatser med en funktion liknande stärkelse, och som är avsedda att i upp till 10 dagar vid 40 °C komma i kontakt med vatten som ingår i livsmedelskategori 01.01, eller med livsmedel som ingår i kategorierna 04.01 (frukt, färska eller kylda), 04.04 (grönsaker, färska eller kylda) och 08.01 (ättika), i enlighet med tabell 2 i bilaga III. Det är också lämpligt att lägga till en anmärkning om kontroll av överensstämmelse som anger att det finns en risk för att gränsvärdet för specifik migration kan överskridas.
- (5) Den 12 mars 2024 antog livsmedelsmyndigheten ett vetenskapligt yttrande⁶ om blandningen av 1,9-nonandiamin (NMDA) och 2-metyl-1,8-oktandiamin (MODA) (FCM-ämnescnr 1090). Livsmedelsmyndigheten konstaterade att blandningen av NMDA och MODA inte utgör någon säkerhetsrisk för konsumenten när den används som sammonomer med tereftalsyra vid tillverkning av material och produkter av

calcium carbonate for use in plastic food contact materials”, *EFSA Journal*, vol. 20(2022):2, artikelnr 7135 [8 s.] (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7135>).

⁵ Efsas panel för material som kommer i kontakt med livsmedel och för enzymer, aromer och processhjälpmedel, ”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*, vol. 21(2023):7, artikelnr 8100 [9 s.] (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8100>).

⁶ Efsas panel för material som kommer i kontakt med livsmedel och för enzymer, aromer och processhjälpmedel, ”Safety assessment of mixtures of 1,9-nonanediamine (NMDA) and 2-methyl-1,8-octanediamine (MODA), for use in food contact materials”, *EFSA Journal*, vol. 22(2024):4, artikelnr e8703 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8703>).

polyamid avsedda att komma i kontakt med alla typer av livsmedel, med undantag för modersmjölksersättning och bröstmjölks, om den sammanlagda migrationen av NMDA och MODA inte överstiger 0,05 mg/kg livsmedel och om migrationen till livsmedel av den fraktion med en molekylvikt under 1 000 Da som består av NMDA-/MODA-besläktade ämnen, dvs. oligomerer av ämnena NMDA, MODA, tereftalsyra och bensoesyra som bildas vid tillverkningen av polyamid, inte överstiger 5 mg/kg livsmedel. Blandningen bör därför godkännas i enlighet med detta.

- (6) Förordning (EU) nr 10/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga I till förordning (EU) nr 10/2011 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande
