



Bruxelles, den 10. oktober 2025
(OR. en)

13840/25

DENLEG 50
FOOD 83
SAN 616

FØLGESKRIVELSE

fra:	Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	9. oktober 2025
til:	Thérèse BLANCHET, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union
Komm. dok. nr.:	D(2025) 109239
Vedr.:	KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../... af XXX om ændring af bilag I til forordning (EU) nr. 10/2011 for så vidt angår godkendelse af eller anvendelsesbetingelser for flere stoffer

Hermed følger til delegationerne dokument D(2025) 109239.

Bilag: D(2025) 109239



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den **XXX**
PLAN/2025/955 Rev1
(POOL/E2/2025/955/955-EN.docx)
D109239/02
[...](2025) **XXX** draft

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../...

af **XXX**

**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)

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../...

af **XXX**

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/EØF¹, 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. 10/2011² 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 udtalelse³ om anvendelsen af stoffet phosphorsyre, triphenylester, polymer med 1,4-cyclohexandimethanol og polypropylenglycol, 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 modernælkserstatning og modernælk, til langtidsopbevaring ved stuetemperatur eller derunder, herunder varmpåfyldning (hotfill) og/eller opvarmning til højst 100 °C i højst to timer, hvis migrationen af alle fosphit- og fosfat-arter ikke overstiger 5 mg/kg fødevarer, og hvis dets lave molekylvægtfraktion (<1000 Da) ikke overstiger 13 % w/w. Autoriteten angav også, at fedtforbrugsreduktionsfaktoren gælder.
- (3) Stoffet phosphorsyre, triphenylester, polymer med 1,4-cyclohexandimethanol og polypropylenglycol, C10-16-alkylestere (CAS-nr. 1821217-71-3, MKF-stof nr. 1084) bør derfor godkendes.

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

² 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>).

³ 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 polypropylenglycol, C10-16-alkylestere" til anvendelse i materialer bestemt til kontakt med fødevarer. EFSA Journal, 22(4), e8694. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8694>.

- (4) Autoriteten vedtog den 13. marts 2024 en videnskabelig udtalelse⁴ 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.
- (6) Autoriteten vedtog den 16. april 2024 en videnskabelig udtalelse⁵ 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 fødevarsimulator A, B, C og E, bortset fra modermælkserstatning 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 udtalelse⁶ 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,

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

⁵ EFSA's CEP-Panel (EFSA's Panel for Fødevarekontaktmaterialer, Enzymer og Tekniske Hjælpestoffer) (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, 22(5),e8769. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8769>.

⁶ 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, 22(8),e8960. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8960>.

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 udtalelse⁷ 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 modernælkserstatning eller modernælk, at migrationen af oligomerer med en molekylvægt på mindre end 1000 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 Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011.
- (13) Stoffet 2,2'-oxydiethylamin (CAS-nr. 2752-17-2, MKF-stof nr. 1094) bør derfor godkendes.
- (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 værste 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 fødevarer simulatorer.
- (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*.

⁷ 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, 22(12), e9105. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9105>.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.
Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

*På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand*