

**Bryssel den 10 oktober 2025
(OR. en)**

13840/25

**DENLEG 50
FOOD 83
SAN 616**

FÖLJENOT

från:	Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör
inkom den:	9 oktober 2025
till:	Thérèse BLANCHET, generalsekreterare för Europeiska unionens råd
Komm. dok. nr:	D(2025) 109239
Ärende:	KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../... av den XXX om ändring av bilaga I till förordning (EU) nr 10/2011 vad gäller godkännande eller villkor för användning av flera ämnen

För delegationerna bifogas dokument – D(2025) 109239.

Bilaga.: D(2025) 109239



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

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

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../...

av den XXX

om ändring av bilaga I till förordning (EU) nr 10/2011 vad gäller godkännande eller villkor för användning av flera ämnen

(Text av betydelse för EES)

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../...

av den **XXX**

om ändring av bilaga I till förordning (EU) nr 10/2011 vad gäller godkännande eller villkor för användning av flera ämnen

(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. I bilaga I till den förordningen 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 6 mars 2024 antog Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) ett vetenskapligt yttrande³ om användningen av ämnet fosforsyra, trifenylester, polymer med 1,4-cyklohexandimetanol och polypropylenglykol, C10–16-alkylestrar. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att ämnet inte medför några säkerhetsrisker för konsumenten om det används som tillsats i upp till 0,15 viktprocent i material och produkter av polyolefin som är avsedda att komma i kontakt med alla typer av livsmedel utom modersmjölksersättning och bröstmjolk, för långtidslagring vid rumstemperatur eller lägre, inklusive varmfyllning och/eller upphettning upp till 100 °C i upp till två timmar, om migrationen av den totala mängden fosfit- och fosfatformer inte överskrider 5 mg/kg livsmedel, och om dess andel med låg molekylvikt (< 1 000 Da) inte överstiger 13 viktprocent. Livsmedelsmyndigheten angav också att fettreduktionsfaktorn är tillämplig.

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, ”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”, *EFSA Journal*, vol. 22(2024):4, artikelnr e8694 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8694>).

- (3) Ämnet fosforsyra, trifenylester, polymer med 1,4-cyklohexandimetanol och polypropylenglykol, C10–16-alkylestrar (CAS-nr 1821217-71-3, FCM-ämnesnr 1084) bör därför godkännas i enlighet med detta.
- (4) Den 13 mars 2024 antog livsmedelsmyndigheten ett vetenskapligt yttrande⁴ om användningen av ämnet kalcium-*tert*-butylfosfonat. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att ämnet inte medför några risker för konsumenten om det används som groddämne i upp till 0,15 viktprocent i material och produkter av polyolefin avsedda att komma i kontakt med alla typer av livsmedel för lagring i mer än sex månader vid rumstemperatur eller lägre, inklusive vid temperaturer upp till 100 °C i högst två timmar och upp till 130 °C under korta perioder, utom modersmjölksersättning och bröstmjolk.
- (5) Ämnet kalcium-*tert*-butylfosfonat (CAS-nr 81607-35-4, FCM-ämnesnr 1089) bör därför godkännas.
- (6) Den 16 april 2024 antog livsmedelsmyndigheten ett vetenskapligt yttrande⁵ om användningen av ämnet aminer, di-C14-C20-alkyl, oxiderad, från hydrogeniserad vegetabilisk olja. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att ämnet inte medför några risker för konsumenten om det används som tillsats i upp till 0,1 viktprocent vid tillverkning av material av polyolefin avsedda att komma i kontakt med livsmedel som simulerats med livsmedelssimulatorer A, B, C och E, utom modersmjölksersättning och bröstmjolk, för lagring i mer än sex månader vid rumstemperatur och lägre, inklusive varmfyllning och upphettning upp till 100 °C i två timmar.
- (7) Ämnet aminer, di-C14-C20-alkyl, oxiderad, från hydrogeniserad vegetabilisk olja (CAS-nr 1801863-42-2, FCM-ämnesnr 1092) bör därför godkännas.
- (8) I sitt yttrande om ämnet aminer, di-C14-C20-alkyl, oxiderad, från hydrogeniserad vegetabilisk olja föreslog livsmedelsmyndigheten att namnet på ämnet aminer, bis(hydrogenerad talgalkyl), oxiderad skulle ändras, genom att preciseringen ”di-C14-C20-alkyl” läggs till. Namnändringen föreslogs eftersom detta ämne innehåller C14- och C20-alkylkedjor. Livsmedelsmyndigheten rekommenderade också att anmärkningen om kontroll av överensstämmelse tas bort för detta ämne i kolumn 11 i tabell 1 i bilaga I, eftersom det inte finns något specifikt värde för ämnet som kan användas för att kontrollera överensstämmelsen.
- (9) Namnet på ämnet aminer, bis(hydrogenerad talgalkyl), oxiderad (FCM-ämnesnr 768) bör därför ändras och hänvisningen till anmärkningen om kontroll av överensstämmelse bör strykas. Dessutom bör begränsningen av användningen av detta ämne göras förenlig med definitionen av ”livsmedel med låg fetthalt” i förordning (EU) nr 10/2011.
- (10) Den 3 juli 2024 antog livsmedelsmyndigheten ett vetenskapligt yttrande⁶ om användningen av ämnena vax, riskli, oxiderat och vax, riskli, oxiderat, kalciumsalt. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att dessa två ämnen inte medför några risker för

⁴ Efsas panel för material som kommer i kontakt med livsmedel och för enzymer, aromer och processhjälpmedel, ”Safety assessment of the substance calcium *tert*-butylphosphonate for use in food contact materials”, *EFSA Journal*, vol. 22(2024):4, artikelnr e8705 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8705>).

⁵ Efsas panel för material som kommer i kontakt med livsmedel och för enzymer, aromer och processhjälpmedel, ”Safety assessment of the substance amines, di-C14-C20-alkyl, oxidised, from hydrogenated vegetable oil, for use in food contact materials”, *EFSA Journal*, vol. 22(2024):5, artikelnr e8769 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8769>).

⁶ Efsas panel för material avsedda att komma i kontakt med livsmedel, ”Safety assessment of the substances ’wax, rice bran, oxidised’ and ’wax, rice bran, oxidised, calcium salt’ for use in food contact materials”, *EFSA Journal*, vol. 2(2024):8, artikelnr e8960 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8960>).

konsumenten om de används som tillsats i upp till 0,3 viktprocent i material och produkter av polyetentereftalat (PET), polymjölksyra (PLA) och styv poly(vinylklorid) (PVC) avsedda att komma i kontakt med alla livsmedelstyper utom feta livsmedel, för långtidslagring vid rumstemperatur eller lägre, inklusive varmfillning och/eller upphettning upp till 100 °C i upp till två timmar.

- (11) Ämnena vax, riskli, oxiderat (CAS-nr 1883583-80-9, FCM-ämneshnr 1093) och vax, riskli, oxiderat, kalciumsalt (CAS-nr 1850357-57-1, FCM-ämneshnr 1096) bör därför godkännas.
- (12) Den 6 november 2024 antog livsmedelsmyndigheten ett vetenskapligt yttrande⁷ om användningen av ämnet 2,2'-oxidietylamin. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att ämnet inte under några tids- och temperaturförhållanden medför några risker för konsumenten om det används som sammonomer i upp till 14 viktprocent med adipinsyra och kaprolaktam, eller med homologer av dessa två ämnen som har längre C-kedjor, för att tillverka polyamidfilm med en tjocklek på upp till 25 µm, under förutsättning att migrationen av ämnet inte överstiger 0,05 mg/kg livsmedel, att de färdiga filmerna inte kommer i kontakt med modersmjölksersättning och bröstmjolk, att migrationen av oligomerer som har en molekylvikt under 1 000 Da och som innehåller ämnet inte överskrider 5 mg/kg livsmedel och att, om sådana används, endast homologer av adipinsyra och kaprolaktam som är godkända enligt kommissionens förordning (EU) nr 10/2011 används som utgångsämnen.
- (13) Ämnet 2,2'-oxidietylamin (CAS-nr 2752-17-2, FCM-ämneshnr 1094) bör därför godkännas.
- (14) I sin bedömning av ämnet 2,2'-oxidietylamin beaktade livsmedelsmyndigheten även tillgängliga migrationsdata och ämnets instabilitet i 10 % etanol (simulator A) under de tillämpade undersökningsbetingelserna för migration, och rekommenderade användning av vatten som simulator för att testa överensstämmelse med gränsvärdet för migration. Med tanke på ämnets höga löslighet i vatten och möjligheten att göra undersökningen vid 60 °C i stället för 40 °C konstaterade livsmedelsmyndigheten att kontakt med vatten utgjorde det värsta tänkbara scenariot för migration av 2,2'-oxidietylamin och rekommenderade att det i en anmärkning om kontrollen av överensstämmelse anges att vatten ska användas för kontroll av överensstämmelse i stället för livsmedelssimulatorer.
- (15) Förordning (EU) nr 10/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (16) 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.

⁷ Efsas panel för material avsedda att komma i kontakt med livsmedel, "Safety assessment of the substance 2,2'-oxydiethylamine for use in plastic food contact materials", *EFSA Journal*, vol. 22(2024):12, artikelnr e9105 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9105>).

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