



Βρυξέλλες, 15 Ιουλίου 2026
(OR. en)

11900/26

DENLEG 78
FOOD 104
SAN 593

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Ευρωπαϊκή Επιτροπή
Ημερομηνία Παραλαβής:	14 Ιουλίου 2026
Αποδέκτης:	Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	D115964/02
Θέμα:	ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της ΧΧΧ για την τροποποίηση του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο D115964/02.

συνημμ.: D115964/02



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

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

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της **XXX**

για την τροποποίηση του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της **XXX**

για την τροποποίηση του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 2004, σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και με την κατάργηση των οδηγιών 80/590/ΕΟΚ και 89/109/ΕΟΚ¹, και ιδίως το άρθρο 5 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο στοιχεία α), δ), ε) και θ) και το άρθρο 11 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 10/2011 της Επιτροπής² καθορίζει ειδικούς κανόνες για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα. Συγκεκριμένα, στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 θεσπίζεται ενωσιακός κατάλογος εγκεκριμένων ουσιών που επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται σκοπίμως για την κατασκευή πλαστικών υλικών και αντικειμένων που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα.
- (2) Στις 25 Νοεμβρίου 2021 η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) εξέδωσε επιστημονική γνώμη³ για την ουσία «τεμαχισμένες ίνες άνθρακα από απανθρακωμένο πολυακρυλονιτρίλιο» (αριθ. FCM 1086), οι οποίες προορίζονται για χρήση ως υλικό πλήρωσης ή ενίσχυσης σε πλαστικά υλικά και αντικείμενα επαφής με τρόφιμα. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ουσία «τεμαχισμένες ίνες άνθρακα από απανθρακωμένο πολυακρυλονιτρίλιο», με ελάχιστη περιεκτικότητα σε άνθρακα 95 % κ.β. και σε μεγέθη που δεν βρίσκονται στη νανοκλίμακα σε καμία διάσταση δεν προκαλεί ανησυχίες για την ασφάλεια του καταναλωτή όταν έρχεται σε επαφή με όλους τους τύπους τροφίμων και υπό όλες τις συνθήκες χρήσης, σε περιεκτικότητα έως και 40 % κ.β. για τα πολυμερή από πολυαιθερικές αιθερικές κετόνες (PEEK). Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να εγκριθεί αναλόγως η ουσία αυτή.

¹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 2004, σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και με την κατάργηση των οδηγιών 80/590/ΕΟΚ και 89/109/ΕΟΚ (ΕΕ L 338 της 13.11.2004, σ. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj>).

² Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 10/2011 της Επιτροπής, της 14ης Ιανουαρίου 2011, για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα (ΕΕ L 12 της 15.1.2011, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj>).

³ Ομάδα CEP της EFSA (ομάδα της EFSA για τα υλικά επαφής με τρόφιμα, τα ένζυμα και τα βοηθητικά μέσα επεξεργασίας) (2022). Scientific Opinion on the safety assessment of the substance chopped carbon fibres, from carbonised polyacrylonitrile, for use in food contact materials (Επιστημονική γνώμη για την ουσία «τεμαχισμένες ίνες άνθρακα από απανθρακωμένα πολυακρυλονιτρίλια» για χρήση σε υλικά επαφής με τρόφιμα). EFSA Journal 2022· 20(1):7003, 8 σ. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7534>

- (3) Στις 26 Ιανουαρίου 2022 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη⁴ για την ουσία «ίζημα ανθρακικού ασβεστίου σε νανομορφή» (αριθ. FCM 1087). Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν απαιτείται ειδική αξιολόγηση των σωματιδίων σε νανομορφή καθώς τα σωματίδια της ουσίας διαλύθηκαν ταχέως υπό προσομοιωμένες στομαχικές συνθήκες και η ουσία δεν προκαλεί ανησυχίες για την ασφάλεια του καταναλωτή όταν χρησιμοποιείται ως πληρωτικό μέσο σε όλους τους τύπους πολυμερών για όλα τα είδη τροφίμων. Ωστόσο, η Αρχή δεν ήταν σε θέση να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με την ασφάλεια της ουσίας όταν έρχεται σε επαφή με παρασκευάσματα για βρέφη. Δεδομένου ότι τα επικαλυμμένα σωματίδια της εν λόγω ουσίας θα μπορούσαν να έχουν τροποποιημένες ιδιότητες και ότι η αίτηση δεν κάλυπτε τέτοια σωματίδια, η χρήση της ουσίας θα πρέπει να περιοριστεί σε μη επικαλυμμένα σωματίδια σε νανομορφή. Η Αρχή παρατήρησε περαιτέρω ότι η συνολική μετανάστευση στα όξινα τρόφιμα από υλικό που περιέχει την ουσία μπορεί να υπερβαίνει το όριο που καθορίζεται στο άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011. Ως εκ τούτου, με βάση την εν λόγω γνώμη, είναι σκόπιμο να επιτραπεί η χρήση μη επικαλυμμένων σωματιδίων της ουσίας σε νανομορφή για την κατασκευή πλαστικών υλικών και αντικειμένων που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με όλα τα είδη τροφίμων εκτός από τα παρασκευάσματα για βρέφη. Επιπλέον, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι εξετάζεται ο κίνδυνος υπέρβασης της συνολικής μετανάστευσης σε όξινα τρόφιμα στο πλαίσιο της επαλήθευσης της συμμόρφωσης, θα πρέπει να προστεθεί σημείωση σχετικά με την επαλήθευση της συμμόρφωσης όσον αφορά την εν λόγω ουσία στον πίνακα 3 του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΕ) αριθ.10/2011.
- (4) Στις 8 Ιουνίου 2023 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη⁵ για την ουσία «n-οκτυλεστέρες/n-δεκυλεστέρες του πολυ(2-υδροξυπροπανοϊκού οξέος)» (αριθ. FCM 1088). Ο αιτών προτίθεται να χρησιμοποιήσει την ουσία σε αντικείμενα μίας χρήσης που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, μεταξύ άλλων μεμβράνες, δίσκοι ή περιέκτες, για νωπά τρόφιμα όπως φρούτα, λαχανικά, ελαφρώς όξινα τρόφιμα και υδαρή υλικά, όπως νερό και μη αλκοολούχα ποτά. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ουσία δεν προκαλεί ανησυχίες για την ασφάλεια του καταναλωτή αν χρησιμοποιείται ως πρόσθετο έως 15 % κ.β. για την κατασκευή υλικών και αντικειμένων επαφής με τρόφιμα από πολυγαλακτικό οξύ (PLA) που προορίζονται να έρθουν σε επαφή για έως και 10 ημέρες σε θερμοκρασία 40 °C με τρόφιμα που προσομοιώνονται με 3 % οξικό οξύ (προσομοιωτής Β), υπό την προϋπόθεση ότι η μετανάστευση της ουσίας δεν υπερβαίνει τα 0,05 mg/kg του τροφίμου. Επιπλέον, από τη γνώμη προκύπτει ότι υπάρχει υπέρβαση του ειδικού ορίου μετανάστευσης (SML) όταν πραγματοποιείται δοκιμή σε προσομοιωτές τροφίμων με 10 % αιθανόλη, 95 % αιθανόλη και ισοοκτάνιο ή όταν προστίθεται άμυλο στο PLA, αυξάνοντας ενδεχομένως με τον τρόπο αυτό τη μετανάστευση της ουσίας. Υπό το πρίσμα της γνώμης της Αρχής και προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος η μετανάστευση της ουσίας στα τρόφιμα να υπερβαίνει το ειδικό όριο μετανάστευσης, είναι σκόπιμο να εγκριθεί η χρήση της ουσίας μόνο ως πρόσθετο έως 15 % κ.β. σε υλικά και αντικείμενα που αποτελούνται από PLA τα οποία

⁴ Ομάδα CEP της EFSA (ομάδα της EFSA για τα υλικά επαφής με τρόφιμα, τα ένζυμα και τα βοηθητικά μέσα επεξεργασίας) (2022). Scientific Opinion on the safety assessment of the substance nano precipitated calcium carbonate for use in plastic food contact materials (Επιστημονική γνώμη για την ουσία «ίζημα ανθρακικού ασβεστίου σε νανομορφή» για χρήση σε υλικά επαφής με τρόφιμα). EFSA Journal 2022· 20(2):7135, 8 σ. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7534>

⁵ Ομάδα CEP της EFSA (ομάδα της EFSA για τα υλικά επαφής με τρόφιμα, τα ένζυμα και τα βοηθητικά μέσα επεξεργασίας) (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 [Επιστημονική γνώμη για την ουσία «n-οκτυλεστέρες/n-δεκυλεστέρες του πολυ(2-υδροξυπροπανοϊκού οξέος)» για χρήση σε υλικά επαφής με τρόφιμα]. EFSA Journal 2023· 21(7):8100, 9 σ. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7534>

δεν περιέχουν άμυλο (αριθ. FCM 564) ή άλλα πρόσθετα με λειτουργία παρόμοια με το άμυλο, και τα οποία προορίζονται να έρθουν σε επαφή για έως και 10 ημέρες σε θερμοκρασία 40 °C με νερό που περιέχεται στην κατηγορία τροφίμων 01.01 ή με τρόφιμα που περιέχονται στις κατηγορίες 04.01 (φρούτα, νωπά ή διατηρημένα σε απλή ψύξη), 04.04 (λαχανικά, νωπά ή διατηρημένα σε απλή ψύξη) και 08.01 (ξύδι), όπως προσδιορίζονται στον πίνακα 2 του παραρτήματος III. Είναι επίσης σκόπιμο να προστεθεί σημείωση σχετικά με την επαλήθευση της συμμόρφωσης, η οποία να αναφέρει ότι υπάρχει κίνδυνος υπέρβασης του ειδικού ορίου μετανάστευσης.

- (5) Στις 12 Μαρτίου 2024 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη⁶ σχετικά με το μείγμα 1,9-εννεανοδιαμίνης (NMDA) και 2-μεθυλο-1,8-οκτανοδιαμίνης (MODA) (αριθ. FCM 1090). Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το μείγμα NMDA και MODA δεν προκαλεί ανησυχίες για την ασφάλεια του καταναλωτή όταν χρησιμοποιείται ως συμμοномерές με το τερεφθαλικό οξύ για την παρασκευή υλικών και αντικειμένων από πολυαμίδιο που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με όλα τα είδη τροφίμων, εκτός από τα παρασκευάσματα για βρέφη και το ανθρώπινο γάλα, αν το άθροισμα της μετανάστευσης NMDA και MODA δεν υπερβαίνει τα 0,05 mg/kg του τροφίμου και αν η μετανάστευση στο τρόφιμο του κλάσματος με μοριακό βάρος κάτω των 1000 Da που αποτελείται από είδη συγγενή με τις NMDA/MODA, συγκεκριμένα από ολιγομερή των ουσιών NMDA, MODA, τερεφθαλικού οξέος και βενζοϊκού οξέος, τα οποία παράγονται κατά την κατασκευή του πολυαμιδίου, δεν υπερβαίνει τα 5 mg/kg τροφίμου. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να εγκριθεί αναλόγως το μείγμα αυτό.
- (6) Ως εκ τούτου, ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 10/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα I του κανονισμού (ΕΕ) 10/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

⁶ Ομάδα CEP της EFSA (ομάδα της EFSA για τα υλικά επαφής με τρόφιμα, τα ένζυμα και τα βοηθητικά μέσα επεξεργασίας) (2024). Safety assessment of mixtures of 1,9-nonanediamine (NMDA) and 2-methyl-1,8-octanediamine (MODA), for use in food contact materials [Αξιολόγηση ασφάλειας των μειγμάτων 1,9-εννεανοδιαμίνης (NMDA) και 2-μεθυλο-1,8-οκτανοδιαμίνης (MODA) για χρήση σε υλικά επαφής με τρόφιμα]. *EFSA Journal*, 22(4), e8703. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8703>

Βρυξέλλες,

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN