

Bruxelles, 15 iulie 2026
(OR. en)

11900/26

DENLEG 78
FOOD 104
SAN 593

NOTĂ DE ÎNSOȚIRE

Sursă:	Comisia Europeană
Data primirii:	14 iulie 2026
Destinatar:	Secretariatul General al Consiliului
Nr. doc. Csie:	D115964/02
Subiect:	REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI din XXX de modificare a anexei I la Regulamentul (UE) nr. 10/2011 privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul D115964/02.

Anexă: D115964/02



COMISIA
EUROPEANĂ

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

REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI

din **XXX**

**de modificare a anexei I la Regulamentul (UE) nr. 10/2011 privind materialele și
obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare**

(Text cu relevanță pentru SEE)

REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI

din **XXX**

de modificare a anexei I la Regulamentul (UE) nr. 10/2011 privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 octombrie 2004 privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare și de abrogare a Directivelor 80/590/CEE și 89/109/CEE¹, în special articolul 5 alineatul (1) al doilea paragraf literele (a), (d), (e) și (i) și articolul 11 alineatul (3),

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) nr. 10/2011 al Comisiei² stabilește norme specifice privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare. În special, anexa I la Regulamentul (UE) nr. 10/2011 al Comisiei stabilește o listă de substanțe autorizate a Uniunii care pot fi utilizate la fabricarea materialelor și a obiectelor din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare.
- (2) La 25 noiembrie 2021, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a adoptat un aviz științific³ privind substanța fibre de carbon tocate din poliacrilonitril carbonizat (MCA nr. 1086), destinată utilizării ca material de umplere și ranforsare în materialele și obiectele din plastic care intră în contact cu alimentele. Autoritatea a concluzionat că substanța fibre de carbon tocate din poliacrilonitril carbonizat, cu un conținut minim de carbon de 95 % g/g și la dimensiuni care nu sunt la scară nanometrică, indiferent de dimensiune, nu reprezintă o problemă de siguranță pentru consumator, atunci când este utilizată în contact cu toate tipurile de produse alimentare și în toate condițiile de utilizare, în concentrație de până la 40 % g/g pentru polimerul polieter eter cetonă (PEEK). Prin urmare, este oportun ca substanța să fie autorizată în consecință.

¹ Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 octombrie 2004 privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare și de abrogare a Directivelor 80/590/CEE și 89/109/CEE (JO L 338, 13.11.2004, p. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj>).

² Regulamentul (UE) nr. 10/2011 al Comisiei din 14 ianuarie 2011 privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare (JO L 12, 15.1.2011, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj>).

³ Grupul CEP al EFSA (Grupul pentru materiale și enzime care intră în contact cu produsele alimentare și mijloacele auxiliare de prelucrare) (2022). Aviz științific privind evaluarea siguranței substanței fibre de carbon tocate, din poliacrilonitril carbonizat, destinate utilizării în materialele care intră în contact cu alimentele. *EFSA Journal* 2022;20(1):7003, 8 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7003>.

- (3) La 26 ianuarie 2022, autoritatea a adoptat un aviz științific⁴ privind substanța nano carbonat de calciu precipitat (MCA nr. 1087). Autoritatea a concluzionat că nu este necesară o evaluare specifică a particulelor în nanoformă, deoarece forma de particule a substanței se dizolvă rapid în condiții gastrice simulate, iar substanța nu ridică probleme de siguranță pentru consumator atunci când este utilizată ca material de umplură în toate tipurile de polimeri pentru toate tipurile de produse alimentare. Cu toate acestea, autoritatea nu a putut formula o concluzie cu privire la siguranța sa în contact cu formulele de început. Având în vedere că particulele acoperite ale acestei substanțe ar fi putut avea proprietăți modificate și că cererea nu includea astfel de particule, utilizarea substanței ar trebui să fie limitată la particulele neacoperite în nanoformă. Autoritatea a observat, de asemenea, că migrarea globală în alimentele acide dintr-un material care conține substanța poate depăși limita prevăzută la articolul 12 din Regulamentul (UE) nr. 10/2011. Prin urmare, având în vedere acest aviz, este oportun să se autorizeze utilizarea particulelor neacoperite ale substanței în nanoformă pentru fabricarea materialelor și obiectelor din plastic destinate să vină în contact cu toate tipurile de produse alimentare, cu excepția formulelor de început. În plus, pentru a se asigura că riscul de depășire a migrării globale în alimentele acide este luat în considerare ca parte a verificării conformității, în tabelul 3 din anexa I la Regulamentul (UE) nr. 10/2011 trebuie adăugată o notă privind verificarea conformității în ceea ce privește această substanță.
- (4) La 8 iunie 2023, autoritatea a adoptat un aviz științific⁵ privind substanța ester de poli(acid 2-hidroxiopropanoic) n-octil/n-decil (MCA nr. 1088). Solicitantul intenționează să utilizeze substanța pentru articole de unică folosință destinate să vină în contact cu alimentele, inclusiv filme, tăvi sau recipiente, pentru alimente proaspete, cum ar fi fructele, legumele, alimentele ușor acide și materialele pe bază de apă, cum ar fi apa și băuturile nealcoolice. Autoritatea a concluzionat că substanța nu ridică probleme de siguranță pentru consumator atunci când este utilizată ca aditiv în concentrații de până la 15 % g/g la fabricarea materialelor și obiectelor din acid polilactic (PLA) destinate să vină în contact cu alimentele timp de până la 10 zile la 40 °C cu alimente simulate cu acid acetic de 3 % (simulantul B), cu condiția ca migrarea substanței să nu depășească 0,05 mg/kg de aliment. În plus, din aviz rezultă că limita de migrare specifică („LMS”) este depășită atunci când testarea se efectuează pe simulanți alimentari 10 % etanol, 95 % etanol și izooctan sau atunci când amidonul este adăugat la PLA, ceea ce ar putea crește migrarea substanței. Având în vedere avizul autorității și pentru a reduce la minimum riscul ca migrarea substanței în alimente să depășească LMS, este oportun să se autorizeze utilizarea substanței numai ca aditiv în concentrație de până la 15 % g/g în materialele și obiectele fabricate din PLA care nu conțin amidon (MCA nr. 564) sau alți aditivi cu funcție similară amidonului și care sunt destinate să vină în contact, timp de până la 10 zile la 40 °C, cu apa inclusă în categoria de alimente 01.01 sau cu alimentele incluse în categoriile 04.01 (fructe, proaspete sau refrigerate), 04.04 (legume, proaspete sau refrigerate) și 08.01 (oțet), astfel cum se specifică în tabelul 2 din anexa III. De

⁴ Grupul CEP al EFSA (Grupul pentru materiale și enzime care intră în contact cu produsele alimentare și mijloacele auxiliare de prelucrare) (2022). Aviz științific privind evaluarea siguranței substanței nano carbonat de calciu precipitat, din poliacrilonitril carbonizat, destinată utilizării în materialele plastice care intră în contact cu alimentele. *EFSA Journal* 2022;20(2):7135, 8 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7135>.

⁵ Grupul CEP al EFSA (Grupul pentru materiale și enzimele care intră în contact cu produsele alimentare și mijloacele auxiliare de prelucrare) (2023). Aviz științific privind evaluarea siguranței substanței ester de poli(acid 2-hidroxiopropanoic) n-octil/n-decil, destinate utilizării în materialele care intră în contact cu alimentele. *EFSA Journal* 2023;21(7):8100, 9 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8100>.

asemenea, este oportun să se adauge o notă privind verificarea conformității care să indice că există riscul ca limita de migrare specifică să fie depășită.

- (5) La 12 martie 2024, autoritatea a adoptat un aviz științific⁶ privind amestecul de 1,9-nonandiamină (NMDA) și 2-metil-1,8-octandiamină (MODA) (MCA nr. 1090). Autoritatea a concluzionat că amestecul de NMDA și MODA nu reprezintă o problemă de siguranță pentru consumator atunci când este utilizat drept comonomer cu acid tereftalic pentru fabricarea materialelor și obiectelor din poliamidă destinate să vină în contact cu toate tipurile de alimente, cu excepția formulelor de început și a laptelui uman, dacă suma migrării NMDA și MODA nu depășește 0,05 mg/kg de aliment și dacă migrarea în alimente a fracțiunii cu greutate moleculară sub 1000 Da care constă din specii înrudite cu NMDA/MODA, și anume oligomerii substanțelor NMDA, MODA, acid tereftalic și acid benzoic formate în timpul fabricării poliamidei, nu depășește 5 mg/kg de aliment. Prin urmare, este oportun ca amestecul să fie autorizat în consecință.
- (6) Prin urmare, Regulamentul (UE) nr. 10/2011 trebuie modificat în consecință.
- (7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa I la Regulamentul (UE) nr. 10/2011 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles,

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

⁶ Grupul CEP al EFSA (Grupul pentru materiale și enzime care intră în contact cu produsele alimentare și mijloacele auxiliare de prelucrare) (2024). Evaluarea siguranței amestecurilor de 1,9-nonandiamină (NMDA) și 2-metil-1,8-octandiamină (MODA) destinate utilizării în materialele care intră în contact cu alimentele. *EFSA Journal*, 22(4), e8703. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8703>.