

Bruselas, 10 de octubre de 2025
(OR. en)

13840/25
ADD 1

DENLEG 50
FOOD 83
SAN 616

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	9 de octubre de 2025
A:	D. ^a Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	D(2025) 109239 ANNEX
Asunto:	ANEXO del REGLAMENTO DE LA COMISIÓN por el que se modifica el anexo I del Reglamento (UE) n.º 10/2011 en lo que respecta a la autorización o las condiciones de uso de varias sustancias

Adjunto se remite a las delegaciones el documento D(2025) 109239 ANNEX.

Adj.: D(2025) 109239 ANNEX



COMISIÓN
EUROPEA

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

ANNEX

ANEXO

del

REGLAMENTO DE LA COMISIÓN

**por el que se modifica el anexo I del Reglamento (UE) n.º 10/2011 en lo que respecta a la
autorización o las condiciones de uso de varias sustancias**

ANEXO

El anexo I se modifica como sigue:

- 1) el cuadro 1 se modifica como sigue:
- a) la entrada 768 se sustituye por el texto siguiente:

«768	34850	014392 5-92-2	aminas, di-C14- C20- alquil, oxidadas, procedent es de sebo hidrogena do	Sí	N o	No			En contacto con alimentos no grasos, utilizar únicamente: a) al 0,1 % p/p en poliolefinas b) al 0,25 % p/p en PET»;	
------	-------	------------------	--	----	--------	----	--	--	---	--

- b) se añaden las entradas siguientes:

«1084		182121 7-71-3	ácido fosforoso, éster trifenílico , polímero con 1,4- ciclohexa nodimeta nol y polipropil englicol, ésteres de alquilo C10-16	Sí	N o	Sí	5		Utilizar únicamente como aditivo hasta el 0,15 % p/p en poliolefinas destinadas al contacto con alimentos a temperatura ambiente e inferior, incluido el llenado en caliente y/o el calentamiento hasta 100 °C durante un máximo de 2 horas. No utilizar en la fabricación de objetos destinados a entrar en contacto con preparados para lactantes ⁽⁷⁾ y leche humana. La fracción con un peso molecular inferior a 1000 Da no excederá del 13 % p/p de la sustancia. El LME se aplica al total de especies de fosfito y fosfato.	(2)
-------	--	------------------	---	----	--------	----	---	--	--	---------

1089		81607-35-4	<i>terc</i> -butilfosfonato de calcio	Sí	No	No		Utilizar únicamente como agente nucleante hasta el 0,15 % p/p en poliolefinas destinadas al contacto con alimentos a temperatura ambiente e inferior, incluidas temperaturas de hasta 100 °C durante un máximo de 2 horas y hasta 130 °C durante menos de 15 minutos. No utilizar en materiales y objetos destinados a entrar en contacto con preparados para lactantes ⁽⁷⁾ y leche humana.	
1092		180186-3-42-2	aminas, di-C14-C20-alquil, oxidadas, procedentes de aceite vegetal hidrogenado	Sí	No	No		Utilizar únicamente como aditivo hasta el 0,1 % p/p en poliolefinas, que únicamente deben utilizarse en contacto con alimentos no grasos a temperatura ambiente e inferior, incluido el llenado en caliente y/o el calentamiento hasta 100 °C durante un máximo de 2 horas. No utilizar en la fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con preparados para lactantes ⁽⁷⁾ y leche humana.	

1093		188358 3-80-9	cera, salvado de arroz, oxidada	Sí	No	No		Utilizar únicamente como aditivo hasta el 0,3 % p/p en materiales y objetos de tereftalato de polietileno, ácido poliláctico y poli(vinilcloruro) rígido destinados a entrar en contacto con alimentos no grasos, a temperatura ambiente e inferior, incluido el llenado en caliente y/o el calentamiento hasta 100 °C durante un máximo de 2 horas.	
1094		2752- 17-2	2,2'- oxidietila mina	No	Sí	No	0, 0 5	Utilizar solo como comonomero hasta el 14 % p/p con ácido adípico y caprolactama, o con homólogos autorizados de estas dos sustancias con una cadena C más larga, para fabricar películas de poliamida de un grosor de hasta 25 µm. La migración de oligómeros que contengan la sustancia con un peso molecular inferior a 1000 Da no superará los 5 mg/kg de alimento. No utilizar en la fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con preparados para lactantes ⁽⁷⁾ y leche humana.	(3 1)
1096		185035 7-57-1	cera, salvado de arroz, oxidada, sal de calcio	Sí	No	No		Utilizar únicamente como aditivo hasta el 0,3 % p/p en materiales y objetos de tereftalato de polietileno, ácido poliláctico y	

									poli(vinilcloruro) rígido destinados a entrar en contacto con alimentos no grasos, a temperatura ambiente e inferior, incluido el llenado en caliente y/o el calentamiento hasta 100 °C durante un máximo de 2 horas.».	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

2) en el punto 3, cuadro 3, se añade la entrada siguiente:

«(31)	Se utilizará agua para la verificación de la conformidad en lugar de los simulantes alimentarios enumerados en el cuadro 1 del anexo III.».
-------	---