

**Bruxelles, 10 ottobre 2025
(OR. en)**

**13840/25
ADD 1**

**DENLEG 50
FOOD 83
SAN 616**

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	9 ottobre 2025
Destinatario:	Thérèse BLANCHET, segretaria generale del Consiglio dell'Unione europea

n. doc. Comm.:	D(2025) 109239 annex
Oggetto:	ALLEGATO del REGOLAMENTO DELLA COMMISSIONE che modifica l'allegato I del regolamento (UE) n. 10/2011 per quanto riguarda l'autorizzazione o le condizioni d'uso di diverse sostanze

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento D(2025) 109239 annex.

All.: D(2025) 109239 annex



COMMISSIONE
EUROPEA

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

ANNEX

ALLEGATO

del

REGOLAMENTO DELLA COMMISSIONE

**che modifica l'allegato I del regolamento (UE) n. 10/2011 per quanto riguarda
l'autorizzazione o le condizioni d'uso di diverse sostanze**

ALLEGATO

L'allegato I è così modificato:

(1) la tabella 1 è così modificata:

(a) la voce 768 è sostituita dalla seguente:

"768	34850	014392 5-92-2	ammine, di-C14- C20- alchil, ossidate, da sego idrogenato	sì	no	no			Da utilizzarsi solo a contatto con alimenti non grassi: a) a una concentrazione dello 0,1 % p/p in poliolefine b) a una concentrazione dello 0,25 % p/p in PET";	
------	-------	------------------	---	----	----	----	--	--	--	--

(b) sono aggiunte le voci seguenti:

"1084		182121 7-71-3	estere trifenilico dell'acido fosforoso polimeriz- zato con esteri alchilici C10-16 di 1,4- cicloesan dimetanol o e polipropil englicole	sì	no	sì	5		Da utilizzarsi unicamente come additivo a una concentrazione massima dello 0,15 % p/p in poliolefine destinate a venire a contatto con prodotti alimentari a temperatura ambiente e inferiore, compresi il riempimento a caldo e/o il riscaldamento fino a 100 °C per un massimo di due ore. Da non utilizzarsi nella fabbricazione di oggetti destinati a venire a contatto con le formule per lattanti ⁽⁷⁾ e con il latte umano. La frazione con peso molecolare inferiore a 1 000 Da non eccede il 13 % p/p della sostanza	(2)
-------	--	------------------	--	----	----	----	---	--	--	---------

								L'LMS si applica al totale delle specie di fosfito e fosfato.	
1089		81607-35-4	terz-butilfosfonato di calcio	sì	no	no		Da utilizzarsi unicamente come agente nucleante a una concentrazione massima dello 0,15 % p/p in poliolefine destinate a venire a contatto con prodotti alimentari a temperatura ambiente o inferiore, comprese temperature fino a 100 °C per un massimo di due ore e fino a 130 °C per meno di 15 minuti. Da non utilizzarsi in materiali e oggetti destinati a venire a contatto con le formule per lattanti ⁽⁷⁾ e con il latte umano.	
1092		1801863-42-2	ammine, di-C14-C20-alchil, ossidate, da olio vegetale idrogenato	sì	no	no		Da utilizzarsi unicamente come additivo a una concentrazione massima dello 0,1 % p/p in poliolefine che possono essere utilizzate solo a contatto con alimenti non grassi a temperatura ambiente e inferiore, compresi il riempimento a caldo e/o il riscaldamento fino a 100 °C per un massimo di due ore. Da non utilizzarsi nella fabbricazione di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con le formule per lattanti ⁽⁷⁾ e con il latte umano.	

1093		188358 3-80-9	cera di crusca di riso, ossidata	sì	no	no		Da utilizzarsi unicamente come additivo a una concentrazione massima dello 0,3 % p/p nei materiali e negli oggetti di polietilene tereftalato, acido polilattico e cloruro di polivinile rigido destinati a venire a contatto con alimenti non grassi a temperatura ambiente e inferiore, compresi il riempimento a caldo e/o il riscaldamento fino a 100 °C per un massimo di due ore.	
1094		2752- 17-2	2,2'- ossidietila mmina	n o	sì	no	0, 0 5	Da utilizzarsi unicamente come comonomero a una concentrazione massima del 14 % p/p con acido adipico e caprolattame, o con omologhi autorizzati di queste due sostanze con una catena C più lunga, per la fabbricazione di film di poliammide di spessore fino a 25 µm. La migrazione di oligomeri contenenti la sostanza con un peso molecolare inferiore a 1 000 Da non deve superare 5 mg/kg di prodotto alimentare. Da non utilizzarsi nella fabbricazione di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con le formule per lattanti ⁽⁷⁾ e con il latte umano.	(3 1)

1096		185035 7-57-1	cera di crusca di riso, ossidata, sale di calcio	sì	no	no			Da utilizzarsi unicamente come additivo a una concentrazione massima dello 0,3 % p/p nei materiali e negli oggetti di polietilene tereftalato, acido polilattico e cloruro di polivinile rigido destinati a venire a contatto con alimenti non grassi a temperatura ambiente e inferiore, compresi il riempimento a caldo e/o il riscaldamento fino a 100 °C per un massimo di due ore.	
------	--	------------------	---	----	----	----	--	--	---	--

_____";

(2) al punto 3, nella tabella 3 è aggiunta la voce seguente:

"(31)	Per la verifica della conformità deve essere utilizzata acqua anziché i simulanti alimentari elencati nell'allegato III, tabella 1."
-------	--