

**Bruxelas, 10 de outubro de 2025
(OR. en)**

**13840/25
ADD 1**

**DENLEG 50
FOOD 83
SAN 616**

NOTA DE ENVIO

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	9 de outubro de 2025
para:	Thérèse BLANCHET, secretária-geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. Com.:	D109239/02 – ANEXO
Assunto:	ANEXO do REGULAMENTO DA COMISSÃO que altera o anexo I do Regulamento (UE) n.º 10/2011 no que diz respeito à autorização ou às condições de utilização de várias substâncias

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento D109239/02 – ANEXO.

Anexo: D109239/02 – ANEXO



COMISSÃO
EUROPEIA

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

ANNEX

ANEXO

do

REGULAMENTO DA COMISSÃO

**que altera o anexo I do Regulamento (UE) n.º 10/2011 no que diz respeito à autorização
ou às condições de utilização de várias substâncias**

ANEXO

O anexo I é alterado do seguinte modo:

- 1) O quadro 1 é alterado do seguinte modo:
- a) A entrada 768 passa a ter a seguinte redação:

«768	34850	014392 5-92-2	Aminas, di-C14- C20- alquil, oxidados, de sebo hidrogena do	sim	não	não			A utilizar apenas em contacto com alimentos não gordos: a) A 0,1 % m/m em poliolefinas; b) A 0,25 % m/m em PET.»	
------	-------	------------------	--	-----	-----	-----	--	--	---	--

- b) São aditadas as seguintes entradas:

«1084		1821217 -71-3	Ácido fosforoso, éster trifenílico, polímero com 1,4-ciclo- hexanodimetan ol e polipropilenogli col, ésteres alquílicos C10- 16	sim	não	sim	5		A utilizar apenas como aditivo até 0,15 % m/m em poliolefinas destinadas a entrar em contacto com os alimentos à temperatura ambiente e inferior, incluindo o enchimento a quente e/ou o aquecimento até 100 °C durante 2 horas, no máximo. Não utilizar no fabrico de objetos destinados a entrar em contacto com fórmulas para	(2)
-------	--	------------------	---	-----	-----	-----	---	--	--	-----

								lactentes ⁽⁷⁾ e leite humano. A fração com massa molecular inferior a 1000 Da não pode exceder 13 % m/m da substância. O LME aplica-se ao total das espécies químicas de fosfito e de fosfato.	
1089		81607-35-4	<i>terc</i> -Butilfosfonato de cálcio	sim	não	não		A utilizar apenas como agente de nucleação até 0,15 % m/m em poliolefinas destinadas a entrar em contacto com os alimentos à temperatura ambiente e inferior, incluindo temperaturas até 100 °C durante, no máximo, 2 horas e até 130 °C durante menos de 15 minutos. Não utilizar em materiais e objetos destinados a entrar em contacto com fórmulas para lactentes⁽⁷⁾ e leite humano.	

1092		1801863 -42-2	Aminas, di- C14-C20- alquil, oxidados, de óleo vegetal hidrogenado	sim	não	não			A utilizar apenas como aditivo até 0,1 % m/m em poliolefinas, destinadas a entrar em contacto apenas com alimentos não gordos à temperatura ambiente e inferior, incluindo o enchimento a quente e o aquecimento até 100 °C durante, no máximo, 2 horas. Não utilizar no fabrico de materiais e objetos destinados a entrar em contacto com fórmulas para lactentes⁽⁷⁾ e leite humano.	
1093		1883583 -80-9	Cera, sêmea grosseira de arroz, oxidada	sim	não	não			A utilizar apenas como aditivo até 0,3 % m/m em materiais e objetos de politereftalato de etileno, ácido poliláctico e poli(cloreto de vinilo) rígido destinados a entrar em contacto com alimentos não gordos, à	

								temperatura ambiente e inferior, incluindo o enchimento a quente e/ou o aquecimento até 100 °C durante, no máximo, 2 horas.	
1094		2752-17-2	2,2'-Oxidietilamina	não	sim	não	0,05	A utilizar apenas como comonómero até 14 % m/m com ácido adípico e caprolactama, ou com homólogos autorizados destas duas substâncias com uma cadeia C mais longa, para fabricar películas de poliamida com uma espessura máxima de 25 µm. A migração de oligómeros que contenham a substância com massa molecular inferior a 1000 Da não deve exceder 5 mg/kg de alimento. Não utilizar no fabrico de materiais e	(31)

								objetos destinados a entrar em contacto com fórmulas para lactentes ⁽⁷⁾ e leite humano.	
1096		1850357-57-1	Cera, sêmea grosseira de arroz, oxidada, sal de cálcio	sim	não	não		A utilizar a apenas como aditivo até 0,3 % m/m em materiais e objetos de politereftalato de etileno, ácido poliláctico e poli(cloreto de vinilo) rígido destinados a entrar em contacto com alimentos não gordos, à temperatura ambiente e inferior, incluindo o enchimento a quente e/ou o aquecimento até 100 °C durante, no máximo, 2 horas.»	

2) No ponto 3, quadro 3, é aditada a seguinte entrada:

«31)	Para verificar a conformidade, utilizar água em vez dos simuladores alimentares enumerados quadro 1 do anexo III.»
------	--