

Bruxelles, 10 octombrie 2025
(OR. en)

13840/25
ADD 1

DENLEG 50
FOOD 83
SAN 616

NOTĂ DE ÎNSOȚIRE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	9 octombrie 2025
Destinatar:	Dna Thérèse BLANCHET, Secretară Generală a Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	D(2025) 109239/02 ANNEX
Subiect:	ANEXĂ la REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI de modificare a anexei I la Regulamentul (UE) nr. 10/2011 în ceea ce privește autorizarea sau condițiile de utilizare a mai multor substanțe

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul D(2025) 109239/02 ANNEX

Anexă: D(2025) 109239/02 ANNEX



COMISIA
EUROPEANĂ

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

ANNEX

ANEXĂ

la

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

**de modificare a anexei I la Regulamentul (UE) nr. 10/2011 în ceea ce privește
autorizarea sau condițiile de utilizare a mai multor substanțe**

ANEXĂ

Anexa I se modifică după cum urmează:

(1) tabelul 1 se modifică după cum urmează:

(a) rubrica 768 se înlocuiește cu următorul text:

„768.	34850	014392 5-92-2	amine, di- C14-C20- alchil, oxidate, din seu hidrogenat	da	nu	nu			A se utiliza doar în contact cu alimente negrase: (a) în concentrații de 0,1 % g/g în poliolefine (b) în concentrații de 0,25 % g/g în PET”;	
-------	-------	------------------	--	----	----	----	--	--	--	--

(b) se adaugă următoarele rubrici:

„1084.		182121 7-71-3	acid fosforic, trifenilest er, polimer cu 1,4- ciclohexa ndimetan ol și polipropil englicol, ester alchilic C10-16	da	n u	da	5		A se utiliza doar ca aditiv în concentrație de până la 0,15 % g/g în poliolefinele destinate să intre în contact cu produse alimentare la temperatura camerei sau la o temperatură inferioară, inclusiv umplere la cald și/sau încălzire până la 100 °C pentru o durată de până la două ore. A nu se utiliza la fabricarea articolelor destinate să vină în contact cu formulele de început ⁽⁷⁾ și cu laptele uman. Frațiunea cu o greutate moleculară sub 1000 Da nu trebuie să depășească 13 % g/g din substanță. LMS se aplică totalului speciilor de fosfit și fosfat.	(2)
--------	--	------------------	---	----	--------	----	---	--	--	---------

1089		81607-35-4	terț-butilfosfonat de calciu	da	nu	nu		A se utiliza doar ca agent de nucleare în concentrație de până la 0,15 % g/g în poliolefinele destinate să intre în contact cu produse alimentare la temperatura camerei sau la o temperatură inferioară, inclusiv la temperaturi de până la 100 °C pentru o durată de până la două ore și de până la 130 °C pentru o durată mai mică de 15 minute. A nu se utiliza în materiale și articole destinate să vină în contact cu formulele de început⁽⁷⁾ și cu laptele uman.	
1092		180186-3-42-2	amine, di-C14-C20-alchil, oxidate, din ulei vegetal hidrogenat	da	nu	nu		A se utiliza doar ca aditiv în concentrație de până la 0,1 % g/g în poliolefinele care trebuie să fie utilizate doar în contact cu alimente negrase, la temperatura camerei sau la o temperatură inferioară, inclusiv umplere la cald și/sau încălzire până la 100 °C pentru o durată de până la două ore. A nu se utiliza la fabricarea materialelor și articolelor destinate să vină în contact cu formulele de început⁽⁷⁾ și cu laptele uman.	

1093		188358 3-80-9	ceară de tărâțe de orez, oxidată	da	n u	nu			A se utiliza doar ca aditiv în concentrație de până la 0,3 % g/g în materiale și obiectele din polietilen tereftalat, acid polilactic și policlorură de vinil rigidă destinate să vină în contact cu alimente negrase, la temperatura camerei sau la o temperatură inferioară, inclusiv umplere la cald și/sau încălzire până la 100 °C pentru o durată de până la două ore.	
1094		2752- 17-2	2,2'- oxidietila mină	nu	d a	nu	0, 0 5		A se utiliza numai ca comonomer în concentrație de până la 14 % g/g cu acid adipic și caprolactamă sau cu omologi autorizați ai acestor două substanțe cu o catenă C mai lungă, pentru fabricarea foliilor de poliamidă cu o grosime de până la 25 μm. Migrarea oligomerilor care conțin substanța cu o masă moleculară mai mică de 1000 Da nu trebuie să depășească 5 mg/kg de produs alimentar. A nu se utiliza la fabricarea materialelor și articolelor destinate să vină în contact cu formulele de început⁽⁷⁾ și cu laptele uman.	(3 1)
1096		185035 7-57-1	ceară de tărâțe de orez, oxidată, sare de calciu	da	n u	nu			A se utiliza doar ca aditiv în concentrație de până la 0,3 % g/g în materiale și obiectele din polietilen tereftalat, acid polilactic și	

									policlorură de vinil rigidă destinate să vină în contact cu alimente negrase, la temperatura camerei sau la o temperatură inferioară, inclusiv umplere la cald și/sau încălzire până la 100 °C pentru o durată de până la două ore.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(2) La punctul 3, în tabelul 3, se adaugă următoarea rubrică:

„(31)	Pentru verificarea conformității se utilizează apă în locul simulanților alimentari enumerați în tabelul 1 din anexa III.”
-------	--