



Βρυξέλλες, 10 Οκτωβρίου 2025
(OR. en)

13840/25

DENLEG 50
FOOD 83
SAN 616

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	9 Οκτωβρίου 2025
Αποδέκτης:	κα Thérèse BLANCHET, Γενική Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	D109239/2025
Θέμα:	ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της XXX για την τροποποίηση του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 όσον αφορά την έγκριση ή τις συνθήκες χρήσης διαφόρων ουσιών

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - D109239/2025.

συνημμ.: D109239/2025



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

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

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της **XXX**

**για την τροποποίηση του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 όσον
αφορά την έγκριση ή τις συνθήκες χρήσης διαφόρων ουσιών**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της XXX

για την τροποποίηση του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 όσον αφορά την έγκριση ή τις συνθήκες χρήσης διαφόρων ουσιών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 2004, σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και με την κατάργηση των οδηγιών 80/590/ΕΟΚ και 89/109/ΕΟΚ¹, και ιδίως το άρθρο 5 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο στοιχεία α), δ), ε) και θ) και το άρθρο 11 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 10/2011 της Επιτροπής² καθορίζει ειδικούς κανόνες για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα. Συγκεκριμένα, στο παράρτημα I του εν λόγω κανονισμού θεσπίζεται ενωσιακός κατάλογος εγκεκριμένων ουσιών που επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται σκοπίμως στην κατασκευή πλαστικών υλικών και αντικειμένων που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα.
- (2) Στις 6 Μαρτίου 2024 η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) εξέδωσε επιστημονική γνώμη³ σχετικά με τη χρήση της ουσίας «φωσφορώδες οξύ, τριφαινυλεστέρας, πολυμερές με 1,4-κυκλοεξανοδιμεθανόλη και πολυπροπυλενογλυκόλη, (C10-16)-αλκυλεστέρες». Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ουσία δεν αποτελεί πηγή ανησυχίας για τον καταναλωτή εάν χρησιμοποιείται ως πρόσθετο σε ποσοστό έως 0,15 % κ.β. σε υλικά και αντικείμενα από πολυολεφίνες τα οποία προορίζονται να έρθουν σε επαφή με όλα τα είδη τροφίμων εκτός από τα παρασκευάσματα για βρέφη και το ανθρώπινο γάλα, για μακροχρόνια αποθήκευση σε θερμοκρασία δωματίου και χαμηλότερη, συμπεριλαμβανομένης της πλήρωσης εν θερμώ και/ή της θέρμανσης έως 100 °C για έως 2 ώρες, εάν η μετανάστευση του συνόλου των μορφών φωσφορωδών και φωσφορικών δεν υπερβαίνει τα 5 mg/kg

¹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 2004, σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και με την κατάργηση των οδηγιών 80/590/ΕΟΚ και 89/109/ΕΟΚ (ΕΕ L 338 της 13.11.2004, σ. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj>).

² Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 10/2011 της Επιτροπής, της 14ης Ιανουαρίου 2011, για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα (ΕΕ L 12 της 15.1.2011, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj>).

³ Ομάδα CEP της EFSA (ομάδα της EFSA για τα υλικά επαφής με τρόφιμα, τα ένζυμα και τα βοηθητικά μέσα επεξεργασίας) (2024). Αξιολόγηση της ασφάλειας της ουσίας «φωσφορώδες οξύ, τριφαινυλεστέρας, πολυμερές με 1,4-κυκλοεξανοδιμεθανόλη και πολυπροπυλενογλυκόλη, (C10-16)-αλκυλεστέρες», για χρήση σε υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα. *EFSA Journal*, 22(4), e8694. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8694>.

τροφίμου και εάν το κλάσμα χαμηλού μοριακού βάρους (LMWF) (< 1 000 Da) δεν υπερβαίνει το 13 % κ.β. Η Αρχή ανέφερε επίσης ότι εφαρμόζεται ο συντελεστής μείωσης λιπαρών ουσιών.

- (3) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να εγκριθεί αναλόγως η ουσία «φωσφορώδες οξύ, τριφαινυλεστέρας, πολυμερές με 1,4-κυκλοεξανοδιμεθανόλη και πολυπροπυλενογλυκόλη, (C10-16)-αλκυλεστέρες» (αριθ. CAS 1821217-71-3, αριθ. FCM 1084).
- (4) Στις 13 Μαρτίου 2024 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη⁴ σχετικά με τη χρήση της ουσίας *tert*-βουτυλοφωσφορικό ασβέστιο. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ουσία δεν αποτελεί πηγή ανησυχίας για τον καταναλωτή εάν χρησιμοποιείται ως πυρήνας κρυσταλλώσεως έως 0,15 % κ.β. σε υλικά και αντικείμενα από πολυολεφίνες που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με όλα τα είδη τροφίμων για αποθήκευση άνω των 6 μηνών σε θερμοκρασία δωματίου και χαμηλότερη, μεταξύ άλλων σε θερμοκρασίες έως 100 °C για μέγιστη διάρκεια 2 ωρών και έως 130 °C για βραχεία διάρκεια, εκτός από τα παρασκευάσματα για βρέφη και το ανθρώπινο γάλα.
- (5) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να εγκριθεί αναλόγως η ουσία *tert*-βουτυλοφωσφορικό ασβέστιο (αριθ. CAS 81607-35-4, αριθ. FCM 1089).
- (6) Στις 16 Απριλίου 2024 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη⁵ σχετικά με τη χρήση της ουσίας «οξειδωμένες δι-(C14-C20)-αλκυλαμίνες, από υδρογονωμένο φυτικό έλαιο». Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ουσία δεν αποτελεί πηγή ανησυχίας για τον καταναλωτή εάν χρησιμοποιείται ως πρόσθετο σε αναλογία 0,1 % κ.β. στην παρασκευή υλικών από πολυολεφίνες που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα που προσομοιώνονται με τους προσομοιωτές τροφίμων Α, Β, Γ και Ε, εκτός από τα παρασκευάσματα για βρέφη και το ανθρώπινο γάλα, για αποθήκευση άνω των 6 μηνών σε θερμοκρασία δωματίου και χαμηλότερη, συμπεριλαμβανομένων των συνθηκών πλήρωσης εν θερμώ και της θέρμανσης έως τους 100 °C για 2 ώρες.
- (7) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να εγκριθεί αναλόγως η ουσία «οξειδωμένες δι-(C14-C20)-αλκυλαμίνες, από υδρογονωμένο φυτικό έλαιο» (αριθ. CAS 1801863-42-2, αριθ. FCM 1092).
- (8) Στη γνώμη της σχετικά με την ουσία «οξειδωμένες δι-(C14-C20)-αλκυλαμίνες, από υδρογονωμένο φυτικό έλαιο», η Αρχή πρότεινε να μετονομαστεί η ουσία σε «οξειδωμένες δι(αλκύλιο υδρογονωμένου στέατος)αμίνες», με τη συμπερίληψη του προσδιορισμού «δι-C14-C20-αλκυλο-». Η εν λόγω αλλαγή ονομασίας προτάθηκε καθώς η ουσία αυτή περιέχει αλυσίδες αλκυλίων C14 και C20. Επιπλέον, η αρχή συνέστησε να διαγραφεί η σημείωση στην επαλήθευση της συμμόρφωσης στη στήλη 11 του πίνακα 1 του παραρτήματος Ι για την εν λόγω ουσία, δεδομένου ότι δεν υπάρχει συγκεκριμένη τιμή για την επαλήθευση της συμμόρφωσής της.
- (9) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να αλλάξει η ονομασία της ουσίας «οξειδωμένες δι(αλκύλιο υδρογονωμένου στέατος)αμίνες» (αριθ. FCM 768) και να διαγραφεί

⁴ Ομάδα CEP της EFSA (ομάδα της EFSA για τα υλικά επαφής με τρόφιμα, τα ένζυμα και τα βοηθητικά μέσα επεξεργασίας) (2024). Αξιολόγηση της ασφάλειας της ουσίας *tert*-βουτυλοφωσφορικό ασβέστιο για χρήση σε υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα. *EFSA Journal*, 22(4), e8705. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8705>.

⁵ Ομάδα CEP της EFSA (ομάδα της EFSA για τα υλικά επαφής με τρόφιμα, τα ένζυμα και τα βοηθητικά μέσα επεξεργασίας) (2024). Αξιολόγηση της ασφάλειας της ουσίας «οξειδωμένες δι-(C14-C20)-αλκυλαμίνες, από υδρογονωμένο φυτικό έλαιο», για χρήση σε υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα. *EFSA Journal*, 22(5), e8769. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8769>.

αναλόγως η αναφορά στη σημείωση για την επαλήθευση της συμμόρφωσης. Επιπλέον, ο περιορισμός για τις χρήσεις της εν λόγω ουσίας θα πρέπει να συνάδει με τον ορισμό των «μη λιπαρών τροφίμων» στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 10/2011.

- (10) Στις 3 Ιουλίου 2024 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη⁶ σχετικά με τη χρήση των ουσιών «κηρός, πίτυρο ρυζιού, οξειδωμένο» και «κηρός, πίτυρο ρυζιού, οξειδωμένο, άλας ασβεστίου». Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι δύο αυτές ουσίες δεν αποτελούν πηγή ανησυχίας για τον καταναλωτή εάν χρησιμοποιούνται ως πρόσθετα έως 0,3 % κ.β. σε υλικά και αντικείμενα από τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (PET), πολυγαλακτικό οξύ (PLA) και άκαμπτο πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC), που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με όλα τα είδη τροφίμων εκτός από τα λιπαρά τρόφιμα, για μακροχρόνια αποθήκευση σε θερμοκρασία δωματίου και χαμηλότερη, συμπεριλαμβανομένης της πλήρωσης εν θερμώ και/ή της θέρμανσης έως τους 100 °C για έως 2 ώρες.
- (11) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να εγκριθούν αναλόγως οι ουσίες «κηρός, πίτυρο ρυζιού, οξειδωμένο» (αριθ. CAS 1883583-80-9, αριθ. FCM 1093) και «κηρός, πίτυρο ρυζιού, οξειδωμένο, άλας ασβεστίου» (αριθ. CAS 1850357-57-1, αριθ. FCM 1096).
- (12) Στις 6 Νοεμβρίου 2024 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη⁷ σχετικά με τη χρήση της ουσίας 2,2'-οξυδιαιθυλαμίνη. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ουσία δεν αποτελεί πηγή ανησυχίας για τον καταναλωτή υπό οποιεσδήποτε συνθήκες χρόνου και θερμοκρασίας, εάν χρησιμοποιείται ως συμμοномерές έως 14 % κ.β. με αδιπτικό οξύ και καπρολακτάμη, ή με ουσίες ομόλογες των δύο αυτών ουσιών που έχουν μεγαλύτερες αλυσίδες C, για την παρασκευή μεμβρανών πολυαμιδίου πάχους έως 25 μm, υπό την προϋπόθεση ότι η μετανάστευση της ουσίας δεν υπερβαίνει τα 0,05 mg/kg τροφίμου, ότι οι τελικές μεμβράνες δεν έρχονται σε επαφή με παρασκευάσματα για βρέφη και ανθρώπινο γάλα, ότι η μετανάστευση oligομερών με μοριακό βάρος κάτω από 1 000 Da που περιέχουν την ουσία δεν υπερβαίνει τα 5 mg/kg τροφίμων και ότι, όταν χρησιμοποιούνται ως αρχικές ουσίες ομόλογες του αδιπτικού οξέος και της καπρολακτάμης, χρησιμοποιούνται μόνο ομόλογες ουσίες εγκεκριμένες σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 10/2011 της Επιτροπής.
- (13) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να εγκριθεί αναλόγως η ουσία 2,2'-οξυδιαιθυλαμίνη (αριθ. CAS 2752-17-2, αριθ. FCM 1094).
- (14) Κατά την αξιολόγηση της ουσίας 2,2'-οξυδιαιθυλαμίνη, η Αρχή έλαβε επίσης υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα για τη μετανάστευση και την αστάθεια της ουσίας σε αιθανόλη 10 % (προσομοιωτής Α) υπό τις εφαρμοζόμενες συνθήκες δοκιμής μετανάστευσης και συνέστησε τη χρήση νερού ως προσομοιωτή για τη δοκιμή της συμμόρφωσης με το όριο μετανάστευσης. Δεδομένης της υψηλής διαλυτότητας της ουσίας στο νερό και της δυνατότητας δοκιμής στους 60 °C αντί των 40 °C, η Αρχή διαπίστωσε ότι η επαφή με το νερό είναι το χειρότερο σενάριο για τη μετανάστευση της 2,2'-οξυδιαιθυλαμίνης και συνέστησε να αναφέρεται σε σημείωση στην επαλήθευση της συμμόρφωσης ότι για σκοπούς επαλήθευσης της συμμόρφωσης θα πρέπει να χρησιμοποιείται νερό αντί για προσομοιωτές τροφίμων.

⁶ Ομάδα FCM της EFSA (ομάδα της EFSA για τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα) (2024). Αξιολόγηση της ασφάλειας των ουσιών «κηρός, πίτυρο ρυζιού, οξειδωμένο» και «κηρός, πίτυρο ρυζιού, οξειδωμένο, άλας ασβεστίου» για χρήση σε υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα. *EFSA Journal*, 2(8), e8960. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8960>.

⁷ Ομάδα FCM της EFSA (ομάδα της EFSA για τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα) (2024). Αξιολόγηση της ασφάλειας της ουσίας 2,2'-οξυδιαιθυλαμίνη για χρήση σε πλαστικά υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα. *EFSA Journal*, 22(12), e9105. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9105>.

- (15) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 10/2011 θα πρέπει συνεπώς να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (16) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΕ) 10/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες,

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN