

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

13840/25

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
Asunto:	REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de XXX 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.

Adj.: D(2025) 109239



COMISIÓN
EUROPEA

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

REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de **XXX**

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de **XXX**

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE¹, y en particular su artículo 5, apartado 1, párrafo segundo, letras a), d), e), e i), y su artículo 11, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) n.º 10/2011 de la Comisión² establece normas específicas en relación con los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos. En particular, el anexo I de ese Reglamento establece una lista de la Unión de sustancias autorizadas que pueden utilizarse intencionadamente en la fabricación de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos.
- (2) El 6 de marzo de 2024, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») adoptó un dictamen científico³ sobre el uso de la sustancia ácido fosforoso, éster trifenílico, polímero con 1,4-ciclohexanodimetanol y polipropilenglicol, ésteres de alquilo C10-16. La Autoridad concluyó que la sustancia no constituye un problema de seguridad para el consumidor si se utiliza como aditivo hasta el 0,15 % p/p en materiales y objetos de poliolefina destinados a entrar en contacto con todos los tipos de alimentos excepto los preparados para lactantes y la leche humana, para su almacenamiento a largo plazo a temperatura ambiente e inferior, incluido el llenado en caliente y/o el calentamiento hasta 100 °C durante un máximo de 2 horas, si la migración del total de especies de fosfito y fosfato no supera los 5 mg/kg de alimento, y si su fracción de bajo peso molecular (LMWF) (<1000 Da)

¹ Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE (DO L 338 de 13.11.2004, p. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj>).

² Reglamento (UE) n.º 10/2011 de la Comisión, de 14 de enero de 2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos (DO L 12 de 15.1.2011, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj>).

³ Comisión Técnica de Materiales en Contacto con Alimentos, Enzimas y Auxiliares Tecnológicos de la EFSA (2024). *Safety assessment of the substance 'phosphorous acid, triphenyl ester, polymer with 1,4-cyclohexanedimethanol and polypropylene glycol, C10–16 alkyl esters', for use in food contact materials* [«Evaluación de la seguridad de la sustancia “ácido fosforoso, éster trifenílico, polímero con 1,4-ciclohexanodimetanol y polipropilenglicol, ésteres de alquilo C10-16”, para su uso en materiales en contacto con alimentos», documento en inglés]. *EFSA Journal*, 22(4), e8694. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8694>.

no es superior al 13 % p/p. La Autoridad también indicó que el factor de reducción del consumo de grasa es aplicable.

- (3) Procede, por tanto, autorizar la sustancia ácido fosforoso, éster trifenílico, polímero con 1,4-ciclohexanodimetanol y polipropilenglicol, ésteres de alquilo C10-16 (n.º CAS 1821217-71-3, n.º MCA 1084).
- (4) El 13 de marzo de 2024, la Autoridad adoptó un dictamen científico⁴ sobre el uso de la sustancia *terc*-butilfosfonato de calcio. La Autoridad concluyó que la sustancia no constituye un problema de seguridad para el consumidor si se utiliza como agente nucleante hasta el 0,15 % p/p en materiales y objetos de poliolefina destinados a entrar en contacto con todos los tipos de alimentos para su almacenamiento durante más de 6 meses a temperatura ambiente e inferior, incluso a temperaturas de hasta 100 °C durante un máximo de 2 horas y hasta 130 °C para periodos cortos, excepto los preparados para lactantes y la leche humana.
- (5) Procede, por tanto, autorizar la sustancia *terc*-butilfosfonato de calcio (n.º CAS 81607-35-4, n.º MCA 1089).
- (6) El 16 de abril de 2024, la Autoridad adoptó un dictamen científico⁵ sobre el uso de la sustancia aminas, di-C14-C20-alquil, oxidadas, procedentes de aceite vegetal hidrogenado. La Autoridad concluyó que la sustancia no constituye un problema de seguridad para el consumidor si se utiliza como aditivo al 0,1 % p/p en la fabricación de materiales en contacto con alimentos de poliolefina destinados a estar en contacto con alimentos simulados mediante los simulantes alimentarios A, B, C y E, excepto los preparados para lactantes y la leche humana, para su almacenamiento durante más de 6 meses a temperatura ambiente e inferior, incluidas las condiciones de llenado en caliente y el calentamiento de hasta 100 °C durante 2 horas.
- (7) Procede, por tanto, autorizar la sustancia aminas, di-C14-C20-alquil, oxidadas, procedentes de aceite vegetal hidrogenado (n.º CAS 1801863-42-2, n.º MCA 1092).
- (8) En su dictamen sobre la sustancia aminas, di-C14-C20-alquil, oxidadas, procedentes de aceite vegetal hidrogenado, la Autoridad propuso cambiar el nombre de la sustancia aminas, bis(alquilo de sebo hidrogenado) oxidadas, incluyendo la precisión «di-C14-C20-alquil». Se sugirió este cambio de nombre porque esta sustancia contiene cadenas alquílicas de C14 y C20. Además, la autoridad recomendó eliminar la nota de verificación de la conformidad de la columna 11 del cuadro 1 del anexo I para esta sustancia, ya que no existe ningún valor específico de la sustancia para verificar su conformidad.
- (9) Procede, por tanto, cambiar el nombre de la sustancia aminas, bis(alquilo de sebo hidrogenado) oxidadas (n.º MCA 768) y eliminar la referencia a la nota sobre la verificación de la conformidad. Además, la restricción de los usos de esta sustancia

⁴ Comisión Técnica de Materiales en Contacto con Alimentos, Enzimas y Auxiliares Tecnológicos de la EFSA (2024). *Safety assessment of the substance calcium tert-butylphosphonate for use in food contact materials*. [«Evaluación de la seguridad de la sustancia *terc*-butilfosfonato de calcio para su uso en materiales en contacto con alimentos», documento en inglés]. *EFSA Journal*, 22(4), e8705. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8705>.

⁵ Comisión Técnica de Materiales en Contacto con Alimentos, Enzimas y Auxiliares Tecnológicos de la EFSA (2024). *Safety assessment of the substance amines, di-C14-C20-alkyl, oxidised, from hydrogenated vegetable oil, for use in food contact materials* [«Evaluación de la seguridad de la sustancia aminas, di-C14-C20-alquil, oxidadas, procedentes de aceite vegetal hidrogenado, para su uso en materiales en contacto con alimentos», documento en inglés]. *EFSA Journal*, 22(5), e8769. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8769>.

debe ponerse en consonancia con la definición de «alimentos no grasos» del Reglamento (UE) n.º 10/2011.

- (10) El 3 de julio de 2024, la Autoridad adoptó un dictamen científico⁶ sobre el uso de las sustancias cera, salvado de arroz, oxidada y cera, salvado de arroz, oxidada, sal de calcio. La Autoridad concluyó que estas dos sustancias no constituyen un problema de seguridad para el consumidor si se utilizan como aditivos hasta el 0,3 % p/p en materiales y objetos de tereftalato de polietileno (PET), ácido poliláctico (PLA) y poli(vinilcloruro) rígido (PVC) destinados a entrar en contacto con todos los tipos de alimentos excepto los alimentos grasos, para su almacenamiento a largo plazo a temperatura ambiente e inferior, incluido el llenado en caliente y/o el calentamiento hasta 100 °C durante un máximo de 2 horas.
- (11) Procede, por tanto, autorizar las sustancias cera, salvado de arroz, oxidada (n.º CAS 1883583-80-9, n.º MCA 1093) y cera, salvado de arroz, oxidada, sal de calcio (n.º CAS 1850357-57-1, n.º MCA 1096).
- (12) El 6 de noviembre de 2024, la Autoridad adoptó un dictamen científico⁷ sobre el uso de la sustancia 2,2'-oxidietilamina. La Autoridad llegó a la conclusión de que la sustancia no plantea problemas de seguridad para el consumidor en ningún momento ni en ningunas condiciones de temperatura si se utiliza como comonomero hasta el 14 % p/p con ácido adípico y caprolactama, o con homólogos de estas dos sustancias que tengan cadenas C más largas, para fabricar películas de poliamida de un grosor de hasta 25 µm, siempre que la migración de la sustancia no supere los 0,05 mg/kg de alimento, que las películas finales no estén en contacto con preparados para lactantes ni con leche humana, que la migración de oligómeros con un peso molecular inferior a 1000 Da que contengan la sustancia no supere los 5 mg/kg de alimento y que, cuando se utilicen homólogos del ácido adípico y la caprolactama como sustancias de partida, solo se utilicen homólogos autorizados de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 10/2011 de la Comisión.
- (13) Procede, por tanto, autorizar la sustancia 2,2'-oxidietilamina (n.º CAS 2752-17-2, n.º MCA 1094).
- (14) En su evaluación de la sustancia 2,2'-oxidietilamina, la Autoridad también tuvo en cuenta los datos disponibles sobre migración y la inestabilidad de la sustancia en etanol al 10 % (simulante A) en las condiciones de ensayo de migración aplicadas, y recomendó el uso de agua como simulante para comprobar la conformidad con el límite de migración. Dada la elevada solubilidad de la sustancia en el agua y la posibilidad de realizar ensayos a 60 °C en lugar de a 40 °C, la Autoridad determinó que el contacto con el agua representaba el escenario más desfavorable para la migración de 2,2'-oxidietilamina y recomendó indicar en una nota sobre la verificación de la conformidad que, en lugar de simulantes alimentarios, debe utilizarse agua a efectos de la verificación de la conformidad.

⁶ Comisión Técnica de Materiales en Contacto con Alimentos de la EFSA (2024). *Safety assessment of the substances 'wax, rice bran, oxidised' and 'wax, rice bran, oxidised, calcium salt' for use in food contact materials* [«Evaluación de la seguridad de las sustancias “cera, salvado de arroz, oxidada” y “cera, salvado de arroz, oxidada, sal de calcio” para su uso en materiales en contacto con alimentos», documento en inglés]. *EFSA Journal*, 2(8), e8960. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8960>.

⁷ Comisión Técnica de Materiales en Contacto con Alimentos de la EFSA (2024). *Safety assessment of the substance 2,2'-oxydiethylamine for use in plastic food contact materials*. [«Evaluación de la seguridad de la sustancia 2,2'-oxidietilamina para su uso en materiales plásticos en contacto con alimentos», documento en inglés]. *EFSA Journal*, 22(12), e9105. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9105>.

- (15) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) n.º 10/2011 en consecuencia.
- (16) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo I del Reglamento (UE) n.º 10/2011 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN