

Bruxelles, 10 ottobre 2025
(OR. en)

13840/25

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.:	D109239/02
Oggetto:	REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del XXX 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 D109239/02.

All.: D109239/02



COMMISSIONE
EUROPEA

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

REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del **XXX**

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del **XXX**

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE¹, in particolare l'articolo 5, paragrafo 1, secondo comma, lettere a), d), e) e i), e l'articolo 11, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) n. 10/2011 della Commissione² stabilisce norme specifiche relative ai materiali e agli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. In particolare, l'allegato I del suddetto regolamento istituisce un elenco dell'Unione delle sostanze autorizzate che possono essere intenzionalmente utilizzate nella fabbricazione di materiali e oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.
- (2) Il 6 marzo 2024 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("Autorità") ha adottato un parere scientifico³ sull'uso della sostanza estere trifenilico dell'acido fosforoso polimerizzato con esteri alchilici C10-16 di 1,4-cicloesandimetanol e polipropilenglicole. L'Autorità ha concluso che la sostanza non desta preoccupazioni per la sicurezza dei consumatori se utilizzata come additivo a una concentrazione massima dello 0,15 % p/p in materiali e oggetti poliolefinici destinati a venire a contatto con tutti i tipi di prodotti alimentari, fatta eccezione per le formule per lattanti e il latte umano, ai fini di conservazione prolungata a temperatura ambiente o inferiore, compresi il riempimento a caldo e/o il riscaldamento fino a 100 °C per un massimo di due ore, purché la migrazione del totale delle specie di fosfito e fosfato non superi 5 mg/kg di prodotto alimentare e la sua frazione a basso peso molecolare (<1 000 Da) non ecceda il 13 % p/p. L'Autorità ha inoltre precisato che si applica il coefficiente di riduzione del consumo dei grassi.

¹ Regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE (GU L 338 del 13.11.2004, pag. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj>).

² Regolamento (UE) n. 10/2011 della Commissione, del 14 gennaio 2011, riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (GU L 12 del 15.1.2011, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj>).

³ Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sui materiali a contatto con gli alimenti, sugli enzimi e sui coadiuvanti tecnologici (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*. EFSA Journal, 22(4), e8694. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8694>.

- (3) È pertanto opportuno autorizzare di conseguenza la sostanza estere trifenilico dell'acido fosforoso polimerizzato con esteri alchilici C10-16 di 1,4-cicloesandimetanolo e polipropilenglicole (n. CAS 1821217-71-3, n. FCM 1084).
- (4) Il 13 marzo 2024 l'Autorità ha adottato un parere scientifico⁴ sull'uso della sostanza terz-butilfosfonato di calcio. L'Autorità ha concluso che la sostanza non desta preoccupazioni per la sicurezza dei consumatori se è utilizzata come agente nucleante a una concentrazione massima dello 0,15 % p/p in materiali e oggetti poliolefinici destinati a venire a contatto con tutti i tipi di prodotti alimentari ai fini di una conservazione superiore a 6 mesi a temperatura ambiente e inferiore, comprese temperature fino a 100 °C per un massimo di due ore e fino a 130 °C per brevi durate, fatta eccezione per le formule per lattanti e il latte umano.
- (5) È pertanto opportuno autorizzare di conseguenza la sostanza terz-butilfosfonato di calcio (n. CAS 81607-35-4, n. FCM 1089).
- (6) Il 16 aprile 2024 l'Autorità ha adottato un parere scientifico⁵ sull'uso della sostanza ammine, di-C14-C20-alchil, ossidate, da olio vegetale idrogenato. L'Autorità ha concluso che la sostanza non desta preoccupazioni per la sicurezza dei consumatori se è utilizzata come additivo a una concentrazione dello 0,1 % p/p nella fabbricazione di materiali poliolefinici destinati a venire a contatto con prodotti alimentari simulati dai simulanti alimentari A, B, C ed E, fatta eccezione per le formule per lattanti e il latte umano, ai fini di una conservazione superiore a 6 mesi a temperatura ambiente e inferiore, compresi condizioni di riempimento a caldo e il riscaldamento fino a 100 °C per due ore.
- (7) È pertanto opportuno autorizzare di conseguenza la sostanza ammine, di-C14-C20-alchil, ossidate, da olio vegetale idrogenato (n. CAS 1801863-42-2, n. FCM 1092).
- (8) Nel suo parere sulla sostanza ammine, di-C14-C20-alchil, ossidate, da olio vegetale idrogenato, l'Autorità ha proposto di rinominare la sostanza ammine, bis-alchilate (da grassi idrogenati) ossidate, includendo la precisazione "di-C14-C20-alchil". La modifica del nome è stata proposta in quanto tale sostanza contiene le catene alchiliche C14- e C20-. L'Autorità ha inoltre raccomandato di eliminare la nota sulla verifica della conformità per tale sostanza nell'allegato I, tabella 1, colonna 11, in quanto non esiste un valore specifico della sostanza per verificarne la conformità.
- (9) È pertanto opportuno modificare il nome della sostanza ammine, bis-alchilate (da grassi idrogenati) ossidate (n. FCM 768) ed eliminare di conseguenza il riferimento alla nota sulla verifica della conformità. La restrizione relativa agli usi di detta sostanza dovrebbe inoltre essere resa coerente con la definizione di "alimenti non grassi" di cui al regolamento (UE) n. 10/2011.
- (10) Il 3 luglio 2024 l'Autorità ha adottato un parere scientifico⁶ sull'uso delle sostanze cera di crusca di riso, ossidata e cera di crusca di riso, ossidata, sale di calcio. L'Autorità ha

⁴ Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sui materiali a contatto con gli alimenti, sugli enzimi e sui coadiuvanti tecnologici (2024), *Safety assessment of the substance calcium tert-butylphosphonate for use in food contact materials*. EFSA Journal, 22(4), e8705. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8705>.

⁵ Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sui materiali a contatto con gli alimenti, sugli enzimi e sui coadiuvanti tecnologici (2024), *Safety assessment of the substance amines, di-C14-C20-alkyl, oxidised, from hydrogenated vegetable oil, for use in food contact materials*. EFSA Journal, 22(5), e8769. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8769>.

⁶ Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sui materiali a contatto con gli alimenti (2024), *Safety assessment of the substances 'wax, rice bran, oxidised' and 'wax, rice bran, oxidised, calcium salt' for use in food contact materials*. EFSA Journal, 2(8), e8960. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8960>.

concluso che le due sostanze non destano preoccupazioni per la sicurezza dei consumatori se utilizzate come additivi a una concentrazione massima dello 0,3 % p/p nei materiali e negli oggetti di polietilene tereftalato (PET), acido polilattico (PLA) e cloruro di polivinile (PVC) rigido destinati a venire a contatto con tutti i tipi di prodotti alimentari, fatta eccezione per gli alimenti grassi, ai fini di conservazione prolungata a temperatura ambiente e inferiore, compresi il riempimento a caldo e/o il riscaldamento fino a 100 °C per un massimo di due ore.

- (11) È pertanto opportuno autorizzare di conseguenza le sostanze cera di crusca di riso, ossidata (n. CAS 1883583-80-9, n. FCM 1093) e cera di crusca di riso, ossidata, sale di calcio (n. CAS 1850357-57-1, n. FCM 1096).
- (12) Il 6 novembre 2024 l'Autorità ha adottato un parere scientifico⁷ sull'uso della sostanza 2,2'-ossidietilammina. L'Autorità ha concluso che la sostanza non desta preoccupazioni per la sicurezza dei consumatori in qualsiasi fase e condizione di temperatura se utilizzata come comonomero a una concentrazione massima del 14 % p/p con acido adipico e caprolattame, o con omologhi di queste due sostanze che hanno catene C più lunghe, al fine di fabbricare film di poliammide di spessore fino a 25 µm, a condizione che la migrazione della sostanza non superi 0,05 mg/kg di prodotto alimentare, che i film finali non siano a contatto con le formule per lattanti e il latte umano, che la migrazione di oligomeri di peso molecolare inferiore a 1 000 Da contenenti la sostanza non superi 5 mg/kg di prodotto alimentare e che, in caso di utilizzo di omologhi di acido adipico e caprolattame come sostanze di partenza, siano usati solo omologhi autorizzati a norma del regolamento (UE) n. 10/2011 della Commissione.
- (13) È pertanto opportuno autorizzare di conseguenza la sostanza 2,2'-ossidietilammina (n. CAS 2752-17-2, n. FCM 1094).
- (14) Nella valutazione della sostanza 2,2'-ossidietilammina l'Autorità ha preso in considerazione anche i dati disponibili sulla migrazione e l'instabilità della sostanza in etanolo al 10 % (simulante A) nelle condizioni della prova di migrazione applicate, e ha raccomandato l'uso dell'acqua come simulante per testare la conformità al limite di migrazione. Data l'elevata solubilità della sostanza nell'acqua e la possibilità di effettuare prove a 60 °C anziché a 40 °C, l'Autorità ha stabilito che il contatto con l'acqua rappresenta lo scenario peggiore per la migrazione di 2,2'-ossidietilammina e ha raccomandato di indicare in una nota sulla verifica della conformità che ai fini di tale verifica occorre utilizzare l'acqua anziché i simulanti alimentari.
- (15) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) n. 10/2011.
- (16) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato I del regolamento (UE) n. 10/2011 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

⁷ Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sui materiali a contatto con gli alimenti (2024), *Safety assessment of the substance 2,2'-oxydiethylamine for use in plastic food contact materials*. EFSA Journal, 22(12), e9105. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9105>.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN