

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

13840/25

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
Assunto:	REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO de XXX 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: D109239/02



COMISSÃO
EUROPEIA

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

REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO

de **XXX**

**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**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO

de **XXX**

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

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 2004, relativo aos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos e que revoga as Diretivas 80/590/CEE e 89/109/CEE¹, nomeadamente o artigo 5.º, n.º 1, segundo parágrafo, alíneas a), d), e) e i), e o artigo 11.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) n.º 10/2011 da Comissão² estabelece normas específicas relativas aos materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos. Em especial, o anexo I desse regulamento estabelece uma lista da União de substâncias autorizadas que podem ser utilizadas intencionalmente no fabrico de materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos.
- (2) Em 6 de março de 2024, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») adotou um parecer científico³ sobre a utilização da substância ácido fosforoso, éster trifenílico, polímero com 1,4-ciclo-hexanodimetanol e polipropilenoglicol, ésteres alquílicos C10-16. A Autoridade concluiu que a substância não constitui uma preocupação em termos de segurança para o consumidor se for utilizada como aditivo até 0,15 % m/m em materiais e objetos de poliolefina destinados a entrar em contacto com todos os tipos de alimentos exceto fórmulas para lactentes e leite humano, para armazenamento a longo prazo à temperatura ambiente e inferior, incluindo o enchimento a quente e/ou o aquecimento até 100 °C durante, no máximo, 2 horas, se a migração do total das espécies químicas de fosfito e de fosfato não exceder 5 mg/kg de alimento e se a sua fração de baixa massa molecular (< 1000 Da) não for superior a 13 % m/m. A Autoridade indicou igualmente que se aplica o fator de redução de gorduras.

¹ Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 2004, relativo aos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos e que revoga as Diretivas 80/590/CEE e 89/109/CEE (JO L 338 de 13.11.2004, p. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj>).

² Regulamento (UE) n.º 10/2011 da Comissão, de 14 de janeiro de 2011, relativo aos materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos (JO L 12 de 15.1.2011, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj>).

³ Painel CEP da EFSA (Painel dos Materiais em Contacto com Géneros Alimentícios, das Enzimas e dos Auxiliares Tecnológicos), «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*, vol. 22, n.º 4, artigo e8694, 2024, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8694>.

- (3) Por conseguinte, é adequado autorizar em conformidade a substância ácido fosforoso, éster trifenílico, polímero com 1,4-ciclo-hexanodimetanol e polipropilenoglicol, ésteres alquílicos C10-16 (CAS n.º 1821217-71-3, MCA n.º 1084).
- (4) Em 13 de março de 2024, a Autoridade adotou um parecer científico⁴ sobre a utilização da substância *tert*-butilfosfonato de cálcio. A Autoridade concluiu que a substância não constitui uma preocupação em termos de segurança para o consumidor se for utilizada como agente de nucleação até 0,15 % m/m em materiais e objetos de poliolefina destinados a entrar em contacto com todos os tipos de alimentos exceto fórmulas para lactentes e leite humano, para armazenagem com duração superior a 6 meses à temperatura ambiente e inferior, incluindo a temperaturas até 100 °C durante, no máximo, 2 horas e até 130 °C para durações curtas.
- (5) Por conseguinte, é adequado autorizar, em conformidade, a substância *tert*-butilfosfonato de cálcio (CAS n.º 81607-35-4, MCA n.º 1089).
- (6) Em 16 de abril de 2024, a Autoridade adotou um parecer científico⁵ sobre a utilização da substância aminas, di-C14-C20-alkyl, oxidados, de óleo vegetal hidrogenado. A Autoridade concluiu que a substância não constitui uma preocupação em termos de segurança para o consumidor se for utilizada como aditivo a 0,1 % m/m no fabrico de materiais de poliolefina destinados a entrar em contacto com alimentos simulados pelos simuladores alimentares A, B, C e E, exceto fórmulas para lactentes e leite humano, para armazenagem com duração superior a 6 meses à temperatura ambiente e inferior, incluindo condições de enchimento a quente e o aquecimento até 100 °C durante 2 horas.
- (7) Por conseguinte, é adequado autorizar, em conformidade, a substância aminas, di-C14-C20-alkyl, oxidados, de óleo vegetal hidrogenado (CAS n.º 1801863-42-2, MCA n.º 1092).
- (8) No seu parecer sobre a substância aminas, di-C14-C20-alkyl, oxidados, de óleo vegetal hidrogenado, a Autoridade propôs a alteração do nome da substância aminas, bis(alkyl de sebo hidrogenado) oxidado no sentido de incluir a precisão «di-C14-C20-alkyl». Sugeriu-se esta alteração de nome, uma vez que esta substância contém cadeias alquílicas C14 e C20. Além disso, a autoridade recomendou a supressão da nota de verificação da conformidade da coluna 11 do quadro 1 do anexo I para esta substância, uma vez que não existe qualquer valor específico da substância para verificar a sua conformidade.
- (9) Por conseguinte, conforme recomendado, é adequado alterar o nome da substância aminas, bis(alkyl de sebo hidrogenado) oxidado (MCA n.º 768) e suprimir a referência à nota sobre a verificação da conformidade. Além disso, a restrição relativa às utilizações desta substância deve ser coerente com a definição de «alimentos não gordos» constante do Regulamento (UE) n.º 10/2011.

⁴ Painel CEP da EFSA (Painel dos Materiais em Contacto com Géneros Alimentícios, das Enzimas e dos Auxiliares Tecnológicos), «Safety assessment of the substance calcium *tert*-butylphosphonate for use in food contact materials», *EFSA Journal*, vol. 22, n.º 4, artigo e8705, 2024, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8705>.

⁵ Painel CEP da EFSA (Painel dos Materiais em Contacto com Géneros Alimentícios, das Enzimas e dos Auxiliares Tecnológicos), «Safety assessment of the substance amines, di-C14-C20-alkyl, oxidised, from hydrogenated vegetable oil, for use in food contact materials», *EFSA Journal*, vol. 22, n.º 5, artigo e8769, 2024, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8769>.

- (10) Em 3 de julho de 2024, a Autoridade adotou um parecer científico⁶ sobre a utilização das substâncias cera, sênea grosseira de arroz, oxidada, e cera, sênea grosseira de arroz, oxidada, sal de cálcio. A Autoridade concluiu que essas duas substâncias não constituem uma preocupação em termos de segurança se utilizadas como aditivos até 0,3 % m/m em materiais e objetos de politereftalato de etileno (PET), de ácido polilático (PLA) e de poli(cloreto de vinilo) (PVC) rígido destinados a entrar em contacto com alimentos de todos os tipos exceto alimentos gordos, para armazenagem a longo prazo à temperatura ambiente e inferior, incluindo o enchimento a quente e/ou o aquecimento até 100 °C durante, no máximo, 2 horas.
- (11) Por conseguinte, é adequado autorizar, em conformidade, as substâncias cera, sênea grosseira de arroz, oxidada (CAS n.º 1883583-80-9, MCA n.º 1093) e cera, sênea grosseira de arroz, oxidada, sal de cálcio (CAS n.º 1850357-57-1, MCA n.º 1096).
- (12) Em 6 de novembro de 2024, a Autoridade adotou um parecer científico⁷ sobre a utilização da substância 2,2'-oxidietilamina. A Autoridade concluiu que a substância não constitui uma preocupação em termos de segurança, em qualquer momento e em quaisquer condições de temperatura, se for utilizada como comonomero até 14 % m/m com ácido adípico e caprolactama, ou com homólogos dessas duas substâncias com cadeias C mais longas, para fabricar películas de poliamida com uma espessura máxima de 25 µm, desde que a migração da substância não exceda 0,05 mg/kg de alimento, que as películas finais não estejam em contacto com fórmulas para lactentes e leite humano, que a migração de oligómeros com uma massa molecular inferior a 1000 Da que contenham a substância não exceda 5 mg/kg de alimento e que, caso os homólogos do ácido adípico e da caprolactama sejam utilizados apenas como substâncias iniciadoras, apenas sejam utilizados homólogos autorizados em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 10/2011 da Comissão.
- (13) Por conseguinte, é adequado autorizar, em conformidade, a substância 2,2'-oxidietilamina (CAS n.º 2752-17-2, MCA n.º 1094).
- (14) Na sua avaliação da substância 2,2'-oxidietilamina, a Autoridade teve igualmente em conta os dados de migração disponíveis e a instabilidade da substância em etanol a 10 % (simulador A) nas condições de ensaio de migração aplicadas, e recomendou a utilização de água como simulador para testar a conformidade com o limite de migração. Tendo em conta a elevada solubilidade da substância na água e a possibilidade de realizar os ensaios a 60 °C em vez de 40 °C, a Autoridade determinou que o contacto com a água representava o pior cenário para a migração da 2,2'-oxidietilamina e recomendou que se indicasse, numa nota sobre a verificação da conformidade, que se deve utilizar água para efeitos de verificação da conformidade em vez de simuladores alimentares.
- (15) Por conseguinte, o Regulamento (UE) n.º 10/2011 deve ser alterado em conformidade.
- (16) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

⁶ Painel MCA da EFSA (Painel dos Materiais em Contacto com Géneros Alimentícios), «Safety assessment of the substances 'wax, rice bran, oxidised' and 'wax, rice bran, oxidised, calcium salt' for use in food contact materials», *EFSA Journal*, vol. 2, n.º 8, artigo e8960, 2024, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8960>.

⁷ Painel MCA da EFSA (Painel dos Materiais em Contacto com Géneros Alimentícios), «Safety assessment of the substance 2,2'-oxydiethylamine for use in plastic food contact materials», *EFSA Journal*, vol. 22, n.º 12, artigo e9105, 2024, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9105>.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo I do Regulamento (UE) n.º 10/2011 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em

*Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN*