REGULAMENTO (UE) 2026/245 DA COMISSÃO

de 2 de fevereiro de 2026

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/CEE ([1]), 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 Comissão ([2]) 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 científico ([3]) 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 (< 1 000 Da) não for superior a 13 % m/m. A Autoridade indicou igualmente que se aplica o fator de redução de gorduras.

(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 científico ([4]) sobre a utilização da substância *terc*-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 *terc*-butilfosfonato de cálcio (CAS n.º 81607-35-4, MCA n.º 1089).

([1]) 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).
([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).

(6) Em 16 de abril de 2024, a Autoridade adotou um parecer científico ([5]) sobre a utilização da substância aminas, di-C14-C20-alquil, 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-alquil, 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-alquil, oxidados, de óleo vegetal hidrogenado, a Autoridade propôs a alteração do nome da substância aminas, bis(alquil de sebo hidrogenado) oxidado no sentido de incluir a precisão «di-C14-C20-alquil». 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(alquil 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.

(10) Em 3 de julho de 2024, a Autoridade adotou um parecer científico ([6]) sobre a utilização das substâncias cera, sêmea grosseira de arroz, oxidada, e cera, sêmea 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 poliláctico (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, sêmea grosseira de arroz, oxidada (CAS n.º 1883583-80-9, MCA n.º 1093) e cera, sêmea 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 científico ([7]) 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 comonómero 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 1 000 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.

(13) Por conseguinte, é adequado autorizar, em conformidade, a substância 2,2′-oxidietilamina (CAS n.º 2752-17-2, MCA n.º 1094).

([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).

([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).

(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,

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 2 de fevereiro de 2026.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

O anexo I do Regulamento (UE) n.º 10/2011 é alterado do seguinte modo:

1) O quadro 1 é alterado do seguinte modo:

a) A entrada 768 passa a ter a seguinte redação:

«768	34850	0143925-92-2	Aminas, di-C14-C20-alquil, oxidados, de sebo hidrogenado	sim	não	não			A utilizar apenas em contacto com alimentos não gordos: a) A 0,1 % m/m em poliolefinas; b) A 0,25 % m/m em PET.»	

b) São aditadas as seguintes entradas:

«1084		1821217-71-3	Ácido fosforoso, éster trifenílico, polímero com 1,4-ciclo-hexanodimetanol e polipropilenoglicol, ésteres alquílicos C10-16	sim	não	sim	5		A utilizar apenas como aditivo até 0,15 % m/m em poliolefinas destinadas a entrar em contacto com os alimentos à temperatura ambiente e inferior, incluindo o enchimento a quente e/ou o aquecimento até 100 °C durante 2 horas, no máximo. Não utilizar no fabrico de objetos destinados a entrar em contacto com fórmulas para lactentes ([7]) e leite humano. A fração com massa molecular inferior a 1 000 Da não pode exceder 13 % m/m da substância. O LME aplica-se ao total das espécies químicas de fosfito e de fosfato.	(2)
1089		81607-35-4	*terc*-Butilfosfonato de cálcio	sim	não	não			A utilizar apenas como agente de nucleação até 0,15 % m/m em poliolefinas destinadas a entrar em contacto com os alimentos à temperatura ambiente e inferior, incluindo temperaturas até 100 °C durante, no máximo, 2 horas e até 130 °C durante menos de 15 minutos. Não utilizar em materiais e objetos destinados a entrar em contacto com fórmulas para lactentes ([7]) e leite humano.	

1092		1801863-42-2	Aminas, di-C14-C20-alquil, oxidados, de óleo vegetal hidrogenado	sim	não	não			A utilizar apenas como aditivo até 0,1 % m/m em poliolefinas, destinadas a entrar em contacto apenas com alimentos não gordos à temperatura ambiente e inferior, incluindo o enchimento a quente e o aquecimento até 100 °C durante, no máximo, 2 horas. Não utilizar no fabrico de materiais e objetos destinados a entrar em contacto com fórmulas para lactentes (7) e leite humano.	
1093		1883583-80-9	Cera, sêmea grosseira de arroz, oxidada	sim	não	não			A utilizar a apenas como aditivo até 0,3 % m/m em materiais e objetos de politereftalato de etileno, ácido poliláctico e poli(cloreto de vinilo) rígido destinados a entrar em contacto com alimentos não gordos, à temperatura ambiente e inferior, incluindo o enchimento a quente e/ou o aquecimento até 100 °C durante, no máximo, 2 horas.	
1094		2752-17-2	2,2′-Oxidietilamina	não	sim	não	0,05		A utilizar apenas como comonómero até 14 % m/m com ácido adípico e caprolactama, ou com homólogos autorizados destas duas substâncias com uma cadeia C mais longa, para fabricar películas de poliamida com uma espessura máxima de 25 µm. A migração de oligómeros que contenham a substância com massa molecular inferior a 1 000 Da não deve exceder 5 mg/kg de alimento. Não utilizar no fabrico de materiais e objetos destinados a entrar em contacto com fórmulas para lactentes (7) e leite humano.	(31)»
1096		1850357-57-1	Cera, sêmea grosseira de arroz, oxidada, sal de cálcio	sim	não	não			A utilizar a apenas como aditivo até 0,3 % m/m em materiais e objetos de politereftalato de etileno, ácido poliláctico e poli(cloreto de vinilo) rígido destinados a entrar em contacto com alimentos não gordos, à temperatura ambiente e inferior, incluindo o enchimento a quente e/ou o aquecimento até 100 °C durante, no máximo, 2 horas.	

2) No ponto 3, quadro 3, é aditada a seguinte entrada:

«31)	Para verificar a conformidade, utilizar água em vez dos simuladores alimentares enumerados quadro 1 do anexo III.»

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2026/245/oj