REGULAMENTUL (UE) 2026/245 AL COMISIEI

din 2 februarie 2026

de modificare a anexei I la Regulamentul (UE) nr. 10/2011 în ceea ce privește autorizarea sau condițiile de utilizare a mai multor substanțe

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 octombrie 2004 privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare și de abrogare a Directivelor 80/590/CEE și 89/109/CEE ([1]), în special articolul 5 alineatul (1) al doilea paragraf literele (a), (d), (e) și (i) și articolul 11 alineatul (3),

întrucât:

(1) Regulamentul (UE) nr. 10/2011 al Comisiei ([2]) stabilește norme specifice privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare. În special, anexa I la regulamentul menționat stabilește o listă a Uniunii de substanțe autorizate care pot fi utilizate în mod intenționat la fabricarea materialelor și a obiectelor din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare.

(2) La 6 martie 2024, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a adoptat un aviz științific ([3]) privind utilizarea substanței acid fosforic, trifenilester, polimer cu 1,4-ciclohexandimetanol și polipropilenglicol, ester alchilic C10-16. Autoritatea a concluzionat că substanța nu ridică probleme de siguranță pentru consumator dacă este utilizată ca aditiv în concentrație de până la 0,15 % g/g în materiale și obiecte din poliolefină destinate să vină în contact cu toate tipurile de produse alimentare, cu excepția formulelor de început și a laptelui uman, pentru stocare pe termen lung la temperatura camerei sau la o temperatură inferioară, inclusiv pentru umplere la cald și/sau încălzire până la 100 °C pentru o durată de până la două ore, dacă migrarea totalului speciilor de fosfit și fosfat nu depășește 5 mg/kg de aliment și dacă fracția sa cu greutate moleculară mică (LMWF) (< 1 000 Da) nu depășește 13 % g/g. Autoritatea a indicat, de asemenea, că se aplică coeficientul de reducere a grăsimii.

(3) Prin urmare, este adecvat să se autorizeze în consecință substanța acid fosforic, trifenilester, polimer cu 1,4-ciclohexandimetanol și polipropilenglicol, ester alchilic C10-16 (nr. CAS 1821217-71-3, MCA nr. 1084).

(4) La 13 martie 2024, autoritatea a adoptat un aviz științific ([4]) privind utilizarea substanței *terț*-butilfosfonat de calciu. Autoritatea a concluzionat că substanța nu ridică probleme de siguranță pentru consumator dacă este utilizată ca agent de nucleare în concentrație de până la 0,15 % g/g în materiale și obiecte din poliolefină destinate să vină în contact cu toate tipurile de produse alimentare, cu excepția formulelor de început și a laptelui uman, pentru stocare pe perioade de peste 6 luni, la temperatura camerei sau la o temperatură inferioară, inclusiv la temperaturi de până la 100 °C pentru o durată de până la două ore și de până la 130 °C pentru durate scurte.

(5) Prin urmare, este adecvat să se autorizeze în consecință substanța *terț*-butilfosfonat de calciu (nr. CAS 81607-35-4, MCA nr. 1089).

([1]) JO L 338, 13.11.2004, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj.

([2]) Regulamentul (UE) nr. 10/2011 al Comisiei din 14 ianuarie 2011 privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare (JO L 12, 15.1.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj).

([3]) Grupul CEP al EFSA (Grupul pentru materiale și enzimele care intră în contact cu produsele alimentare și mijloacele auxiliare de prelucrare) (2024). Evaluarea siguranței substanței „acid fosforic, trifenilester, polimer cu 1,4-ciclohexandimetanol și polipropilenglicol, ester alchilic C10-16”, destinată utilizării în materialele care intră în contact cu produsele alimentare [*EFSA Journal* 2024; 22(4), e8694 (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8694)].

([4]) Grupul CEP al EFSA (Grupul pentru materiale și enzimele care intră în contact cu produsele alimentare și mijloacele auxiliare de prelucrare) (2024). Evaluarea siguranței substanței terț-butilfosfonat de calciu destinată utilizării în materialele care intră în contact cu produsele alimentare [*EFSA Journal* 2024; 22(4), e8705 (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8705)].

(6) La 16 aprilie 2024, autoritatea a adoptat un aviz științific ([5]) privind utilizarea substanței amine, di-C14-C20-alchil, oxidate, din ulei vegetal hidrogenat. Autoritatea a concluzionat că substanța nu ridică probleme de siguranță pentru consumator dacă este utilizată ca aditiv în concentrație de 0,1 % g/g la fabricarea materialelor din poliolefină destinate să vină în contact cu produsele alimentare simulate cu ajutorul simulanților alimentari A, B, C și E, cu excepția formulelor de început și a laptelui uman, pentru stocare pe perioade de peste 6 luni, la temperatura camerei sau la o temperatură inferioară, inclusiv pentru umplere la cald și/sau încălzire până la 100 °C pentru o durată de două ore.

(7) Prin urmare, este adecvat să se autorizeze în consecință substanța amine, di-C14-C20-alchil, oxidate din ulei vegetal hidrogenat (nr. CAS 1801863-42-2, MCA nr. 1092).

(8) În avizul său privind substanța amine, di-C14-C20-alchil, oxidate din ulei vegetal hidrogenat, autoritatea a propus redenumirea substanței amine, bis oxidate (alchil gras-hidrogenate), prin includerea preciziei „di-C14-C20-alchil". Această modificare a denumirii a fost sugerată deoarece această substanță conține catene alchilice C14- și C20-. În plus, autoritatea a recomandat eliminarea observației privind verificarea conformității din coloana 11 din tabelul 1 din anexa I pentru această substanță, deoarece nu există nicio valoare specifică a substanței pentru a verifica conformitatea acesteia.

(9) Prin urmare, este adecvat să se modifice denumirea substanței amine, bis oxidate (alchil gras-hidrogenate) (MCA nr. 768) și să se elimine în consecință trimiterea la observația privind verificarea conformității. În plus, restricția privind utilizările acestei substanțe ar trebui să fie în concordanță cu definiția „alimentelor negrase" din Regulamentul (UE) nr. 10/2011.

(10) La 3 iulie 2024, autoritatea a adoptat un aviz științific ([6]) privind utilizarea substanțelor ceară de tărâțe de orez, oxidată și ceară de tărâțe de orez, oxidată, sare de calciu. Autoritatea a concluzionat că aceste două substanțe nu ridică probleme de siguranță pentru consumator dacă sunt utilizate ca aditivi în concentrație de până la 0,3 % g/g în materialele și obiectele din polietilen tereftalat (PET), acid polilactic (PLA) și policlorură de vinil (PVC) rigidă, destinate să vină în contact cu toate tipurile de produse alimentare, cu excepția alimentelor grase, pentru stocare pe termen lung la temperatura camerei sau la o temperatură inferioară, inclusiv pentru umplere la cald și/sau încălzire până la 100 °C pentru o durată de până la două ore.

(11) Prin urmare, este adecvat să se autorizeze substanțele ceară de tărâțe de orez, oxidată (nr. CAS 1883583-80-9, MCA nr. 1093) și ceară de tărâțe de orez, oxidată, sare de calciu (nr. CAS 1850357-57-1, MCA nr. 1096).

(12) La 6 noiembrie 2024, autoritatea a adoptat un aviz științific ([7]) privind utilizarea substanței 2,2-oxidietilamină. Autoritatea a concluzionat că substanța nu ridică probleme de siguranță pentru consumator, indiferent de durată și de condițiile de temperatură, dacă este utilizată ca comonomer în concentrație de până la 14 % g/g cu acid adipic și caprolactamă sau cu omologi ai acestor două substanțe care au catene C mai lungi, pentru a fabrica folii de poliamidă cu o grosime de până la 25 µm, cu condiția ca migrarea substanței să nu depășească 0,05 mg/kg de aliment, ca foliile finale să nu intre în contact cu formulele de început și cu laptele uman, ca migrarea oligomerilor cu o greutate moleculară mai mică de 1 000 Da care conțin substanța să nu depășească 5 mg/kg de aliment și ca, în cazul în care omologii acidului adipic și ai caprolactamei sunt utilizați ca substanțe inițiale, să fie utilizați doar omologii autorizați în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 10/2011.

(13) Prin urmare, este adecvat să se autorizeze în consecință substanța 2,2-oxidietilamină (nr. CAS 2752-17-2, MCA nr. 1094).

([5]) Grupul CEP al EFSA (Grupul pentru materiale și enzimele care intră în contact cu produsele alimentare și mijloacele auxiliare de prelucrare) (2024). Evaluarea siguranței substanței amine, di-C14-C20-alchil oxidate din ulei vegetal hidrogenat, destinată utilizării în materialele care intră în contact cu produsele alimentare [*EFSA Journal* 2024; 22(5), e8769 (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8769)].

([6]) Grupul MCA al EFSA (Grupul pentru materiale care intră în contact cu produsele alimentare) (2024). Evaluarea siguranței substanțelor „ceară de tărâțe de orez, oxidată" și „ceară de tărâțe de orez, oxidată, sare de calciu" destinate utilizării în materialele care intră în contact cu produsele alimentare [*EFSA Journal* 2024; 2(8), e8960 (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8960)].

([7]) Grupul MCA al EFSA (Grupul pentru materiale care intră în contact cu produsele alimentare) (2024). Evaluarea siguranței substanței 2,2-oxidietilamină destinată utilizării în materialele plastice care intră în contact cu produsele alimentare [*EFSA Journal* 2024; 22(12), e9105 (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9105)].

(14) La evaluarea substanței 2,2-oxidietilamină, autoritatea a luat în considerare, de asemenea, datele disponibile privind migrarea și instabilitatea substanței în 10 % etanol (simulant A) în condițiile de testare a migrării aplicate și a recomandat utilizarea apei ca simulant pentru testarea conformității cu limita de migrare. Având în vedere solubilitatea ridicată a substanței în apă și posibilitatea testării la 60 °C în loc de 40 °C, autoritatea a stabilit că contactul cu apa a reprezentat scenariul cel mai pesimist pentru migrarea substanței 2,2'-oxidietilamină și a recomandat să se indice într-o observație privind verificarea conformității că apa trebuie utilizată în scopul verificării conformității în locul simulanților alimentari.

(15) Prin urmare, Regulamentul (UE) nr. 10/2011 trebuie modificat în consecință.

(16) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa I la Regulamentul (UE) nr. 10/2011 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 2 februarie 2026.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Anexa I la Regulamentul (UE) nr. 10/2011 se modifică după cum urmează:

1. Tabelul 1 se modifică după cum urmează:

(a) rubrica 768 se înlocuiește cu următorul text:

„768.	34850	0143925-92-2	amine, di-C14-C20-alchil, oxidate, din seu hidrogenat	da	nu	nu			A se utiliza doar în contact cu alimente negrase: (a) în concentrații de 0,1 % g/g în poliolefine (b) în concentrații de 0,25 % g/g în PET”	

(b) se adaugă următoarele rubrici:

„1084.		1821217-71-3	acid fosforic, trifenilester, polimer cu 1,4-ciclohexandimetanol și polipropilenglicol, ester alchilic C10-16	da	nu	da	5		A se utiliza doar ca aditiv în concentrație de până la 0,15 % g/g în poliolefinele destinate să intre în contact cu produse alimentare la temperatura camerei sau la o temperatură inferioară, inclusiv umplere la cald și/sau încălzire până la 100 °C pentru o durată de până la două ore. A nu se utiliza la fabricarea articolelor destinate să vină în contact cu formulele de început ([7]) și cu laptele uman. Fracțiunea cu o greutate moleculară sub 1 000 Da nu trebuie să depășească 13 % g/g din substanță. LMS se aplică totalului speciilor de fosfit și fosfat.	(2)
1089		81607-35-4	*terț*-butilfosfonat de calciu	da	nu	nu			A se utiliza doar ca agent de nucleare în concentrație de până la 0,15 % g/g în poliolefinele destinate să intre în contact cu produse alimentare la temperatura camerei sau la o temperatură inferioară, inclusiv la temperaturi de până la 100 °C pentru o durată de până la două ore și de până la 130 °C pentru o durată mai mică de 15 minute. A nu se utiliza în materiale și articole destinate să vină în contact cu formulele de început ([7]) și cu laptele uman.	

1092		1801863-42-2	amine, di-C14-C20-alchil, oxidate, din ulei vegetal hidrogenat	da	nu	nu			A se utiliza doar ca aditiv în concentrație de până la 0,1 % g/g în poliolefinele care trebuie să fie utilizate doar în contact cu alimente negrase, la temperatura camerei sau la o temperatură inferioară, inclusiv umplere la cald și/sau încălzire până la 100 °C pentru o durată de până la două ore. A nu se utiliza la fabricarea materialelor și articolelor destinate să vină în contact cu formulele de început ([7]) și cu laptele uman.	
1093		1883583-80-9	ceară de tărâțe de orez, oxidată	da	nu	nu			A se utiliza doar ca aditiv în concentrație de până la 0,3 % g/g în materiale și obiectele din polietilen tereftalat, acid polilactic și policlorură de vinil rigidă destinate să vină în contact cu alimente negrase, la temperatura camerei sau la o temperatură inferioară, inclusiv umplere la cald și/sau încălzire până la 100 °C pentru o durată de până la două ore.	
1094		2752-17-2	2,2′-oxidietilamină	nu	da	nu	0,05		A se utiliza numai ca comonomer în concentrație de până la 14 % g/g cu acid adipic și caprolactamă sau cu omologi autorizați ai acestor două substanțe cu o catenă C mai lungă, pentru fabricarea foliilor de poliamidă cu o grosime de până la 25 µm. Migrarea oligomerilor care conțin substanța cu o masă moleculară mai mică de 1 000 Da nu trebuie să depășească 5 mg/kg de produs alimentar. A nu se utiliza la fabricarea materialelor și articolelor destinate să vină în contact cu formulele de început ([7]) și cu laptele uman.	(31)”
1096		1850357-57-1	ceară de tărâțe de orez, oxidată, sare de calciu	da	nu	nu			A se utiliza doar ca aditiv în concentrație de până la 0,3 % g/g în materiale și obiectele din polietilen tereftalat, acid polilactic și policlorură de vinil rigidă destinate să vină în contact cu alimente negrase, la temperatura camerei sau la o temperatură inferioară, inclusiv umplere la cald și/sau încălzire până la 100 °C pentru o durată de până la două ore.	

2. La punctul 3, în tabelul 3, se adaugă următoarea rubrică:

„(31)	Pentru verificarea conformității se utilizează apă în locul simulanților alimentari enumerați în tabelul 1 din anexa III.”