Gazzetta ufficiale
dell'Unione europea

IT
Serie L

2026/2412

29.10.2026

REGOLAMENTO (UE) 2026/2412 DELLA COMMISSIONE

del 28 ottobre 2026

che modifica l'allegato I del regolamento (UE) n. 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari

(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/CEE ([1]), 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 Commissione ([2]) 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 regolamento (UE) n. 10/2011 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 25 novembre 2021 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha adottato un parere scientifico ([3]) sulla sostanza fibre di carbonio sminuzzate ottenute da poliacrilonitrile carbonizzato (n. sostanza MCA 1086) destinate a essere utilizzate come materiale di riempimento e rinforzo in materiali e oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. L'Autorità ha concluso che la sostanza fibre di carbonio sminuzzate ottenute da poliacrilonitrile carbonizzato, con un tenore minimo di carbonio del 95 % p/p e non aventi grandezza su scala nanometrica in alcuna dimensione, non desta preoccupazioni per la sicurezza dei consumatori, se utilizzata a contatto con tutti i tipi di prodotti alimentari e a tutte le condizioni d'uso, a una concentrazione massima del 40 % p/p per il polimero polietere etere chetone (PEEK). È pertanto opportuno autorizzare di conseguenza la sostanza.

(3) Il 26 gennaio 2022 l'Autorità ha adottato un parere scientifico ([4]) sulla sostanza nano carbonato di calcio precipitato (n. sostanza MCA 1087). L'Autorità ha concluso che non è necessaria una valutazione specifica delle nanoparticelle in quanto la sostanza sotto forma di particelle si dissolve rapidamente in ambiente gastrico simulato e la sostanza non desta preoccupazioni per la sicurezza dei consumatori se utilizzata come riempitivo in tutti i tipi di polimeri per tutti i tipi di prodotti alimentari. L'Autorità non ha tuttavia potuto trarre conclusioni sulla sua sicurezza a contatto con le formule per lattanti. Considerando che le particelle rivestite di tale sostanza potrebbero avere proprietà modificate e che la domanda non riguardava tali particelle, l'uso della sostanza dovrebbe essere limitato alle nanoparticelle non rivestite. L'Autorità ha inoltre osservato che la migrazione globale nei prodotti alimentari acidi da un materiale contenente la sostanza può superare il limite di cui all'articolo 12 del regolamento (UE) n. 10/2011. Alla luce di tale parere è pertanto opportuno autorizzare l'uso delle nanoparticelle non rivestite della sostanza per la fabbricazione di materiali e oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con tutti i tipi di prodotti

([1]) 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 i prodotti alimentari, sugli enzimi e sui coadiuvanti tecnologici (2022). «Scientific Opinion on the safety assessment of the substance chopped carbon fibres, from carbonised polyacrylonitrile, for use in food contact materials». *EFSA Journal* 2022;20(1):7003, 8 pagg., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7003.
([4]) Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sui materiali a contatto con i prodotti alimentari, sugli enzimi e sui coadiuvanti tecnologici (2022). «Scientific Opinion on the safety assessment of the substance nano precipitated calcium carbonate for use in plastic food contact materials». *EFSA Journal* 2022;20(2):7135, 8 pagg., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7135.

alimentari ad eccezione delle formule per lattanti. Inoltre, al fine di garantire che il rischio di superamento della migrazione globale nei prodotti alimentari acidi sia considerato parte della verifica della conformità, è opportuno aggiungere una nota sulla verifica della conformità per quanto riguarda tale sostanza nell'allegato I, tabella 3, del regolamento (UE) n. 10/2011.

(4) L'8 giugno 2023 l'Autorità ha adottato un parere scientifico ([5]) sulla sostanza poli(acido 2-idrossipropanoico), esteri di n-ottile/n-decile (n. sostanza MCA 1088). Il richiedente intende utilizzare la sostanza per oggetti monouso destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, compresi pellicole, vassoi o contenitori, per prodotti alimentari freschi quali frutta, ortaggi, prodotti alimentari leggermente acidi e materiali a base acquosa quali acqua e bevande analcoliche. L'Autorità ha concluso che la sostanza non desta preoccupazioni per la sicurezza dei consumatori quando è utilizzata come additivo a una concentrazione massima del 15 % p/p nella fabbricazione di materiali e oggetti di acido polilattico (PLA) destinati a venire a contatto per un massimo di 10 giorni a 40 °C con prodotti alimentari simulati dall'acido acetico al 3 % (simulante B), a condizione che la migrazione della sostanza non superi 0,05 mg/kg di prodotto alimentare. Dal parere risulta inoltre che il limite di migrazione specifica («LMS») è superato quando le prove sono effettuate nei simulanti alimentari etanolo al 10 %, etanolo al 95 % e isoottano o quando al PLA è aggiunto amido, aumentando così potenzialmente la migrazione della sostanza. Alla luce del parere dell'Autorità e al fine di ridurre al minimo il rischio che la migrazione della sostanza nei prodotti alimentari superi l'LMS, è opportuno autorizzare l'uso della sostanza unicamente come additivo a una concentrazione massima del 15 % p/p in materiali e oggetti costituiti da PLA che non contengono amido (n. sostanza MCA 564) o altri additivi con funzione simile all'amido e che sono destinati a venire a contatto per un massimo di 10 giorni a 40 °C con acqua inclusa nella categoria alimentare 01.01, o con prodotti alimentari inclusi nelle categorie 04.01 (frutta, fresca o refrigerata), 04.04 (ortaggi, freschi o refrigerati) e 08.01 (aceto), come specificato nella tabella 2 dell'allegato III. È inoltre opportuno aggiungere una nota sulla verifica della conformità che indichi il rischio di superamento del limite di migrazione specifica.

(5) Il 12 marzo 2024 l'Autorità ha adottato un parere scientifico ([6]) sulla miscela di 1,9-nonanodiammina (NMDA) e 2-metil-1,8-ottanodiammina (MODA) (n. sostanza MCA 1090). L'Autorità ha concluso che la miscela di NMDA e MODA non desta preoccupazioni per la sicurezza dei consumatori se utilizzata come comonomero con acido tereftalico per la fabbricazione di materiali e oggetti di poliammide destinati a venire a contatto con tutti i tipi di prodotti alimentari, ad eccezione delle formule per lattanti e del latte umano, se la somma della migrazione di NMDA e MODA non supera 0,05 mg/kg di prodotto alimentare e se la migrazione nei prodotti alimentari della frazione con peso molecolare inferiore a 1 000 Da costituita da specie correlate a NMDA/MODA, vale a dire oligomeri delle sostanze NMDA, MODA, acido tereftalico e acido benzoico formatisi durante la fabbricazione della poliammide, non supera 5 mg/kg di prodotto alimentare. È pertanto opportuno autorizzare di conseguenza la miscela.

(6) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) n. 10/2011.

(7) 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.

([5]) Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sui materiali a contatto con i prodotti alimentari, sugli enzimi e sui coadiuvanti tecnologici (2023). «Scientific Opinon on the safety assessment of the substance poly(2-hydroxypropanoic acid), n-octyl/n-decyl esters, for use in food contact materials». *EFSA Journal* 2023;21(7):8100, 9 pagg., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8100.

([6]) Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sui materiali a contatto con i prodotti alimentari, sugli enzimi e sui coadiuvanti tecnologici (2024). «Safety assessment of mixtures of 1,9-nonanediamine (NMDA) and 2-methyl-1,8-octanediamine (MODA), for use in food contact materials». *EFSA Journal*, *22*(4), e8703. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8703.

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 28 ottobre 2026

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

1) L'allegato I del regolamento (UE) n. 10/2011 è così modificato:

a) alla fine della tabella 1 sono inserite in ordine numerico le voci seguenti:

«1086			fibre di carbonio sminuzzate ottenute da poliacrilonitrile carbonizzato	sì	no	no			Da utilizzarsi unicamente a una concentrazione massima del 40 % p/p per il polimero polietere etere chetone (PEEK). Le fibre devono essere fabbricate a partire da poliacrilonitrile, devono avere un tenore minimo di carbonio del 95 % p/p e non devono avere grandezza su scala nanometrica in alcuna dimensione (diametro > 100 nm).	
1087			nano carbonato di calcio precipitato, non rivestito	sì	no	no			Da non utilizzarsi nella fabbricazione di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con le formule per lattanti ([7]).	(32)
1088			poli(acido 2-idrossipropa-noico), esteri di n-ottile/n-decile	sì	no	no	0,05		Da utilizzarsi unicamente come additivo a una concentrazione massima del 15 % p/p in materiali e oggetti costituiti da acido polilattico (PLA) che non contengono amido (n. sostanza MCA 564) o altri additivi con funzione simile all'amido che potrebbero aumentare la migrazione, e che sono destinati a venire a contatto per un massimo di 10 giorni fino a 40 °C con acqua inclusa nella categoria alimentare 01.01, o con prodotti alimentari inclusi nelle categorie 04.01 (frutta, fresca o refrigerata), 04.04 (ortaggi, freschi o refrigerati) e 08.01 (aceto), come specificato nella tabella 2 dell'allegato III.	(33)
1090		646-24-2 e 148528-05-6	miscela di 1,9-nonano-diammina («NMDA») e 2-metil-1,8-ottano-diammina («MODA»)	no	sì	no	0,05		Da utilizzarsi unicamente come comonomero con acido tereftalico per la fabbricazione di materiali e oggetti di poliammide. Da non utilizzarsi nella fabbricazione di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con le formule per lattanti ([7]) e con il latte umano.	

									La migrazione della frazione con peso molecolare inferiore a 1 000 Da costituita da specie correlate a NMDA/MODA non deve superare 5 mg/kg di prodotto alimentare.»;	

b) al punto 3, tabella 3, sono aggiunte le voci seguenti:

«(32)	Sussiste il rischio di superamento dell'LMG a contatto con prodotti alimentari acidi.
(33)	Sussiste il rischio di superamento dell'LMS a contatto con simulanti alimentari diversi dal simulante alimentare B.».