Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2026/2412

29.10.2026

REGULAMENTO (UE) 2026/2412 DA COMISSÃO

de 28 de outubro de 2026

que altera o anexo I do Regulamento (UE) n.º 10/2011 relativo aos materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos

(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 do Regulamento (UE) n.º 10/2011 da Comissão 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 25 de novembro de 2021, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») adotou um parecer científico ([3]) sobre a substância fibras de carbono cortadas, obtidas de poliacrilonitrilo carbonizado (MCA n.º 1086), destinada a ser utilizada, em materiais e objetos de matéria plástica em contacto com os alimentos, como material de enchimento e reforço. A Autoridade concluiu que a substância fibras de carbono cortadas, obtidas de poliacrilonitrilo carbonizado, com um teor mínimo de carbono de 95 % m/m e de tamanhos que não sejam de ordem nanométrica em nenhuma dimensão, não constitui uma preocupação em termos de segurança para o consumidor, quando utilizada em contacto com todos os tipos de alimentos e em todas as condições de utilização, até 40 % m/m para o polímero poli(éter-éter-cetona) (PEEK). Por conseguinte, é adequado autorizar esta substância em conformidade.

(3) Em 26 de janeiro de 2022, a Autoridade adotou um parecer científico ([4]) sobre a utilização da substância carbonato de cálcio nanoprecipitado (MCA n.º 1087). A Autoridade concluiu que não é necessária uma avaliação específica das partículas em nanoforma, uma vez que a forma particulada da substância se dissolveu rapidamente sob condições gástricas simuladas, e a substância não suscita preocupações em termos de segurança para o consumidor quando utilizada como enchimento em todos os tipos de polímeros e para todos os tipos de alimentos. No entanto, não foi possível à Autoridade chegar a uma conclusão sobre a sua segurança em contacto com fórmulas para lactentes. Tendo em conta que as partículas desta substância revestidas poderiam ter propriedades modificadas e que o pedido não abrangia essas partículas, a utilização da substância deverá limitar-se às partículas não revestidas em nanoforma. A Autoridade observou ainda que a migração global em alimentos ácidos a partir de um material que contenha a substância poderá exceder o limite estabelecido no artigo 12.º do Regulamento (UE) n.º 10/2011. À luz desse parecer, é, por conseguinte, adequado autorizar a utilização de partículas da substância em nanoforma, não revestidas, no fabrico de materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com todos os tipos

([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), «Scientific Opinion on the safety assessment of the substance chopped carbon fibres, from carbonised polyacrylonitrile, for use in food contact materials», *EFSA Journal*, vol. 20, n.º 1, artigo 7003, 2022, p. 8, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7003.
([4]) Painel CEP da EFSA (Painel dos Materiais em Contacto com Géneros Alimentícios, das Enzimas e dos Auxiliares Tecnológicos), «Scientific Opinion on the safety assessment of the substance nano precipitated calcium carbonate for use in plastic food contact materials», *EFSA Journal*, vol. 20, n.º 2, artigo 7135, 2022, p. 8, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7135.

de alimentos, com exceção das fórmulas para lactentes. Além disso, a fim de assegurar que se toma em conta o risco de a migração global ser excedida em alimentos ácidos no âmbito da verificação da conformidade, importa aditar ao quadro 3 do anexo I do Regulamento (UE) n.º 10/2011 uma nota sobre a verificação da conformidade no que diz respeito a esta substância.

(4) Em 8 de junho de 2023, a Autoridade adotou um parecer científico ([5]) sobre a substância poli(ácido 2-hidroxipropanoico), ésteres *n*-octílico/*n*-decílico (MCA n.º 1088). O requerente tenciona utilizar a substância em objetos de uso único destinados a entrar em contacto com os alimentos, incluindo películas, tabuleiros ou recipientes, para alimentos frescos, tais como frutas, produtos hortícolas, alimentos ligeiramente ácidos e materiais de base aquosa, como água e bebidas não alcoólicas. A Autoridade concluiu que a substância não constitui uma preocupação em termos de segurança para o consumidor quando é utilizada como aditivo até 15 % m/m no fabrico de materiais e objetos em contacto com os alimentos de ácido poliláctico (PLA) destinados a estar em contacto com alimentos simulados por ácido acético a 3 % (simulador B) durante um período máximo de 10 dias a 40 °C, desde que a migração da substância não exceda 0,05 mg/kg de alimento. Além disso, resulta do parecer que o limite de migração específica («LME») é excedido quando os ensaios são realizados nos simuladores alimentares etanol a 10 %, etanol a 95 % e iso-octano ou quando se adiciona amido ao PLA, aumentando assim, potencialmente, a migração da substância. À luz do parecer da Autoridade, e a fim de minimizar o risco de a migração da substância para os alimentos exceder o LME, é adequado autorizar a utilização da substância apenas como aditivo até 15 % m/m em materiais e objetos feitos de PLA que não contenham amido (MCA n.º 564) ou outros aditivos com função semelhante à do amido e que se destinem a estar em contacto, durante um período máximo de 10 dias a 40 °C, com a água incluída na categoria de alimentos 01.01, ou com alimentos incluídos nas categorias 04.01 (frutas, frescas ou refrigeradas), 04.04 (produtos hortícolas, frescos ou refrigerados) e 08.01 (vinagre), tal como especificados no quadro 2 do anexo III. É igualmente adequado acrescentar uma nota sobre a verificação da conformidade que indique que existe o risco de o limite de migração específica ser excedido.

(5) Em 12 de março de 2024, a Autoridade adotou um parecer científico ([6]) sobre a mistura de 1,9-nonanodiamina (NMDA) e 2-metil-1,8-octanodiamina (MODA) (MCA N.º 1090). A Autoridade concluiu que a mistura de NMDA e MODA não constitui uma preocupação em termos de segurança para o consumidor quando utilizada como comonómero com ácido tereftálico, para fabricar materiais e objetos de poliamida destinados a entrar em contacto com todos os tipos de alimentos, exceto fórmulas para lactentes e leite humano, se a soma da migração de NMDA e MODA não exceder 0,05 mg/kg de alimento e se a migração para os alimentos da fração com peso molecular inferior a 1 000 Da constituída por espécies relacionadas com NMDA/MODA, nomeadamente oligómeros das substâncias NMDA, MODA, ácido tereftálico e ácido benzoico formados durante o fabrico da poliamida, não exceder 5 mg/kg de alimento. Por conseguinte, é adequado autorizar a mistura em conformidade.

(6) Por conseguinte, o Regulamento (UE) n.º 10/2011 deverá ser alterado em conformidade.

(7) 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.

([5]) Painel CEP da EFSA (Painel dos Materiais em Contacto com Géneros Alimentícios, das Enzimas e dos Auxiliares Tecnológicos), «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*, vol. 21, n.º 7, artigo 8100, 2023, p. 9, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8100.

([6]) Painel CEP da EFSA (Painel dos Materiais em Contacto com Géneros Alimentícios, das Enzimas e dos Auxiliares Tecnológicos), «Safety assessment of mixtures of 1,9-nonanediamine (NMDA) and 2-methyl-1,8-octanediamine (MODA), for use in food contact materials», *EFSA Journal*, vol. *22*, n.º 4, artigo e8703, 2024, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8703.

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 28 de outubro de 2026.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

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

a) No final do quadro 1 são inseridas as seguintes entradas, por ordem numérica:

«1086			fibras de carbono cortadas, obtidas de poliacrilonitrilo carbonizado	sim	não	não			A utilizar apenas até 40 % m/m para o polímero poli(éter-éter-cetona) (PEEK). As fibras são fabricadas a partir de poliacrilonitrilo, têm um teor mínimo de carbono de 95 % m/m e tamanhos que não sejam de ordem nanométrica em nenhuma dimensão (diâmetro > 100 nm).	
1087			carbonato de cálcio nano precipitado, não revestido	sim	não	não			Não utilizar no fabrico de materiais e objetos destinados a entrar em contacto com fórmulas para lactentes (7).	(32)
1088			poli(ácido 2-hidroxipropanoico), ésteres *n*-octílico/*n*-decílico	sim	não	não	0,05		A utilizar apenas como aditivo até 15 % m/m em materiais e objetos feitos de ácido poliláctico (PLA) que não contenham amido (MCA n.º 564) ou outros aditivos com uma função semelhante à do amido que possam aumentar a migração, e que se destinem a estar em contacto, durante um período máximo de 10 dias a 40 °C, com a água incluída na categoria de alimentos 01.01, ou com alimentos incluídos nas categorias 04.01 (frutas, frescas ou refrigeradas), 04.04 (produtos hortícolas, frescos ou refrigerados) e 08.01 (vinagre), tal como especificados no quadro 2 do anexo III.	(33)
1090		646-24-2 e 148528-05-6	mistura de 1,9-nonanodiamina ("NMDA") e 2-metil-1,8-octanodiamina ("MODA")	não	sim	não	0,05		A utilizar apenas como comonómero com o ácido tereftálico para fabricar materiais e objetos de poliamida. Não utilizar no fabrico de materiais e objetos destinados a entrar em contacto com fórmulas para lactentes (7) e leite humano.	

									A migração da fração de peso molecular inferior a 1 000 Da consistindo em espécies relacionadas com NMDA e MODA não pode exceder 5 mg/kg de alimento.»	

b) No ponto 3, quadro 3, são aditadas as seguintes entradas:

«(32)	Há o risco de o LMG ser excedido quando em contacto com alimentos ácidos.
(33)	Há o risco de o LME ser excedido quando em contacto com simuladores alimentares que não o simulador B.»