Diario Oficial
de la Unión Europea

ES
Serie L

2026/2412

29.10.2026

REGLAMENTO (UE) 2026/2412 DE LA COMISIÓN

de 28 de octubre de 2026

por el que se modifica el anexo I del Reglamento (UE) n.º 10/2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE ([1]), y en particular su artículo 5, apartado 1, párrafo segundo, letras a), d), e), e i), y su artículo 11, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento (UE) n.º 10/2011 de la Comisión ([2]) establece normas específicas en relación con los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos. En particular, el anexo I del Reglamento (UE) n.º 10/2011 establece una lista de la Unión de sustancias autorizadas que pueden utilizarse intencionadamente en la fabricación de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos.

(2) El 25 de noviembre de 2021, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») adoptó un dictamen científico ([3]) sobre la sustancia fibras de carbono cortadas, fabricadas a partir de poliacrilonitrilo carbonizado (MCA n.º 1086), destinadas a ser utilizadas como material de relleno y de refuerzo en materiales y objetos plásticos en contacto con alimentos. La Autoridad concluyó que la sustancia fibras de carbono cortadas fabricadas a partir de poliacrilonitrilo carbonizado, con un contenido mínimo de carbono del 95 % p/p y en tamaños que no se sitúen en la nanoescala en ninguna dimensión, no plantea problemas de seguridad para el consumidor, cuando se utiliza en contacto con todos los tipos de alimentos y en todas las condiciones de uso, hasta el 40 % p/p para el caso del polímero de poliéter éter cetona (PEEK). Procede, por tanto, autorizar la sustancia en consecuencia.

(3) El 26 de enero de 2022, la Autoridad adoptó un dictamen científico ([4]) sobre la sustancia carbonato de calcio nanoprecipitado (MCA n.º 1087). La Autoridad concluyó que no es necesaria una evaluación específica de las partículas en nanoforma, ya que la forma particulada de la sustancia se disuelve rápidamente en condiciones gástricas simuladas y la sustancia no plantea problemas de seguridad para el consumidor cuando se utiliza como relleno en todos los tipos de polímeros para todos los tipos de alimentos. Sin embargo, la Autoridad no pudo llegar a una conclusión sobre su seguridad en contacto con preparados para lactantes. Teniendo en cuenta que las partículas recubiertas de esta sustancia podrían tener propiedades modificadas y que la solicitud no cubría dichas partículas, el uso de la sustancia debe limitarse a las partículas no recubiertas en nanoforma. La Autoridad observó además que, en alimentos ácidos, la migración global desde un material que contenga la sustancia puede superar el límite establecido en el artículo 12 del Reglamento (UE) n.º 10/2011. A la luz de este dictamen, procede, por tanto, autorizar el uso de partículas no recubiertas de la sustancia en nanoforma para la fabricación de materiales y objetos

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

([2]) Reglamento (UE) n.º 10/2011 de la Comisión, de 14 de enero de 2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos (DO L 12 de 15.1.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj).

([3]) *EFSA CEP Panel (EFSA Panel on Food Contact Materials, Enzymes and Processing Aids)* [«Comisión Técnica de Materiales en Contacto con Alimentos, Enzimas y Auxiliares Tecnológicos de la EFSA»] (2022). *Scientific Opinion on the safety assessment of the substance chopped carbon fibres, from carbonised polyacrylonitrile, for use in food contact materials* [«Dictamen científico sobre la evaluación de la seguridad de la sustancia fibras de carbono cortadas, fabricadas a partir de poliacrilonitrilo carbonizado, para su uso en materiales en contacto con alimentos», documento en inglés]. *EFSA Journal* 2022;20(1):7003, 8 pp. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7003.

([4]) *EFSA CEP Panel (EFSA Panel on Food Contact Materials, Enzymes and Processing Aids)* [«Comisión Técnica de Materiales en Contacto con Alimentos, Enzimas y Auxiliares Tecnológicos de la EFSA»] (2022). *Scientific Opinion on the safety assessment of the substance nano precipitated calcium carbonate for use in plastic food contact materials* [«Dictamen científico sobre la evaluación de la seguridad de la sustancia carbonato de calcio nanoprecipitado para su uso en materiales plásticos en contacto con alimentos», documento en inglés]. *EFSA Journal* 2022;20(2):7135, 8 pp. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7135.

plásticos destinados a estar en contacto con todo tipo de alimentos, excepto los preparados para lactantes. Además, a fin de garantizar que, en alimentos ácidos, el riesgo de superación de la migración global se considere parte de la verificación de la conformidad, debe añadirse una nota sobre la verificación de la conformidad con respecto a esta sustancia en el cuadro 3 del anexo I del Reglamento (UE) n.º 10/2011.

(4) El 8 de junio de 2023, la Autoridad adoptó un dictamen científico ([5]) sobre la sustancia ésteres n-octílicos/n-decílicos del ácido poli(2-hidroxipropanoico) (MCA n.º 1088). El solicitante tiene la intención de utilizar la sustancia en artículos de un solo uso en contacto con alimentos, tales como películas plásticas, bandejas o recipientes, para alimentos frescos como frutas, hortalizas, alimentos ligeramente ácidos y materiales de base acuosa, como agua y bebidas no alcohólicas. La Autoridad concluyó que la sustancia no plantea problemas de seguridad para el consumidor cuando se utiliza como aditivo hasta un 15 % p/p en la fabricación de materiales y objetos de ácido poliláctico (PLA) en contacto con alimentos, que estén destinados a estar en contacto durante un máximo de 10 días a 40 °C con alimentos simulados usando ácido acético al 3 % (simulante B), siempre que la migración de la sustancia no supere los 0,05 mg/kg de alimento. Además, del dictamen se desprende que el límite de migración específica (LME) se supera cuando se realizan ensayos en simulantes alimentarios con un 10 % de etanol, con un 95 % de etanol e isooctano o cuando se añade almidón al PLA, lo que puede aumentar la migración de la sustancia. A la luz del dictamen de la Autoridad y con el fin de minimizar el riesgo de que la migración de la sustancia a los alimentos supere el LME, procede autorizar el uso de la sustancia únicamente como aditivo hasta un 15 % p/p en materiales y objetos fabricados a partir de PLA que no contengan almidón (MCA n.º 564) u otros aditivos con una función similar al almidón, y que estén destinados a estar en contacto durante un máximo de 10 días a 40 °C con agua incluida en la categoría de alimentos 01.01, o con alimentos incluidos en las categorías 04.01 (frutas, frescas o refrigeradas), 04.04 (hortalizas, frescas o refrigeradas) y 08.01 (vinagre), tal como se especifica en el cuadro 2 del anexo III. También procede añadir una nota sobre la verificación de la conformidad que indique que existe el riesgo de que se supere el límite de migración específica.

(5) El 12 de marzo de 2024, la Autoridad adoptó un dictamen científico ([6]) sobre la mezcla de 1,9-nonanodiamina (NMDA) y 2-metil-1,8-octanodiamina (MODA) (MCA n.º 1090). La Autoridad concluyó que la mezcla de NMDA y MODA no plantea problemas de seguridad para el consumidor cuando se utiliza como comonómero con ácido tereftálico, para fabricar materiales y objetos de poliamida destinados al contacto con todos los tipos de alimentos, excepto los preparados para lactantes y la leche humana, si la suma de la migración de NMDA y MODA no supera los 0,05 mg/kg de alimento y si la migración a los alimentos de la fracción con un peso molecular inferior a 1 000 Da compuesta por especies relacionadas con NMDA/MODA, a saber, oligómeros de las sustancias NMDA, MODA, ácido tereftálico y ácido benzoico formados durante la fabricación de la poliamida, no supera los 5 mg/kg de alimento. Procede, por tanto, autorizar la mezcla en consecuencia.

(6) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) n.º 10/2011 en consecuencia.

(7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo I del Reglamento (UE) n.º 10/2011 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

([5]) *EFSA CEP Panel (EFSA Panel on Food Contact Materials; Enzymes and Processing Aids)* [«Comisión Técnica de Materiales en Contacto con Alimentos, Enzimas y Auxiliares Tecnológicos de la EFSA»] (2023). *Scientific Opinion on the safety assessment of the substance poly(2-hydroxypropanoic acid), n-octyl/n-decyl esters, for use in food contact materials* [«Dictamen científico sobre la evaluación de la seguridad de la sustancia ésteres n-octílicos/n-decílicos del ácido poli(2-hidroxipropanoico), para su uso en materiales en contacto con alimentos», documento en inglés]. *EFSA Journal* 2023;21(7):8100, 9 pp. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8100.

([6]) *EFSA CEP Panel (EFSA Panel on Food Contact Materials, Enzymes and Processing Aids)* [«Comisión Técnica de Materiales en Contacto con Alimentos, Enzimas y Auxiliares Tecnológicos de la EFSA»] (2024). *Safety assessment of mixtures of 1,9-nonanediamine (NMDA) and 2-methyl-1,8-octanediamine (MODA), for use in food contact materials* [«Evaluación de la seguridad de las mezclas de 1,9-nonanodiamina (NMDA) y 2-metil-1,8-octanodiamina (MODA), para su uso en materiales en contacto con alimentos», documento en inglés]. *EFSA Journal*, *22*(4), e8703. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8703.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 28 de octubre de 2026.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

1) El anexo I del Reglamento (UE) n.º 10/2011 se modifica como sigue:

a) al final del cuadro 1 se insertan por orden numérico las siguientes entradas:

«1086			fibras de carbono cortadas, fabricadas a partir de poliacrilonitrilo carbonizado	sí	no	no			Utilizar únicamente hasta el 40 % p/p para el caso del polímero de poliéter éter cetona (PEEK). Las fibras se fabricarán a partir de poliacrilonitrilo, tendrán un contenido mínimo de carbono del 95 % p/p y tamaños que no se sitúen en la nanoescala en ninguna dimensión (diámetro > 100 nm).	
1087			carbonato de calcio nanoprecipitado, no recubierto	sí	no	no			No utilizar en la fabricación de materiales y objetos destinados al contacto con preparados para lactantes ([7]).	(32)
1088			ésteres n-octílicos/n-decílicos del ácido poli(2-hidroxipropanoico)	sí	no	no	0,05		Utilizar únicamente como aditivo hasta un 15 % p/p en materiales y objetos fabricados a partir de ácido poliláctico (PLA) que no contengan almidón (MCA n.º 564) u otros aditivos con una función similar al almidón que pudieran aumentar la migración, y que estén destinados a estar en contacto a 40 °C como máximo y durante un máximo de 10 días con agua incluida en la categoría de alimentos 01.01, o con alimentos incluidos en las categorías 04.01 (frutas, frescas o refrigeradas), 04.04 (hortalizas, frescas o refrigeradas) y 08.01 (vinagre), tal como se especifican en el cuadro 2 del anexo III.	(33)
1090		646-24-2 y148528--05-6	mezcla de 1,9-nonanodiamina (“NMDA”) y 2-metil-1,8-octanodiamina (“MODA”)	no	sí	no	0,05		Utilizar únicamente como comonómero con ácido tereftálico, para fabricar materiales y objetos de poliamida. No utilizar en la fabricación de materiales y objetos destinados al contacto con preparados para lactantes ([7]) y leche humana.	

									La migración de la fracción con un peso molecular inferior a 1 000 Da compuesta por especies relacionadas con la NMDA/MODA no superará los 5 mg/kg de alimento.»;	

b) en el punto 3, cuadro 3, se añaden las siguientes entradas:

«(32)	Existe el riesgo de que, en contacto con alimentos ácidos, se supere el límite de migración global.
(33)	Existe el riesgo de que el LME se supere en contacto con el uso de simulantes alimentarios distintos del simulante alimentario B.».