

REGULAMENTO (UE) 2018/831 DA COMISSÃO**de 5 de junho de 2018****que altera o 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, alíneas a), d), e), h) e i), o artigo 11.º, n.º 3, e o artigo 12.º, n.º 6,

Considerando o seguinte:

- (1) O anexo I do Regulamento (UE) n.º 10/2011 da Comissão ⁽²⁾ estabelece uma lista da União de substâncias autorizadas que podem ser utilizadas em materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos.
- (2) Desde a última alteração do Regulamento (UE) n.º 10/2011, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada «Autoridade») publicou novos pareceres científicos sobre determinadas substâncias que podem ser utilizadas nos materiais em contacto com os alimentos (a seguir designados «MCA»), bem como sobre a utilização permitida de substâncias anteriormente autorizadas. A fim de garantir que o Regulamento (UE) n.º 10/2011 reflete as conclusões mais recentes da Autoridade, o regulamento deve ser alterado.
- (3) A Autoridade adotou pareceres onde reavalia a contaminação de alimentos com perclorato e a exposição humana ao perclorato por via alimentar ⁽³⁾ ⁽⁴⁾. A substância ácido perclórico, sais (perclorato) (MCA n.º 822) está incluída, como aditivo ou como adjuvante de polimerização, no quadro 1 do anexo I do Regulamento (UE) n.º 10/2011. A esta substância aplica-se um limite de migração específica (LME) de 0,05 mg/kg, com base no pressuposto de exposição alimentar convencional a materiais em contacto com os alimentos de que uma pessoa com um peso corporal de 60 kg consome diariamente 1 kg de alimentos. Nas suas reavaliações do perclorato, a Autoridade estabeleceu a dose diária admissível (DDA) em 0,3 µg/kg de peso corporal por dia e concluiu que, nos grupos populacionais jovens, tanto a exposição breve como a exposição prolongada a perclorato proveniente de todas as fontes de alimentos excediam a DDA, ao passo que, no caso da população adulta, os níveis de exposição breve e exposição prolongada situavam-se dentro da gama da DDA. Para ter este facto em consideração, o LME deve ser calculado com base na DDA, devendo ser aplicado um coeficiente de repartição de 10 % da DDA de MCA. Em consequência, o LME de 0,05 mg/kg para o perclorato deve ser reduzido para 0,002 mg/kg, de forma a assegurar que a migração de perclorato dos MCA de plástico não ponha em perigo a saúde humana.
- (4) A Autoridade adotou um parecer científico favorável ⁽⁵⁾ sobre a utilização da substância ácido fosforoso, triésteres mistos de 2,4-bis(1,1-dimetilpropil)fenilo e 4-(1,1-dimetilpropil)fenilo (substância MCA n.º 974, n.º CAS 939402-02-5). Esta substância está autorizada com um limite de migração de 5 mg/kg de alimentos. Com base em novos dados científicos, a Autoridade concluiu que esta substância não constitui uma preocupação em termos de segurança para o consumidor se o seu limite de migração específica for aumentado de 5 mg/kg para 10 mg/kg de alimentos, desde que as outras restrições continuem a ser cumpridas. Por conseguinte, o limite de migração desta substância deve ser aumentado de 5 mg/kg para 10 mg/kg, desde que se mantenham as outras restrições.
- (5) A Autoridade adotou um parecer científico favorável ⁽⁶⁾ sobre a utilização da substância ácido 1,2,3,4-tetra-hidro-naftaleno-2,6-dicarboxílico, éster dimetilico (substância MCA n.º 1066, n.º CAS 23985-75-3). A Autoridade concluiu que a substância não constitui uma preocupação em termos de segurança para o consumidor se for utilizada como comonomero no fabrico de uma camada de poliéster destinada a ser usada como camada interna numa matéria plástica multicamada destinada a entrar em contacto com os alimentos aos quais foram atribuídos os simuladores alimentares A, B, C e/ou D1 no quadro 2 do anexo III do Regulamento (UE) n.º 10/2011. A migração da soma da substância e dos respetivos dímeros (cíclicos e de cadeia aberta) não deve exceder 0,05 mg/kg de alimentos. Este monómero deve, portanto, ser incluído na lista da União de substâncias autorizadas com a restrição de que estas especificações sejam cumpridas.

⁽¹⁾ JO L 338 de 13.11.2004, p. 4.

⁽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).

⁽³⁾ EFSA Journal 2017; 15(10):5043.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2014; 12(10):3869.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2017; 15(5):4841.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2017; 15(5):4840.

- (6) A Autoridade adotou um parecer científico favorável ⁽¹⁾ sobre a utilização da substância [3-(2,3-epoxipropoxi)propil]trimetoxi-silano (substância MCA n.º 1068, n.º CAS 2530-83-8). A Autoridade concluiu que, ainda que a substância tenha potencial genotóxico, não constitui uma preocupação em termos de segurança devido à sua baixa exposição, nos casos em que existe, quando usada como componente de produtos de colagem para tratar fibras de vidro incorporadas em plásticos de baixa difusividade, como o poli(tereftalato de etileno) (PET), o policarbonato (PC), o poli(tereftalato de butileno) (PBT), os poliésteres termoendurecidos e o éster vinílico de epóxi-bisfenol destinados a utilização única e repetida com armazenamento de longo prazo à temperatura ambiente, contacto repetido e de curta duração a uma temperatura superior ou elevada e para todos os alimentos. Uma vez que os produtos de reação da substância que contém a função epóxi podem também ter um potencial genotóxico, os resíduos da substância e de cada um dos produtos de reação nas fibras de vidro tratadas não devem ser detetáveis a 10 µg/kg no caso da substância e 60 µg/kg no caso de cada um dos produtos de reação (monómeros hidrolisados e dímeros, trímeros e tetrámeros cíclicos que contenham epóxi).
- (7) O anexo I do Regulamento (UE) n.º 10/2011 deve, portanto, ser alterado em conformidade.
- (8) 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

Os materiais e objetos de matéria plástica que cumpram o disposto no Regulamento (UE) n.º 10/2011 tal como aplicável antes da entrada em vigor do presente regulamento, podem ser colocados no mercado até 26 de junho de 2019 e podem continuar no mercado até ao esgotamento das existências.

Artigo 3.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 5 de junho de 2018.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ *EFSA Journal* 2017; 15(10):5014.

ANEXO

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

1. No ponto 1, o quadro 1 é alterado do seguinte modo:

a) As entradas relativas às substâncias MCA n.º 822 e n.º 974 passam a ter a seguinte redação:

«822	71938		Ácido perclórico, sais	sim	não	não	0,002			(4)»
«974	74050	939402-02-5	Ácido fosforoso, triésteres mistos de 2,4-bis(1,1-dimetilpropil)fenilo e 4-(1,1-dimetilpropil)fenilo	sim	não	sim	10		LME expresso como a soma das formas fosfito e fosfato da substância 4-terc-amilfenol e 2,4-di-terc-amilfenol. A migração de 2,4-di-terc-amilfenol não deve exceder 1 mg/kg de alimento.»	

b) São aditadas as seguintes entradas, por ordem numérica dos números de substância MCA:

«1066		23985-75-3	Ácido 1,2,3,4-tetra-hidronaftaleno-2,6-dicarboxílico, éster dimetílico	não	sim	não	0,05		A utilizar apenas como comonomero no fabrico de uma camada de poliéster que não entra em contacto com os alimentos numa matéria plástica multicamadas destinada a entrar em contacto apenas com os alimentos aos quais foram atribuídos os simuladores alimentares A, B, C e/ou D1 no quadro 2 do anexo III. O limite de migração específica na coluna 8 refere-se à soma da substância e dos seus dímeros (cíclicos e de cadeia aberta).	
1068		2530-83-8	[3-(2,3-epoxipropoxi)propil]trimetoxisilano	sim	não	não			A utilizar apenas como componente de um produto de colagem para tratar fibras de vidro a incorporar em plásticos de baixa difusividade reforçados com fibras de vidro [poli(tereftalato de etileno) (PET), policarbonato (PC), poli(tereftalato de butileno) (PBT), poliésteres termoendurecidos e éster vinílico de epoxibisfenol] em contacto com todos os géneros alimentícios. Em fibras de vidro tratadas, os resíduos da substância não devem ser detetáveis a 0,01 mg/kg no caso da substância e a 0,06 mg/kg no caso de cada um dos produtos de reação (monómeros hidrolisados e dímeros, trímeros e tetrâmeros cíclicos que contenham epóxi).»	