

**REGULAMENTO (UE) 2019/37 DA COMISSÃO****de 10 de janeiro de 2019****que altera e retifica 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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup> estabelece uma lista da União de substâncias autorizadas que podem ser utilizadas no fabrico de materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos. O anexo III do referido regulamento especifica os simuladores alimentares a utilizar nos ensaios destinados a demonstrar a conformidade dos materiais e objetos de matéria plástica que ainda não estão em contacto com os alimentos com os limites de migração a que se referem os artigos 11.º e 12.º do referido regulamento.
- (2) Desde a última alteração do Regulamento (UE) n.º 10/2011, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») publicou novos pareceres científicos sobre determinadas substâncias que podem ser utilizadas nos materiais em contacto com os alimentos («MCA»), bem como sobre a utilização permitida de substâncias anteriormente autorizadas. Além disso, foram identificados erros de redação e ambiguidades. A fim de garantir que o Regulamento (UE) n.º 10/2011 reflete as conclusões mais recentes da Autoridade, e para eliminar eventuais dúvidas sobre a sua correta aplicação, esse regulamento deve ser alterado e retificado.
- (3) O nome da substância ácido 1,2,3,4-tetra-hidronaftaleno-2,6-dicarboxílico, éster dimetílico (substância MCA n.º 1066, n.º CAS 23985-75-3) autorizada pelo Regulamento (UE) 2018/831 da Comissão <sup>(3)</sup>, que figura no anexo I, ponto 1, quadro 1 do Regulamento (UE) n.º 10/2011, contém um erro tipográfico na versão em língua inglesa. É, por conseguinte, necessário retificar esta entrada no anexo I, ponto 1, quadro 1 do Regulamento (UE) n.º 10/2011.
- (4) Com base no parecer científico favorável da Autoridade <sup>(4)</sup> sobre a utilização da substância [3-(2,3-epoxipropoxi)propil]trimetoxissilano (substância MCA n.º 1068, n.º CAS 2530-83-8) 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) (PBTP), os poliésteres termoendurecidos e o éster vinílico de epoxibisfenol destinados a uso único e reutilização para armazenamento de longo prazo à temperatura ambiente, contacto repetido e de curta duração a uma temperatura superior ou elevada e para todos os alimentos, a substância foi autorizada pelo Regulamento (UE) 2018/831 como aditivo ou como adjuvante de polimerização no anexo I, ponto 1, quadro 1, coluna 5, do Regulamento (UE) n.º 10/2011. Uma vez que esta substância se destina a reagir com a cadeia polimérica principal do material plástico e pode tornar-se parte integrante deste, deve ser considerada como substância iniciadora ou monómero no fabrico 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) (PBTP), os poliésteres termoendurecidos e o éster vinílico de epoxibisfenol. É, por conseguinte, necessário alterar esta entrada no anexo I, ponto 1, quadro 1 do Regulamento (UE) n.º 10/2011 a fim de incluir esta substância na coluna 6 do anexo I do referido regulamento, de modo a clarificar as utilizações pretendidas.
- (5) A Autoridade adotou dois pareceres científicos favoráveis <sup>(5)</sup> <sup>(6)</sup> sobre a utilização da substância poli((R)-3-hidroxi-butirato-co-(R)-3-hidroxi-hexanoato) (substância MCA n.º 1059, n.º CAS 147398-31-0), que é um (co)polímero

<sup>(1)</sup> JO L 338 de 13.11.2004, p. 4.<sup>(2)</sup> 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).<sup>(3)</sup> 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 (JO L 140 de 6.6.2018, p. 35).<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2017;15(10):5014.<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2016;14(5):4464.<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2018;16(7):5326.

biodegradável obtido por fermentação microbiana utilizado no fabrico de artigos de embalagem destinados a entrar em contacto com frutos e produtos hortícolas inteiros. Nesses dois pareceres, a Autoridade concluiu que esta substância não constitui uma preocupação em termos de segurança para o consumidor se for utilizada isoladamente ou em mistura com outros polímeros em contacto com alimentos (secos/sólidos) para os quais é atribuído o simulador alimentar E no quadro 2 do anexo III do Regulamento (UE) n.º 10/2011, em condições de contacto de até 6 meses ou mais, à temperatura ambiente ou a uma temperatura inferior, incluindo fases de enchimento a quente ou de aquecimento breve. A Autoridade concluiu ainda que a migração específica do produto de degradação ácido crotónico não deve exceder 0,05 mg/kg de alimento. Esta substância deve, portanto, ser incluída na lista da União de substâncias autorizadas, com a restrição de que estas especificações sejam cumpridas.

- (6) O ácido crotónico (substância MCA n.º 467, n.º CAS 3724-65-0) está autorizado como aditivo ou monómero no fabrico de plásticos destinados a entrar em contacto com os alimentos. Na entrada relativa a esta substância no anexo I, ponto 1, quadro 1, do Regulamento (UE) n.º 10/2011 foi inserido, pelo Regulamento (UE) 2017/752 da Comissão (7), um limite de migração específica de 0,05 mg/kg de alimento, que substitui a anterior verificação da conformidade através da quantidade residual por área superficial em contacto com o alimento (QMA). A entrada relativa à substância copolímero dos ácidos 3-hidroxibutanoico e 3-hidroxipentanoico (substância MCA n.º 744, n.º CAS 80181-31-3) no quadro 4 do anexo I do Regulamento (UE) n.º 10/2011 também inclui a verificação da conformidade do ácido crotónico por QMA com um limite de 0,05 mg/6 dm<sup>2</sup>, devendo esta verificação ser igualmente substituída pelo limite de migração específica atribuído à substância MCA n.º 467. Visto que deve aplicar-se o mesmo limite de migração específica do ácido crotónico às substâncias MCA n.º 467, n.º 744 e n.º 1059, é adequado introduzir uma restrição de grupo para o ácido crotónico no que se refere às substâncias MCA n.º 467, n.º 744 e n.º 1059 no quadro 2 do anexo I do Regulamento (UE) n.º 10/2011 e alterar as entradas individuais correspondentes nos quadros 1 e 4 do mesmo anexo.
- (7) A Autoridade adotou um parecer científico favorável (8) sobre a utilização da substância carbonato de dimetilo (substância MCA n.º 1067, n.º CAS 616-38-6), como monómero no fabrico de plásticos destinados a entrar em contacto com os alimentos. A Autoridade concluiu que esta substância não constitui uma preocupação em termos de segurança para o consumidor se for utilizada como comonómero juntamente com 1,6-hexanodiol para produzir um pré-polímero de policarbonato e, em seguida, reagir com di-isocianato de 4,4'-metilenedifenilo e dióis, como o polipropilenoglicol e o 1,4-butanodiol, para formar um poliuretano termoplástico. A utilização deste material deve, além disso, ser limitada de modo a que contenha, no máximo, 30 % do pré-polímero de policarbonato e seja utilizado apenas em objetos reutilizáveis para contacto de curta duração (≤ 30 minutos), à temperatura ambiente, com alimentos para os quais são atribuídos os simuladores A e B no quadro 2 do anexo III do Regulamento (UE) n.º 10/2011. Por conseguinte, a substância deve ser incluída na lista da União de substâncias autorizadas desde que estas restrições sejam respeitadas.
- (8) A Autoridade salientou igualmente que a substância MCA n.º 1067 pode também ser utilizada para o fabrico de outros policarbonatos ou sob outras condições. Nesses casos, a Autoridade concluiu que a utilização da substância não constitui uma preocupação em termos de segurança para o consumidor se a migração do carbonato de dimetilo não exceder 0,05 mg/kg de alimento e a migração total dos oligómeros de policarbonato de peso molecular inferior a 1 000 Da não exceder 0,05 mg/kg de alimento. Por conseguinte, essas utilizações da substância devem ser autorizadas, desde que as referidas restrições sejam respeitadas.
- (9) A autorização da substância MCA n.º 1067 estabelecida no presente regulamento para o fabrico de outros policarbonatos ou sob outras condições requer que a migração total dos oligómeros de policarbonato de peso molecular inferior a 1 000 Da não exceda 0,05 mg/kg de alimento. Os métodos analíticos para determinar a migração destes oligómeros são complexos. As autoridades competentes não têm necessariamente ao seu dispor uma descrição destes métodos. Sem uma descrição, a autoridade competente não pode verificar se a migração dos oligómeros a partir do material ou objeto cumpre o limite de migração aplicável a esses oligómeros. Por conseguinte, deve exigir-se aos operadores de empresas que colocam no mercado os materiais e objetos finais que contêm essa substância que forneçam uma descrição do método, assim como uma amostra de calibração, se necessária para o método.
- (10) A Autoridade adotou um parecer científico favorável (9) sobre a utilização da substância isobutano (n.º CAS 75-28-5, substância MCA n.º 1069) como agente espumante para plásticos destinados a entrar em contacto com os alimentos. Nesse parecer, a Autoridade concluiu que esta substância não constitui uma preocupação em termos de segurança para o consumidor se for utilizada como agente espumante em plásticos destinados a entrar em contacto com os alimentos. Por conseguinte, esta utilização da substância deve ser autorizada. A classe de

(7) Regulamento (UE) 2017/752 da Comissão, de 28 de abril de 2017, que altera e retifica o Regulamento (UE) n.º 10/2011 relativo aos materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos (JO L 113 de 29.4.2017, p. 18).

(8) EFSA Journal 2017;15(7):4901.

(9) EFSA Journal 2018;16(1):5116.

compostos conjuntamente designados como «agentes espumantes» inclui igualmente os agentes tensioativos e é frequentemente entendida como englobando apenas agentes tensioativos. A fim de evitar uma potencial confusão, e em consonância com a função desta substância que foi avaliada pela Autoridade, deve ser utilizado o termo sinónimo «agente de expansão» na entrada relativa a esta substância no quadro 1 do anexo I do Regulamento (UE) n.º 10/2011.

- (11) O quadro 3 do anexo III do Regulamento (UE) n.º 10/2011 especifica os simuladores alimentares a utilizar nos ensaios destinados a demonstrar a conformidade dos materiais e objetos de matéria plástica que ainda não estão em contacto com os alimentos com o limite de migração global estabelecido no artigo 12.º do referido regulamento. Existe uma ambiguidade entre a terceira e quarta linhas no que diz respeito à referência aos simuladores alimentares que devem ser utilizados para os ensaios de migração global dos produtos enumerados, em particular os produtos lácteos. A terceira linha menciona os alimentos aquosos e alcoólicos e os produtos lácteos em geral e estabelece a utilização do simulador alimentar D1 (etanol a 50 %). A quarta linha menciona os alimentos aquosos, ácidos e alcoólicos e os produtos lácteos e determina a utilização do simulador alimentar D1 e do simulador alimentar B (ácido acético a 3 %). O simulador alimentar B deve ser utilizado para produtos ácidos com um pH inferior a 4,5, tal como estabelecido no anexo III, ponto 2, do Regulamento (UE) n.º 10/2011. Os produtos lácteos são mencionados em ambas as linhas porque, apesar de o leite ter um pH relativamente neutro (pH 6,5-6,8), certos produtos lácteos transformados (fermentados ou coalhados) têm pH ácido, compreendido entre 4,0 e 4,5. Esta dicotomia pode ser erradamente interpretada como significando que os produtos lácteos ácidos são também incluídos na terceira linha e, por conseguinte, poderiam ser testados apenas com o simulador alimentar D1 e não com o simulador alimentar B, como estabelecido na quarta linha. Por conseguinte, é adequado clarificar a terceira e quarta linhas do quadro 3 especificando o pH dos produtos lácteos mencionados, utilizando o valor de pH de 4,5 como valor-limite.
- (12) Os anexos I e III do Regulamento (UE) n.º 10/2011 devem, pois, ser alterados e retificados em conformidade.
- (13) 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*

Os anexos I e III do Regulamento (UE) n.º 10/2011 são alterados 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 31 de janeiro de 2020 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 10 de janeiro de 2019.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

## ANEXO

Os anexos I e III do Regulamento (UE) n.º 10/2011 são alterados do seguinte modo:

1) No anexo I, o quadro 1 é alterado do seguinte modo:

a) As entradas relativas às substâncias MCA n.º 467, n.º 744, n.º 1066 e n.º 1068 passam a ter a seguinte redação:

«467	14800	3724-65-0	Ácido crotónico	sim	sim	não		(35)»		
	45600									
«744	18888	080181-31-3	Copolímero dos ácidos 3-hidroxibutanoico e 3-hidroxipentanoico	não	sim	não		(35)	A substância é utilizada como produto obtido por fermentação bacteriana. Em conformidade com as especificações estabelecidas no quadro 4 do anexo I.»	
«1066		23985-75-3	Ácido 1,2,3,4-tetrahidronaftaleno-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 são 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]trimetoxissilano	não	sim	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 tetrámeros cíclicos que contenham epóxi).»	

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

«1059		147398-31-0	Poli((R)-3-hidroxibutirato-co-(R)-3-hidroxihexanoato)	não	sim	não		(35)	A utilizar apenas isoladamente ou em mistura com outros polímeros em contacto com alimentos aos quais é atribuído o simulador alimentar E no quadro 2 do anexo III.»	
-------	--	-------------	---	-----	-----	-----	--	------	--	--

«1067	616-38-6	Carbonato de dime-tilo	não	sim	não			<p>A utilizar apenas:</p> <p>a) Com 1,6-hexanodiol no fabrico de pré-polímeros de policarbonato que são utilizados no máximo até 30 % para o fabrico de poliuretanos termoplásticos com di-isocianato de 4,4'-metilendifenilo e dióis, como o polipropilenoglicol e o 1,4-butanodiol. As matérias resultantes devem ser aplicadas apenas em objetos reutilizáveis destinados a entrar em contacto de curta duração (<math>\leq 30</math> minutos à temperatura ambiente) com alimentos aos quais são atribuídos os simuladores alimentares A e/ou B no quadro 2 do anexo III; ou</p> <p>b) Para a produção de outros policarbonatos e/ou sob outras condições, desde que a migração do carbonato de dimetilo não exceda 0,05 mg/kg de alimento e que a migração de todos os oligómeros de policarbonato com um peso molecular inferior a 1 000 Da não exceda no total 0,05 mg/kg de alimento.</p>	(27)»
«1069	75-28-5	Isobutano	sim	não	não			A utilizar apenas como agente de expansão.»	

2) No anexo I, quadro 2, é aditada a seguinte entrada:

«35	467 744 1059	0,05	expresso como ácido crotónico»
-----	--------------------	------	--------------------------------

3) No anexo I, quadro 3, é aditada a seguinte entrada:

«(27)	Quando um material ou objeto final que contenha esta substância e seja produzido em condições diferentes das descritas na coluna 10, alínea a), do quadro 1 é colocado no mercado, os documentos comprovativos a que se refere o artigo 16.º devem incluir um método bem descrito para determinar se a migração de oligómeros cumpre as restrições especificadas na coluna 10, alínea b), do quadro 1. Esse método deve ser adequado para utilização por uma autoridade competente tendo em vista a verificação da conformidade. Se estiver disponível publicamente um método adequado, deve ser-lhe feita referência. Se o método exigir uma amostra de calibração, deve ser fornecida à autoridade competente uma amostra suficiente, a pedido desta.»
-------	--

4) No anexo I, quadro 4, a linha relativa às restrições da entrada respeitante à substância MCA n.º 744 passa a ter a seguinte redação:

«Restrições	O limite de migração específica para o ácido crotónico é 0,05 mg/kg de alimento»
-------------	--

5) No anexo III, ponto 4, quadro 3, a terceira e a quarta linhas passam a ter a seguinte redação:

«Todos os alimentos aquosos e alcoólicos e produtos lácteos com pH ≥ 4,5	o simulador alimentar D1
Todos os alimentos aquosos e alcoólicos e produtos lácteos com pH < 4,5	o simulador alimentar D1 e o simulador alimentar B»