

REGULAMENTO (CE) N.º 1895/2005 DA COMISSÃO

de 18 de Novembro de 2005

relativo à restrição de utilização de determinados derivados epoxídicos em materiais e objectos destinados a entrar em contacto com os alimentos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade 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 objectos destinados a entrar em contacto com os alimentos e que revoga as Directivas 80/590/CEE e 89/109/CEE ⁽¹⁾, nomeadamente o n.º 1 do artigo 5.º,

Após consulta da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos,

Considerando o seguinte:

- (1) De modo a evitar riscos para a saúde humana, bem como obstáculos à livre circulação de bens, a Directiva 2002/16/CE da Comissão, de 20 de Fevereiro de 2002, relativa à utilização de determinados derivados epoxídicos em materiais e objectos destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios ⁽²⁾, fixa limites de migração específica para o éter bis-(2,3-epoxipropílico) do 2,2-bis-(4-hidroxifenil)-propano («BADGE», ou seja, éter diglicidílico do bisfenol A), os éteres bis-(2,3-epoxipropílicos) do bis-(-hidroxifenil)-metano («BFDGE», ou seja, éter diglicidílico do bisfenol F) e os éteres glicidílicos de novolac («NOGE»), bem como alguns dos seus derivados.
- (2) A Directiva 2002/16/CE prevê que a utilização e/ou a presença de BFDGE e NOGE só podem continuar até 31 de Dezembro de 2004. No que se refere ao BADGE, o período de transição foi alargado até 31 de Dezembro de 2005 na pendência da apresentação de novos dados toxicológicos e da respectiva avaliação pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («a Autoridade»).
- (3) Os dados toxicológicos requeridos para o BADGE já foram apresentados. A Autoridade concluiu que o BADGE, o BADGE.H₂O e o BADGE.2H₂O não suscitam preocupações em termos de carcinogenicidade e de genotoxicidade *in vivo* e que se pode estabelecer para o BADGE, o

BADGE.H₂O e o BADGE.2H₂O uma dose diária admissível de 0,15 mg/kg de peso corporal. Por conseguinte, é possível estabelecer um limite de migração específica LME(T) mais elevado para o BADGE, o BADGE.H₂O e o BADGE.2H₂O. No que se refere às cloridrinas do BADGE, dada a falta de dados sobre a genotoxicidade *in vivo*, a Autoridade considera que o actual limite de migração específica de 1 mg/kg de alimentos ou simuladores de alimentos permanece apropriado.

- (4) O comércio e a utilização de materiais e objectos contendo BADGE em conformidade com o presente regulamento devem, portanto, ser autorizados na Comunidade a partir de 1 de Janeiro de 2006.
- (5) Os dados toxicológicos requeridos para os NOGE e BFDGE não foram transmitidos a tempo de permitir a sua avaliação pela Autoridade e continuar a sua utilização. Por conseguinte, a utilização e/ou a presença de BFDGE e NOGE deixam de ser autorizadas a partir de 1 de Janeiro de 2005, em conformidade com a Directiva 2002/16/CE. No entanto, deve ser autorizado o esgotamento das existências.
- (6) Para grandes contentores, são autorizadas a utilização e/ou a presença de BADGE, NOGE e BFDGE. A elevada razão entre o volume e a área superficial, a utilização repetida ao longo do seu extenso tempo de vida que diminui a migração e o facto de o contacto com os alimentos ocorrer normalmente à temperatura ambiente sugerem que não é necessário estabelecer um limite de migração para o BADGE, os NOGE e os BFDGE nesses contentores.
- (7) Nos termos do artigo 16.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004, os materiais e objectos abrangidos por medidas específicas devem ser acompanhados por uma declaração escrita afirmando que cumprem as regras que lhes são aplicáveis. Essa exigência ainda não foi incluída na Directiva 2002/16/CE. Por conseguinte é necessário introduzir esta obrigação e prever um período de transição.
- (8) Tendo em conta as alterações requeridas e por uma questão de clareza, a Directiva 2002/16/CE deve ser substituída por um novo regulamento.

⁽¹⁾ JO L 338 de 13.11.2004, p. 4.⁽²⁾ JO L 51 de 22.2.2002, p. 27. Regulamento alterado pela Directiva 2004/13/CE (JO L 27 de 30.1.2004, p. 46).

(9) A Directiva 2002/16/CE prevê que os requisitos relativos aos BADGE, BFDGE e NOGE não se aplicam a materiais e objectos que entraram em contacto com alimentos antes de 1 de Março de 2003. Tais materiais e objectos podem continuar a ser colocados no mercado desde que deles conste a data de enchimento. Esta data pode ser substituída pela data-limite de consumo («consumir de preferência antes de»), como disposto na Directiva 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Março de 2000, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à rotulagem, apresentação e publicidade dos géneros alimentícios⁽¹⁾, ou por outra indicação, tal como o número de lote requerido pela Directiva 89/396/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1989, relativa às menções ou marcas que permitem identificar o lote ao qual pertence um género alimentício⁽²⁾, no que diz respeito aos alimentos embalados nesses materiais e objectos, desde que se possa estabelecer uma ligação entre esta indicação e a data de enchimento de modo a que esta última possa sempre ser identificada.

(10) Assim sendo, a Directiva 2002/16/CE deve ser revogada.

(11) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Âmbito de aplicação

1. O presente regulamento aplica-se a materiais e objectos, incluindo materiais e objectos activos e inteligentes que entram em contacto com os alimentos, como referidos no n.º 2 do artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004, fabricados a partir de, ou que contenham, uma ou várias das seguintes substâncias:

- a) Éter bis-(2,3-epoxipropílico) do 2,2-bis-(4-hidroxifenil)-propano, a seguir designado «BADGE» (n.º CAS 001675-54-3), bem como alguns dos seus derivados;
- b) Éteres bis-(2,3-epoxipropílicos) do bis-(-hidroxifenil)-metano, a seguir designados «BFDGE» (n.º CAS 039817-09-9);
- c) Outros éteres glicídlicos de novolac, a seguir designados «NOGE».

2. Para efeitos do presente regulamento, «materiais e objectos» são:

- a) os materiais e objectos fabricados com qualquer tipo de plástico;

b) os materiais e objectos cobertos por revestimentos de superfície; bem como

c) os adesivos.

3. O presente regulamento não se aplica aos contentores ou tanques de armazenamento com capacidade superior a 10 000 litros nem a nenhuma conduta que deles faça parte ou lhes esteja ligada, cobertos por revestimentos especiais denominados «revestimentos resistentes».

Artigo 2.º

BADGE

Os materiais e objectos não devem libertar as substâncias referidas no anexo I numa quantidade que exceda os limites fixados nesse mesmo anexo.

Artigo 3.º

BFDGE

São proibidas a utilização e/ou a presença de BFDGE no fabrico de materiais ou objectos.

Artigo 4.º

NOGE

São proibidas a utilização e/ou a presença de NOGE no fabrico de materiais ou objectos.

Artigo 5.º

Declaração escrita

Nas fases de comercialização, com excepção das de retalho, os materiais e objectos contendo BADGE e seus derivados serão acompanhados por uma declaração escrita em conformidade com o artigo 16.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004.

Deve estar disponível a documentação apropriada para demonstrar este cumprimento. Essa documentação deve ser facultada às autoridades competentes, a seu pedido.

Artigo 6.º

Disposições transitórias

1. Os artigos 2.º, 3.º e 4.º não se aplicam a materiais e objectos referidos nas alíneas b) e c) do n.º 2 do artigo 1.º que entraram em contacto com os alimentos antes de 1 de Março de 2003.

2. Os artigos 3.º e 4.º não se aplicam a materiais e objectos que estejam em conformidade com a Directiva 2002/16/CE e que entraram em contacto com os alimentos antes de 1 de Janeiro de 2005.

⁽¹⁾ JO L 109 de 6.5.2000, p. 29. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2003/89/CE (JO L 308 de 25.11.2003, p. 15).

⁽²⁾ JO L 186 de 30.6.1989, p. 21. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 92/11/CEE (JO L 65 de 11.3.1992, p. 32).

3. O artigo 5.º não se aplica a materiais e objectos referidos nas alíneas a), b), e c) do n.º 2 do artigo 1.º que entrem em contacto com os alimentos antes de 1 de Janeiro de 2007.

4. Os materiais e objectos referidos nos n.ºs 1, 2 e 3 podem ser colocados no mercado desde que deles conste a data de enchimento. A data de enchimento pode ser substituída por outra indicação, desde que esta permita a identificação da data de enchimento. Mediante pedido, a data de enchimento será facultada às autoridades competentes e a qualquer responsável pela aplicação dos requisitos do presente regulamento.

5. Os n.ºs 1 a 4 aplicam-se sem prejuízo dos requisitos da Directiva 2000/13/CE.

Artigo 7.º

Revogação

É revogada a Directiva 2002/16/CE.

As referências à directiva revogada entendem-se como sendo feitas ao presente regulamento e devem ler-se de acordo com o quadro de correspondências que figura no anexo II.

Artigo 8.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

É aplicável a partir de 1 de Janeiro de 2006.

O presente Regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 18 de Novembro de 2005.

Pela Comissão
Markos KYPRIANOU
Membro da Comissão

ANEXO I

Limite de migração específica para o BADGE e alguns dos seus derivados

1. A soma das migrações das seguintes substâncias:

- a) BADGE [= éter bis-(2,3-epoxipropílico) do 2,2-bis-(4-hidroxifenil)-propano] (n.º CAS = 001675-54-3),
- b) BADGE.H₂O (n.º CAS = 076002-91-0),
- c) BADGE.2H₂O (n.º CAS = 005581-32-8),

não pode exceder os seguintes limites:

- 9 mg/kg em alimentos ou em simuladores de alimentos, ou
- 9 mg/6 dm² de acordo com os casos previstos no artigo 7.º da Directiva 2002/72/CE da Comissão ⁽¹⁾.

2. A soma das migrações das seguintes substâncias:

- a) BADGE.HCl (n.º CAS = 013836-48-1),
- b) BADGE.2HCl (n.º CAS = 004809-35-2),
- c) BADGE.H₂O.HCl (n.º CAS = 227947-06-0),

não pode exceder os seguintes limites:

- 1 mg/kg em alimentos ou em simuladores de alimentos, ou
- 1 mg/6 dm² de acordo com os casos previstos no artigo 7.º da Directiva 2002/72/CE.

3. Os ensaios relativos à migração devem ser efectuados segundo as regras estabelecidas pela Directiva 82/711/CEE do Conselho ⁽²⁾ e pela Directiva 2002/72/CEE.

⁽¹⁾ JO L 39 de 13.2.2003, p. 1.

⁽²⁾ JO L 297 de 23.10.1982, p. 26.

ANEXO II

Quadro de correspondências

Directiva 2002/16/CE, alterada pela Directiva 2004/13/CE	Presente regulamento
Artigo 1.º	Artigo 1.º
Artigo 2.º	Artigo 2.º
Artigo 3.º	Artigo 3.º
Artigo 4.º	Artigo 4.º
—	Artigo 5.º
Artigo 5.º	Artigo 6.º
Artigo 6.º	Artigo 7.º
Artigo 7.º	Artigo 8.º
Artigo 8.º	Artigo 8.º
Artigo 9.º	—
Anexo I	Anexo I
Anexo II	—
Anexo III	Anexo II