

REGULAMENTO (UE) 2018/79 DA COMISSÃO**de 18 de janeiro 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 Regulamento (UE) n.º 10/2011 da Comissão ⁽²⁾ (a seguir designado «regulamento») 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 outros 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 um parecer científico ⁽³⁾ favorável sobre a utilização da substância copolímero de (butadieno, estireno, metacrilato de metilo, acrilato de butilo), reticulado com divinilbenzeno ou dimetacrilato de 1,3-butanodiol (substância MCA n.º 856, n.º CAS 25101-28-4). A Autoridade concluiu que a substância não constitui uma preocupação em termos de segurança para o consumidor se for utilizada como aditivo polimérico a uma concentração até 40 % p/p em misturas de copolímero de estireno e acrilonitrilo (SAN)/poli(metacrilato de metilo) (PMMA), em objetos de uso repetido destinados a entrar em contacto, à temperatura ambiente, com géneros alimentícios aquosos, ácidos e/ou de baixo teor alcoólico (< 20 %) durante menos de um dia e com géneros alimentícios secos para qualquer duração de contacto, incluindo o armazenamento de longo prazo. A atual autorização da substância deve ser alargada de modo a incluir esta utilização, desde que estas especificações sejam cumpridas.
- (4) A Autoridade adotou um parecer científico ⁽⁴⁾ favorável sobre a utilização do monómero 2,4,4'-trifluorobenzenofenona (substância MCA n.º 1061, n.º CAS 80512-44-3). A Autoridade concluiu que esta substância não constitui uma preocupação em termos de segurança para o consumidor se for utilizada como comonómero a uma concentração até 0,3 % p/p, com base no material final, no fabrico de plásticos de poliéter éter cetona. Este monómero deve, portanto, ser incluído na lista da União de substâncias autorizadas com a restrição de que esta especificação seja cumprida.
- (5) A Autoridade adotou um parecer científico ⁽⁵⁾ favorável sobre a utilização do monómero 2,3,3,4,4,5,5-heptafluoro-1-penteno (substância MCA n.º 1063, n.º CAS 1547-26-8). A Autoridade concluiu que esta substância não constitui uma preocupação em termos de segurança para o consumidor se for utilizada como comonómero juntamente com comonómeros de tetrafluoroetileno e/ou etileno, para o fabrico de fluorocopolímeros que apenas sejam destinados a ser aplicados como auxiliares tecnológicos de polímeros a uma concentração até 0,2 % p/p do MCA. Para efeitos do presente pedido, a baixa fração de massa molecular inferior a 1 500 Da no fluorocopolímero não deve exceder 30 mg/kg. Este monómero deve ser incluído na lista da União de substâncias autorizadas com a restrição de que estas especificações sejam cumpridas.
- (6) A Autoridade adotou um parecer científico ⁽⁶⁾ favorável sobre a utilização da substância óxido de tungsténio (WO_n (n = 2,72 – 2,90)) (substância MCA n.º 1064, n.º CAS 39318-18-8). A Autoridade concluiu que esta substância não constitui uma preocupação em termos de segurança para o consumidor se o aditivo for utilizado como agente de reaquecimento em poli(tereftalato de etileno) (PET). A Autoridade considerou que devido à

⁽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 2016;14(11):4637.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2016;14(7):4532.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2016;14(10):4582.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2017;15(1):4661.

insolubilidade da substância, é esperada uma baixa migração para qualquer utilização previsível como aditivo de reaquecimento em PET. Por conseguinte, não é necessária a verificação do limite de migração. Para outras funções técnicas ou para utilização em outros polímeros, a Autoridade concluiu que a migração não deve exceder 0,05 mg/kg (expressa em tungsténio). Esta substância deve ser incluída na lista da União de substâncias autorizadas com a restrição de que estas especificações sejam cumpridas.

- (7) A Autoridade adotou um parecer científico ⁽¹⁾ favorável sobre a utilização da mistura de alcanamidas C₁₄-C₁₈ lineares e ramificadas com metilo, derivadas de ácidos gordos (substância MCA n.º 1065, n.º CAS 85711-28-0). A Autoridade concluiu que esta substância não constitui uma preocupação em termos de segurança para o consumidor se for utilizada no fabrico de objetos de poliolefinas destinados a entrar em contacto com todos os géneros alimentícios, exceto os ricos em gordura (tal como definido pelo simulador D2), e quando a sua migração não exceder 5 mg/kg de géneros alimentícios. Esta mistura deve, portanto, ser incluída na lista da União de substâncias autorizadas com a restrição de que estas especificações sejam cumpridas.
- (8) O anexo I do Regulamento (UE) n.º 10/2011 deve, portanto, ser alterado em conformidade.
- (9) 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 8 de fevereiro 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 18 de janeiro de 2018.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ EFSA Journal 2017;15(2):4724.

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) A entrada relativa à substância MCA n.º 856 passa a ter a seguinte redação:

«856	40563	25101-28-4	Copolímero de (butadieno, estireno, metacrilato de metilo, acrilato de butilo), reticulado com divinilbenzeno ou dimetacrilato de 1,3-butanodiol	sim	não	não				A utilizar apenas em: <ul style="list-style-type: none"> — policloreto de vinilo rígido (PVC) num teor máximo de 12 % à temperatura ambiente ou inferior, ou — até 40 % p/p em misturas de copolímero de estireno e acrilonitrilo (SAN)/poli(metacrilato de metilo) (PMMA), em objetos de uso repetido, à temperatura ambiente ou inferior, e quando destinados a entrar em contacto apenas com géneros alimentícios aquosos, ácidos e/ou de baixo teor alcoólico (< 20 %) durante menos de um dia ou apenas com géneros alimentícios secos para qualquer duração de tempo.»
------	-------	------------	--	-----	-----	-----	--	--	--	---

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

«1061	80512-44-3	2,4,4'-Tri-fluoroben-zofenona	não	sim	não				A utilizar apenas como comonómero no fabrico de plásticos de poliéter éter cetona, a uma concentração até 0,3 % p/p do material final.	
1063	1547-26-8	2,3,3,4,4,5,5-Hepta-fluoro-1-penteno	não	sim	não				A utilizar apenas em conjunto com comonómeros de tetrafluoroetileno e/ou etileno para o fabrico de fluorocopolímeros para aplicação como auxiliares tecnológicos de polímeros a uma concentração até 0,2 % p/p do material em contacto com os alimentos, e quando a baixa fração de massa molecular inferior a 1 500 Da no fluorocopolímero não exceder 30 mg/kg.	
1064	39318-18-8	Óxido de tungsténio	sim	não	não	0,05			Estequiometria: WO _n , n = 2,72 – 2,90	(25)

1065	85711-28-0	Mistura de alcanamidas C ₁₄ -C ₁₈ lineares e ramificadas com metilo, derivadas de ácidos gordos	sim	não	não	5	A utilizar apenas no fabrico de objetos de poliolefinas que não entram em contacto com géneros alimentícios aos quais é atribuído o simulador alimentar D2 no quadro 2 do anexo III.	(26)»
------	------------	---	-----	-----	-----	---	--	-------

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

«(25)	Quando utilizado como agente de aquecimento em poli(tereftalato de etileno) (PET) não é exigida a verificação da conformidade com o limite de migração específico; em todos os outros casos, a conformidade com o limite de migração específico deve ser verificada nos termos do artigo 18.º; o limite de migração específico é expresso em mg de tungsténio/kg de géneros alimentícios.
(26)	A migração da estearamida, indicada no quadro 1 como substância MCA n.º 306 à qual não se aplica nenhum limite de migração específico, deve ser excluída da verificação da conformidade da migração da mistura com o limite de migração específico estabelecido para a mistura.»