

## REGULAMENTO (UE) N.º 202/2014 DA COMISSÃO

de 3 de março de 2014

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 <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 5.º, n.º 1, 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 a lista da União de substâncias que podem ser utilizadas no fabrico de materiais e objetos de matéria plástica («lista da União de substâncias autorizadas»).

(2) Em 24 de julho de 2012, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos emitiu avaliações científicas favoráveis relativamente a duas substâncias adicionais, nomeadamente a 2-fenil-3,3-bis(4-hidroxifenil)ftalimidina <sup>(3)</sup> e o 1,3-bis(isocianatometil)benzeno <sup>(4)</sup>. Estas substâncias devem ser agora aditadas à lista da União de substâncias autorizadas como substâncias MCA (materiais destinados a entrar em contacto com os alimentos) n.ºs 872 e 988.

(3) Decorre da avaliação científica da substância MCA n.º 988 que a migração do seu produto de hidrólise 1,3-benzenodimetanamina deve ser controlada. A 1,3-benzenodimetanamina já está autorizada como substância MCA n.º 421. Dado que a migração das substâncias MCA n.ºs 421 e 988 está controlada com base na migração da substância MCA n.º 421, deve ser introduzida uma restrição de grupo, incluindo ambas as substâncias. Por conseguinte, a autorização da substância MCA n.º 421 deve ser alterada e a restrição de grupo deve ser introduzida no quadro 2 do anexo I do Regulamento (UE) n.º 10/2011.

<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> EFSA Journal 2012; 10(7):2825.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2012;10(7):2824.

(4) A substância MCA n.º 340 (dicianodiamida) está autorizada como aditivo em plásticos no quadro 1 do anexo I do Regulamento (UE) n.º 10/2011 sem um limite de migração específico. O parecer mencionado na 33.ª série do Comité Científico da Alimentação Humana <sup>(5)</sup> estabeleceu uma dose diária admissível (DDA) de 1 mg/kg de peso corporal que resulta num limite de migração específico (LME) de 60 mg/kg de alimento. Este limite coincide com o limite de migração específico genérico estabelecido no artigo 11.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 10/2011. No entanto, dado que o LME de 60 mg/kg foi obtido a partir de um limiar toxicológico como a DDA, o LME deve ser especificamente mencionado no anexo I do Regulamento (UE) n.º 10/2011.

(5) A fim de limitar os encargos administrativos para os operadores das empresas, os materiais e objetos de matéria plástica que tenham sido legalmente colocados no mercado com base nos requisitos estabelecidos no Regulamento (UE) n.º 10/2011 e que não cumpram o disposto no presente regulamento devem poder ser colocados no mercado até 24 de março de 2015. Devem poder permanecer no mercado até ao esgotamento das existências.

(6) Por conseguinte, o Regulamento (UE) n.º 10/2011 deve ser alterado em conformidade.

(7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde 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 tenham sido legalmente colocados no mercado antes de 24 de março de 2014 e que não estejam em conformidade com o presente regulamento podem continuar a ser colocados no mercado até 24 de março de 2015. Esses materiais e objetos de matéria plástica podem permanecer no mercado depois dessa data até ao esgotamento das existências.

<sup>(5)</sup> Relatórios do Comité Científico da Alimentação Humana (33.ª série) p. 31, Serviço das Publicações Oficiais das Comunidades Europeias, Luxemburgo, 1995, ISBN 92-826-9275-2.

*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 3 de março de 2014.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
José Manuel BARROSO

---

## ANEXO

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

1) O quadro 1 é alterado do seguinte modo:

a) A entrada relativa à substância MCA n.º 340 (dicianodiamida) passa a ter a seguinte redação:

«340	47440	0000461-58-5	Dicianodiamida	Sim	Não	Não	60»		
------	-------	--------------	----------------	-----	-----	-----	-----	--	--

b) A entrada relativa à substância MCA n.º 421 (1,3-benzenodimetanamina) passa a ter a seguinte redação:

«421	13000	0001477-55-0	1,3-Benzenodimetanamina	Não	Sim	Não		(34)»	
------	-------	--------------	-------------------------	-----	-----	-----	--	-------	--

c) É inserida a seguinte entrada por ordem numérica:

«872		0006607-41-6	2-Fenil-3,3-bis(4-hidroxifenil)ftalimidina	Não	Sim	Não	0,05		A utilizar apenas como comonómero em copolímeros de policarbonato	(20)»
------	--	--------------	--	-----	-----	-----	------	--	---	-------

d) É aditada a entrada seguinte:

«988		3634-83-1	1,3-Bis(isocianato-metil)benzeno	Não	Sim	Não		(34)	LME(T) aplica-se à migração do seu produto de hidrólise, 1,3-benzenodimetanamina A utilizar apenas como comonómero no fabrico de uma camada intermédia de um revestimento de uma película polimérica de poli(tereftalato de etileno) numa película multicamadas»	
------	--	-----------	----------------------------------	-----	-----	-----	--	------	---	--

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

«34	421 988	0,05	Expresso como 1,3-benzenodimetanamina»
-----	------------	------	--

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

«(20)	A substância contém anilina como impureza; é necessário verificar o cumprimento da restrição aplicável às aminas aromáticas primárias estabelecida no anexo II, ponto 2»
-------	--