

REGULAMENTO (CE) N.º 975/2009 DA COMISSÃO
de 19 de Outubro de 2009

que altera a Directiva 2002/72/CE relativa aos materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios

(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 2 do artigo 5.º,

Considerando o seguinte:

- (1) A Directiva 2002/72/CE da Comissão, de 6 de Agosto de 2002, relativa aos materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios ⁽²⁾ estabelece uma lista comunitária de monómeros e outras substâncias iniciadoras que podem ser utilizados para o fabrico de materiais e objectos de matéria plástica. Outros monómeros e substâncias iniciadoras receberam recentemente o parecer científico favorável da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»), devendo agora ser acrescentados à lista existente.
- (2) A Directiva 2002/72/CE contém também uma lista comunitária de aditivos que podem ser utilizados para o fabrico de materiais e objectos de matéria plástica. Outros aditivos receberam recentemente o parecer científico favorável da Autoridade, devendo agora ser acrescentados à lista existente.

(3) A Directiva 2002/72/CE deve, por conseguinte, ser alterada em conformidade.

(4) Em conformidade com o artigo 4.º, n.º 1, da Directiva 2002/72/CE, a lista comunitária de aditivos constante do anexo III desta directiva tornar-se-á uma lista positiva a partir de 1 de Janeiro de 2010. Consequentemente, os títulos do anexo III dessa directiva devem deixar de referir-se a uma lista de aditivos «incompleta».

(5) 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

Os anexos II, III, IV-A, V e VI da Directiva 2002/72/CE são alterados em conformidade com os anexos I a V do presente regulamento.

Artigo 2.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 directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 19 de Outubro de 2009.

Pela Comissão
Androulla VASSILIOU
Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO L 338 de 13.11.2004, p. 4.

⁽²⁾ JO L 220 de 15.8.2002, p. 18.

ANEXO I

Na secção A do anexo II da Directiva 2002/72/CE, são inseridas no quadro as seguintes linhas por ordem numérica:

N.º ref.	N.º CAS	Designação	Restrições e/ou especificações
(1)	(2)	(3)	(4)
«14627	0000117-21-5	Anidrido 3-cloroftálico	LME = 0,05 mg/kg expresso como ácido 3-cloroftálico
14628	0000118-45-6	Anidrido 4-cloroftálico	LME = 0,05 mg/kg expresso como ácido 4-cloroftálico
14876	0001076-97-7	Ácido 1,4-ciclo-hexanodicarboxílico	LME = 5 mg/kg A utilizar unicamente no fabrico de poliésteres
18117	0000079-14-1	Ácido glicólico	Apenas para contacto indirecto com os alimentos, por detrás de uma camada de poli(tereftalato de etileno) (PET)
19965	0006915-15-7	Ácido málico	A utilizar unicamente como co-monomero em poliésteres alifáticos, até um limite máximo de 1 % em base molar
21498	0002530-85-0	[3-(Metacriloxi)propil]trimetoxissilano	LME = 0,05 mg/kg A utilizar unicamente como agente de tratamento de superfície de material de carga inorgânico»

ANEXO II

O anexo III da Directiva 2002/72/CE é alterado do seguinte modo:

1. O termo «incompleta» é suprimido do título geral do anexo III, assim como dos títulos das secções A e B.

2. Na secção A, são inseridas as seguintes linhas por ordem numérica:

N.º ref.	N.º CAS	Designação	Restrições e/ou especificações
(1)	(2)	(3)	(4)
«30607	—	Ácidos, C ₂ -C ₂₄ , alifáticos, lineares, monocarboxílicos, obtidos a partir de gorduras e óleos naturais, sais de lítio	LME(T) = 0,6 mg/kg (expresso como lítio) ⁽⁸⁾
33105	0146340-15-0	Álcoois, C ₁₂ -C ₁₄ , secundários, β-(2-hidroxietoxi), etoxilados	LME = 5 mg/kg ⁽⁴⁴⁾
33535	0152261-33-1	α-Alcenos (C ₂₀ -C ₂₄), co-polímero com o produto da reacção de anidrido maleico com 4-amino-2,2,6,6-tetrametilpiperidina	Não utilizar para artigos em contacto com alimentos gordos para os quais o simulador D se encontra estipulado Não utilizar em contacto com alimentos alcoólicos
38550	0882073-43-0	Bis(4-propilbenzilideno)propilsorbitol	LME = 5 mg/kg (incluindo a soma dos seus produtos de hidrólise)
40155	0124172-53-8	N,N'-Bis(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)-N,N'-diformil-hexametilenodiamina	LME = 0,05 mg/kg ⁽¹⁾ ⁽⁴⁴⁾
49080	0852282-89-4	N-(2,6-Di-isopropilfenil)-6-[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenoxi]-1H-benzo[de]isquinolino-1,3(2H)-diona	LME = 0,05 mg/kg ⁽³⁹⁾ ⁽⁴⁵⁾ ⁽⁴⁶⁾ Utilizar unicamente em poli(tereftalato de etileno) (PET)
60027	—	Homopolímeros e/ou co-polímeros hidrogenados produzidos a partir de 1-hexeno e/ou 1-octeno e/ou 1-deceno e/ou 1-dodeceno e/ou 1-tetradeceno (PM: 440-12 000)	Não utilizar para artigos em contacto com alimentos gordos para os quais o simulador D se encontra estipulado. Em conformidade com as especificações estabelecidas no anexo V
62215	0007439-89-6	Ferro	LME = 48 mg/kg
68119	—	Neopentilglicol, diésteres e monoésteres com ácido benzóico e ácido 2-etil-hexanóico	LME = 5 mg/kg Não utilizar para artigos em contacto com alimentos gordos para os quais o simulador D se encontra estipulado.
72411	0018600-59-4	2,2'-(1,4-Fenileno)bis[4H-3,1-benzoxazin-4-ona]	LME = 0,05 mg/kg (incluindo a soma dos seus produtos de hidrólise)
76807	00073018-26-5	Poliéster de ácido adípico com 1,3-butanodiol, 1,2-propanodiol e 2-etil-1-hexanol	LME = 30 mg/kg
77708	—	Éteres de polietilenoglicol (OE = 1-50) de álcoois primários de cadeia linear e ramificada (C ₈ -C ₂₂)	LME = 1,8 mg/kg Em conformidade com as especificações estabelecidas no anexo V
80077	0068441-17-8	Ceras de polietileno, oxidadas	LME = 60 mg/kg

(1)	(2)	(3)	(4)
80350	0124578-12-7	Co-polímero de poli(ácido 12-hidroxietárico)-polietilenoimina	A utilizar unicamente em poli(tereftalato de etileno) (PET), poliestireno (PS), poliestireno de alto impacto (HIPS) e poliamida (PA) até 0,1 % m/m. Em conformidade com as especificações estabelecidas no anexo V
80480	0090751-07-8; 0082451-48-7	Poli(6-morfolino-1,3,5-triazina-2,4-di-il)-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino]-hexametileno-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino]	LME = 5 mg/kg ⁽⁴⁷⁾ Em conformidade com as especificações estabelecidas no anexo V
80510	1010121-89-7	Poli(3-nonil-1,1-dioxo-1-tiopropano-1,3-di-il)-bloco-poli(x-oleil-7-hidroxil-1,5-di-imino-octano-1,8-di-il), mistura de processo com x = 1 e/ou 5, neutralizada com ácido dodecilbenzenossulfónico	A utilizar unicamente como adjuvante de polimerização em polietileno (PE), polipropileno (PP) e poliestireno (PS)
91530	—	Ácido sulfosuccínico, diésteres alquílicos (C ₄ -C ₂₀) ou ciclo-hexílicos, sais	LME = 5 mg/kg
91815	—	Ácido sulfosuccínico, ésteres monoalquílicos (C ₁₀ -C ₁₆) de polietilenoglicol, sais	LME = 2 mg/kg
92200	0006422-86-2	Ácido tereftálico, éster de bis(2-etil-hexilo)	LME = 60 mg/kg
92470	0106990-43-6	N,N',N'',N'''-Tetraquis(4,6-bis(N-butil-(N-metil-2,2,6,6-tetrametilpiperidin-4-il)amino)triazin-2-il)-4,7-diazadecano-1,10-diamina	LME = 0,05 mg/kg
92475	0203255-81-6	3,3',5,5'-Tetraquis(<i>tert</i> -butil)-2,2'-di-hidroxibifenil, éster cíclico com ácido [3-(3- <i>tert</i> -butil-4-hidroxi-5-metilfenil)propil]oxifosfonoso	LME = 5 mg/kg (expressos como a soma das formas fosfito e fosfato da substância e dos produtos de hidrólise)
93450	—	Dióxido de titânio, revestido com um co-polímero de n-octiltriclorossilano e [aminotris(ácido metileno-fosfónico), sal pentassódico]	Em conformidade com as especificações estabelecidas no anexo V
94000	0000102-71-6	Trietanolamina	LME = 0,05 mg/kg (incluindo o produto de adição com cloridrato)
94425	0000867-13-0	Fosfonoacetato de trietilo	Utilizar unicamente em poli(tereftalato de etileno) (PET)
94985	—	Trimetilolpropano, mistura de triésteres e diésteres com ácido benzóico e ácido 2-etil-hexanóico	LME = 5 mg/kg Não utilizar para artigos em contacto com alimentos gordos para os quais o simulador D se encontra estipulado»

ANEXO III

No anexo IV-A da Directiva 2002/72/CE, são inseridas as seguintes linhas por ordem numérica:

N.º ref.	N.º CAS	Designação
«49080	852282-89-4	N-(2,6-Di-isopropilfenil)-6-[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenoxi]-1H-benzo[de]isoquinolin-1,3(2H)-diona
72141	0018600-59-4	2,2'-(1,4-Fenileno)bis[4H-3,1-benzoxazin-4-ona]
76807	0007308-26-5	Poliéster de ácido adípico com 1,3-butanodiol, 1,2-propanodiol e 2-etil-1-hexanol
92475	0203255-81-6	3,3',5,5'-Tetraquis(<i>tert</i> -butil)-2,2'-di-hidroxibifenil, éster cíclico com ácido [3-(3- <i>tert</i> -butil-4-hidroxi-5-metilfenil)propil]oxifosfonoso»

ANEXO IV

Na parte B do anexo V da Directiva 2002/72/CE, são inseridas as seguintes linhas por ordem numérica:

N.º ref.	Outras especificações
«60027	Homopolímeros e/ou co-polímeros hidrogenados produzidos a partir de 1-hexeno e/ou 1-octeno e/ou 1-deceno e/ou 1-dodeceno e/ou 1-tetradeceno (PM: 440-12 000) Peso molecular médio não inferior a 440 Da Viscosidade a 100 °C: não inferior a 3,8 cSt ($3,8 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$)
77708	Éteres de polietilenoglicol (OE = 1-50) de álcoois primários de cadeia linear e ramificada (C ₈ - C ₂₂) Quantidade residual máxima de óxido de etileno no material ou objecto = 1 mg/kg
80350	Co-polímero de poli(ácido 12-hidroxiesteárico)-polietilenoimina Produzido por reacção de poli(ácido 12-hidroxiesteárico) com polietilenoimina
80480	Poli(6-morfolino-1,3,5-triazina-2,4-di-il)-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino]-hexametileno-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino] Peso molecular médio não inferior a 2 400 Da Teor residual de morfolina $\leq 30 \text{ mg/kg}$, de N,N'-bis(2,2,6,6-tetrametilpiperidin-4-il)hexano-1,6-diamina $< 15\,000 \text{ mg/kg}$, e de 2,4-dicloro-6-morfolino-1,3,5-triazina $\leq 20 \text{ mg/kg}$
93450	Dióxido de titânio, revestido com um co-polímero de n-octiltriclorossilano e [aminotris(ácido metileno-fosfónico), sal pentassódico] O teor do co-polímero de tratamento de superfície do dióxido de titânio revestido é inferior a 1 % m/m»

ANEXO V

O anexo VI da Directiva 2002/72/CE é alterado do seguinte modo:

1. A nota 8 passa a ter a seguinte redacção:

«⁽⁸⁾ Neste caso concreto, o LME(T) significa que a restrição não pode ser ultrapassada pelo somatório da migração das substâncias mencionadas com os n.ºs Ref.: 24886, 62020, 30607, 38000, 42400, 64320, 66350, 67896, 73040, 85760, 85840, 85920 e 95725.»

2. São acrescentadas as seguintes notas:

«⁽⁴⁴⁾ Em poliolefinas, existe o risco de o LME ser ultrapassado.

⁽⁴⁵⁾ Em plásticos que contenham mais de 0,5 % m/m da substância, existe o risco de o LME ser ultrapassado.

⁽⁴⁶⁾ Quando em contacto com alimentos com um teor de álcool elevado, existe o risco de o LME ser ultrapassado.

⁽⁴⁷⁾ Em polietileno de baixa densidade (PEBD) contendo mais de 0,3 % m/m da substância, existe o risco de o LME ser ultrapassado quando em contacto com alimentos gordos.»
