

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO (UE) 2020/1245 DA COMISSÃO

de 2 de setembro de 2020

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 ⁽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⁾ («regulamento») estabelece normas específicas relativas aos materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos. Em especial, o anexo I do regulamento estabelece uma lista da União de substâncias que podem ser utilizadas no fabrico de materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos, enquanto o anexo II estabelece restrições adicionais aplicáveis aos materiais e objetos de matéria plástica.
- (2) Desde a última alteração do regulamento, 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 de substâncias anteriormente autorizadas. Além disso, foram identificadas algumas ambiguidades na aplicação do regulamento. A fim de garantir que o regulamento tem em conta as conclusões mais recentes da Autoridade, e para eliminar eventuais dúvidas sobre a sua correta aplicação, o regulamento deve ser alterado e retificado.
- (3) A Autoridade adotou um parecer científico favorável ⁽³⁾ sobre a utilização de complexos de sais isoestruturais do ácido tereftálico (descrito genericamente como ácido 1,4-benzeno dicarboxílico, substância MCA n.º 785) com os seguintes lantanídeos: lantânio (La), európio (Eu), gadolínio (Gd) e térbio (Tb) utilizados isoladamente ou em combinação e em proporções variáveis, como aditivos em plásticos destinados a entrar em contacto com os alimentos. A Autoridade concluiu que estes sais não constituem uma preocupação em termos de segurança para o consumidor se utilizados como aditivos em materiais e objetos de matéria plástica de polietileno, polipropileno ou polibuteno destinados a entrar em contacto com todos os tipos de alimentos em condições de contacto de até 4 horas a 100 °C ou para armazenagem a longo prazo à temperatura ambiente. Esta conclusão baseia-se no facto de que, se ocorrer a migração a partir de materiais de plástico destinados a entrar em contacto com os alimentos para o alimento ou o simulador alimentar, os lantanídeos deveriam estar presentes no alimento ou no simulador alimentar em forma iónica dissociada e a migração da soma dos quatro iões lantanídeos (La, Eu, Gd, Tb) quando utilizados isoladamente ou em combinação não deveria exceder 0,05 mg/kg de alimento.

⁽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 2018; 16(11)5449

- (4) A Autoridade observou que, tendo em conta as características químicas dos sais lantanídeos isoestruturais do ácido tereftálico e dos quatro lantanídeos (La, Eu, Gd, Tb), não é necessário restringir a utilização destes aditivos aos três tipos de plásticos de poliolefina especificados no processo de pedido que o requerente entregou à Autoridade. A Autoridade concluiu que não são previsíveis interações indesejáveis com plásticos (incluindo as poliolefinas, entre outros) conducentes à formação e à possível migração de produtos de reação e transformação indesejáveis. Tal como nas poliolefinas, se ocorrer a migração a partir de materiais de plástico destinados a entrar em contacto com os alimentos para o alimento ou o simulador alimentar, os lantanídeos deveriam estar presentes no alimento ou no simulador alimentar em forma iónica dissociada e a migração da soma dos quatro iões lantanídeos (La, Eu, Gd, Tb) quando utilizados isoladamente ou em combinação não deveria exceder 0,05 mg/kg de alimento, não sendo necessário aplicar quaisquer restrições adicionais. Por conseguinte, é adequado autorizar os lantanídeos para utilização em todos os tipos de materiais e objetos de matéria plástica enquanto sais de substâncias já autorizadas, desde que essas restrições sejam cumpridas.
- (5) O artigo 6.º, n.º 3, alínea a), do regulamento permite a utilização de sais de determinados metais e de amónio de ácidos, álcoois e fenóis autorizados, com base na conclusão de que estes sais se dissociam no estômago humano, convertendo-se nos catiões e nos fenóis, álcoois e ácidos correspondentes (*). O regulamento exige que os quatro lantanídeos também estejam presentes em forma iónica dissociada. Por conseguinte, a fim de autorizar a sua utilização como contra-íões de ácidos, álcoois e fenóis já autorizados em todos os tipos de materiais e objetos de matéria plástica, esses quatro lantanídeos devem também ser incluídos, para efeitos de simplificação, no âmbito de aplicação do artigo 6.º, n.º 3, alínea a). Por conseguinte, é conveniente alterar este artigo para incluir esses quatro lantanídeos.
- (6) O artigo 10.º do regulamento estabelece as restrições gerais aplicáveis aos materiais e objetos de matéria plástica que constam do anexo II do regulamento. Especificamente, o ponto 1 do referido anexo restringe a migração de determinados elementos químicos dos materiais e objetos de matéria plástica para os alimentos ou os simuladores alimentares. Os elementos químicos a que se aplicam estes limites podem estar presentes nos materiais e artigos de matéria plástica com base em várias disposições estabelecidas no capítulo II do regulamento. Podem estar presentes no plástico porque são intencionalmente utilizados como aditivo ou como substância iniciadora incluída no anexo I, ou porque a sua utilização está sujeita a uma derrogação ao abrigo do artigo 6.º, incluindo se estivessem presentes no plástico como uma impureza ou outra substância não intencionalmente adicionada. Os limites de migração estabelecidos no anexo II, ponto 1, do regulamento também se aplicam, por conseguinte, aos metais presentes no material ou objeto de matéria plástica, com base no artigo 6.º, n.º 3, alínea a), do regulamento. Ao acrescentarem-se os quatro lantanídeos na lista de metais estabelecida no artigo 6.º, n.º 3, alínea a), os seus limites também devem, por conseguinte, ser acrescentados no anexo II, ponto 1.
- (7) A inclusão dos quatro lantanídeos no artigo 6.º, n.º 3, alínea a), aumenta a lista de substâncias previstas nessa disposição. Por razões de clareza e de boas práticas de redação, essas listas não devem ser estabelecidas no articulado do regulamento, mas num anexo. Dado que o ponto 1 do anexo II já se aplica à maioria dos metais atualmente enumerados no artigo 6.º, n.º 3, alínea a), este ponto pode ser utilizado para clarificar também se é permitido utilizar certos sais destas substâncias em conformidade com o artigo 6.º, n.º 3, alínea a), sem acrescentar outra lista ao regulamento. Por conseguinte, é adequado clarificar e simplificar o regulamento, retirando os nomes dos metais do artigo 6.º, n.º 3, alínea a), e alterando o anexo II a fim de os incluir no anexo II, ponto 1. Para o efeito, é adequado substituir a atual lista de limites constante do anexo II, ponto 1, por um quadro que enumera todos os metais atualmente incluídos no artigo 6.º, n.º 3, alínea a), e os metais incluídos no anexo II, ponto 1, bem como as condições específicas de utilização e os limites de migração desses metais. Dado que o artigo 6.º, n.º 3, alínea a), estabelece igualmente que os sais de amónio de ácidos, álcoois e fenóis autorizados são autorizados da mesma forma que os metais especificados, é adequado que o amónio seja também incluído no anexo II, ponto 1.
- (8) A substância 1,3-fenilenodiamina (n.º CAS 0000108-45-2, MCA n.º 236) é uma amina aromática primária, atualmente incluída no anexo I do regulamento, que é utilizada como substância inicial em materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos, desde que não migre. Contudo, para verificar a conformidade com este requisito, a substância não deve ser detetada no alimento ou no simulador alimentar em quantidade superior ao limite de deteção de 0,01 mg/kg de alimento ou de simulador alimentar, em conformidade com o artigo 11.º, n.º 4, segundo parágrafo, do regulamento. A evolução das capacidades analíticas permite a deteção de 1,3-fenilenodiamina em 0,002 mg/kg de alimento ou de simulador alimentar. Por conseguinte, é adequado alterar o anexo I do regulamento, a fim de estabelecer este valor como limite de deteção específico para esta substância, de modo a refletir esta melhoria da capacidade analítica e a maximizar a proteção da saúde dos consumidores.

(*) EFSA Journal 2009; 7(10):1364.

- (9) A Autoridade adotou um parecer científico favorável ⁽⁵⁾ sobre a utilização da substância argila de montemorilonite alterada pelo brometo de hexadeciltrimetilamónio (MCA n.º 1075) como aditivo em materiais de plástico destinados a entrar em contacto com os alimentos. Nesse parecer, a Autoridade concluiu que a substância não suscita preocupação em termos de segurança para o consumidor se for utilizada como aditivo até 4 % p/p em plásticos de ácido poliláctico destinados à armazenagem de água à temperatura ambiente ou inferior. A Autoridade observou que, uma vez dispersas no plástico de ácido poliláctico, as partículas podem formar plaquetas com uma ou duas dimensões na gama das nanopartículas (< 100 nanómetros). Estas plaquetas não deverão migrar, uma vez que estão orientadas paralelamente à superfície de plástico e estão totalmente integradas no polímero. Por conseguinte, este aditivo deve ser incluído na lista da União de substâncias autorizadas com a restrição de que essas especificações sejam cumpridas.
- (10) A Autoridade adotou um parecer científico favorável ⁽⁶⁾ sobre a utilização da substância ácido fosforoso, éster trifenílico, polímero com alfa-hidro-omega-hidroxipoli[oxi(metil-1,2-etanodiilo)], ésteres alquílicos C10-16 (MCA n.º 1076 e n.º CAS 1227937-46-3) como aditivo em materiais de plástico destinados a entrar em contacto com os alimentos. Nesse parecer, a Autoridade concluiu que esta substância não suscita preocupação em termos de segurança para o consumidor se for utilizada como aditivo até 0,2 % p/p em materiais e objetos de poliestireno de alto impacto («HIPS»), destinados a entrar em contacto com alimentos aquosos, ácidos, de baixo teor alcoólico e gordos, para armazenagem a longo prazo à temperatura ambiente e inferior, incluindo o enchimento a quente e/ou o aquecimento até 100 °C por um período máximo de duas horas, e se a sua migração não exceder 0,05 mg/kg de alimento. Para garantir que os níveis de migração estabelecidos pela Autoridade não sejam excedidos, esta substância não deve ser utilizada em contacto com alimentos a que estejam atribuídos simuladores alimentares C e/ou D1 no anexo III do regulamento. Por conseguinte, este aditivo deve ser incluído na lista da União de substâncias autorizadas com a restrição de que essas especificações sejam cumpridas.
- (11) A Autoridade adotou um parecer científico favorável sobre a utilização da substância dióxido de titânio tratado à superfície com alumina modificada com fluoretos (MCA n.º 1077) como aditivo em materiais de plástico destinados a entrar em contacto com os alimentos ⁽⁷⁾. Nesse parecer, a Autoridade observou que a substância, que é uma mistura definida de partículas, das quais um certo número tem um diâmetro na gama das nanopartículas (< 100 nanómetros), está incorporada no polímero e não migra. A Autoridade concluiu que esta substância não suscita preocupação em termos de segurança para o consumidor se for utilizada como aditivo até 25,0 % p/p em todos os tipos de polímeros em contacto com todos os tipos de alimentos, em quaisquer condições de tempo e temperatura. A Autoridade concluiu também que a utilização desta substância em polímeros polares que incham em contacto com alimentos aos quais está atribuído o simulador alimentar B (ácido acético a 3,0 % p/v) no anexo III do regulamento pode exceder os respetivos limites de migração específica de 0,15 mg/kg e 1,0 mg/kg de alimento ou de simulador alimentar para o fluoreto e o alumínio, respetivamente, se esses polímeros polares forem utilizados em determinadas condições de contacto. A superação significativa desses limites foi demonstrada em condições de contacto superiores a 4 horas a 100 °C. Este risco deve ser comunicado aos utilizadores desses materiais e às autoridades de controlo através de uma nota sobre a verificação da conformidade. Por conseguinte, é adequado incluir este aditivo na lista da União de substâncias autorizadas, permitindo a sua utilização como aditivo até 25,0 % p/p e com uma nota sobre a verificação da conformidade, alertando para o facto de que os limites de migração podem ser excedidos em determinadas condições.
- (12) O trióxido de antimónio (n.º CAS 001309-64-4, MCA n.º 398) está atualmente incluído no anexo I do regulamento para ser utilizado como aditivo ou adjuvante de polimerização em materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos, com um limite de migração específica de 0,04 mg/kg de alimento ou de simulador alimentar, estabelecido no parecer ⁽⁸⁾ da Autoridade sobre esta substância adotado em 2004, expresso como antimónio, e com uma nota sobre a verificação da conformidade no quadro 3 do anexo I que indica que este limite de migração específica pode ser excedido a temperaturas muito elevadas. O limite de migração de 0,04 mg/kg baseia-se na dose diária tolerável («DDT») para o antimónio e num coeficiente de repartição de 10 % a fim de ter em conta a contribuição da exposição ao antimónio a partir de fontes que não sejam materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos. Este limite de migração, juntamente com a nota sobre a verificação da conformidade que o acompanha, deve, por conseguinte, aplicar-se à migração de antimónio a partir

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2019; 17(1):5552.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2019; 17(5):5679.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2019; 17(6):5737.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2004; 24 (1-13):2903.

de materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos. Por conseguinte, é adequado que o anexo II do regulamento seja alterado de modo a incluir o antimónio, desde que a sua migração não exceda 0,04 mg de antimónio/kg de alimento ou de simulador alimentar, e a incluir igualmente a nota sobre a verificação da conformidade constante do quadro 3 do anexo I do referido regulamento aplicável ao limite de migração específica para o antimónio.

- (13) A Autoridade adotou pareceres sobre o arsénio (As), o cádmio (Cd), o crómio (Cr), o chumbo (Pb) e o mercúrio (Hg). Estes metais não estão incluídos no anexo I do regulamento e, por conseguinte, não estão autorizados a ser utilizados em materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos. Os efeitos adversos destes metais para a saúde estão bem demonstrados e a transferência destes metais a partir de materiais e objetos de matéria plástica para os alimentos não deve ocorrer a níveis nocivos para a saúde humana. Embora os níveis destes metais sejam normalmente controlados durante as fases subsequentes de fabrico de materiais e objetos de matéria plástica em conformidade com o artigo 4.º, alínea d), do regulamento, esses metais podem, no entanto, acabar por estar presentes como impurezas nos materiais e objetos finais de matéria plástica com base nas derrogações previstas no artigo 6.º, n.º 4, alínea a), e afetar negativamente a saúde do consumidor. Embora a segurança destes metais deva ser principalmente controlada em conformidade com o artigo 19.º do regulamento e a documentação deva ser fornecida de acordo com o disposto nos artigos 15.º e 16.º do regulamento, esse trabalho pode não ser implementado de modo uniforme e é complexo e difícil de verificar pelas autoridades competentes. Limites de migração claramente definidos, com base nos pareceres da Autoridade, permitiriam uma verificação analítica uniforme da conformidade. Por conseguinte, é adequado alterar o anexo II do regulamento a fim de estabelecer limites para a migração destes metais para assegurar uma abordagem uniforme da verificação da conformidade, a aplicação de um nível uniforme de proteção da saúde e o bom funcionamento do mercado único.
- (14) Alguns metais já exercem efeitos nocivos para a saúde estando presentes nos alimentos a níveis inferiores aos que podem ser quantificados por meios analíticos através de técnicas aplicadas pelos laboratórios de controlo oficiais. Nesse caso, o meio adequado para verificar o nível de migração consiste em aplicar um método com um limite de deteção em conformidade com o artigo 11.º, n.º 4, do regulamento. O laboratório de referência da União Europeia para os materiais em contacto com os alimentos («LRUE-MCA»), designado em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho⁽⁹⁾, realizou ensaios com os laboratórios nacionais de referência que demonstram que já estão disponíveis métodos analíticos adequados para detetar a migração de metais a partir de materiais plásticos a níveis inferiores dos que são atualmente detetados e que podem ser utilizados por rotina pela maioria dos laboratórios envolvidos. Embora alguns destes limites possam vir a alterar-se com a evolução futura dos meios analíticos, é adequado atribuir a esses metais os limites de deteção que podem atualmente ser atingidos, a fim de estabelecer um nível máximo de segurança possível e uniforme. Por conseguinte, é adequado clarificar os limites de deteção dos metais constantes da lista no anexo II, ponto 1, do regulamento e reformular essa lista em forma de quadro a fim de proporcionar um enquadramento mais claro para futuras alterações desses limites.
- (15) Especificamente, a Autoridade adotou um parecer sobre o arsénio inorgânico nos alimentos⁽¹⁰⁾ em que identificou uma gama de valores para a dose de referência («BMDL₀₁») (com um limite de confiança de 99 %) entre 0,3 e 8 µg de arsénio/kg de peso corporal em relação aos cancros do pulmão, da pele e da bexiga, bem como às lesões cutâneas. A Autoridade estimou ainda que as exposições por via alimentar ao arsénio inorgânico para os consumidores médios e os grandes consumidores se situam na gama de valores da BMDL₀₁ e que existe pouca ou nenhuma margem para qualquer exposição adicional, pelo que não se pode excluir que exista um risco para certos consumidores. Com base no valor mais baixo da BMDL₀₁ e num coeficiente de repartição de 10 % para ter em conta a contribuição da exposição ao arsénio proveniente de outras fontes que não os materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos, e tendo em consideração os pressupostos de exposição convencionais para materiais em contacto com os alimentos, a migração de arsénio a partir de materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com alimentos que possam conter arsénio não deve exceder o nível de 0,002 mg

⁽⁹⁾ Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março de 2017, relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais que visam assegurar a aplicação da legislação em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais e das regras sobre saúde e bem-estar animal, fitossanidade e produtos fitofarmacêuticos, que altera os Regulamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 1/2005 e (CE) n.º 1099/2009 do Conselho, e as Diretivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE do Conselho, e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 854/2004 e (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, as Diretivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE do Conselho e a Decisão 92/438/CEE do Conselho (Regulamento sobre os controlos oficiais) (JO L 95 de 7.4.2017, p. 1).

⁽¹⁰⁾ EFSA Journal 2009; 7(10):1351.

de arsénio/kg de alimento ou de simulador alimentar. No entanto, de acordo com o LRUE-MCA, os laboratórios nacionais de referência não testaram a deteção fiável de arsénio nos alimentos ou nos simuladores alimentares abaixo do limite de deteção estabelecido no artigo 11.º, n.º 4, do regulamento. Por conseguinte, recomendou, em vez disso, que se mantivesse, para o arsénio, o limite de deteção de 0,01 mg/kg de alimento. Por conseguinte, é adequado alterar o anexo II do regulamento em conformidade.

- (16) Além disso, a Autoridade adotou um parecer sobre o cádmio nos alimentos ⁽¹¹⁾ em que identificou uma dose semanal tolerável («DST») de 2,5 µg de cádmio/kg de peso corporal por semana para a toxicidade renal. Nesse parecer, a Autoridade também assinalou a associação da ingestão de cádmio com o risco acrescido de cancro do pulmão, do endométrio, da bexiga e da mama. A Autoridade estimou que a exposição média dos adultos está próxima da DST ou a ultrapassa ligeiramente e que a exposição dos subgrupos de consumidores, tais como vegetarianos, crianças, fumadores e pessoas que vivem em zonas altamente contaminadas, pode ser aproximadamente o dobro da DST. A Autoridade concluiu que, embora o risco de efeitos adversos para a função renal seja muito baixo tendo em conta as exposições por via alimentar em toda a Europa, a atual exposição ao cádmio deve ser reduzida. Com base na DST e num coeficiente de repartição de 10 % para ter em conta a contribuição da exposição ao cádmio proveniente de outras fontes que não os materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos, e tendo em consideração os pressupostos de exposição convencionais para materiais em contacto com os alimentos, a migração de cádmio a partir de materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos não deve exceder o nível de 0,002 mg/kg nos alimentos ou nos simuladores alimentares. Por conseguinte, o cádmio não deve ser detetado no alimento ou no simulador alimentar acima de 0,002 mg/kg de alimento ou de simulador alimentar. Por conseguinte, é adequado alterar o anexo II do regulamento em conformidade.
- (17) A Autoridade adotou também um parecer sobre os riscos para a saúde pública relacionados com a presença de crómio em alimentos e em água potável ⁽¹²⁾. Nesse parecer, a Autoridade reconheceu que não existem dados suficientes sobre a presença de crómio hexavalente nos alimentos e decidiu considerar que, essencialmente, a totalidade de crómio identificado por meios analíticos nos alimentos é suscetível de ser crómio trivalente, uma vez que os alimentos são, em geral, um meio redutor que não favorece a oxidação da forma trivalente do crómio à sua forma hexavalente. Contudo, a Autoridade acrescentou que, mesmo que apenas uma pequena proporção do crómio total nos alimentos se encontre na forma hexavalente mais tóxica, esta poderia contribuir substancialmente para a exposição ao crómio hexavalente. O crómio hexavalente pode estar presente na água potável, incluindo água potável engarrafada. Embora as técnicas analíticas disponíveis mais avançadas possam distinguir entre as espécies de crómio trivalente e hexavalente, esta diferenciação analítica pode ser complexa e difícil para as autoridades competentes e os operadores das empresas. Por conseguinte, é adequado ter em conta estas considerações ao assegurar que os materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos que possam conter crómio sejam conformes com o regulamento.
- (18) A Autoridade estabeleceu uma DDT de 0,3 mg/kg de peso corporal por dia para o crómio trivalente para a hiperplasia epitelial duodenal difusa e a hematotoxicidade. A Autoridade estimou que as doses ingeridas de crómio trivalente pelos consumidores médios e pelos grandes consumidores na Europa ascendem, respetivamente, a 5 e 8 % da DDT. Com base na DDT e num coeficiente de repartição de 20 % para ter em conta a contribuição da exposição ao crómio proveniente de outras fontes que não os materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos, e tendo em consideração os pressupostos de exposição convencionais para os materiais em contacto com os alimentos, é adequado um limite de migração específica de 3,6 mg/kg de crómio trivalente/kg de alimento ou de simulador alimentar. Por conseguinte, é adequado alterar o anexo II do regulamento a fim de incluir o crómio trivalente, desde que a migração a partir de materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos não exceda 3,6 mg de crómio trivalente/kg de alimento ou de simulador alimentar.
- (19) Além disso, a Autoridade estabeleceu também uma dose de referência (com um limite de confiança de 90 %) («BMDL₁₀») de 1,0 mg/kg de peso corporal por dia de crómio hexavalente. Uma vez que esta espécie de crómio é genotóxica e cancerígena, a Autoridade considerou que é necessária uma margem de exposição («ME») superior a 10 000 para que a exposição seja pouco preocupante. Tendo em conta a BMDL₁₀, a ME mínima de 10 000, uma repartição de 20 % para ter em conta a contribuição da exposição ao crómio hexavalente proveniente de outras fontes que não os materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos e tendo

⁽¹¹⁾ EFSA Journal 2009; 980 (1-131)

⁽¹²⁾ EFSA Journal 2014;12(3):3595.

em consideração os pressupostos de exposição convencionais para materiais em contacto com os alimentos, a migração de crómio hexavalente a partir de materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos não deve exceder o nível de 0,0012 mg de crómio hexavalente/kg de alimento ou de simulador alimentar para excluir efeitos adversos para a saúde. No entanto, de acordo com o LRUE-MCA, os laboratórios nacionais de referência não testaram a deteção fiável do crómio total nos alimentos ou nos simuladores alimentares abaixo do limite de deteção estabelecido no artigo 11.º, n.º 4, do regulamento. Por conseguinte, recomendou, em vez disso, que se mantivesse, para o crómio, o limite de deteção de 0,01 mg/kg de alimento.

- (20) Existe uma grande diferença de toxicidade entre o crómio trivalente e o crómio hexavalente e é difícil distinguir as duas espécies de crómio sem recorrer a métodos analíticos complexos. Por conseguinte, a verificação da conformidade, com o regulamento, dos materiais e objetos de matéria plástica que podem conter crómio deve ser feita com base no crómio hexavalente, uma vez que esta é a espécie mais tóxica. Por conseguinte, o anexo II do regulamento deve ser alterado de forma que o limite de deteção indicado seja o limite de migração do crómio para os alimentos ou os simuladores alimentares. A migração de todo o crómio, independentemente do seu estado de oxidação, a partir de materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos não deve, por conseguinte, ser detetável nos alimentos ou nos simuladores alimentares a um nível superior a 0,01 mg/kg de alimento ou de simulador alimentar. Contudo, se o operador da empresa que coloca o material no mercado puder provar com base em provas documentais preexistentes que a presença de crómio hexavalente no material pode ser excluída por não ser utilizado nem se ter formado durante todo o processo de produção, deve considerar-se que a única espécie que migra é o crómio trivalente, pelo que se deve aplicar um limite de migração de 3,6 mg/kg de alimento, em conformidade com o artigo 11.º, n.º 4, segundo parágrafo, do regulamento. Por conseguinte, é adequado alterar o anexo II do regulamento.
- (21) A Autoridade adotou um parecer sobre os riscos para a saúde pública relacionados com a presença de chumbo em alimentos ⁽¹³⁾. Determinou o limite de confiança mais baixo (percentil 95) da dose de referência (BMD) com um risco adicional de 1 % (BMDL01) correspondente a 0,5 µg de chumbo/kg de peso corporal como ponto de referência para a caracterização do risco de chumbo na avaliação do risco de défice intelectual nas crianças medido pela pontuação na escala global de QI. Considerou-se que um aumento de 1 % da pressão arterial sistólica por ano ou em média em toda a população é um problema de saúde pública. Nesta base, a Autoridade calculou um valor médio da BMDL₀₁ para a pressão arterial sistólica de 36 µg/L, correspondente a 1,5 µg de chumbo/kg de peso corporal por dia para efeitos na pressão arterial sistólica. Calculou também um valor da BMDL₁₀ (com um limite de confiança de 90 %) de 0,63 µg de chumbo/kg de peso corporal por dia para efeitos na prevalência de doença renal crónica. A Autoridade concluiu que, em adultos, crianças e lactentes, as margens de exposição eram tais que não se pode excluir a possibilidade de o chumbo causar um efeito, a qualquer nível de exposição, em alguns consumidores, especialmente em crianças, pelo que não foi possível obter um valor indicativo baseado nos efeitos sobre a saúde. A Autoridade concluiu também que a proteção das crianças contra o risco potencial de efeitos sobre o neurodesenvolvimento serviria de proteção contra todos os outros efeitos adversos do chumbo, em todas as populações.
- (22) O chumbo não deve ser utilizado intencionalmente para fabricar um material plástico, mas pode estar presente como impureza. Uma vez que a sua presença não pode ser totalmente evitada e pode ter efeitos para a saúde a qualquer nível de exposição, devem existir regras uniformes para garantir que a sua presença pode ser controlada. Por conseguinte, é adequado estabelecer um limite comum para a sua migração a partir de matéria plástica. Na ausência de um valor indicativo baseado nos efeitos sobre a saúde, é utilizado o valor da BMDL₀₁ de 0,5 µg de chumbo/kg de peso corporal como base para esse limite. A exposição ao chumbo ocorre, contudo, a partir de muitas outras fontes que não os artigos e materiais destinados a entrar em contacto com os alimentos. Para determinar um limite para a migração de chumbo a partir de materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos, é adequado, por conseguinte, aplicar um coeficiente de repartição convencional de 10 % para ter em conta a contribuição, para a exposição total ao chumbo, do chumbo proveniente de materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos. Tendo em conta os pressupostos de exposição convencionais para esses materiais e objetos, e pressupondo um peso médio corporal de 60 kg, a migração do chumbo a partir de materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os

⁽¹³⁾ EFSA Journal 2010; 8(4):1570.

alimentos não deve exceder 0,003 mg/kg de alimento nos alimentos ou nos simuladores alimentares, a fim de reduzir ao mínimo a probabilidade de efeitos adversos para a saúde. No entanto, de acordo com o LRUE-MCA, os laboratórios nacionais de referência não testaram a deteção fiável de chumbo nos alimentos ou nos simuladores alimentares abaixo do limite de deteção estabelecido no artigo 11.º, n.º 4, do regulamento. Por conseguinte, recomendou, em vez disso, a atribuição, para o chumbo, de um limite de deteção de 0,01 mg/kg de alimento. Por conseguinte, é adequado alterar o anexo II do regulamento em conformidade.

- (23) A Autoridade adotou um parecer sobre os riscos para a saúde pública relacionados com a presença de mercúrio e metilmercúrio nos alimentos ⁽¹⁴⁾ em que identificou uma DST para a toxicidade renal de 4,0 µg de mercúrio inorgânico (expresso como mercúrio elementar)/kg de peso corporal. A Autoridade concluiu que a exposição estimada ao mercúrio inorgânico na Europa, proveniente apenas do regime alimentar, não excede a DST. Com base na DST e num coeficiente de repartição de 20 % para ter em conta a contribuição da exposição ao mercúrio proveniente de outras fontes que não os materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos, e tendo em consideração os pressupostos de exposição convencionais para materiais em contacto com os alimentos, a migração de mercúrio a partir dos materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos não deve exceder o nível de 0,007 mg/kg nos alimentos ou nos simuladores alimentares. No entanto, de acordo com o LRUE-MCA, os laboratórios nacionais de referência não testaram a deteção fiável de mercúrio nos alimentos ou nos simuladores alimentares abaixo do limite de deteção estabelecido no artigo 11.º, n.º 4, do regulamento. Por conseguinte, recomendou, em vez disso, que se mantivesse, para o mercúrio, o limite de deteção de 0,01 mg/kg de alimento. Por conseguinte, é adequado alterar o anexo II do regulamento em conformidade.
- (24) As aminas aromáticas primárias («AAP») podem ser utilizadas em materiais de plástico que entram em contacto com os alimentos como corantes ou podem estar presentes como substâncias não intencionalmente adicionadas em conformidade com o artigo 6.º do regulamento. As AAP são uma grande família de compostos, alguns dos quais são cancerígenos, enquanto outros se suspeita que o sejam. Determinadas AAP podem ter efeitos adversos a qualquer nível de migração, pelo que não devem migrar para o alimento. No entanto, não é possível excluir a sua migração por meios analíticos, uma vez que os métodos analíticos só podem excluir a migração acima do seu limite de deteção. Para efeitos de verificação da conformidade e para garantir segurança jurídica, a migração de AAP para os alimentos foi limitada a um nível especificado que não é detetável nos alimentos ou nos simuladores alimentares através de métodos analíticos habitualmente utilizados. No entanto, de acordo com o LRUE-MCA, o progresso das capacidades analíticas garante atualmente uma ampla disponibilidade de equipamentos que permitem reduzir o limite de deteção de 0,01 mg/kg de alimento ou de simulador alimentar, atualmente previsto no regulamento em relação à deteção de AAP individuais, para um novo limite de deteção de 0,002 mg/kg de alimento ou de simulador alimentar. Por conseguinte, este limite mais baixo de deteção deve ser definido no regulamento como o limite de deteção de AAP individuais.
- (25) Atualmente, a restrição aplicável às AAP constante do anexo II é aplicável a todas as AAP não enumeradas no quadro 1 do anexo I do regulamento. A aplicação do novo limite de deteção mais baixo atribuído agora pelo presente regulamento exigiria a realização de ensaios para um grande número de substâncias, sendo que nem todas as AAP são suscetíveis de afetar negativamente a saúde acima desse limite de deteção. As AAP mais problemáticas são enumeradas no anexo XVII, apêndice 8, ponto 43, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁵⁾, no «ponto relativo aos corantes azoicos». Por conseguinte, é adequado aplicar o novo limite de deteção apenas a estas substâncias, tendo em conta a sua toxicidade já determinada. As outras AAP cujo limite não conste do anexo I devem ser avaliados em conformidade com o artigo 19.º do regulamento. No entanto, para evitar que a sua toxicidade combinada possa causar efeitos adversos para a saúde, é adequado limitar a sua migração total a um máximo de 0,01 mg/kg de alimento ou de simulador alimentar.
- (26) O ponto 2 do anexo II do regulamento exige que a soma das AAP não exceda 0,01 mg/kg de alimento ou de simulador alimentar, a fim de evitar que a sua presença coletiva possa causar efeitos adversos para a saúde. Dado que o limite de deteção é agora reduzido para 0,002 mg/kg de alimento ou de simulador alimentar para todas as AAP enumeradas no ponto relativo aos corantes azoicos, a soma não exigiria uma avaliação se uma destas AAP

⁽¹⁴⁾ *EFSA Journal* 2012;10(12):2985.

⁽¹⁵⁾ Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH), que cria a Agência Europeia das Substâncias Químicas, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

fosse detetada, uma vez que, de qualquer forma, o material não estaria em conformidade com o regulamento neste caso. No entanto, quando se sabe ou se suspeita que certas AAP não enumeradas no anexo I ou no ponto relativo aos corantes azoicos podem estar presentes, a sua presença pode ser avaliada com base em ensaios de migração e na modelização. Por conseguinte, é adequado manter a disposição de que a soma das AAP não pode exceder 0,01 mg/kg de alimento ou de simulador alimentar.

- (27) As restrições novas ou atualizadas relativas às substâncias constantes do anexo II exigem uma comunicação clara na cadeia de abastecimento, a fim de assegurar que as informações adequadas sobre a presença dessas substâncias são disponibilizadas aos operadores das empresas que utilizam produtos das fases intermédias da cadeia de abastecimento ou objetos e materiais finais que podem conter essas substâncias. Se não dispuserem dessas informações, não podem ter a certeza sobre a presença e a quantidade dessas substâncias e terão de realizar ensaios com maior frequência do que seria necessário se dispusessem dessas informações. No entanto, se os operadores tiverem conhecimento da presença e da quantidade dessas substâncias, em muitos casos técnicas de cálculo simples podem ser suficientes para determinar se existe a possibilidade de exceder um limite, não sendo necessário efetuar quaisquer ensaios analíticos. Além disso, a comunicação das quantidades de substâncias é também necessária para informar sobre a presença destas substâncias em fases posteriores da cadeia de abastecimento. Por conseguinte, é adequado alterar o ponto 6 do anexo IV do regulamento, a fim de esclarecer que a quantidade de substâncias sujeitas a limites nos termos do anexo II deve ser incluída na declaração de conformidade.
- (28) Antes de colocar um produto intermédio ou final no mercado, o fabricante deve avaliar se o seu produto cumpre o disposto no artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 e/ou se cumpre o disposto no artigo 19.º do regulamento. Devem ser utilizadas várias abordagens complementares nessa avaliação. Uma abordagem de ensaio comum e eficiente em termos de custos consiste em determinar apenas a segurança das substâncias presentes acima de uma concentração de 10 ppb utilizando ensaios de migração com um simulador alimentar. As substâncias que não excedem este limite são então consideradas seguras. No entanto, a migração de substâncias a um nível de 10 ppb só pode ser considerada segura se a sua genotoxicidade puder ser excluída. Por conseguinte, a utilização de uma tal técnica de ensaio deve ser sempre complementada por uma avaliação que determine se estão presentes substâncias que possam ser genotóxicas. Por conseguinte, deve ser comunicado aos utilizadores a jusante de um material intermédio ou final que este pode conter substâncias cuja genotoxicidade não tenha sido excluída. Os produtores de materiais intermédios sabem que estas substâncias podem estar presentes nos seus produtos, uma vez que utilizam preparações que as contêm, devendo caso contrário obter essas informações junto dos seus fornecedores. Por conseguinte, o ponto 6 do anexo IV deve igualmente ser clarificado e exigir que sejam comunicadas as informações sobre as substâncias presentes num material ou objeto cuja genotoxicidade não tenha sido excluída.
- (29) O ponto 2.1.6 do anexo V do regulamento exige três ensaios subsequentes para objetos e materiais que sejam repetidamente colocados em contacto com os alimentos. Os resultados do terceiro ensaio de migração devem ser utilizados para verificar a conformidade com os limites de migração. No entanto, no caso de a migração aumentar entre o primeiro, o segundo e o terceiro ensaio, os ensaios não seriam adequados para verificar a conformidade, mesmo nos casos em que o limite de migração específica não seja excedido em nenhum dos três ensaios, uma vez que não preveem adequadamente o nível de migração final após um contacto continuado com os alimentos. Portanto, a migração deve ser claramente decrescente nos ensaios subsequentes. Embora este princípio esteja já refletido no ponto 2.1.6, segundo parágrafo, sobre as condições de utilização dos resultados do primeiro ensaio, bem como no ponto 3.3.2 sobre os ensaios de migração global, o requisito de que a migração não deve aumentar entre os ensaios subsequentes não foi especificado no ponto 2.1.6, primeiro parágrafo. Por conseguinte, seria adequado alterar o regulamento e acrescentar este requisito. No entanto, em alguns casos, por exemplo se a migração for baixa em relação ao erro de medição, pode ser difícil estabelecer por meios analíticos uma tendência decrescente, exigindo o estabelecimento de regras complexas. Por conseguinte, é adequado exigir apenas que a migração estabelecida num ensaio subsequente não exceda a do ensaio anterior, clarificar este princípio no regulamento e estabelecer que um material que demonstre uma migração crescente nos ensaios subsequentes não deve, em caso algum, ser considerado conforme.
- (30) O anexo V estabelece regras para os ensaios destinados a demonstrar a conformidade da migração a partir de materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos com os limites de migração referidos nos artigos 11.º e 12.º do regulamento. Determinados tipos de materiais e objetos de matéria plástica destinam-se a entrar em contacto com os alimentos apenas a baixas temperaturas ou à temperatura ambiente e por uma curta duração (inferior a 30 minutos). Embora estejam disponíveis condições para os ensaios de migração específica para esses contactos previstos, as condições correspondentes para os ensaios de migração global não são indicadas no quadro 3 do anexo V do regulamento. A condição de ensaio 2 de migração global (OM2), que exige a realização de ensaios a 40 °C durante 10 dias, e a OM3, que exige a realização de ensaios a 70 °C durante duas horas, são as duas condições de ensaio de migração global (OM) que se aproximam da simulação das condições de contacto alimentar previstas para estes tipos de artigos de cozinha, mas são significativamente mais severas do que as condições reais que previsivelmente podem ocorrer durante a utilização efetiva desses artigos de

cozinha. Por conseguinte, é adequado alterar o quadro 3 do anexo V do regulamento e o texto pertinente sob esse quadro para introduzir condições de migração global de 30 minutos a 40 °C, designadas como OM0, para o ensaio de migração global, apenas a baixas temperaturas ou à temperatura ambiente e por uma curta duração, a partir de materiais e objetos de matéria plástica de que são feitos os artigos de cozinha.

- (31) O ensaio de migração a 100 °C pode ser tecnicamente difícil em algumas situações devido à elevada evaporação da água. A fim de superar esta dificuldade e assegurar que os ensaios de migração possam ser corretamente realizados, pode recorrer-se a uma condição de refluxo como alternativa aos ensaios de migração específica e global a 100 °C. Essa condição de refluxo está prevista como uma opção nas condições de ensaio OM5 e OM6 do quadro 3 do anexo V do regulamento que exigem a realização de ensaios a 100 °C. Não está prevista uma condição de ensaio alternativa de refluxo para a condição de ensaio OM4, que também exige a realização de ensaios a 100 °C. É, por conseguinte, adequado alterar a entrada OM4 no quadro 3 do anexo V do regulamento, a fim de prever a condição de refluxo como opção quando o ensaio a 100 °C for tecnicamente difícil.
- (32) Atualmente, ao abrigo do regulamento, não é permitido realizar ensaios de migração utilizando a totalidade do equipamento ou aparelho de transformação e/ou produção de alimentos. No entanto, quando os equipamentos ou aparelhos de transformação de alimentos são fabricados com várias peças de plástico ou contêm peças de plástico, bem como outros materiais, pode ser complexo e, em alguns casos, impossível verificar a conformidade destas partes de plástico com o regulamento. Por conseguinte, deve ser possível verificar a conformidade através da realização de ensaios de migração nos alimentos ou nos simuladores alimentares produzidos ou transformados utilizando a totalidade dos equipamentos ou aparelhos, ou conjuntos e módulos destes, em conformidade com as instruções de funcionamento, em vez de tentar determinar a migração a partir de cada peça ou material de plástico utilizado no equipamento ou aparelho. Se esse ensaio de migração for efetuado nas condições de utilização previsíveis mais desfavoráveis no alimento ou, quando adequado, num simulador alimentar, que possam verificar-se em conformidade com as instruções de funcionamento, e a transferência de componentes do equipamento ou aparelho como um todo não exceder os limites de migração específica, as partes de plástico do equipamento de transformação de alimentos devem ser consideradas como cumprindo os requisitos do artigo 11.º, n.º 1, do regulamento se as peças de plástico estiverem em conformidade com os requisitos de composição estabelecidos no regulamento. Por conseguinte, é adequado alterar o anexo V do regulamento para introduzir disposições que permitam os ensaios de migração com a totalidade do equipamento ou aparelho de transformação e/ou produção de alimentos, em vez de verificar a conformidade de cada uma das suas partes.
- (33) A utilização do equipamento ou aparelho completo, ou suas partes, em conformidade com as suas instruções de funcionamento para preparar os alimentos pode não ser representativa de todas as suas partes. Algumas partes estão sujeitas a condições de contacto diferentes, em especial as partes que são utilizadas para armazenamento, em alguns casos de longo prazo, tais como contentores, reservatórios, cápsulas e pastilhas. Essas partes teriam igualmente de ser testadas separadamente para garantir que também são seguras para essas condições de armazenamento.
- (34) Os ensaios de migração para os equipamentos ou aparelhos de transformação e/ou produção de alimentos só podem demonstrar a conformidade do equipamento com o regulamento. Contudo, caso se observe uma migração não conforme ao testar equipamentos ou aparelhos de transformação e/ou produção de alimentos, deve verificar-se que esta migração não provém de materiais não abrangidos pelo regulamento. Por conseguinte, é adequado exigir que se determine se a origem da não conformidade é uma parte de plástico do equipamento ou do aparelho ou se se trata de um outro material não abrangido pelo regulamento. A não conformidade do equipamento com o regulamento só deve ser estabelecida se essa não conformidade resultar de uma parte de plástico.
- (35) O anexo V, capítulo 3, ponto 3.2, primeiro parágrafo, do regulamento estabelece as condições para a substituição do simulador alimentar D2 utilizando etanol a 95 % e iso-octano nos ensaios de migração global OM1 a OM6 referidos no quadro 3 do anexo V, quando não for tecnicamente viável executar um ou mais dos ensaios OM1 a OM6 com o simulador D2. A terceira frase do referido parágrafo faz erradamente referência à migração específica e não à migração global. Por conseguinte, é necessário corrigir essa frase.
- (36) O anexo V, capítulo 3, ponto 3.2, segundo parágrafo, do regulamento estabelece as condições para a substituição do ensaio de migração global OM7 pelo ensaio OM8 ou pelo ensaio OM9 quando não for tecnicamente viável executar o ensaio OM7 com o simulador D2. A redação deste parágrafo não especifica claramente por qual ensaio deve ser substituído o ensaio OM7 e faz referência à migração global mais elevada na última frase, que pode ser erradamente interpretada no sentido de se dever executar mais de dois ensaios OM. Por conseguinte, é adequado clarificar o parágrafo, estabelecendo que deve seleccionar-se um ensaio e fazendo referência à migração global mais elevada obtida nas duas condições de ensaio exigidas nesse ensaio.

- (37) O Regulamento (UE) n.º 10/2011 deve, pois, ser alterado e retificado em conformidade.
- (38) Os materiais e objetos de matéria plástica que cumpram o disposto no Regulamento (UE) n.º 10/2011, tal como aplicável antes da data de entrada em vigor do presente regulamento, e que também tenham sido colocados no mercado antes dessa data devem poder ser colocados no mercado por mais dois anos e permanecer no mercado até ao esgotamento das existências. No entanto, este longo período não deve ser utilizado para desenvolver novos materiais e objetos que ainda não tenham sido colocados no mercado no momento da entrada em vigor do presente regulamento, e que ainda não estejam em conformidade com o mesmo. Os operadores das empresas podem não estar em condições de antecipar plenamente a entrada em vigor do presente regulamento depois de já terem planeado colocar esses novos materiais no mercado antes da entrada em vigor do presente regulamento. Por conseguinte, é adequado permitir a colocação no mercado de novos materiais e objetos com base nas antigas regras por um período de seis meses após a entrada em vigor do presente regulamento.
- (39) 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 Regulamento (UE) n.º 10/2011 é alterado do seguinte modo:

- (1) O artigo 6.º, n.º 3, alínea a), passa a ter a seguinte redação:
- «a) Todos os sais de substâncias de ácidos, fenóis ou álcoois autorizados, para as quais esteja indicado “sim” na coluna 2 do quadro 1 do anexo II, e sob reserva das restrições indicadas nas colunas 3 e 4 desse quadro;».
- (2) Os anexos I, II, IV e V 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, e que tenham sido colocados no mercado pela primeira vez antes de 23 de março de 2021 podem continuar a ser colocados no mercado até 23 de setembro de 2022 e permanecer 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 2 de setembro de 2020.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

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

1) O anexo I é alterado do seguinte modo:

a) No ponto 1, o quadro 1 é alterado do seguinte modo:

i) a entrada 236 relativa a 1,3-fenilenodiamina passa a ter a seguinte redação:

«236	23050	00001-08-45-2	1,3-Fenileno-diamina	não	sim	não	ND			(28)»
------	-------	---------------	----------------------	-----	-----	-----	----	--	--	-------

ii) a entrada 398 relativa a trióxido de antimónio passa a ter a seguinte redação:

«398	35760	00013-09-64-4	Trióxido de antimónio	sim	não	não				(6)»
------	-------	---------------	-----------------------	-----	-----	-----	--	--	--	------

iii) são inseridas as seguintes entradas por ordem numérica:

«1075			Argila de montemori-lonite alterada pelo brometo de hexadeciltrimetilamónio	sim	não	não			Unicamente para utilização como aditivo até 4,0 % p/p em plásticos de ácido poliláctico destinados a armazenagem de água a longo prazo à temperatura ambiente ou inferior. Pode formar plaquetas em nanoforma de tamanho inferior a 100 nm numa ou em duas dimensões. Tais plaquetas devem estar orientadas paralelamente à superfície do polímero e devem estar completamente integradas no polímero.	
1076		12279-37-46-3	Ácido fosforoso, éster trifenílico, polímero com alfa-hidro-omega-hidroxi-poli [oxi(metil-1,2-etano-diilo)], éster alquílico C10-16	sim	não	não	0,05		A utilizar apenas como aditivo até 0,2 % p/p em materiais e objetos de poliestireno de alto impacto destinados a entrar em contacto com os alimentos a temperatura ambiente e inferior, incluindo o enchimento a quente e/ou o aquecimento até 100 °C durante 2 horas, no máximo. Não deve ser utilizado em contacto com alimentos para os quais o simulador C e/ou D1 são atribuídos no anexo III.	
1077			Dióxido de titânio tratado à superfície com alumina modificada com fluoretos	sim	não	não			A utilizar apenas até 25,0 % p/p, incluindo em nanoforma.	29»

b) No ponto 3 do quadro 3, são aditadas as seguintes entradas:

«28	É aplicável um limite de deteção de 0,002 mg/kg de alimento ou de simulador alimentar
29	Em polímeros polares que incham em contacto com os alimentos para os quais o simulador B é atribuído no anexo III, existe o risco de, em condições de contacto severas, serem excedidos os limites de migração do alumínio e do fluoreto. Em condições de contacto superiores a 4 horas a 100 °C, esta excedência pode ser elevada.»

2) O anexo II passa a ter a seguinte redação:

«ANEXO II

Restrições aplicáveis aos materiais e objetos de matéria plástica

Aplicam-se as seguintes restrições aos materiais e objetos de matéria plástica:

- Os materiais e objetos de matéria plástica não podem libertar as substâncias constantes do quadro 1 *infra* em quantidades superiores aos limites de migração específica, expressos em mg/kg de alimento ou de simulador, indicados na coluna 3 e sob reserva das observações na coluna 4.

As substâncias enumeradas no quadro 1 só podem ser utilizadas em conformidade com os requisitos de composição estabelecidos no capítulo II. Se o capítulo II não fornecer uma base para a utilização autorizada de tal substância, essa substância só pode estar presente como impureza sujeita às restrições especificadas no quadro 1.

Quadro 1

Lista geral dos limites de migração para as substâncias que migram a partir de materiais e objetos de matéria plástica

(1)	(2)	(3)	(4)
Nome	Sais autorizados em conformidade com o artigo 6.º, n.º 3, alínea a)	LME (mg/kg de alimento ou de simulador alimentar)	Observação
Alumínio	sim	1	
Amónio	sim	—	(1)
Antimónio	não	0,04	(2)
Arsénio	não	ND	
Bário	sim	1	
Cádmio	não	ND (LD 0,002)	
Cálcio	sim	—	(1)
Crómio	não	ND	(3)
Cobalto	sim	0,05	
Cobre	sim	5	
Európio	sim	0,05	(4)
Gadolínio	sim	0,05	(4)
Ferro	sim	48	
Lantânio	sim	0,05	(4)

Chumbo	não	ND	
Lítio	sim	0,6	
Magnésio	sim	—	(1)
Manganês	sim	0,6	
Mercurio	não	ND	
Níquel	não	0,02	
Potássio	sim	—	(1)
Sódio	sim	—	(1)
Térbio	sim	0,05	(4)
Zinco	sim	5	

ND: não detetável; limite de deteção atribuído em conformidade com o artigo 11.º, n.º 4, segundo parágrafo; LD: limite de deteção especificado

Observações

- (1) A migração está sujeita ao disposto no artigo 11.º, n.º 3, e no artigo 12.º
 - (2) Aplica-se a nota no anexo I, quadro 1, MCA n.º 398: o LME pode ser excedido a uma temperatura muito elevada.
 - (3) Para verificar a conformidade com o regulamento, é aplicável ao crómio total o limite de deteção de 0,01 mg/kg. Contudo, se o operador que tiver colocado o material no mercado puder provar com base em provas documentais preexistentes que a presença de crómio hexavalente no material é excluída por não se ter utilizado nem formado durante todo o processo de produção, é aplicável um limite ao crómio total de 3,6 mg/kg de alimento.
 - (4) Os lantanídeos európio, gadolínio, lantânio e/ou térbio podem ser utilizados em conformidade com o artigo 6.º, n.º 3, alínea a), desde que:
 - a) A soma de todos os lantanídeos que migram para o alimento ou o simulador alimentar não excede o limite de migração específica de 0,05 mg/kg; e
 - b) A documentação referida no artigo 16.º contenha provas analíticas que, através de uma metodologia bem descrita, demonstrem que os lantanídeos utilizados estão presentes no alimento ou no simulador alimentar em forma iónica dissociada.
2. As aminas aromáticas primárias («AAP») enumeradas no anexo XVII, apêndice 8, ponto 43, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho (*) e para as quais não se especifica qualquer limite de migração no quadro 1 do anexo I não podem migrar nem ser libertadas de outro modo dos materiais e objetos de matéria plástica para os alimentos ou os simuladores alimentares. Não podem ser detetáveis utilizando equipamento analítico com um limite de deteção de 0,002 mg/kg de alimento ou de simulador alimentar aplicado a cada amina aromática primária («AAP») individual, em conformidade com o artigo 11.º, n.º 4.
- No caso das AAP que não estão enumeradas no anexo XVII, apêndice 8, ponto 43, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, mas para as quais não se determina um limite de migração específica no anexo I, a conformidade com o artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 deve ser verificada em conformidade com o artigo 19.º. No entanto, a soma dessas AAP não deve exceder 0,01 mg/kg de alimento ou de simulador alimentar.»

(*) Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

3) No anexo IV, o ponto 6 passa a ter a seguinte redação:

«6. Informações adequadas relativas às substâncias utilizadas ou aos produtos da sua degradação para os quais estejam estabelecidas restrições e/ou especificações nos anexos I e II do regulamento, a fim de permitir que os operadores de empresas a jusante garantam a conformidade com o regulamento.

Nas fases intermédias, essas informações devem incluir a identificação e quantidade das substâncias presentes no material intermédio,

- que estão sujeitas a restrições no anexo II, ou
- cuja genotoxicidade não tenha sido excluída e que tenham origem numa utilização intencional durante uma fase de fabrico desse material intermédio e que possam estar presentes numa quantidade que dê previsivelmente origem a uma migração a partir do material final superior a 0,00015 mg/kg de alimento ou simulador alimentar.».

4) O anexo V é alterado do seguinte modo:

a) O capítulo 2 é alterado do seguinte modo:

i) no ponto 2.1.3, segundo parágrafo, é aditada a seguinte alínea:

«iv) se os materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos cuja conformidade deve ser verificada passarem, na sua aplicação final, a fazer parte de um equipamento ou aparelho de transformação de alimentos, ou de uma sua parte, os ensaios de migração podem ser efetuados determinando a migração específica para os alimentos ou simuladores alimentares produzidos ou transformados pela totalidade do equipamento ou aparelho, ou pela sua parte, consoante o caso, nas seguintes condições:

- o alimento ou o simulador alimentar é transformado durante o ensaio pelo equipamento, ou pela sua parte, em conformidade com as condições previsíveis mais desfavoráveis que possam verificar-se se o equipamento ou a sua parte for posto a funcionar de acordo com as respetivas instruções de funcionamento, e
- a migração a partir de partes utilizadas para armazenamento, como reservatórios, recipientes, cápsulas ou pastilhas que façam parte do equipamento durante a transformação do alimento, é determinada nas condições representativas da sua utilização, a menos que as condições de ensaio aplicadas ao conjunto do equipamento ou aparelho sujeito ao ensaio também sejam representativas da sua utilização.

Quando os ensaios de migração forem efetuados nas condições acima referidas e a transferência dos componentes do equipamento ou do aparelho no seu conjunto não exceder os limites de migração, os componentes ou materiais de matéria plástica presentes nos equipamentos ou aparelhos devem ser considerados conformes com o artigo 11.º, n.º 1.

O ensaio das partes utilizadas para armazenamento ou fornecimento, tais como reservatórios, recipientes, cápsulas ou pastilhas, deve ser efetuado em condições representativas da sua utilização e deve incluir as condições previsíveis de armazenagem do alimento nessas partes.

Os documentos comprovativos referidos no artigo 16.º devem documentar claramente os ensaios à totalidade do equipamento ou aparelho de transformação e/ou produção de alimentos, ou nas suas partes. Devem demonstrar que os ensaios foram representativos da sua utilização previsível, indicar para que substâncias foram realizados os ensaios de migração e apresentar todos os resultados dos ensaios. O fabricante de partes de plástico individuais deve assegurar a ausência de migração de substâncias para as quais o regulamento especifica que a sua migração não pode ser detetável a um nível de deteção especificado, nos termos do artigo 11.º, n.º 4.

A documentação de conformidade apresentada de acordo com o regulamento ao produtor do equipamento ou do aparelho final, ou de uma sua parte, deve enumerar todas as substâncias sujeitas a limites de migração que possam ser excedidos na utilização previsível da parte ou do material fornecido.

Se o resultado não estiver em conformidade com o regulamento, deve determinar-se se a não conformidade tem origem numa parte de plástico abrangida pelo regulamento ou numa parte fabricada a partir de outro material não abrangido pelo regulamento, com base em provas documentais ou em ensaios analíticos. Sem prejuízo do disposto no artigo 3.º do Regulamento (UE) n.º 1935/2004, a não conformidade com o regulamento só será estabelecida se a migração tiver origem numa parte de plástico.».

ii) o ponto 2.1.6. passa a ter a seguinte redação:

«2.1.6. *Materiais e objetos reutilizáveis*

Se o material ou objeto se destinar a entrar em contacto com alimentos de forma repetida, os ensaios de migração devem realizar-se três vezes com a mesma amostra, utilizando, de cada vez, uma nova porção de simulador alimentar. A migração específica no segundo ensaio não deve exceder o nível observado no primeiro ensaio e a migração específica no terceiro ensaio não deve exceder o nível observado no segundo ensaio.

A conformidade do material ou objeto deve ser verificada com base no nível de migração detetado no terceiro ensaio e na estabilidade do material ou objeto do primeiro ao terceiro ensaio de migração. A estabilidade do material deve ser considerada insuficiente se a migração observada estiver acima do nível de deteção em qualquer um dos três ensaios de migração e aumentar do primeiro ao terceiro ensaio de migração. Em caso de estabilidade insuficiente, a conformidade do material não deve ser determinada mesmo se o limite de migração específica não for excedido em nenhum dos três ensaios.

Todavia, se existirem provas científicas concludentes de que o nível de migração diminui no segundo e terceiro ensaios e se os limites de migração não forem excedidos no primeiro ensaio, não é necessário mais nenhum ensaio.

Independentemente das regras acima referidas, um material ou objeto nunca deve ser considerado conforme com o presente regulamento se no primeiro ensaio for detetada uma substância cuja migração ou libertação em quantidades detetáveis seja proibida nos termos do artigo 11.º, n.º 4.»;

b) O capítulo 3 é alterado do seguinte modo:

i) no ponto 3.1, o quadro 3 e os quatro parágrafos a seguir ao quadro 3 passam a ter a seguinte redação:

«Quadro 3

Condições normalizadas para os ensaios de migração global

Coluna 1	Coluna 2	Coluna 3
Número do ensaio	Tempo de contacto em dias [d] ou horas [h] à temperatura de contacto em [°C] para a realização do ensaio	Condições de contacto com os alimentos pretendidas
OM0	30 min a 40 °C	Qualquer contacto com alimentos a uma temperatura fria ou à temperatura ambiente e por um período curto (≤ 30 minutos).
OM1	10 d a 20 °C	Qualquer contacto com alimentos em condições de congelação ou de refrigeração
OM2	10 d a 40 °C	Qualquer armazenagem de longo prazo à temperatura ambiente ou inferior, incluindo a embalagem em condições de enchimento a quente e/ou aquecimento até uma temperatura T em que $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ durante um período máximo de $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ minutos.
OM3	2 h a 70 °C	Quaisquer condições de contacto que incluam enchimento a quente e/ou aquecimento até uma temperatura T em que $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ durante um período máximo de $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ minutos, mas não sejam seguidas de armazenagem de longo prazo à temperatura ambiente ou sob refrigeração.

OM4	1 h a 100 °C ou em refluxo	Aplicações a temperaturas elevadas para todos os tipos de alimentos a temperaturas até 100 °C.
OM5	2 h a 100 °C ou em refluxo ou alternativamente 1 h a 121 °C	Aplicações a temperaturas elevadas até 121 °C.
OM6	4 h a 100 °C ou em refluxo	Quaisquer condições de contacto alimentar a uma temperatura superior a 40 °C, e com alimentos para os quais o ponto 4 do anexo III atribui os simuladores A, B, C ou D1.
OM7	2 h a 175 °C	Aplicações a temperaturas elevadas com alimentos gordos que excedem as condições para o ensaio OM5.

O ensaio OM7 abrange igualmente as condições de contacto com os alimentos descritas para os ensaios OM0, OM1, OM2, OM3, OM4, OM5. Representa as condições do caso mais desfavorável para os simuladores alimentares gordos em contacto com não-poliiolefinas. Se a execução do ensaio OM7 com o simulador alimentar D2 não for tecnicamente viável, o ensaio pode ser substituído tal como previsto no ponto 3.2.

O ensaio OM6 abrange igualmente as condições de contacto com os alimentos descritas para os ensaios OM0, OM1, OM2, OM3, OM4 e OM5. Representa as condições do caso mais desfavorável para os simuladores alimentares A, B e C em contacto com não-poliiolefinas.

O ensaio OM5 abrange igualmente as condições de contacto com os alimentos descritas para os ensaios OM0, OM1, OM2, OM3, OM4. Representa as condições do caso mais desfavorável para todos os simuladores alimentares em contacto com poliiolefinas.

O ensaio OM2 abrange igualmente as condições de contacto com os alimentos descritas para os ensaios OM0, OM1 e OM3.»

- ii) no ponto 3.2, os parágrafos antes do quadro passam a ter a seguinte redação:

«Se a execução de um ou mais dos ensaios OM0 a OM6 não for tecnicamente viável com o simulador alimentar D2, os ensaios de migração devem ser efetuados utilizando etanol a 95 % e iso-octano. Adicionalmente, deve realizar-se um ensaio com o simulador alimentar E no caso de as condições de utilização previsíveis mais desfavoráveis excederem 100 °C. Para determinar a conformidade com o regulamento deve utilizar-se o ensaio que tenha como resultado a migração global mais elevada.

Caso não seja tecnicamente viável realizar o ensaio OM7 com o simulador alimentar D2, o ensaio OM8 ou o ensaio OM9 deve ser selecionado como um ensaio de substituição, selecionando o mais adequado destes dois ensaios com base na utilização pretendida e previsível do material ou objeto que está a ser testado. Subsequentemente, deve efetuar-se um ensaio de migração em cada uma das duas condições de ensaio especificadas para o ensaio selecionado, utilizando uma nova amostra de ensaio para cada condição de ensaio. Para determinar a conformidade com o regulamento deve utilizar-se o ensaio que tenha como resultado a migração global mais elevada.»

- iii) o ponto 3.3.2. passa a ter a seguinte redação:

«3.3.2. *Materiais e objetos reutilizáveis*

O ensaio de migração global aplicável deve ser realizado três vezes com a mesma amostra, utilizando, de cada vez, uma nova porção de simulador alimentar. A migração deve ser determinada utilizando um método analítico conforme com os requisitos do artigo 34.º do Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho (*). A migração global no segundo ensaio deve ser mais baixa do que no primeiro ensaio, e a migração global no terceiro ensaio deve ser mais baixa do que no segundo ensaio. A conformidade com o limite de migração global deve ser verificada com base no nível de migração global detetado no terceiro ensaio.

Se não for tecnicamente viável utilizar a mesma amostra três vezes, por exemplo quando o ensaio é efetuado em óleo vegetal, o ensaio de migração global pode consistir em ensaios com amostras diferentes durante três períodos de tempo diferentes correspondentes a uma, duas e três vezes o tempo de contacto aplicável para efeitos de ensaio. A diferença entre o terceiro e o segundo resultado dos ensaios deve ser considerada como representativa da migração global. A conformidade deve ser verificada com base nesta diferença, que não deve exceder o limite de migração global. Além disso, a diferença entre o segundo e o primeiro resultado dos ensaios deve ser inferior ao primeiro resultado do ensaio e a diferença entre o terceiro e o segundo resultado dos ensaios deve ser inferior à diferença entre o segundo e o primeiro resultado dos ensaios.

Em derrogação do disposto no primeiro parágrafo, se for determinado, com base em provas científicas, que para o material ou objeto em estudo a migração global diminui no segundo e terceiro ensaios, e se o limite de migração global não for excedido no primeiro ensaio, o primeiro ensaio será suficiente.

(*) Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março de 2017, relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais que visam assegurar a aplicação da legislação em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais e das regras sobre saúde e bem-estar animal, fitossanidade e produtos fitofarmacêuticos, que altera os Regulamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 1/2005 e (CE) n.º 1099/2009 do Conselho, e as Diretivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE do Conselho, e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 854/2004 e (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, as Diretivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE do Conselho e a Decisão 92/438/CEE do Conselho (Regulamento sobre os controlos oficiais) (JO L 95 de 7.4.2017, p. 1).