

## REGULAMENTOS

## REGULAMENTO (UE) N.º 1282/2011 DA COMISSÃO

de 28 de Novembro de 2011

**que altera e rectifica o Regulamento (UE) n.º 10/2011 da Comissão relativo aos materiais e objectos 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 objectos destinados a entrar em contacto com os alimentos e que revoga as Directivas 80/590/CEE e 89/109/CEE<sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 5.º, n.º 1, alíneas a) e e), 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, de 14 de Janeiro de 2011, relativo aos materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos<sup>(2)</sup> estabelece uma lista da União de monómeros, outras substâncias iniciadoras e aditivos que podem ser utilizados para o fabrico de materiais e objectos de matéria plástica. Recentemente, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir «a Autoridade») emitiu uma avaliação científica favorável de substâncias adicionais que devem agora ser aditadas à actual lista.
- (2) Relativamente a outras substâncias específicas, as restrições e/ou especificações já estabelecidas a nível da UE devem ser alteradas com base numa nova avaliação científica favorável da Autoridade.
- (3) As restrições e especificações para a utilização da substância MCA n.º 239 com a designação 2,4,6-triamino-1,3,5-triazina (melamina) devem ser alteradas na sequência do parecer científico publicado em 13 de Abril de 2010 pela Autoridade. Este parecer estabelece uma dose diária admissível (DDA) de 0,2 mg/kg de peso corporal para esta substância. No seu parecer, a Autoridade concluiu igualmente que a exposição das crianças, devida à migração a partir de materiais em contacto com os alimentos, deverá estar na gama da DDA. Tendo em conta a DDA e a exposição proveniente de todas as outras fontes, deve ser reduzido o limite de migração relativo à substância 239. O limite de migração proposto de 2,5 mg/kg de alimento está conforme ao nível máximo

de contaminação por melamina autorizado nos alimentos fixado no Regulamento (CE) n.º 1135/2009 da Comissão, de 25 de Novembro de 2009, que impõe condições especiais às importações de determinados produtos provenientes ou expedidos da China e revoga a Decisão 2008/798/CE da Comissão<sup>(3)</sup>.

- (4) O anexo I do Regulamento (UE) n.º 10/2011 deve, portanto, ser alterado em conformidade.
- (5) A substância MCA n.º 438 e a designação bis(2,6-di-isopropilfenil)carbodiimida está autorizada a ser utilizada como um aditivo em plásticos constantes do quadro 1 do anexo I do Regulamento (UE) n.º 10/2011. A Autoridade reavaliou a segurança da substância autorizada. O parecer emitido pela Autoridade<sup>(4)</sup> esclareceu que a substância se destina a ser utilizada como um monómero em vez de um aditivo em plásticos. Por esta razão, é conveniente corrigir a utilização e actualizar o número de referência em conformidade com o anexo I.
- (6) A substância MCA n.º 376 e a designação N-metilpirrolidona está autorizada a ser utilizada como um aditivo em plásticos constantes do quadro 1 do anexo I do Regulamento (UE) n.º 10/2011 sem qualquer limite de migração específica. O parecer emitido pela Autoridade<sup>(5)</sup> estabeleceu uma DDA de 1 mg/kg de peso corporal que resulta num LME de 60 mg/kg de alimento. Este limite coincide com o limite de migração específica genérico estabelecido no artigo 11.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 10/2011; no entanto, se o LME de 60 mg/kg for obtido a partir de um limiar toxicológico, tal como a DDA, o LME deve ser especificamente mencionado no anexo I.
- (7) A substância MCA n.º 797 e a designação poliéster de ácido adípico com 1,3-butanodiol, 1,2-propanodiol e 2-etil-1-hexanol é autorizada para utilização como um

<sup>(1)</sup> JO L 338 de 13.11.2004, p. 4.<sup>(2)</sup> JO L 12 de 15.1.2011, p. 1.<sup>(3)</sup> JO L 311 de 26.11.2009, p. 3.<sup>(4)</sup> Parecer científico sobre a avaliação da segurança da substância bis(2,6-di-isopropilfenil)carbodiimida, para utilização em materiais em contacto com os alimentos. *The EFSA Journal* 2010; 8(12):1928.<sup>(5)</sup> Parecer do Painel Científico dos aditivos alimentares, aromatizantes, auxiliares tecnológicos e materiais em contacto com os géneros alimentícios, a pedido da Comissão, relativo à 7.ª lista de substâncias de materiais que entram em contacto com os alimentos. *The EFSA Journal* (2005), 201, 1-28.

aditivo em plásticos no quadro 1 do anexo I do Regulamento (UE) n.º 10/2011 e enumerada com o n.º CAS 0007328-26-5. Segundo o parecer emitido pela Autoridade <sup>(1)</sup> o presente número CAS deve ler-se 0073018-26-5. Por conseguinte, o número CAS para esta substância tem de ser rectificado no anexo I.

- (8) A fim de limitar os encargos administrativos para os operadores das empresas, os materiais e objectos 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 1 de Janeiro de 2013. Devem poder permanecer no mercado até ao esgotamento das existências.
- (9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, e nem o Parlamento Europeu nem o Conselho se opuseram às mesmas.

ADOPTOU 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 objectos de matéria plástica que tenham sido legalmente colocados no mercado antes de 1 de Janeiro de 2012 e que não estejam em conformidade com o presente regulamento podem continuar a ser colocados no mercado até 1 de Janeiro de 2013. Esses materiais e objectos de matéria plástica podem 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 directamente aplicável nos Estados-Membros em conformidade com os Tratados.

Feito em Bruxelas, em 28 de Novembro de 2011.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
José Manuel BARROSO

---

<sup>(1)</sup> Parecer do Painel Científico dos aditivos alimentares, aromatizantes, auxiliares tecnológicos e materiais em contacto com os géneros alimentícios, a pedido relativo à 18.ª lista de substâncias de materiais que entram em contacto com os alimentos. *The EFSA Journal* (2008), 628-633, 1-19.

## ANEXO

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

1. No quadro 1 são inseridas as seguintes linhas, em ordem numérica, dos números das substâncias MCA:

Substância MCA n.º	N.º Ref.	N.º CAS	Designação da substância	Utilização como aditivo ou como adjuvante de polimerização (sim/não)	Utilização como monómero ou outra substância iniciadora ou como macromolécula obtida por fermentação microbiana (sim/não)	FRG aplicável (sim/não)	LME [mg/kg]	LME(T) [mg/kg] (N.º da restrição de grupo)	Restrições e especificações	Notas sobre a verificação da conformidade
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
855	40560		Copolímero de (butadieno, estireno, metacrilato de metilo), reticulado com dimetacrilato de 1,3-butanodiol	sim	não	não			A utilizar apenas em policloreto de vinilo rígido (PVC) num teor máximo de 12 % à temperatura ambiente ou inferior.	
856	40563		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 policloreto de vinilo rígido (PVC) num teor máximo de 12 % à temperatura ambiente ou inferior.	
857	66765	0037953-21-2	Copolímero de (metacrilato de metilo, acrilato de butilo, estireno, metacrilato de glicidilo)	sim	não	não			A utilizar apenas em policloreto de vinilo rígido (PVC) num teor máximo de 2 % à temperatura ambiente ou inferior.	
863	15260	0000646-25-3	1,10-decanodiamina	não	sim	não	0,05		A utilizar apenas como co-monómero para o fabrico de objectos de poliamida reutilizáveis em contacto com géneros alimentícios lácteos, ácidos e aquosos, à temperatura ambiente ou para contacto de curta duração até 150 °C.	
873	93460		Dióxido de titânio reagido com octil-trietoxissilano	sim	não	não			Produto da reacção de dióxido de titânio com, no máximo, 2 % p/p de substância de tratamento de superfície octil-trietoxissilano, processado a temperaturas elevadas.	
894	93360	0016545-54-3	Tiodipropionato de ditetradecilo	sim	não	não		(14)		
895	47060	0171090-93-0	Ácido propanóico, 3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil), ésteres de álcoois de cadeia linear e ramificada C13-C15	sim	não	não	0,05		A utilizar apenas em poliolefinas em contacto com alimentos que não sejam gordos, nem de teor de álcool elevado nem produtos lácteos.	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
896	71958	0958445-44-8	Sal de amónio de 3H-perfluoro-3-[(3-metoxi-propoxi)ácido propanóico]	sim	não	não			A utilizar apenas na polimerização de fluoropolímeros quando: — processados a temperaturas superiores a 280 °C durante, pelo menos, 10 minutos, — processados a temperaturas superiores a 190 °C até 30 % p/p para serem utilizados nas misturas com polímeros de polioximetileno e destinados a objectos reutilizáveis.	
923	39150	0000120-40-1	N,N-bis(2-hidroxietil)dodecanamida	sim	não	não	5		O teor residual de dietanolamina em plásticos, como uma impureza e um produto de decomposição da substância, não deverá conduzir a uma migração de dietanolamina superior a 0,3 mg/kg de alimento.	(18)
924	94987		Trimetilopropano, triésteres mistos e diésteres com ácidos n-octanóico e n-decanóico	sim	não	não	0,05		A utilizar apenas em PET em contacto com todos os tipos de alimentos que não sejam gordos, nem de teor de álcool elevado nem produtos lácteos.	
926	71955	0908020-52-0	Sal de amónio, perfluoro [(2-etiloxi-etoxi) ácido acético]	sim	não	não			A utilizar apenas na polimerização de fluoropolímeros que são processados a temperaturas superiores a 300°C durante, pelo menos, 10 minutos.	
971	25885	0002459-10-1	Trimetil trimelitato	não	sim	não			A utilizar apenas como co-monómero até 0,35 % p/p para produzir poliésteres modificados destinados a serem utilizados em contacto com alimentos aquosos e secos que não contenham gordura livre à superfície.	(17)
972	45197	0012158-74-6	Fosfato de hidróxido de cobre	sim	não	não				
973	22931	0019430-93-4	(perfluorobutil)etileno	não	sim	não			A utilizar apenas como co-monómero até 0,1 % p/p na polimerização de fluoropolímeros, sinterizados a temperaturas elevadas.	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
974	74050	939402-02-5	Ácido fosforoso, triésteres mistos de 2,4-bis(1,1-dimetilpropil)fenilo e 4-(1,1-dimetilpropil)fenilo	sim	não	sim	5		LME expresso como a soma das formas fosfito e fosfato da substância e do produto de hidrólise 4-t-amilfenol. A migração do produto de hidrólise 2,4-di-t-amilfenol não deve exceder 0,05 mg/kg.	

2. No quadro 1, no que se refere à substância seguinte, o conteúdo das colunas (2), (5), (6) e (10) passa a ter a seguinte redacção:

Substância MCA n.º	N.º Ref.	N.º CAS	Designação da substância	Utilização como aditivo ou como adjuvante de polimerização (sim/não)	Utilização como monómero ou outra substância iniciadora ou como macromolécula obtida por fermentação microbiana (sim/não)	FRG aplicável (sim/não)	LME [mg/kg]	LME(T) [mg/kg] (N.º da restrição de grupo)	Restrições e especificações	Notas sobre a verificação da conformidade
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
438	13303	0002162-74-5	bis(2,6-di-isopropilfenil)carbodiimida	não	sim	não	0,05		Expresso como a soma de bis(2,6-di-isopropilfenil)carbodiimida e do seu produto de hidrólise 2,6-diisopropililina	

3. No quadro 1, no que se refere à substância seguinte, o conteúdo da coluna (3) passa a ter a seguinte redacção:

Substância MCA n.º	N.º Ref.	N.º CAS	Designação da substância	Utilização como aditivo ou como adjuvante de polimerização (sim/não)	Utilização como monómero ou outra substância iniciadora ou como macromolécula obtida por fermentação microbiana (sim/não)	FRG aplicável (sim/não)	LME [mg/kg]	LME(T) [mg/kg] (N.º da restrição de grupo)	Restrições e especificações	Notas sobre a verificação da conformidade
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
797	76807	0073018-26-5	Poliéster de ácido adípico com 1,3-butanodiol, 1,2-propanodiol e 2-etil-1-hexanol	sim	não	sim		(31) (32)		

4. No quadro 1, no que se refere às substâncias seguintes, o conteúdo da coluna (8) passa a ter a seguinte redacção:

Substância MCA n.º	N.º Ref.	N.º CAS	Designação da substância	Utilização como aditivo ou como adjuvante de polimerização (sim/não)	Utilização como monómero ou outra substância iniciadora ou como macromolécula obtida por fermentação microbiana (sim/não)	FRG aplicável (sim/não)	LME [mg/kg]	LME(T) [mg/kg] (N.º da restrição de grupo)	Restrições e especificações	Notas sobre a verificação da conformidade
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
239	19975	0000108-78-1	2,4,6-triamino-1,3,5-triazina	sim	sim	não	2,5			
	25420									
	93720									
376	66905	0000872-50-4	N-metilpirrolidona	sim	não	não	60			

5. No quadro 1, no que se refere à substância seguinte, o conteúdo das colunas (8) e (10) passa a ter a seguinte redacção:

Substância MCA n.º	N.º Ref.	N.º CAS	Designação da substância	Utilização como aditivo ou como adjuvante de polimerização (sim/não)	Utilização como monómero ou outra substância iniciadora ou como macromolécula obtida por fermentação microbiana (sim/não)	FRG aplicável (sim/não)	LME [mg/kg]	LME(T) [mg/kg] (N.º da restrição de grupo)	Restrições e especificações	Notas sobre a verificação da conformidade
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
452	38885	0002725-22-6	2,4-bis(2,4-dimetilfenil)-6-(2-hidroxi-4-n-octiloxifenil)-1,3,5-triazina	sim	não	não	5			

6. No quadro 1, no que se refere às substâncias seguintes, o conteúdo da coluna (10) passa a ter a seguinte redacção:

Substância MCA n.º	N.º Ref.	N.º CAS	Designação da substância	Utilização como aditivo ou como adjuvante de polimerização (sim/não)	Utilização como monómero ou outra substância iniciadora ou como macromolécula obtida por fermentação microbiana (sim/não)	FRG aplicável (sim/não)	LME [mg/kg]	LME(T) [mg/kg] (N.º da restrição de grupo)	Restrições e especificações	Notas sobre a verificação da conformidade
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
794	18117	0000079-14-1	Ácido glicólico	não	sim	não			A utilizar apenas no fabrico de ácido poliglicólico (PGA) para i) contacto indirecto com os alimentos, por detrás de poliésteres como tereftalato de polietileno (PET) ou ácido polilático (PLA) e ii) contacto directo com os alimentos de uma mistura de PGA até 3 % (p/p) em PET ou PLA.	
812	80350	0124578-12-7	Copolímero de poli(ácido 12-hidroxiesteárico)-polietilenoimina	sim	não	não			A utilizar apenas em plásticos até 0,1 % p/p. Produzido pela reacção de poli(ácido 12-hidroxiesteárico) com polietilenoimina.	

7. No quadro 1, no que se refere à substância seguinte, o conteúdo das colunas (10) e (11) passa a ter a seguinte redacção:

Substância MCA n.º	N.º Ref.	N.º CAS	Designação da substância	Utilização como aditivo ou como adjuvante de polimerização (sim/não)	Utilização como monómero ou outra substância iniciadora ou como macromolécula obtida por fermentação microbiana (sim/não)	FRG aplicável (sim/não)	LME [mg/kg]	LME(T) [mg/kg] (N.º da restrição de grupo)	Restrições e especificações	Notas sobre a verificação da conformidade
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
862	15180	0018085-02-4	3,4-diacetoxi-1-butenó	não	sim	não	0,05		LME inclui o produto de hidrólise 3,4-di-hidroxi-1-butenó. A utilizar apenas como co-monómero para copolímeros de álcool etilvinílico (EVOH) e de álcool polivinílico (PVOH).	(17) (19)

8. No quadro 2, no que se refere à restrição de grupo seguinte, o conteúdo das colunas (2) e (4) passa a ter a seguinte redacção:

N.º da restrição de grupo	Substância MCA n.º	LME(T) [mg/kg]	Especificação da restrição de grupo
(1)	(2)	(3)	(4)
14	294 368 894	5	expressa como a soma das substâncias e seus produtos de oxidação

9. No quadro 3, são inseridas, por ordem numérica, as seguintes notas sobre a verificação da conformidade:

Número da nota	Notas sobre a verificação da conformidade
(1)	(2)
(18)	Há o risco de o LME poder ser ultrapassado no caso do polietileno de baixa densidade (PEBD)
(19)	Há o risco de o LMG poder ser ultrapassado em contacto directo com alimentos aquosos no caso de copolímeros de álcool etilvinílico (EVOH) e de álcool polivinílico (PVOH)