

REGULAMENTOS

REGULAMENTO (UE) N.º 1183/2012 DA COMISSÃO

de 30 de novembro de 2012

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) 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 objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos ⁽²⁾, estabelece uma lista da União de monómeros, outras substâncias iniciadoras e aditivos que podem ser utilizados para o fabrico de materiais e objetos de matéria plástica. Recentemente, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir «a Autoridade») emitiu avaliações científicas favoráveis para substâncias adicionais que devem agora ser aditadas à atual 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) O anexo I do Regulamento (UE) n.º 10/2011 deve, portanto, ser alterado em conformidade.
- (4) A substância MCA com o n.º 257 e a designação dipropilenoglicol está autorizada a ser utilizada como aditivo em plásticos, tal como consta do quadro 1 do anexo I do Regulamento (UE) n.º 10/2011, tendo o n.º CAS 0000110-98-5. Na Diretiva 2002/72/CE da Comissão, de 6 de agosto de 2002, relativa aos materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios ⁽³⁾, esta substância estava referida com o n.º CAS 0025265-71-8. Essa referência foi suprimida com a entrada em vigor do Regulamento (UE) n.º 10/2011, que substituiu a Diretiva 2002/72/CE, uma

vez que foi considerada supérflua. Todavia, tendo em conta que o n.º CAS 0025265-71-8 se refere à mistura de isómeros usada comercialmente e não à substância pura, deve ser reinserido no Regulamento (UE) n.º 10/2011. O n.º CAS 0000110-98-5 deve permanecer no quadro 1.

- (5) A nota n.º 4 sobre a verificação da conformidade, constante do quadro 3 do anexo I do Regulamento (UE) n.º 10/2011, faz uma referência ambígua ao simulador D, quando na realidade se pretendia referir o simulador D2. Por conseguinte, a referida nota n.º 4 deve fazer referência ao simulador D2.
- (6) O anexo I do Regulamento (UE) n.º 10/2011 deve, portanto, ser retificado em conformidade.
- (7) A fim de limitar os encargos administrativos para os operadores das empresas, os materiais e objetos de matéria plástica que tenham sido legalmente colocados no mercado com base nos requisitos estabelecidos no Regulamento (UE) n.º 10/2011 e que não cumpram o disposto no presente regulamento devem poder ser colocados no mercado até um ano após a entrada em vigor do presente regulamento. Devem poder permanecer no mercado até ao esgotamento das existências.
- (8) 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,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo I do Regulamento (UE) n.º 10/2011 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

Os materiais e objetos de matéria plástica que tenham sido legalmente colocados no mercado antes de 1 de janeiro de 2013 e que não estejam em conformidade com o presente regulamento podem continuar a ser colocados no mercado até 1 de janeiro de 2014. Esses materiais e objetos de matéria plástica podem permanecer no mercado até ao esgotamento das existências.

⁽¹⁾ JO L 338 de 13.11.2004, p. 4.

⁽²⁾ JO L 12 de 15.1.2011, p. 1.

⁽³⁾ JO L 220 de 15.8.2002, p. 18.

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 30 de novembro de 2012.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

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

1) No quadro 1, no que se refere à substância mencionada a seguir, a coluna (3) passa a ter a redação indicada:

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
257	13550 16660 51760	0000110-98-5 0025265-71-8	Dipropileno- glicol	sim	sim	não				

2) No quadro 1, no que se refere à substância mencionada a seguir, a coluna (8) passa a ter a redação indicada:

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
449	49840	0002500-88-1	Dissulfureto de dioctadecilo	sim	não	sim	0,05			

3) No quadro 1, no que se refere à substância mencionada a seguir, as colunas (8) e (9) passam a ter a redação indicada:

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
180	17160	0000097-53-0	Eugenol	não	sim	não		(33)		

4) No quadro 1, no que se refere às substâncias mencionada a seguir, a coluna (10) passa a ter a redação indicada:

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
807	93485	—	Nitreto de ti- tânio, nano- partículas	sim	não	não			Ausência de migração de nanopartículas de nitreto de titânio. A utilizar unicamente em poli(tereftalato de etileno) (PET) até 20 mg/kg. No PET, os aglomerados têm um diâmetro de 100-500 nm e consistem em nanopartículas primárias de nitreto de titânio; as partículas primárias têm um diâmetro aproximado de 20 nm.	
865	40619	0025322-99-0	Copolímero de (acrilato de butilo, metacrilato de metilo, metacrilato de butilo)	sim	não	não			A utilizar apenas em: a) Poli(cloreto de vinilo) rígido (PVC) num teor máximo de 1 % p/p; b) Poli(ácido láctico) (PLA) num teor máximo de 5 % p/p.	
868	53245	0009010-88-2	Copolímero de etilo, metacrilato de metilo)	sim	não	não			A utilizar apenas em: a) Poli(cloreto de vinilo) rígido (PVC) num teor máximo de 2 % p/p; b) Poli(ácido láctico) (PLA) num teor máximo de 5 % p/p; c) Poli(tereftalato de etileno) (PET) num teor máximo de 5 % p/p.	

5) No quadro 1 são inseridas as seguintes linhas, por ordem numérica dos números de substância MCA:

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
858	38565	0090498-90-1	3,9-Bis[2-(3-(3- <i>terc</i> -butil-4-hidroxi-5-metilfenil)propioniloxi)-1,1-dimetil-etil]-2,4,8,10-tetraoxaespíro[5,5]undecano	sim	não	sim	0,05		LME expresso como a soma da substância e do seu produto de oxidação 3-[(3-(3- <i>terc</i> -butil-4-hidroxi-5-metilfenil)prop-2-enoíloxi)-1,1-dimetil-etil]-9-[(3-(3- <i>terc</i> -butil-4-hidroxi-5-metilfenil)propioniloxi)-1,1-dimetil-etil]-2,4,8,10-tetraoxaespíro[5,5]-undecano em equilíbrio com o seu tautómero de metida de para-quinona	(2)
874	16265	0156065-00-8	α -Dimetil-3-(4'-hidroxi-3'-metoxifenil)propilsililoxi, ω -3-dimetil-3-(4'-hidroxi-3'-metoxifenil)propilsilil polidimetilsiloxano	não	sim	não	0,05	(33)	A utilizar apenas como comonomero em policarbonato modificado com siloxano. A mistura de oligómeros caracterizar-se-á pela fórmula $C_{24}H_{38}Si_2O_5(SiOC_2H_6)_n$ ($50 > n \geq 26$)	
902		0000128-44-9	1,1-Dióxido de 1,2-benzotiazol-3(2H)-ona, sal de sódio	sim	não	não			A substância deve obedecer aos critérios de pureza específicos previstos no Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão ⁽¹⁾	
979	79987	—	Copolímero de (poli(tereftalato de etileno), polibutadieno hidroxilado, anidrido piromelítico)	sim	não	não			A utilizar apenas em poli(tereftalato de etileno) (PET) num teor máximo de 5 % p/p	

⁽¹⁾ JO L 83 de 22.3.2012, p. 1.

6) No quadro 2 é inserida a seguinte linha, por ordem numérica do número da restrição de grupo:

(1)	(2)	(3)	(4)
N.º da restrição de grupo	Substância MCA n.º	LME(T) [mg/kg]	Especificação da restrição de grupo
33	180 874	ND	expresso como eugenol

7) No quadro 3 relativo à verificação da conformidade, o texto da nota n.º 4 passa a ter a seguinte redação:

(1)	(2)
Nota n.º	Notas sobre a verificação da conformidade
(4)	Quando haja um contacto com gordura, a verificação da conformidade deve ser realizada utilizando simuladores de alimentos gordos saturados, como o simulador D2.