

REGULAMENTO (UE) 2018/213 DA COMISSÃO**de 12 de fevereiro de 2018****relativo à utilização de bisfenol A em vernizes e em revestimentos destinados a entrar em contacto com os alimentos e que altera o Regulamento (UE) n.º 10/2011 no que se refere à utilização desta substância em materiais de plástico destinados a entrar em contacto com 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 d), e), h), i) e j),

Considerando o seguinte:

- (1) A substância 2,2-bis(4-hidroxifenil)propano (CAS 000080-05-7), conhecida comumente como bisfenol A (BPA), é utilizada no fabrico de determinados materiais e objetos, tais como plástico de policarbonato e resinas epoxídicas utilizadas em vernizes e revestimentos, destinados a entrar em contacto com os alimentos. O BPA pode migrar para os alimentos a partir do material ou objeto com o qual estão em contacto, causando a exposição dos consumidores desses alimentos ao BPA.
- (2) A utilização de BPA como monómero na produção de materiais e objetos de matéria plástica é autorizada pelo Regulamento (UE) n.º 10/2011 da Comissão ⁽²⁾. A autorização está sujeita a um limite de migração específico (LME) de 0,6 mg de BPA por quilograma de alimento (mg/kg) baseado numa anterior avaliação realizada pelo Comité Científico da Alimentação Humana ⁽³⁾. A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») reviu a informação científica e atualizou o seu parecer sobre o BPA em 2006 ⁽⁴⁾, 2008 ⁽⁵⁾, 2010 ⁽⁶⁾ e 2011 ⁽⁷⁾. Está em vigor uma proibição da sua utilização no fabrico de biberões de policarbonato para lactentes com base no princípio da precaução.
- (3) Após a publicação do seu parecer científico sobre o BPA em 2011, a Autoridade observou que a sua avaliação da exposição, que remontava ao seu parecer de 2006, necessitava de ser atualizada atendendo aos novos dados e que a pertinência da exposição alimentar no contexto de outras vias de exposição devia igualmente ser investigada. A Autoridade decidiu proceder a uma reavaliação completa do BPA, com base nos mais recentes dados científicos. Em 2012, em conformidade com o artigo 29.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁸⁾, a Autoridade solicitou ao seu Painel científico dos Materiais em Contacto com Géneros Alimentícios, Enzimas, Aromatizantes e Auxiliares Tecnológicos (CEF) a elaboração de um parecer científico sobre os riscos para a saúde pública relacionados com a presença de BPA em géneros alimentícios.
- (4) A Autoridade adotou um parecer em 11 de dezembro de 2014 ⁽⁹⁾, após ter examinado os dados disponíveis e estudos científicos publicados entre 2006 e 2012, bem como alguns estudos disponíveis em 2013. No seu parecer, a Autoridade estabeleceu como parâmetro crítico as alterações do peso relativo médio dos rins num estudo de duas gerações em ratinhos e calculou uma dose de referência (limite de confiança inferior) (BMDL₁₀)

⁽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⁾ Parecer do Comité Científico da Alimentação Humana sobre o bisfenol A (SCF/CS/PM/3936 Final).

⁽⁴⁾ *The EFSA Journal* (2006) 428, p. 1.

⁽⁵⁾ *The EFSA Journal* (2008) 759, p. 1.

⁽⁶⁾ *The EFSA Journal* 2010; 8(9):1829.

⁽⁷⁾ *The EFSA Journal* 2011; 9(12):2475.

⁽⁸⁾ Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

⁽⁹⁾ *The EFSA Journal* 2015; 13(1):3978.

de 8 960 µg/kg de peso corporal por dia. A Autoridade pôde aplicar novos dados toxicocinéticos para permitir uma extrapolação de dados dos animais para os seres humanos, específica para a substância e mais precisa, e estabeleceu uma dose equivalente humana (DEH) de 609 µg/kg de peso corporal por dia. Esta DEH foi utilizada como ponto de referência para o estabelecimento de um valor de orientação com base na saúde para o BPA.

- (5) Para determinar este valor de orientação com base na saúde, a Autoridade aplicou um fator de incerteza de 2,5 para diferenças interespecies e de 10 para diferenças intraespecies. Fixou um fator adicional de 6 a fim de ter em conta as incertezas quanto aos eventuais efeitos para a saúde do BPA relativamente à glândula mamária e aos sistemas reprodutivo, metabólico, neurocomportamental e imunitário. Em consequência, foi aplicado um fator global de incerteza de 150 para estabelecer uma nova dose diária admissível (DDA) de 4 µg/kg de peso corporal por dia. No entanto, a Autoridade determinou a DDA como temporária (DDA-t), na pendência do resultado esperado de um estudo de toxicidade a longo prazo do BPA em roedores levado a cabo pelo National Toxicology Program/Food and Drug Administration (NTP/FDA) nos Estados Unidos da América (EUA).
- (6) A Autoridade observou que a exposição alimentar ao BPA é inferior à DDA-t e concluiu que não existe uma preocupação do ponto de vista da saúde nos níveis de exposição estimados. No seu parecer, adotado em 11 de dezembro de 2014, a Autoridade estimou também fontes de exposição não alimentares, bem como as do regime alimentar. As fontes não alimentares incluem a exposição através do ar, a ingestão de poeira e a absorção através da pele em resultado do contacto com papel térmico e cosméticos. O Painel concluiu que as estimativas centrais da exposição agregada ao BPA através de fontes alimentares e não alimentares para os grupos mais expostos, incluindo lactentes, crianças e adolescentes, são inferiores à DDA-t e que a preocupação do ponto de vista da saúde relativamente ao BPA é reduzida nos níveis estimados de exposição agregada.
- (7) No seguimento do parecer publicado pela Autoridade em 2014, o atual LME para materiais e objetos de matéria plástica deve ser atualizado a fim de ter em conta a nova DDA-t. A fixação do LME utiliza um pressuposto de exposição convencional de que uma pessoa com um peso corporal de 60 kg consome diariamente 1 kg de alimentos e que qualquer exposição provém dos materiais em contacto com os alimentos. O artigo 5.º, n.º 1, alínea e), do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 estabelece que os limites específicos de migração de certos constituintes para o interior ou para a superfície dos alimentos devem ter devidamente em conta outras fontes possíveis de exposição a esses constituintes. A Autoridade indicou que a exposição proveniente de fontes não alimentares de BPA pode constituir uma proporção significativa da exposição global de alguns grupos da população e que, além destas fontes não alimentares, a carne e os produtos à base de carne não enlatados se revelaram uma importante fonte de exposição ao BPA em vários grupos da população. Nos casos em que outras fontes, além dos materiais em contacto com os alimentos, possam contribuir significativamente para a potencial exposição global a uma substância, não é adequado atribuir toda a DDA aos materiais em contacto com os alimentos, devendo ser utilizado um valor inferior.
- (8) Tendo em conta os pressupostos convencionais sobre a utilização de coeficientes de repartição para os materiais em contacto com os alimentos, incluindo o facto de a exposição global não exceder a DDA-t e de ter sido utilizado um fator de incerteza de 150 no cálculo da DDA-t, bem como os dados do parecer da Autoridade sobre fontes de BPA que não os materiais em contacto com géneros alimentícios, um coeficiente de repartição de 20 % é considerado adequado para a fixação do LME. Assim, com base na DDA-t, no coeficiente de atribuição e no pressuposto de exposição, deve ser estabelecido para materiais e objetos de matéria plástica um LME de 0,05 mg de BPA por quilograma de alimento (mg/kg), a fim de garantir que a exposição ao BPA permanece abaixo da DDA-t e não põe em perigo a saúde humana.
- (9) Embora o LME estabelecido, que tem em conta o parecer, sirva de base para a gestão global dos riscos que representa o BPA proveniente dos materiais em contacto com os alimentos, continuam a existir incertezas, que são identificadas no referido parecer. No que diz respeito a dois novos estudos sobre a imunotoxicidade do BPA para o desenvolvimento, a Autoridade declarou em 2016 ⁽¹⁾ que os novos elementos de prova apresentados por esses estudos reforçam as indicações existentes sobre essa imunotoxicidade. Tendo em conta a amplitude das incertezas científicas e a natureza dos efeitos adversos potenciais, em especial os efeitos no desenvolvimento, devem ser tomadas medidas de precaução adicionais no que se refere aos grupos mais vulneráveis da população, nomeadamente os lactentes e as crianças pequenas, para os quais os efeitos no desenvolvimento poderiam ser irreversíveis e durariam toda a vida.
- (10) O princípio da precaução referido no artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 autoriza a adoção de medidas provisórias com base nas informações pertinentes disponíveis, enquanto se aguardam os resultados relacionados com as incertezas existentes e uma avaliação complementar dos riscos, desde que as medidas em causa sejam reexaminadas dentro de um prazo razoável.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2016;14(10):4580.

- (11) A Comissão é autorizada a adotar medidas preventivas no que diz respeito à utilização de BPA com base no princípio da precaução, que é aplicável numa situação em que existe incerteza científica, embora o risco, nomeadamente para a saúde humana, não tenha sido ainda plenamente demonstrado. Para esse efeito, o BPA não deve ser utilizado no fabrico de copos ou garrafas de polycarbonato destinados a lactentes e crianças pequenas, como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾.
- (12) Além da sua utilização em materiais de plástico que estão em contacto com os alimentos, o BPA é amplamente utilizado em resinas epoxídicas para vernizes e revestimentos, especialmente para aplicação no interior de latas para conservas. Embora tenham sido adotadas medidas específicas previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 no que diz respeito ao BPA nos materiais e objetos de matéria plástica, tais medidas não foram adotadas em relação ao BPA nos vernizes e revestimentos a nível da União. Por conseguinte, em conformidade com o artigo 6.º desse regulamento, os Estados-Membros têm tido a possibilidade de manter ou adotar disposições nacionais sobre o BPA em vernizes e revestimentos, desde que essas medidas estejam em conformidade com as regras estabelecidas nos Tratados.
- (13) Atendendo à introdução pelos Estados-Membros de medidas nacionais divergentes aplicáveis ao BPA nos materiais em contacto com os alimentos e aos consequentes encargos técnicos e práticos comunicados pela indústria, e tendo em conta a contribuição dos alimentos enlatados para a exposição por via alimentar ao BPA, identificada no parecer da Autoridade de 2014, e a ampla utilização de BPA em resinas epoxídicas para vernizes e revestimentos aplicados em latas para conservas, é igualmente conveniente estabelecer restrições para o BPA utilizado em vernizes e revestimentos.
- (14) O mesmo pressuposto relativo à exposição ao BPA em materiais e objetos de matéria plástica é aplicável aos vernizes e revestimentos. A fim de garantir o funcionamento eficaz do mercado interno e de assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana, o LME estabelecido para o BPA proveniente de materiais e objetos de matéria plástica deve aplicar-se igualmente aos vernizes e revestimentos aplicados em materiais e objetos, sempre que tais vernizes e revestimentos tenham sido produzidos utilizando BPA. Visto que o BPA pode ser utilizado em embalagens alimentares que contenham alimentos para lactentes e crianças pequenas, o BPA não deve migrar dos vernizes e revestimentos aplicados aos materiais ou artigos especificamente destinados a entrar em contacto com alimentos destinados a lactentes e crianças pequenas, tal como referidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, a saber, fórmulas para lactentes, fórmulas de transição, alimentos transformados à base de cereais, alimentos para bebés, alimentos para fins medicinais específicos desenvolvidos para satisfazer os requisitos nutricionais dos lactentes e crianças pequenas ou bebidas lácteas e produtos semelhantes especificamente destinados a crianças pequenas.
- (15) Em conjugação com o estabelecimento de restrições para vernizes e revestimentos, é igualmente necessário definir regras para a verificação da conformidade com essas restrições. Em especial, devem ser estabelecidas regras relativas aos ensaios de migração e regras para a expressão dos resultados dos ensaios de migração. Por conseguinte, é adequado estabelecer tais regras para a verificação da conformidade com as restrições para vernizes e revestimentos aplicados aos materiais e objetos se esses vernizes ou revestimentos forem produzidos utilizando BPA.
- (16) O Regulamento (UE) n.º 10/2011 estabelece um quadro global para verificar a conformidade dos materiais de plástico em contacto com os alimentos com as restrições definidas, incluindo as regras para a expressão dos resultados dos ensaios de migração. Como os vernizes e revestimentos aplicados aos materiais e objetos não apresentam características específicas que requeiram o estabelecimento de disposições diferentes ou mais específicas, é conveniente alargar a aplicação das regras previstas no Regulamento (UE) n.º 10/2011 à verificação da conformidade dos vernizes e revestimentos aplicados aos materiais e objetos com as restrições estabelecidas.
- (17) O artigo 16.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 determina que os materiais e objetos abrangidos por medidas específicas devem ser acompanhados por uma declaração escrita atestando que cumprem as regras que lhes são aplicáveis. Quando da produção do material ou objeto envernizado ou revestido, o operador responsável deve documentar a conformidade com as regras aplicáveis numa declaração de conformidade que é disponibilizada aos seus clientes. A fim de assegurar que a declaração fornece informações suficientes para permitir a verificação da conformidade, é conveniente especificar as informações que devem figurar na declaração. Além disso, as autoridades competentes devem poder verificar a conformidade com as regras aplicáveis. Por conseguinte, deve exigir-se aos operadores das empresas que disponibilizem às autoridades competentes documentação adequada que comprove a declaração de conformidade.

⁽¹⁾ Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de junho de 2013, relativo aos alimentos para lactentes e crianças pequenas, aos alimentos destinados a fins medicinais específicos e aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso e que revoga a Diretiva 92/52/CEE do Conselho, as Diretivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE da Comissão, a Diretiva 2009/39/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e os Regulamentos (CE) n.º 41/2009 e (CE) n.º 953/2009 da Comissão (JO L 181 de 29.6.2013, p. 35).

- (18) A fim de garantir que os operadores de empresas dispõem de tempo suficiente para adaptarem os seus processos de fabrico de modo a cumprirem as restrições, e tendo em vista reduzir a carga administrativa e financeira que tal ajustamento pode implicar, convém diferir a aplicação do presente regulamento e autorizar que os materiais e objetos que tenham sido legalmente colocados no mercado antes da data de aplicação do presente regulamento continuem no mercado até ao esgotamento das existências.
- (19) O Regulamento (UE) n.º 10/2011 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (20) 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

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- 1) «Limite de migração específico» (LME), a quantidade máxima permitida de uma determinada substância libertada de um material ou objeto para os alimentos ou os simuladores alimentares;
- 2) «Materiais e objetos», quaisquer materiais ou objetos que sejam abrangidos por uma das categorias estabelecidas no artigo 1.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1935/2004;
- 3) «Vernizes» ou «revestimentos», materiais ou objetos compostos por uma ou mais camadas não autoportantes, fabricadas utilizando 2,2-bis(4-hidroxifenil)propano («BPA») e aplicadas sobre um material ou objeto para lhes conferir propriedades especiais ou para melhorar o seu desempenho técnico.

Artigo 2.º

1. A migração para o interior ou para a superfície dos alimentos de 2,2-bis(4-hidroxifenil)propano («BPA») (n.º CAS 000080-05-7) a partir de vernizes ou revestimentos aplicados aos materiais e objetos não deve exceder um limite de migração específico de 0,05 mg de BPA por quilograma de alimento (mg/kg).
2. Em derrogação do n.º 1, não é permitida a migração de BPA a partir de vernizes ou revestimentos aplicados a materiais e objetos especificamente destinados a entrar em contacto com fórmulas para lactentes, fórmulas de transição, alimentos transformados à base de cereais, alimentos para bebés, alimentos para fins medicinais específicos desenvolvidos para satisfazer os requisitos nutricionais dos lactentes e crianças pequenas ou bebidas lácteas e produtos semelhantes especificamente destinados a crianças pequenas, tal como referidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013.

Artigo 3.º

1. Para a verificação da conformidade com o disposto no artigo 2.º do presente regulamento, são aplicáveis as regras estabelecidas no artigo 11.º, n.º 4, no artigo 18.º, n.ºs 1, 2, 3, 6 e 7, no anexo III e no anexo V, capítulos 1, 2 e 4, do Regulamento (UE) n.º 10/2011.
2. Os resultados obtidos no âmbito do procedimento de verificação referido no n.º 1 devem ser expressos em conformidade com as regras estabelecidas no artigo 17.º, n.ºs 1 a 3, do Regulamento (UE) n.º 10/2011.

Artigo 4.º

1. Em conformidade com o artigo 16.º, n.º 1 do Regulamento (CE) n.º 1935/2004, os operadores das empresas devem assegurar que os materiais e objetos envernizados ou revestidos são acompanhados de uma declaração escrita de conformidade contendo as informações estabelecidas no anexo I do presente regulamento. A declaração deve estar disponível em todas as fases de fabrico, processamento e distribuição, com exceção da de retalho.
2. A declaração escrita deve permitir uma fácil identificação dos materiais e objetos envernizados ou revestidos aos quais se aplica. Deve ser renovada de modo a refletir quaisquer modificações dos níveis de migração a partir do verniz ou do revestimento que foi aplicado nos materiais ou objetos.

3. Os operadores das empresas devem, a pedido de uma autoridade nacional competente, facultar documentação comprovativa adequada para demonstrar a conformidade com a declaração escrita a que se refere o n.º 1. Essa documentação comprovativa deve ser apresentada sem demora e, em todo o caso, o mais tardar 10 dias após a receção do pedido. A documentação deve incluir as condições e os resultados dos ensaios, cálculos, incluindo modelizações, outras análises e provas respeitantes à segurança, ou a fundamentação que demonstre a conformidade.

Artigo 5.º

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

Artigo 6.º

Os materiais e objetos envernizados ou revestidos e os materiais e objetos de matéria plástica que foram legalmente colocados no mercado antes de 6 de setembro de 2018 podem permanecer no mercado até ao esgotamento das existências.

Artigo 7.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

É aplicável a partir de 6 de setembro de 2018.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 12 de fevereiro de 2018.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

A declaração escrita a que se refere o artigo 4.º deve incluir a seguinte informação:

- 1) Identificação e endereço do operador da empresa que emite a declaração de conformidade;
 - 2) Identificação e endereço do operador da empresa que fabrica ou importa o material ou objeto revestido;
 - 3) Identificação do material ou objeto envernizado ou revestido;
 - 4) Data da declaração;
 - 5) Confirmação de que o verniz ou revestimento aplicado no material ou objeto cumpre as restrições estabelecidas no artigo 2.º do presente regulamento e os requisitos estabelecidos nos artigos 3.º, 15.º e 17.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004;
 - 6) Especificações sobre a utilização do material ou objeto revestido, tais como:
 - a) o(s) tipo(s) de alimentos com os quais se destina a entrar em contacto,
 - b) duração e temperatura do tratamento e da armazenagem em contacto com o alimento,
 - c) o maior rácio entre a área superficial em contacto com o alimento e o volume para o qual se verificou a conformidade nos termos dos artigos 17.º e 18.º do Regulamento (UE) n.º 10/2011 ou informação equivalente.
-

ANEXO II

No quadro 1 do anexo I do Regulamento (UE) n.º 10/2011, a entrada relativa à substância n.º 151 passa a ter a seguinte redação:

«151	13480	0000080-05-7	2,2-Bis(4-hidroxifenil)pro- pano	não	sim	não	0,05		Não utilizar no fabrico de biberões ⁽¹⁾ de policarbonato para lactentes ⁽²⁾ . Não utilizar no fabrico de copos ou garrafas de policarbonato que, devido às suas características à prova de fu- gas, são destinados a lactentes ⁽³⁾ e crianças pequenas ⁽⁴⁾ .
	13607								

⁽¹⁾ Esta restrição é aplicável a partir de 1 de maio de 2011 no que diz respeito ao fabrico e a partir de 1 de junho de 2011 no que diz respeito à colocação no mercado e à importação para a União.

⁽²⁾ Lactentes em conformidade com a definição constante do artigo 2.º, n.º 2, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de junho de 2013, relativo aos alimentos para lactentes e crianças pequenas, aos alimentos destinados a fins medicinais específicos e aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso e que revoga a Diretiva 92/52/CEE do Conselho, as Diretivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE da Comissão, a Diretiva 2009/39/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e os Regulamentos (CE) n.º 41/2009 e (CE) n.º 953/2009 da Comissão (JO L 181 de 29.6.2013, p. 35).

⁽³⁾ Lactentes em conformidade com a definição constante do artigo 2.º, n.º 2, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 609/2013.

⁽⁴⁾ Crianças pequenas em conformidade com a definição constante do artigo 2.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento (UE) n.º 609/2013.»