

**REGULAMENTO (UE) 2023/1442 DA COMISSÃO****de 11 de julho de 2023****que altera o anexo I do Regulamento (UE) n.º 10/2011, relativo aos materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos, no que diz respeito a alterações das autorizações de substâncias e à adição de novas substâncias****(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 <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 5.º, n.º 1, segundo parágrafo, 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 <sup>(2)</sup> 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 (UE) n.º 10/2011 da Comissão estabelece uma lista da União de substâncias autorizadas que podem ser utilizadas intencionalmente no fabrico de materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos.
- (2) Desde a última alteração do Regulamento (UE) n.º 10/2011, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») publicou outros pareceres científicos sobre novas 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 relacionadas com a aplicação do referido regulamento. A fim de garantir que o Regulamento (UE) n.º 10/2011 tem em conta o progresso científico e técnico, em especial as conclusões mais recentes da Autoridade, e para eliminar quaisquer dúvidas sobre a sua correta aplicação, esse regulamento deve ser alterado.
- (3) A substância «serradura e fibras de madeira, não tratadas» (MCA n.º 96, «madeira») está atualmente autorizada como aditivo em materiais de plástico em contacto com os alimentos com base numa avaliação do Comité Científico da Alimentação Humana, que concluiu que a serradura e as fibras são um material inerte. No entanto, no seu parecer <sup>(3)</sup> de novembro de 2019, a Autoridade não pôde validar os fundamentos dessa conclusão. A Autoridade declarou que a madeira não pode ser considerada inerte *per se*, devido às muitas substâncias de baixo peso molecular que contém. Além disso, o parecer não indica as condições em que a utilização de madeira em plásticos pode ser considerada segura e observa que, devido às diferenças químicas da composição dos materiais vegetais, a segurança das substâncias que migram destes materiais deve ser avaliada caso a caso, considerando não só as espécies como também a origem, a transformação, o tratamento para compatibilização com o polímero hospedeiro e a avaliação dos constituintes de baixo peso molecular que podem migrar para os alimentos. Uma vez que a atual autorização da madeira não tem em conta esses aspetos e, por conseguinte, não pode garantir suficientemente a utilização segura dessa substância nos plásticos, e visto que a Autoridade não previu outras restrições que garantissem, mesmo assim, a utilização segura desta substância nos plásticos, a autorização deve ser revogada.

<sup>(1)</sup> JO L 338 de 13.11.2004, p. 4.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal, vol. 17, n.º 11, artigo 5902, 2019.

- (4) No seguimento de um pedido da Comissão, a Autoridade adotou, em 29 de abril de 2020, um parecer científico <sup>(4)</sup> em que reexamina as 451 substâncias enumeradas no anexo I do Regulamento (UE) n.º 10/2011, para as quais não foi fixado um limite de migração específica (LME) nos termos do artigo 11.º, n.º 1, do mesmo regulamento. A Autoridade considerou que 284 dessas substâncias deviam ser reavaliadas para determinar se é necessário um limite de migração específica e classificou-as em três grupos prioritários. Três substâncias foram classificadas no «grupo de alta prioridade». Destas três substâncias, o estireno (MCA n.º 193) é conhecido como uma substância amplamente utilizada e já está a ser reavaliado, ao passo que em relação à substância laurato de vinilo (MCA n.º 436) um utilizador forneceu à Autoridade dados adicionais que mostraram que a sua reavaliação teria menor prioridade. No entanto, nenhum utilizador da terceira substância, ácido salicílico (MCA n.º 121), contactou a Comissão ou a Autoridade após esta ter sido incluída na lista de alta prioridade e após os serviços da Comissão terem consultado as partes interessadas sobre uma eventual revogação da sua autorização. A Autoridade não pode, porém, avaliar a utilização de uma substância sem que haja um utilizador conhecido, uma vez que deve ter em conta as condições de utilização previstas do material ou objeto em que a substância seria utilizada, e só um utilizador pode fornecer essas informações. Além disso, caso fossem fornecidas, essas informações determinariam, em grande medida, o âmbito de qualquer futura autorização, que seria provavelmente mais limitada do que a ampla autorização atual. Por conseguinte, uma vez que não se conhece qualquer utilização ou utilizador específicos de ácido salicílico, e dada a incerteza quanto às condições de utilização sob as quais a utilização desta substância estaria em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1935/2004, é adequado revogar a presente autorização do ácido salicílico.
- (5) Com base nos pareceres da Autoridade adotados em 2005 <sup>(5)</sup>, cinco substâncias de um grupo comumente conhecido como «ftalatos», a saber, o MCA n.º 157 («DBP»), o MCA n.º 159 («BBP»), o MCA n.º 283 («DEHP»), o MCA n.º 728 («DINP») e o MCA n.º 729 («DIDP»), são autorizadas como aditivos para utilização como plastificantes e adjuvantes tecnológicos em MCA de matéria plástica, sob reserva de restrições específicas de utilização e limites de migração.
- (6) No seguimento de um parecer de 2017 da Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) sobre propostas de restrição relativas a alguns destes ftalatos <sup>(6)</sup>, a Comissão solicitou à Autoridade que reavaliasse o risco para a saúde pública decorrente dos ftalatos autorizados para utilização em MCA de matéria plástica. Por conseguinte, em 18 de setembro de 2019 a Autoridade adotou um parecer científico <sup>(7)</sup> confirmando as DDT individuais estabelecidas nos seus pareceres de 2005 para os cinco ftalatos, mas apenas numa base temporária (DDT-t), em virtude de diversas limitações e incertezas relacionadas com a avaliação, que devem ser abordadas no futuro.
- (7) Com base num mecanismo de ação comum subjacente aos efeitos do DBP, do BBP e do DEHP na reprodução, a Autoridade estabeleceu igualmente uma nova DDT-t de grupo, tendo em conta as respetivas potências relativas. A Autoridade considerou também adequado incluir o DINP na DDT-t de grupo enquanto abordagem conservadora baseada nos seus efeitos transitórios nos níveis de testosterona fetal, tendo simultaneamente em conta a maior potência do DINP no fígado. A autoridade fixou a DDT-t de grupo para o DBP, o BBP, o DEHP e o DINP em 50 microgramas por quilograma de peso corporal (µg/kg pc), expressa em concentrações equivalentes de DEHP. A Autoridade não incluiu o DIDP na DDT-t de grupo e fixou uma DDT-t individual de 150 µg/kg pc com base nos efeitos no fígado, em consonância com as suas conclusões de 2005.
- (8) A fim de caracterizar melhor o risco, a Autoridade realizou uma avaliação da exposição por via alimentar no âmbito do mesmo parecer. Embora não tenha conseguido determinar especificamente a contribuição dos MCA de matéria plástica, a Autoridade efetuou uma estimativa da exposição por via alimentar para os cinco ftalatos, que representam as estimativas mais pessimistas da exposição decorrente de fontes de MCA. Com base numa avaliação da exposição agregada por via alimentar ao DBP, BBP, DEHP e DINP, concluiu que a exposição por via alimentar representa até 14 % da DDT-t de grupo de 50 µg/kg pc para o consumidor médio e até 23 % da DDT-t de grupo para os grandes consumidores. As estimativas relativas ao DIDP indicam que a exposição por via alimentar é muito inferior à DDT-t de 150 µg/kg de peso corporal tanto para os consumidores médios como para os grandes consumidores.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal, vol. 18, n.º 6, artigo 6124, 2020.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal, vol. 3, n.º 9, artigo 242, 2005; EFSA Journal, vol. 3, n.º 9, artigo 241, 2005; EFSA Journal, vol. 3, n.º 9, artigo 243, 2005; EFSA Journal, vol. 3, n.º 9, artigo 244, 2005, p. 1-18; EFSA Journal, vol. 3, n.º 9, artigo 245, 2005

<sup>(6)</sup> Parecer do Comité de Avaliação dos Riscos (RAC) e do Comité de Análise Socioeconómica (SEAC) da ECHA sobre um dossiê do anexo XV que propõe restrições para quatro ftalatos (DEHP, BBP, DBP, DIBP); ECHA/RAC/RES-O-0000001412-86-140/F e ECHA/SEAC/RES-O-0000001412-86-154/F, respetivamente. Disponível em linha <https://echa.europa.eu/documents/10162/a265bf86-5fbd-496b-87b4-63ff238de2f7>.

<sup>(7)</sup> EFSA Journal, vol. 17, n.º 12, artigo 5838, 2019.

- (9) Além disso, a Autoridade teve em conta a exposição dos consumidores a outros ftalatos, nomeadamente ao benzeno-1,2-dicarboxilato de 1,2-bis(2-metilpropilo) (ftalato de di-isobutilo, ou «DIBP»; MCA n.º 1085; número CAS 84-69-5), que não está autorizado como aditivo para MCA de matéria plástica, mas que pode estar presente nesses materiais em quantidades mais pequenas como impureza ou em consequência da sua utilização como adjuvante tecnológico no processo de fabrico de determinados tipos de plástico. A Autoridade observou que o DIBP aumenta substancialmente a exposição global e o risco para os consumidores decorrente dos ftalatos e que essa exposição, bem como a sua potência no que diz respeito aos efeitos na reprodução, também devem ser tidas em conta pelo gestor dos riscos. A Autoridade observou ainda que os consumidores estão expostos aos ftalatos a partir de outras fontes que não a alimentação. Um contributo significativo para a exposição total aos ftalatos resulta da sua presença em artigos de consumo e materiais de construção e do subsequente contacto cutâneo com esses artigos e materiais, bem como da inalação de ar e poeiras no ambiente interior.
- (10) A fim de ter em conta a DDT-t de grupo para o DBP, o BBP e o DEHP e as considerações da Autoridade no que diz respeito ao DIBP, e, em especial, para assegurar que a exposição a estes ftalatos a partir dos MCA de matéria plástica não excede a DDT-t de grupo, deve ser estabelecido um novo limite de migração específica total [LME(T)]. No entanto, por razões de clareza e simplificação, em especial ao determinar a conformidade ou ao efetuar controlos oficiais nos casos em que um destes ftalatos tenha sido utilizado isoladamente, devem ser mantidos LME individuais para os ftalatos autorizados, além dos LME(T).
- (11) Embora a Autoridade também tenha incluído o DINP na DDT-t de grupo, foi anteriormente estabelecido um LME(T) para o DINP em conjunto com o DIDP, uma vez que se trata de misturas que se sobrepõem quimicamente e não poderiam ser distinguidas analiticamente em caso de co-ocorrência. Embora se tenham registado progressos nos métodos analíticos desde o estabelecimento desse LME(T), é necessário prosseguir os trabalhos de validação antes de o DINP e o DIDP poderem ser diferenciados sistematicamente pelas autoridades competentes quando da realização dos controlos oficiais. Por conseguinte, é adequado manter um LME(T) separado para a soma do DINP e do DIDP e proibir a utilização de DINP juntamente com DBP, BBP e DEHP, bem como com DIBP sempre que este possa ser utilizado como adjuvante tecnológico, a fim de evitar qualquer potencial coexposição a partir do mesmo MCA de matéria plástica.
- (12) Visto que se prevê que a exposição agregada proveniente dos MCA e de outras fontes que não os MCA seja da ordem da DDT-t, e que pode ocorrer acumulação na cadeia de fabrico alimentar devido à migração a partir do equipamento de transformação de alimentos, bem como das embalagens alimentares, e atendendo ao nível significativo de incerteza quanto às atuais estimativas de exposição, é adequado ter em conta a exposição através de um coeficiente de repartição de 20 % para o DBP, o BBP, o DEHP e o DINP em MCA de matéria plástica. Uma vez que é necessário manter também o LME(T) para o DINP e o DIDP, é adequado utilizar esse coeficiente de repartição para os cinco ftalatos ao estabelecer o LME(T) e os LME individuais.
- (13) A substância [[3,5-bis(1,1-dimetiletil)-4-hidroxifenil]metil]fosfonato de dietilo (MCA n.º 1007) está atualmente autorizada para utilização até 0,2 % (p/p) com base no peso final do polímero no processo de polimerização para o fabrico de poli(tereftalato de etileno) («PET»). Na sequência de um pedido de alargamento da utilização desta substância, em 26 de janeiro de 2022 a Autoridade adotou um parecer científico favorável <sup>(8)</sup> sobre a sua utilização até 0,1 % p/p com base no peso final do polímero no processo de polimerização para o fabrico de poli(2,5-furanodicarboxilato de etileno) («PEF»). A Autoridade concluiu que a migração da substância, quando utilizada nesta quantidade, não era detetada devido à sua incorporação na cadeia de poliéster. Devido a essa incorporação, também não há qualquer razão para supor que, quando utilizada em PEF a um nível de utilização de 0,2 % p/p, a migração da substância seja substancialmente mais elevada. Uma vez que a utilização segura da substância decorre, por conseguinte, da sua plena incorporação no polímero, e por razões de coerência e simplicidade, é adequado alargar também ao fabrico de PEF a autorização existente para a utilização desta substância em PET a um nível de 0,2 % p/p.

<sup>(8)</sup> doi:10.2903/j.efsa.2022.7172

- (14) O Regulamento (UE) 2019/1338 da Comissão <sup>(9)</sup> autorizou a substância poli((R)-3-hidroxi-butirato-co-(R)-3-hidroxi-hexanoato («PHBH», MCA n.º 1059). No entanto, afigura-se que a especificação da utilização permitida desta substância carece de clarificação. Por um lado, uma vez que o PHBH é uma macromolécula obtida por fermentação microbiana e que o Regulamento (UE) n.º 10/2011 exige que se especifique que uma macromolécula é obtida por essa fermentação, a referência a este método de produção deve ser aditada às especificações do PHBH. Além disso, a autorização permite uma fase de aquecimento breve, sem especificar uma temperatura máxima. Esta ausência de uma temperatura máxima poderia permitir o aquecimento a temperaturas superiores às previstas no parecer da Autoridade com base no qual a substância foi autorizada, que se refere às condições de «enchimento a quente», definidas pelo Regulamento (UE) n.º 10/2011 como uma temperatura não superior a 100 °C no momento do enchimento. O parecer indica ainda que um plástico fabricado com a substância tem um ponto de fusão compreendido entre 120-150 °C. Além disso, a ausência de uma temperatura máxima implica que não seja claro quais as condições de ensaio que devem ser utilizadas para verificar a conformidade com o Regulamento (UE) n.º 10/2011 no que diz respeito à especificação relativa à fase de «aquecimento breve». Por conseguinte, a especificação deve ser clarificada mediante a indicação de uma condição de utilização relativa à não superação das condições de temperatura previstas no parecer.
- (15) A Autoridade adotou um parecer científico favorável <sup>(10)</sup> sobre a utilização da substância «ácido fosforoso, éster trifenílico, polímero com alfa-hidro-omega-hidroxipoli[oxi(metil-1,2-etanodi-ilo)], éster alquílico C10-16» (MCA n.º 1076) como aditivo até 0,025 % p/p em copolímeros de acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS). A Autoridade concluiu que a utilização da substância não constitui uma preocupação em termos de segurança para o consumidor se for utilizada como aditivo até 0,025 % p/p em materiais e objetos de ABS de uso único ou reutilizáveis em contacto com alimentos aquosos, ácidos e alcoólicos e emulsões de óleo em água, para armazenagem de longo prazo à temperatura ambiente e inferior, e se a sua migração não exceder 0,05 mg/kg de alimento. Uma vez que os ensaios de migração foram realizados a fim de abranger utilizações em contacto com todos os tipos de alimentos, é adequado autorizar a utilização deste aditivo no fabrico de materiais e objetos de ABS em contacto com todos os alimentos para todas as utilizações à temperatura ambiente e inferior, e estabelecer um limite de migração em conformidade com o parecer da Autoridade.
- (16) Em 19 de setembro de 2019, a Autoridade adotou um parecer científico favorável <sup>(11)</sup> sobre a utilização da substância éster benzeno-1,2,4-tricarboxilato de tris(2-etil-hexilo) (MCA n.º 1078, número CAS 3319-31-1) como aditivo (plastificante) em MCA de poli(cloroeto de vinilo) («PVC»). Nesse parecer, a Autoridade concluiu que, de um modo geral, a utilização do MCA n.º 1078 não suscita preocupações de segurança quando utilizado no fabrico de PVC flexível. Por conseguinte, é adequado autorizar esta substância em conformidade. No entanto, a conclusão da Autoridade está subordinada à condição de a migração da substância não exceder 5 mg/kg de alimento. Além disso, a Autoridade indicou que, devido à contribuição adicional de outras fontes que podem aumentar a exposição decorrente de MCA de matéria plástica, deve considerar-se a aplicação de um coeficiente de repartição. Uma vez que não existem dados medidos diretamente relativos à exposição da população em geral a esta substância a partir de todas as fontes, é adequado aplicar um coeficiente de repartição de 20 % até que sejam fornecidos dados científicos adequados. Além disso, no seu parecer, a Autoridade declarou que a sua avaliação não abrange a utilização desta substância em contacto com «alimentos para lactentes». Por conseguinte, não foi demonstrado que a utilização desta substância em contacto com «alimentos para lactentes» cumpriria os requisitos do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004. A autorização desta substância deve, pois, estar sujeita a um limite de migração de 1 mg/kg de alimento e a uma restrição que impeça que entre em contacto com alimentos para lactentes. Por razões de clareza e coerência com restrições semelhantes, é conveniente remeter para a definição de «lactente» estabelecida no artigo 2.º, n.º 2, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(12)</sup>.

<sup>(9)</sup> Regulamento (UE) 2019/1338 da Comissão, de 8 de agosto de 2019, que altera o Regulamento (UE) n.º 10/2011 relativo aos materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos (JO L 209 de 9.8.2019, p. 5).

<sup>(10)</sup> EFSA Journal, vol. 19, n.º 8, artigo 6786, 2021.

<sup>(11)</sup> EFSA Journal, vol. 17, n.º 10, artigo 5864, 2019; a Autoridade refere, no seu parecer, o «éster tris(2-etil-hexílico) do ácido trimelítico», ao passo que o presente regulamento se refere à sua denominação IUPAC «benzeno-1,2,4-tricarboxilato de tris(2-etil-hexilo)».

<sup>(12)</sup> 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).

- (17) Além disso, uma vez que a restrição de grupo 32 no quadro 2 do anexo I do Regulamento (UE) n.º 10/2011 estabelece um LME(T) para plastificantes e que a substância MCA n.º 1078 é também um plastificante, é adequado aplicar esta restrição de grupo também a essa substância. A fim de dissipar quaisquer dúvidas quanto à natureza desta restrição de grupo, é igualmente adequado indicar que diz respeito a plastificantes.
- (18) No seguimento de um pedido de autorização da utilização da substância dímero de (trietanolamina-perclorato, sal de sódio) (MCA n.º 1080) como aditivo em PVC rígido para garrafas reutilizáveis destinadas a entrar em contacto com água, a Autoridade adotou, em 29 de abril de 2020, um parecer científico favorável <sup>(13)</sup> sobre essa utilização. A Autoridade concluiu que esta utilização seria segura em caso de contacto com água e alimentos aquosos ácidos, como sumos de frutos, uma vez que, tanto em alimentos aquosos ácidos como na água, a substância dímero de (trietanolamina-perclorato, sal de sódio) dissocia-se completamente em trietanolamina e perclorato. Estas duas substâncias já estão incluídas na lista da União de substâncias autorizadas, a trietanolamina como substância MCA n.º 793, com um limite de migração de 0,05 mg/kg, e o perclorato como substância MCA n.º 822, com um limite de migração de 0,002 mg/kg. A Autoridade concluiu que esses limites devem também aplicar-se ao MCA n.º 1080, visto que se a substância for utilizada em plásticos em contacto com a água e com alimentos aquosos ácidos, a sua segurança é totalmente controlada pelos limites de migração estabelecidos para essas duas substâncias, por via da sua dissociação. A Autoridade confirmou ainda que a migração do MCA n.º 822 deve ser expressa como perclorato <sup>(14)</sup>. Por conseguinte, é adequado estabelecer duas restrições de grupo no quadro 2 do anexo I do Regulamento (UE) n.º 10/2011, abrangendo a substância MCA n.º 1080 juntamente com a substância MCA n.º 793 num grupo e a substância MCA n.º 822 expressa como perclorato no outro grupo. É, pois, adequado alterar em conformidade as substâncias MCA n.ºs 793 e 822 e incluir a substância dímero de (trietanolamina-perclorato, sal de sódio) (MCA n.º 1080) como aditivo na lista da União de substâncias autorizadas, com a restrição de que só deve ser utilizada em contacto com alimentos incluídos na categoria de alimentos com o número de referência 01.01.<sup>A</sup> no quadro 2 do anexo III, que representa a água e os alimentos aquosos ácidos considerados pela Autoridade.
- (19) No seguimento de um pedido de autorização da utilização da substância *N,N*-bis(2-hidroxietil)estearilamina parcialmente esterificada com ácidos gordos C16/C18 saturados (MCA n.º 1081) como aditivo em MCA de matéria plástica em contacto com alimentos secos, alimentos ácidos e bebidas alcoólicas, para armazenagem até seis meses à temperatura ambiente, a Autoridade adotou um parecer científico parcialmente favorável <sup>(15)</sup> sobre essa utilização. No âmbito da sua avaliação, a Autoridade teve em conta os dados de migração fornecidos pelo requerente para os ensaios relativos a condições de armazenagem acima de seis meses à temperatura ambiente e a temperaturas inferiores. A Autoridade concluiu que a *N,N*-bis(2-hidroxietil)estearilamina não constitui uma preocupação em termos de segurança para o consumidor quando utilizada até 2 % (p/p) em todos os polímeros destinados a entrar em contacto apenas com alimentos secos, desde que a migração da soma de *N,N*-bis(2-hidroxietil)estearilamina e dos seus monoéster e diéster, calculada como *N,N*-bis(2-hidroxietil)estearilamina, não exceda o LME(T) das substâncias MCA n.ºs 19 e 20, no qual, segundo a Autoridade, a migração do monoéster e do diéster de *N,N*-bis(2-hidroxietil)estearilamina também devia ser incluída. Por conseguinte, é adequado autorizar a utilização desta substância até 2 % (p/p) para o fabrico de MCA de matéria plástica destinados a entrar em contacto apenas com alimentos secos à temperatura ambiente, e incluir essa substância na restrição de grupo estabelecida para as substâncias MCA n.º 19 e n.º 20.
- (20) No entanto, a Autoridade considerou igualmente que os dados fornecidos não permitiam avaliar a segurança da substância MCA n.º 1081 quando em contacto com alimentos ácidos e bebidas alcoólicas, e indicou que a migração seria elevada, em especial, em contacto com alimentos gordos. Por conseguinte, é adequado atenuar o risco previsível de que os consumidores utilizem plásticos contendo esta substância em contacto com alimentos que não sejam alimentos secos. Para esse efeito, esta substância só deve ser utilizada em aplicações destinadas aos operadores das empresas do setor alimentar para embalar alimentos. Além disso, a Autoridade observou que a migração pode aumentar se o grau de esterificação for mais baixo e pode exceder os limites de migração em caso de maior espessura do plástico em que a substância é aplicada, e que também podem ser relevantes outros parâmetros, como a polaridade do polímero. Por conseguinte, é adequado indicar numa nota sobre a verificação da conformidade que existe o risco de os limites de migração poderem ser ultrapassados em função da espessura do material, da polaridade do polímero e do grau de esterificação da própria substância.

<sup>(13)</sup> *EFSA Journal*, vol. 18, n.º 5, artigo 6046, 2020.

<sup>(14)</sup> Painel científico sobre MCA, enzimas e auxiliares tecnológicos (CEP), Ata da 19.ª reunião do grupo de trabalho sobre MCA 2018-2021, 30 de setembro de 2020, ponto 7, subponto 1).

<sup>(15)</sup> *EFSA Journal*, vol. 18, n.º 3, artigo 6047, 2020.

- (21) A Autoridade adotou um parecer científico favorável <sup>(16)</sup> sobre a utilização da substância mistura de ésteres de ácido fosfórico com metacrilato de 2-hidroxietilo (MCA n.º 1082) como aditivo em materiais compósitos à base de polimetilmetacrilato destinados a entrar em contacto com todos os tipos de alimentos de forma repetida. A Autoridade concluiu que a substância não constitui uma preocupação em termos de segurança para o consumidor se for utilizada como comonómero até 0,35 % p/p, e desde que a sua migração não exceda 0,05 mg/kg de alimento, expressa como a soma dos mono, di e triésteres do ácido fosfórico e dos mono, di, tri e tetraésteres do ácido difosfórico. Embora a Autoridade tenha feito referência à utilização desta substância em «matérias compósitas», este termo pode abranger também materiais que não sejam polímeros e, por conseguinte, que não sejam plástico na aceção do Regulamento (UE) n.º 10/2011. Por conseguinte, é adequado autorizar a utilização desta substância iniciadora no fabrico de polimetilmetacrilato até 0,35 % p/p e estabelecer um limite de migração de acordo com o parecer da Autoridade.
- (22) A Autoridade adotou um parecer científico favorável <sup>(17)</sup> sobre a utilização da substância iniciadora dianidrido benzofenona-3,3',4,4'-tetracarboxílico («BTDA») (MCA n.º 1083). A Autoridade concluiu que a utilização da substância BTDA não constitui uma preocupação em termos de segurança para o consumidor se for aplicada até 43 % p/p como comonómero na produção de poli-imidas para contacto repetido com alimentos ácidos e gordos a temperaturas até 250 °C, desde que a migração da BTDA não exceda 0,05 mg/kg. Uma vez que os ensaios de migração específica com base nos quais a Autoridade chegou a uma conclusão favorável sobre a utilização desta substância foram realizados em condições de utilização repetida com ácido acético (simulador B) e azeite (simulador D2), e a Autoridade observou que não suscitaria preocupações mesmo que utilizada em aplicações de uso único, é adequado autorizar a utilização desta substância iniciadora no fabrico de poli-imidas até 43 % p/p do polímero, em contacto com alimentos para os quais só estão previstos os simuladores B e/ou D2 no quadro 2 do anexo III do Regulamento (UE) n.º 10/2011, a temperaturas até 250 °C, e se esta utilização estiver sujeita a um limite de migração de 0,05 mg/kg de alimento.
- (23) A fim de permitir que os operadores se adaptem às alterações de certas autorizações em vigor estabelecidas no presente regulamento, é adequado permitir que 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, sejam colocados no mercado pela primeira vez durante um período transitório de 18 meses após a entrada em vigor do presente regulamento e permaneçam no mercado até ao esgotamento das existências. No entanto, a produção de materiais e objetos de matéria plástica finais implica normalmente o fornecimento por outros operadores de vários produtos e substâncias provenientes de fases intermédias de fabrico. Por razões de segurança dos consumidores, a transição para a plena conformidade com o presente regulamento deve ser alcançada da forma mais eficiente e o mais rapidamente possível. Por conseguinte, deve exigir-se que os operadores que fabricam produtos e substâncias intermédias que ainda não cumpram o disposto no presente regulamento informem os utilizadores desses produtos, já no prazo de nove meses após a entrada em vigor do presente regulamento, de que esses produtos, tal como disposto, não podem ser utilizados no fabrico de materiais e objetos de matéria plástica a colocar no mercado após o termo do período de transição de 18 meses.
- (24) O presente regulamento revoga as autorizações das substâncias «serradura e fibras de madeira, não tratadas» (MCA n.º 96) e ácido salicílico (MCA n.º 121), uma vez que não é possível determinar que essas autorizações, na sua forma atual, estão em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 1935/2004, uma vez que seriam necessárias informações sobre substâncias específicas ou utilizações específicas dessas substâncias para garantir que tais autorizações não vão além do que é seguro. No entanto, a fim de assegurar uma transição harmoniosa para potenciais autorizações mais limitadas, caso os operadores que tenham fabricado ou utilizado essas substâncias antes da entrada em vigor do presente regulamento considerem que algumas utilizações específicas cumprem o disposto no Regulamento (UE) n.º 1935/2004, é adequado permitir a colocação no mercado de materiais e objetos de matéria plástica fabricados com essas substâncias, desde que seja apresentado um pedido de autorização dessas utilizações específicas num prazo adequado após a entrada em vigor do presente regulamento. No que diz respeito à serradura e fibras de madeira não tratadas, uma vez que a Autoridade, no seu parecer sobre a madeira, considerou que os materiais semelhantes à madeira têm de ser avaliados caso a caso, em função das espécies, tal pedido deve referir-se especificamente a uma determinada espécie de madeira.

<sup>(16)</sup> EFSA Journal, vol. 18, n.º 5, artigo 6120, 2020.

<sup>(17)</sup> EFSA Journal, vol. 18, n.º 7, artigo 6183, 2020.

- (25) 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*

**Alteração do anexo I do Regulamento (UE) n.º 10/2011**

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

*Artigo 2.º*

**Medidas transitórias**

1. 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 1 de fevereiro de 2025 podem continuar no mercado até ao esgotamento das existências.
2. Caso um produto de uma fase intermédia de fabrico de materiais e objetos de matéria plástica ou uma substância destinada ao fabrico desse produto, material ou objeto, que esteja em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 10/2011, conforme aplicável antes da entrada em vigor do presente regulamento, e que seja colocado no mercado pela primeira vez após 1 de maio de 2024, não cumpra o disposto no presente regulamento, a declaração de conformidade disponível para essa substância ou produto deve indicar que a(o) mesma(o) não cumpre as presentes regras e que só pode ser utilizada(o) no fabrico de materiais e objetos de matéria plástica a colocar no mercado antes de 1 de fevereiro de 2025.
3. Os materiais e objetos de matéria plástica fabricados com ácido salicílico (MCA n.º 121) ou com serradura e fibras de madeira não tratadas provenientes de uma espécie de madeira específica podem continuar a ser colocados no mercado pela primeira vez após 1 de fevereiro de 2025, desde que sejam cumpridas as seguintes condições:
  - a) Foi apresentado à autoridade competente um pedido de autorização dessa substância ou da serradura ou fibras de madeira não tratadas provenientes de uma espécie de madeira específica, em conformidade com o artigo 9.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004, antes de 1 de agosto de 2024;
  - b) A utilização dessa substância ou da serradura ou fibras não tratadas provenientes de uma espécie de madeira específica para o fabrico de um material ou objeto de matéria plástica, e a utilização deste, estão limitadas às condições de utilização previstas descritas no pedido;
  - c) As informações fornecidas à Autoridade em conformidade com o artigo 9.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 incluem uma declaração de que o pedido é um pedido em conformidade com o presente número; e
  - d) A Autoridade considerou válido o pedido.
4. Os materiais e objetos de matéria plástica fabricados com a substância ou com a serradura ou fibras de madeira não tratadas objeto de um pedido podem então continuar a ser utilizados até que o requerente retire o seu pedido ou até que a Comissão adote uma decisão pela qual conceda ou recuse a autorização de utilização dessa substância ou serradura ou fibras de madeira, nos termos do artigo 11.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1935/2004.

*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 11 de julho de 2023.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXO

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

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

- a) A entrada 96, relativa à serradura e fibras de madeira, não tratadas, e a entrada 121, relativa ao ácido salicílico, são suprimidas;
- b) A entrada 157, relativa ao ftalato de dibutilo, passa a ter a seguinte redação:

«157	74880	000008-4-74-2	Ftalato de dibutilo ("DBP")	sim	não	não	0,12	(32) (36)	A utilizar apenas como: a) Plastificante em materiais e objetos reutilizáveis que estejam em contacto com alimentos não gordos; b) Adjuvante tecnológico em poliolefinas em concentrações até 0,05 % (p/p) no produto final.	(7);
------	-------	---------------	-----------------------------	-----	-----	-----	------	--------------	--	------

c) A entrada 159, relativa ao ftalato de benzilbutilo, passa a ter a seguinte redação:

«159	74560	000008-5-68-7	Ftalato de benzilbutilo ("BBP")	sim	não	não	6	(32) (36)	A utilizar apenas como: a) Plastificante em materiais e objetos reutilizáveis; b) Plastificante em materiais e objetos de uso único que estejam em contacto com alimentos não gordos, excetuando fórmulas para lactentes e fórmulas de transição (*); c) Adjuvante tecnológico em concentrações até 0,1 % (p/p) no produto final.	(7);
------	-------	---------------	---------------------------------	-----	-----	-----	---	--------------	--	------

d) A entrada 283, relativa ao ftalato de bis(2-etil-hexilo), passa a ter a seguinte redação:

«283	74640	000011-7-81-7	Ftalato de bis (2-etil-hexilo) ("DEHP")	sim	não	não	0,6	(32) (36)	A utilizar apenas como: a) Plastificante em materiais e objetos reutilizáveis que estejam em contacto com alimentos não gordos; b) Adjuvante tecnológico em concentrações até 0,1 % (p/p) no produto final.	(7)»;
------	-------	---------------	---	-----	-----	-----	-----	--------------	---	-------

e) A entrada 728, relativa a diésteres do ácido ftálico com álcoois primários ramificados, saturados em C<sub>8</sub>-C<sub>10</sub>, com mais de 60 % C<sub>9</sub>, passa a ter a seguinte redação:

«728	75100	006851-5-48-0-002855-3-12-0	Diésteres do ácido ftálico com álcoois primários ramificados, saturados em C <sub>8</sub> -C <sub>10</sub> , com mais de 60 % C <sub>9</sub> ("DINP")	sim	não	não		(26) (32)	A utilizar apenas como: a) Plastificante em materiais e objetos reutilizáveis; b) Plastificante em materiais e objetos de uso único que estejam em contacto com alimentos não gordos, excetuando fórmulas para lactentes e fórmulas de transição (°); c) Adjuvante tecnológico em concentrações até 0,1 % (p/p) no produto final.  Não utilizar em combinação com as substâncias MCA n.ºs 157, 159, 283 ou 1085.	(7)»;
------	-------	-----------------------------	---	-----	-----	-----	--	--------------	---	-------

f) A entrada 793, relativa à trietanolamina, passa a ter a seguinte redação:

«793	94000	000010-2-71-6	Trietanolamina	sim	não	não		(37)»;		
------	-------	---------------	----------------	-----	-----	-----	--	--------	--	--

g) A entrada 822, relativa ao ácido perclórico, sais (perclorato), passa a ter a seguinte redação:

«822	71983	14797-7-3-0	Ácido perclórico, sais (perclorato)	sim	não	não		(38)»;		
------	-------	-------------	-------------------------------------	-----	-----	-----	--	--------	--	--

h) A entrada 1007, relativa ao [[3,5-bis(1,1-dimetil-4-hidroxifenil)metil]fosfonato de dietilo, passa a ter a seguinte redação:

«1007		976-56-7	[[3,5-Bis (1,1-dimetil-4-hidroxifenil)metil]fosfonato de dietilo	não	sim	não			A utilizar apenas até 0,2 % (p/p) com base no peso final do polímero no processo de polimerização para o fabrico de poli(tereftalato de etileno) (PET) e de poli(2,5-furanodicarboxilato de etileno) (PEF).»	
-------	--	----------	--	-----	-----	-----	--	--	--	--

i) A entrada 1059, relativa a poli((R)-3-hidroxi-butirato-co-(R)-3-hidroxi-hexanoato), passa a ter a seguinte redação:

«1059		147398--31-0	Poli((R)-3-hidroxi-butirato-co-(R)-3-hidroxi-hexanoato) ("PHBH")	não	sim	não		(35)	A substância é uma macromolécula obtida por fermentação microbiana. A utilizar apenas em condições de temperatura que não excedam as condições definidas no ponto 2.1.4, alínea d), do anexo V. A migração de todos os oligómeros com peso molecular inferior a 1 000 Da não deve exceder 5,0 mg/kg de alimento.	(23);
-------	--	--------------	--	-----	-----	-----	--	------	--	-------

j) A entrada 1076, relativa ao ácido fosforoso, éster trifénico, polímero com alfa-hidro-omega-hidroxi-poli[oxi(metil-1,2-etanodi-ilo)], éster alquílico C10-16, passa a ter a seguinte redação:

«1076		122793-7-46-3	Ácido fosforoso, éster trifénico, polímero com alfa-hidro-omega-hidroxi-poli[oxi(metil-1,2-etanodi-ilo)], ésteres alquílicos C10-16	sim	não	não	0,05		A utilizar apenas como: a) Aditivo até 0,2 % p/p em materiais e objetos de poliestireno de alto impacto destinados a entrar em contacto com os alimentos à 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;	
-------	--	---------------	---	-----	-----	-----	------	--	--	--

										b) Aditivo até 0,025 % p/p em materiais de acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS) destinados a utilização à temperatura ambiente ou inferior.»;
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---

k) No final do quadro 1 são inseridas as seguintes entradas, por ordem numérica:

«1078		3319-3-1-1	Benzeno-1,2,4-tricarboxilato de tris (2-etil-hexilo)	sim	não	não	1	(32)	A utilizar apenas como plastificante no fabrico de poli(cloreto de vinilo) flexível. Não utilizar em contacto com alimentos para lactentes (°).	
1080		156157-97-0	Dímero de (trietanolamina-perclorato, sal de sódio)	sim	não	não		(37) (38)	A utilizar apenas em poli (cloreto de vinilo) rígido em contacto com alimentos incluídos na categoria de alimentos com o número de referência 01.01. <sup>A</sup> no quadro 2 do anexo III.	
1081		-	N,N-bis (2-hidroxietil) estearilamina parcialmente esterificada com ácidos gordos C16/C18 saturados	sim	não	não		(7)	A utilizar apenas até 2 % (p/p) em materiais e objetos de matéria plástica destinados à embalagem, por operadores de empresas do setor alimentar, de alimentos secos para os quais é atribuído o simulador E no quadro 2 do anexo III.	(30)
1082		52628--03-2	Mistura de ésteres de ácido fosfórico com metacrilato de 2-hidroxietilo	não	sim	não	0,05		A utilizar apenas até 0,35 % (p/p) para o fabrico de polimetilmetacrilato. LME expresso como a soma dos mono, di e triésteres do ácido fosfórico e dos mono, di, tri e tetraésteres do ácido difosfórico.	

1083		2421-2-8-5	Dianidrido benzofenona-3,3',4,4'-tetracarboxílico ("BTDA")	não	sim	não	0,05		A utilizar apenas até 43 % (p/p) como comonómero na produção de poli-imidas para utilização em contacto com alimentos para os quais só são estão previstos os simuladores B e/ou D2 no quadro 2 do anexo III, a temperaturas até 250 °C.
------	--	------------	--	-----	-----	-----	------	--	--

(<sup>1</sup>) Lactentes, fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, em conformidade com a definição constante do artigo 2.º, n.º 2, 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).»

2) No ponto 2, o quadro 2 é alterado do seguinte modo:

a) A entrada 7 passa a ter a seguinte redação:

«7	19 20 1081	1,2	expresso como amina terciária;
----	------------------	-----	--------------------------------

b) A entrada 26 passa a ter a seguinte redação:

«26	728 729	1,8	expresso como a soma das substâncias;
-----	------------	-----	---------------------------------------

c) A entrada 32 passa a ter a seguinte redação:

«32	8 72 73 138 140 157 159 207 242 283 532 670 728 729 775 783 797 798 810 815 1078 1085*	60	expresso como a soma das substâncias (plastificantes)  * O ftalato de di-isobutilo, MCA n.º 1085, com os sinónimos benzeno-1,2-dicarboxilato de 1,2-bis(2-metilpropilo) ou "DIBP" e o número CAS 84-69-5, não consta como substância autorizada no quadro 1. No entanto, pode ocorrer juntamente com outros ftalatos em consequência da sua utilização como auxiliar de polimerização e é incluído nas restrições de grupo com a atribuição MCA n.º 1085.»;
-----	---	----	---

d) São aditadas as seguintes entradas:

«36	157 159 283 1085*	0,6	soma de ftalato de dibutilo (DBP), ftalato de di-isobutilo (DIBP), ftalato de benzilbutilo (BBP) e ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP), expressa em equivalentes de DEHP, utilizando a seguinte equação: $DBP*5 + DIBP*4 + BBP*0,1 + DEHP*1$ . * Ver observação sobre o MCA n.º 1085 na linha 32.
37	793 1080	0,05	expresso como a soma de trietanolamina e do produto de adição com cloridrato, expresso como trietanolamina
38	822 1080	0,002	expresso como perclorato – aplica-se a nota 4 do quadro 3» ;

3) No ponto 3, quadro 3, é aditada a seguinte entrada:

«(30)	Há o risco de os limites de migração poderem ser ultrapassados; a migração aumenta com o aumento da espessura do plástico em que a substância está contida, com a diminuição da polaridade do polímero e a diminuição do grau de esterificação da própria substância.».
-------	---