

REGULAMENTO (UE) 2016/1416 DA COMISSÃO**de 24 de agosto de 2016****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), c), d), e), h), i) e j), o artigo 11.º, n.º 3, e o artigo 12.º, n.º 6,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) n.º 10/2011 da Comissão ⁽²⁾ (a seguir designado «regulamento») fixa normas específicas relativas aos materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos. Em especial, estabelece uma lista da União de substâncias que podem ser utilizadas no fabrico de materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com alimentos.
- (2) Desde a adoção do regulamento, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada «Autoridade») publicou novos relatórios sobre determinadas substâncias que podem ser utilizadas nos materiais em contacto com os alimentos, bem como sobre a utilização permitida de substâncias que já tinham sido autorizadas. Além disso, foram identificados erros de redação e ambiguidades. A fim de garantir que o regulamento reflete as conclusões mais recentes da Autoridade, e para eliminar eventuais dúvidas sobre a sua correta aplicação, o regulamento deve ser alterado e retificado.
- (3) A definição de «alimento não gordo» no artigo 3.º, ponto 16, do regulamento contém uma referência a simuladores alimentares constantes de um anexo do regulamento. Uma vez que se pretende que a definição se refira aos simuladores alimentares enumerados no quadro 2 do anexo III, essa referência deve ser retificada em conformidade.
- (4) O Regulamento (UE) n.º 10/2011 utiliza o termo «enchimento a quente» no contexto do estabelecimento de restrições à utilização de certos monómeros autorizados em materiais e objetos destinados a servir de recipientes para alimentos quentes. A fim de clarificar o âmbito de aplicação de tais restrições, é conveniente estabelecer uma definição do termo, especificando as temperaturas a que essas restrições se aplicam.
- (5) O artigo 6.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 10/2011 estabelece uma derrogação no que respeita à utilização de sais de metais especificados derivados de ácidos, fenóis ou álcoois autorizados, embora estes sais não estejam incluídos na lista da União de substâncias autorizadas. Visto que a conclusão da Autoridade em que a derrogação se baseia não se referia especificamente a determinadas categorias de sais ⁽³⁾, a indicação no artigo 6.º, n.º 3, alínea a) de que a derrogação abrange «sais duplos e sais ácidos» é supérflua. Uma vez que essa indicação pode ser interpretada como apoiando uma interpretação *a contrario*, segundo a qual poderiam existir categorias de sais às quais a definição não se aplica, deve ser clarificado que a derrogação é aplicável a todos os sais dos metais indicados e a referida indicação deve ser suprimida.
- (6) O artigo 11.º, n.º 2, do regulamento fixa um limite de migração específica genérico aplicável a todas as substâncias para as quais não tenha sido estabelecido um limite de migração específica. O facto de não ter sido fixado um limite para determinadas substâncias reflete o ponto de vista de que essa especificação não é necessária para assegurar a conformidade com os critérios de segurança estabelecidos no artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004. Visto que os níveis de migração de todas as substâncias estão já sujeitos a um limite de migração global, a existência, em paralelo, de um limite específico genérico é desnecessária e origina duplicações no que diz respeito aos ensaios de migração e ao desenvolvimento de métodos de ensaio. A fim de evitar impor obrigações de ensaio que acarretem encargos desnecessários, a disposição que estabelece limites de migração específica genéricos deve ser suprimida.

⁽¹⁾ JO L 338 de 13.11.2004, p. 4.

⁽²⁾ Regulamento (UE) n.º 10/2011 da Comissão, de 14 de janeiro de 2011, relativo aos materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos (JO L 12 de 15.1.2011, p. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2009; 7(10):1364.

- (7) Nos termos do artigo 13.º, n.º 3, e dos anexos I e II do regulamento, existem algumas substâncias em relação às quais não deve ser possível detetar qualquer nível de migração. A proibição é justificada com a fundamentação de que qualquer grau de migração dessas substâncias pode representar um risco para a saúde. Uma vez que a presença de uma substância específica apenas pode ser determinada na medida em que esta atinja um limiar detetável, a sua ausência também só pode ser determinada por referência a esse limiar. Visto que as regras que regem o estabelecimento e a expressão dos limiares de deteção são repetidas ao longo de todo o regulamento, é adequado simplificar o regulamento eliminando as repetições dessas regras e consolidando-as numa única disposição do regulamento.
- (8) Atendendo a que os limites de migração específica são expressos em mg/kg de alimento, deve igualmente utilizar-se a mesma unidade de medida para a verificação da conformidade das tampas, uma vez que uma abordagem coerente evita potenciais resultados antagónicos. É, por conseguinte, conveniente suprimir a possibilidade de exprimir a migração a partir de tampas em mg/dm².
- (9) Nos termos do artigo 18.º, n.º 4, do regulamento, a conformidade dos materiais e objetos que ainda não estão em contacto com os alimentos deve ser verificada em conformidade com as regras estabelecidas no anexo V, capítulo 3, ponto 3.1. Visto que o disposto nos pontos 3.2, 3.3 e 3.4 do mesmo capítulo pode também ser relevante para a verificação da conformidade, é adequado alterar o artigo 18.º, n.º 4, de modo a fazer referência a todo o capítulo 3.
- (10) O quadro 1 do anexo I do regulamento contém a lista da União de substâncias autorizadas, que inclui uma referência ao simulador D. Atendendo a que o regulamento faz uma distinção entre os simuladores alimentares D1 e D2, as referências ao simulador alimentar D devem ser substituídas por referências mais específicas ao simulador alimentar D1 ou D2 para todas as substâncias.
- (11) O dióxido de silício sililado [substância MCA (material em contacto com os alimentos) n.º 87] está atualmente autorizado para utilização como aditivo em todos os plásticos. Uma subcategoria desta substância, o dióxido de silício sintético amorfo sililado, que é produzido a partir de partículas primárias em nanoformas, está também abrangida pela substância MCA n.º 87. Nos termos do artigo 9.º, n.º 2, do regulamento, as substâncias em nanoformas só podem ser usadas se tiverem sido expressamente autorizadas e tal for mencionado nas especificações no anexo I. Tendo em conta a informação científica disponível e a ausência de migração de nanopartículas primárias nesta forma sintética, a Autoridade concluiu que o dióxido de silício sintético amorfo sililado produzido a partir de partículas primárias em nanoformas não suscita uma preocupação de segurança quando só estão presentes no material final agregados de dimensão superior a 100 nm e aglomerados de maior dimensão⁽¹⁾. A lista da União deve, por conseguinte, ser alterada a fim de incluir uma especificação para a substância MCA n.º 87 respeitante à forma em que pode ser utilizada no material final.
- (12) A Autoridade adotou um parecer científico relativo ao alargamento da utilização de éter perfluorometilperfluorovinílico (MVE, MCA n.º 391)⁽²⁾. De acordo com o referido parecer, a substância não suscita preocupação em termos de segurança se for utilizada como monómero de fluoropolímeros e perfluoropolímeros destinados a aplicação em materiais reutilizáveis, quando o rácio de contacto corresponda a uma superfície de 1 dm² em contacto com um volume de alimentos não inferior 150 kg, como em objetos de vedação e juntas. Por conseguinte, é adequado aditar esta aplicação às especificações estabelecidas para a substância MCA n.º 391.
- (13) A autorização da substância «mistura de 1,6-diamino-2,2,4-trimetil-hexano (35-45 % p/p) e 1,6-diamino-2,4,4-trimetil-hexano (55-65 % p/p)» (MCA n.º 641) remete, na coluna 11, para a nota (10) do quadro 3 do anexo I do regulamento. A conformidade é, pois, verificada através da quantidade residual por área superficial em contacto com o alimento (QMA) em caso de reação com o alimento ou o simulador. A verificação da conformidade por QMA só é adequada no caso de não estar disponível ou ser impraticável um método de ensaio de migração. Visto que estão disponíveis métodos de ensaio de migração adequados e que foi especificado um limite de migração específica, a possibilidade de verificação da conformidade através da quantidade residual deve ser suprimida da entrada relativa a esta substância no regulamento.
- (14) A autorização da substância bis(metilbenzilideno)sorbitol (MCA n.º 752) indica quatro números CAS na coluna 3. Estes números CAS foram incorretamente separados na impressão. Por conseguinte, a autorização da substância deve ser retificada separando os números CAS corretamente.
- (15) Em 2007, a Autoridade adotou um parecer científico sobre a substância MCA n.º 779⁽³⁾. No seu parecer, a Autoridade observou que estão disponíveis métodos de análise para a verificação da conformidade com os limites de migração e que esses métodos estão bem descritos. No entanto, a atual autorização desta substância contém uma referência à nota (1) do quadro 3 do anexo I do regulamento, que estabelece que, na pendência da disponibilidade de um método analítico, a conformidade deve ser verificada através da quantidade residual por área superficial em contacto com o alimento (QMA). A verificação da conformidade por QMA só é adequada no

⁽¹⁾ EFSA Journal 2014; 12(6):3712.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015;13(7):4171.

⁽³⁾ EFSA Journal 2007, 555-563, 1-31, doi: 10.2903/j.efsa.2007.555.

caso de não estar disponível ou ser impraticável um método de ensaio de migração. Uma vez que a Autoridade considera que estão disponíveis métodos analíticos bem descritos, a referência à nota (1) deve ser suprimida. A Autoridade observa ainda no seu parecer que existe o risco de os níveis de migração nos alimentos gordos poderem exceder o limite de migração aplicável, o que não era mencionado na autorização em vigor. É, por conseguinte, conveniente inserir uma referência à nota (2) do quadro 3 do anexo I do regulamento, de modo a garantir que este risco é tomado em conta no âmbito da verificação da conformidade.

- (16) A substância MCA n.º 974 está atualmente incluída na lista da União e pode ser utilizada desde que a migração do seu produto de hidrólise 2,4-di-terc-amilfenol (número CAS 120-95-6) não exceda 0,05 mg/kg. A migração do MCA n.º 974 é expressa como a soma das formas fosfito e fosfato e do produto de hidrólise 4-t-amilfenol. A Autoridade adotou um parecer científico segundo o qual o limite de migração aplicável a este produto de hidrólise pode ser aumentado para 1 mg/kg de alimento sem dar origem a preocupações de saúde, desde que a migração a partir do produto seja adicionada à soma das formas fosfito e fosfato e do produto de hidrólise 4-t-amilfenol, e que a soma destas quatro substâncias esteja sujeita ao limite de migração específica de 5 mg/kg em vigor para o MCA n.º 974. Por conseguinte, as especificações do MCA n.º 974 devem ser alteradas em conformidade.
- (17) A Autoridade adotou um parecer científico ⁽¹⁾ sobre a utilização do aditivo ácido 12-aminododecanóico, polímero com eteno, 2,5-furanodiona, α -hidro- ω -hidroxipoli(oxi-1,2-etanodiilo) e 1-propeno, MCA n.º 871. Quando utilizado como aditivo em poliolefinas em níveis até 20 % em peso à temperatura ambiente ou inferior em contacto com alimentos secos, representados pelo simulador alimentar E, e quando a migração da fração de oligómeros de baixo peso molecular, inferior a 1 000 Da, não ultrapassar no total 50 μ g/kg de alimento, a utilização deste aditivo não põe em perigo a saúde humana. É, portanto, adequado incluir este aditivo na lista da União e autorizar a sua utilização em conformidade com essas especificações.
- (18) A Autoridade adotou um parecer científico ⁽²⁾ relativo à utilização da substância iniciadora ácido furano-2,5-dicarboxílico (MCA n.º 1031). Quando utilizada como monómero na produção do polímero furanoato de polietileno (PEF) esta substância não suscita preocupações de segurança para o consumidor se a migração da própria substância não exceder 5 mg/kg de alimento e se a migração dos oligómeros de peso molecular inferior a 1 000 Da não exceder 50 μ g/kg de alimento. É, pois, adequado incluir esta substância iniciadora na lista da União e autorizar a sua utilização em conformidade com os limites de migração especificados.
- (19) A Autoridade observou que o PEF que contenha uma substância MCA n.º 1031 pode ser utilizado com segurança em contacto com alimentos não alcoólicos em conformidade com os limites de migração especificados. No entanto, quando a conformidade desta matéria plástica é verificada com o simulador alimentar D1 de acordo com a atribuição de simuladores alimentares constante do quadro 2 do anexo III, existe um risco de interação entre este simulador alimentar e a matéria plástica. Como esta interação não ocorreria em contacto com os alimentos não alcoólicos aos quais está atribuído o simulador alimentar D1, a utilização do simulador alimentar D1 para a verificação da conformidade daria resultados irrealistas em tais casos. Assim, segundo a Autoridade, ao verificar se a utilização desta substância cumpre o disposto no presente regulamento, deve utilizar-se o simulador alimentar C para os alimentos não alcoólicos a que o quadro 2 do anexo III atribui o simulador alimentar D1. Por conseguinte, afigura-se adequado acrescentar à substância MCA n.º 1031 uma nota sobre a verificação da conformidade, para indicar que o simulador alimentar D1 deve ser substituído pelo simulador alimentar C caso sejam realizados ensaios.
- (20) A Autoridade adotou um parecer científico ⁽³⁾ relativo à utilização da substância iniciadora 1,7-octadieno (MCA n.º 1034). Quando utilizada como comonómero de ligação cruzada no fabrico de poliolefinas para contacto com todos os tipos de alimentos tendo em vista a armazenagem de longo prazo à temperatura ambiente, incluindo condições de enchimento a quente, e a migração da substância não exceda 0,05 mg/kg de alimento, a utilização desta substância não coloca em perigo a saúde humana. É, pois, adequado incluir este aditivo na lista da União e autorizar a sua utilização em conformidade com essas especificações.
- (21) A Autoridade adotou um parecer científico ⁽⁴⁾ sobre a utilização do adjuvante de polimerização perfluoro{ácido acético, 2-[(5-metoxi-1,3-dioxolan-4-il)oxi]}, sal de amónio (MCA n.º 1045). Quando utilizado como adjuvante de polimerização na produção de fluoropolímeros que são produzidos em condições de elevada temperatura, de pelo menos 370 °C, a utilização desta substância não coloca em perigo a saúde humana. Por conseguinte, a substância deve ser aditada à lista da União e a sua utilização deve ser autorizada desde que cumpridas as referidas especificações.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2014;12(11):3909.

⁽²⁾ EFSA Journal 2014;12(10):3866.

⁽³⁾ EFSA Journal 2015;13(1):3979.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2014;12(6):3718.

- (22) A Autoridade adotou um parecer científico ⁽¹⁾ relativo à utilização do aditivo dipalmitato de etilenoglicol (MCA n.º 1048). A Autoridade concluiu que, quando a substância é produzida utilizando um precursor de ácidos gordos obtido convencionalmente a partir de óleos ou gorduras alimentares e a migração do etilenoglicol está limitada pela sua inclusão no grupo LME(T) para o etilenoglicol, a utilização deste aditivo não põe em perigo a saúde humana. Assim, esse aditivo deve ser incluído na lista da União, desde que cumpridas as referidas especificações. Em particular, deve ser acrescentado ao grupo a que o LME(T) é aplicável e a entrada (2) do quadro 2 do anexo I do Regulamento (UE) n.º 10/2011 deve ser alterada em conformidade.
- (23) A Autoridade adotou um parecer científico ⁽²⁾ sobre a utilização do aditivo óxido de zinco, nanopartículas, não revestido (MCA n.º 1050) e óxido de zinco, nanopartículas, revestido com [3-(metacrilóxi)propil]trimetoxissilano (MCA n.º 1046). A Autoridade concluiu que estes aditivos não migram em nanoformas a partir das poliolefinas. Num outro parecer, a Autoridade alargou esta conclusão à migração de nanopartículas de óxido de zinco para polímeros não plastificados ⁽³⁾. Declarou, por conseguinte, que a sua avaliação da segurança incidiu na migração do zinco iónico solúvel, que deve respeitar o limite de migração específica do zinco especificado no anexo II do regulamento. Para a forma revestida do óxido de zinco, nanopartículas, os níveis de migração de [3-(metacrilóxi)propil]trimetoxissilano devem permanecer dentro dos limites de migração específica em vigor para esta substância, ou seja, 0,05 mg/kg. Por conseguinte, os dois aditivos devem ser incluídos na lista da União.
- (24) A Autoridade adotou um parecer científico ⁽⁴⁾ relativo à utilização do aditivo N,N'-bis(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidínil)isofalamida (MCA n.º 1051). A Autoridade concluiu que, quando a sua migração não excede 5 mg/kg de alimento, a utilização deste aditivo não põe em perigo a saúde humana. Deve, por conseguinte, ser incluído na lista da União, sujeito a um limite de migração de 5 mg/kg de alimento.
- (25) A Autoridade adotou um parecer científico ⁽⁵⁾ relativo à utilização da substância iniciadora 2,4,8,10-tetraoxaespíro[5.5]undecano-3,9-dietanol, β3,β3,β9,β9-tetrametil- («SPG», MCA n.º 1052). A Autoridade concluiu que, quando esta substância é utilizada como monómero na produção de poliésteres, quando a sua migração não excede 5 mg/kg de alimento e quando a migração dos oligómeros de peso molecular inferior a 1 000 Da não excede 50 µg/kg de alimento (expressa como SPG), a utilização deste aditivo não põe em perigo a saúde humana. Por conseguinte, a substância deve ser incluída na lista da União e a sua utilização deve ser autorizada desde que cumpridas as referidas especificações.
- (26) A autorização das substâncias MCA n.º 871, n.º 1031 e n.º 1052 prevista no presente regulamento exige que a migração da fração oligomérica de baixo peso molecular, inferior a 1 000 Da, não exceda, no total, um limite de migração de 50 µg/kg de alimento. Os métodos analíticos a utilizar para determinar a migração desta fração oligomérica são complexos. As autoridades competentes não têm necessariamente ao seu dispor uma descrição destes métodos. Sem uma descrição, a autoridade competente não pode verificar se a migração dos oligómeros a partir do material ou objeto cumpre o limite de migração aplicável a esses oligómeros. Por conseguinte, os operadores de empresas que colocam no mercado os materiais e objetos finais que contêm essa substância devem ser obrigados a fornecer uma descrição do método, assim como uma amostra de calibração, se o método o requerer.
- (27) A Autoridade adotou um parecer científico ⁽⁶⁾ relativo à utilização do aditivo ácidos gordos, C16–18 saturados, hexa-ésteres com dipentaeritritol (MCA n.º 1053). Uma vez que qualquer teor de ésteres de cadeia mais curta (por exemplo, penta-, tetra-) não suscita preocupação em termos de segurança, a Autoridade concluiu que a utilização de ácidos gordos, C16–18 saturados, ésteres com dipentaeritritol não põe em perigo a saúde humana, desde que a substância seja produzida utilizando um precursor de ácidos gordos obtido a partir de óleos ou gorduras alimentares. Por conseguinte, o aditivo ácidos gordos, C16–18 saturados, ésteres com dipentaeritritol deve ser incluído na lista da União sem o restringir aos hexa-ésteres, desde que cumprido o requisito de que o precursor dos ácidos gordos seja obtido a partir de óleos ou gorduras alimentares.
- (28) A Autoridade adotou um parecer científico ⁽⁷⁾ sobre a segurança do alumínio ingerido por via alimentar que estabelece uma dose semanal admissível de 1 mg de alumínio por quilograma de peso corporal por semana. Aplicando os pressupostos de exposição convencionais para os materiais em contacto com os alimentos, o limite de migração teria de ser fixado em 8,6 mg/kg de alimento. No parecer observa-se, no entanto, que a atual exposição por via alimentar de uma parte considerável da população da União ultrapassa provavelmente este nível. Por conseguinte, é adequado limitar o contributo da exposição por materiais em contacto com os alimentos para a exposição global aplicando um coeficiente de repartição de 10 % ao limite de migração derivado convencionalmente. Por conseguinte, um limite de migração de 1 mg/kg de alimento para o alumínio é considerado adequado para os materiais em contacto com os alimentos.

⁽¹⁾ *EFSA Journal* 2015;13(2):4019.

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2015;13(4):4063.

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2016;14(3):4408.

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* 2014;12(10):3867.

⁽⁵⁾ *EFSA Journal* 2014;12(10):3863.

⁽⁶⁾ *EFSA Journal* 2015;13(2):4021.

⁽⁷⁾ *EFSA Journal* (2008) 754, 1-34.

- (29) A Autoridade adotou um parecer científico sobre valores de referência alimentares para o zinco ⁽¹⁾. Este parecer confirma o parecer expresso pelo Comité Científico da Alimentação Humana (CCAH) em 2002 ⁽²⁾, que fixa o nível máximo tolerável de zinco para os adultos em 25 mg por dia. No anexo II do Regulamento (UE) n.º 10/2011, o limite de migração para o zinco é fixado em 25 mg/kg de alimento. Uma vez que a exposição por via alimentar a partir de outras fontes contribui significativamente para a exposição total, a Autoridade considera que o nível máximo pode ser excedido, quando combinado com o atual limite de migração. Por conseguinte, a fim de reduzir o contributo dos materiais em contacto com os alimentos para a exposição total ao zinco, e tendo em conta que a exposição total por via alimentar ao zinco se encontra próximo do limite máximo mas é geralmente inferior, é conveniente utilizar um coeficiente de repartição de 20 % para a exposição através dos materiais em contacto com os alimentos. É, por conseguinte, adequado alterar o limite de migração especificado no anexo II do regulamento para 5 mg/kg de alimento.
- (30) Para a especificação do simulador alimentar D2, é suficiente uma única indicação da quantidade de matéria saponificável no óleo vegetal a utilizar para esse simulador alimentar. Por conseguinte, as indicações adicionais são desnecessárias e a nota apresentada sob o quadro 1 do anexo III do regulamento deve ser suprimida.
- (31) O regulamento não estabelece disposições relativas a ensaios de migração específica para frutas e produtos hortícolas frescos não descascados, visto que não foi atribuído um simulador alimentar a esses produtos. Podem, por conseguinte, não ser detetados os eventuais riscos para a saúde dos consumidores decorrentes de substâncias que migram para estes produtos, incluindo as substâncias que não devem estar presentes em qualquer teor. Deve, pois, ser atribuído um simulador alimentar a esses produtos no quadro 2 do anexo III do Regulamento (UE) n.º 10/2011. Essas frutas e produtos hortícolas apresentam propriedades muito variadas, mas são produtos secos. O simulador alimentar E é adequado para alimentos secos, mas pode sobrestimar a superfície de contacto, dependendo do tamanho e da forma das frutas e dos produtos hortícolas. Além disso, as frutas e os produtos hortícolas podem ser descascados antes do consumo, o que retira parte das substâncias migrantes. Para ter em conta a sobrestimação, deve ser aplicado um fator de correção, e o procedimento de correção deve ser estabelecido no ponto 3 do anexo III do regulamento.
- (32) Aos produtos hortícolas frescos descascados e/ou cortados é atribuído apenas o simulador alimentar A. Dado que esses produtos hortícolas podem ser ácidos, é conveniente que seja também especificado para os produtos hortícolas descascados e/ou cortados o simulador alimentar B. Por conseguinte, esta categoria deve ser aditada ao quadro 2 do anexo III do regulamento.
- (33) O ensaio com vários simuladores alimentares diferentes não apresenta qualquer valor acrescentado se for cientificamente evidente que um determinado simulador alimentar apresenta sempre os resultados de migração mais elevados para uma substância ou material específicos, podendo esse simulador alimentar, por conseguinte, ser considerado como o mais rigoroso para essa substância ou material. Assim, deve incluir-se no anexo III do regulamento uma derrogação geral à atribuição de simuladores alimentares, a fim de permitir o ensaio num só simulador alimentar se existirem provas científicas documentadas adequadas que demonstrem que esse simulador alimentar é o mais rigoroso.
- (34) No ponto 5 do anexo IV do regulamento é exigida uma confirmação escrita de que as exigências do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 são cumpridas. No entanto, a maior parte das disposições estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 1935/2004 não são diretamente aplicáveis aos materiais e objetos de matéria plástica, nem às substâncias utilizadas para o fabrico desses materiais e objetos. Por conseguinte, há que tornar mais específica a referência ao Regulamento (CE) n.º 1935/2004, acrescentando referências às disposições do referido regulamento em relação às quais é exigida a confirmação da conformidade.
- (35) As substâncias detetadas em alimentos já em contacto com um material ou objeto que está a ser sujeito a ensaio para verificar a conformidade nem sempre provêm desse material ou objeto, podendo ter origem noutras fontes, incluindo outros materiais ou objetos com os quais o alimento em causa já tenha estado em contacto anteriormente. Por conseguinte, a quantidade de uma substância presente no alimento que não provenha do material ou objeto submetido a ensaio não deve ser tida em conta para determinar a conformidade com o regulamento. Esta correção deve aplicar-se de modo semelhante a todas as substâncias para as quais o regulamento fixa um limite de migração específica ou para as quais a migração não é permitida. Embora o anexo V, capítulo 1, ponto 1.4, do regulamento já inclua o requisito de ter em conta a contaminação proveniente de outras fontes, no interesse da segurança jurídica é adequado esclarecer que, antes de comparar o resultado dos ensaios com o limite de migração específica aplicável, esse resultado deve ser corrigido de modo a ter em conta a contaminação proveniente de outras fontes.
- (36) As condições dos ensaios de migração devem ser sempre pelo menos tão rigorosas como as condições reais de utilização. Por conseguinte, o anexo V, capítulo 2, ponto 2.1.3, segundo parágrafo, do regulamento deve ser alterado a fim de tornar claro que as condições de ensaio não podem ser ajustadas de acordo com condições menos rigorosas do que as condições reais de utilização.

⁽¹⁾ *EFSA Journal* 2014;12(10):3844.

⁽²⁾ SCF/CS/NUT/UPPLEV/62 Final, http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out177_en.pdf

- (37) Os operadores de empresas do setor alimentar utilizam equipamentos de transformação alimentar que podem controlar com precisão as condições de tempo e de temperatura em que os alimentos estão em contacto com o equipamento, ou, se os alimentos já estiverem embalados, com a sua embalagem, por exemplo durante a pasteurização e a esterilização dos alimentos. Esse equipamento deve sempre ser operado de acordo com as boas práticas de fabrico. Por conseguinte, quando se utilizam como condições de ensaio para os ensaios de migração as condições previsíveis de transformação mais desfavoráveis exatamente como aplicadas nesse equipamento, esses ensaios serão representativos da migração real e permitirão excluir os eventuais efeitos adversos para a saúde humana. As condições de ensaio normalizadas estabelecidas nos quadros 1 e 2 do anexo V podem sobrestimar significativamente a migração e, por conseguinte, impor encargos excessivos aos operadores das empresas. É, pois, adequado alterar o regulamento a fim de permitir a utilização das condições reais de transformação utilizadas nos equipamentos como condições de ensaio para os ensaios de migração.
- (38) Podem ocorrer, na prática, determinadas condições de utilização previsíveis mais desfavoráveis em que não seja tecnicamente viável utilizar o simulador alimentar D2 para os ensaios. Para essas condições de utilização, devem especificar-se simuladores alimentares alternativos adequados e regras para a verificação da conformidade.
- (39) O título dos quadros 1 e 2 do anexo V, capítulo 2, ponto 2.1.3, do regulamento, assim como os títulos das respetivas colunas, não indicam claramente que a temperatura especificada para o ensaio representa a temperatura do simulador alimentar utilizado durante o ensaio. Esses quadros devem, por conseguinte, ser alterados a fim de garantir a correta aplicação das condições de ensaio especificadas.
- (40) As temperaturas especificadas para ensaios acima de 175 °C não são representativas de todas as condições previsíveis a que os materiais em contacto com os alimentos podem ser submetidos. Por conseguinte, devem ser adotadas regras adequadas para os ensaios acima de 175 °C ao quadro 2 do anexo V, capítulo 2, ponto 2.1.3, do regulamento.
- (41) O anexo V, ponto 2.1.4, do regulamento especifica condições de ensaio para tempos de contacto superiores a 30 dias. Essas condições incluem uma fórmula e preveem condições específicas que podem ser utilizadas para determinar uma temperatura de ensaio para realizar um ensaio acelerado. No entanto, não especifica que a fórmula só deve ser aplicada quando as condições de ensaio normalizadas não são aplicáveis. Este ponto também não especifica claramente as condições de ensaio para armazenagem em condições de congelação ou no caso de enchimento inicial a quente do material ou objeto. Este ponto deve, por conseguinte, ser alterado de modo a assegurar que a fórmula só é aplicada para condições não especificadas nas condições normalizadas e clarificar as condições de ensaio no caso de enchimento a quente e congelação.
- (42) O anexo V, ponto 2.1.6, do Regulamento (UE) n.º 10/2011 especifica que, quando do ensaio de materiais reutilizáveis, o limite de migração deve ser respeitado logo no primeiro ensaio de migração no caso das substâncias para as quais o regulamento determina que a migração específica deve ser não detetável. No entanto, tal deve incluir todas as substâncias abrangidas por essa regra e, por conseguinte, também as referidas no anexo II do regulamento. Por conseguinte, é adequado suprimir a referência específica do regulamento e tornar claro que esta regra se aplica a todas as substâncias para as quais a migração deve ser não detetável.
- (43) Se o comportamento migratório de um material ou objeto estiver bem estabelecido, pode ser suficiente um único ensaio para determinar por aproximação a sua conformidade com o regulamento. Uma série de ensaios representativos de diferentes combinações de tempo e temperatura previsíveis na utilização real de um material ou objeto pode ser substituída por um único ensaio, desde que esteja documentada uma justificação para tal substituição com base no comportamento conhecido do material. Essa substituição pode reduzir significativamente os encargos com os ensaios, sem comprometer o elevado nível de proteção da saúde humana que este regulamento pretende assegurar. Por conseguinte, é adequado prever a possibilidade de aplicação de um único ensaio para determinação da conformidade, caso estejam presentes as circunstâncias adequadas.
- (44) O quadro 3 constante do anexo V, capítulo 3, do regulamento estabelece atualmente que a condição de ensaio normalizada OM6 representa as condições do caso mais desfavorável para os simuladores alimentares A, B e C. No entanto, também representa as condições do caso mais desfavorável para o simulador alimentar D1, e este simulador podem também ser utilizado neste ensaio. Por conseguinte, o regulamento deve ser retificado de modo a incluir referências ao simulador alimentar D1 neste contexto.
- (45) De acordo com o texto apresentado sob o quadro 3 do anexo V, ponto 3.1, do regulamento, a condição de ensaio normalizada OM7 representa as condições do caso mais desfavorável para os «simuladores alimentares gordos». No entanto, representa as condições do caso mais desfavorável apenas para o simulador alimentar D2 e o regulamento deve ser clarificado nesse sentido.

- (46) Nem sempre é tecnicamente viável realizar ensaios de migração global com o simulador alimentar D2. No ponto 3.2 do anexo V, o regulamento especifica um ensaio de substituição apenas para a condição de ensaio normalizada OM7. No entanto, devem também ser especificados ensaios de substituição para as condições OM1 a OM6, para que possam ser realizados ensaios de migração global quando o simulador alimentar D2 não pode ser utilizado nestas condições de ensaio normalizadas. Por conseguinte, é adequado incluir ensaios de substituição adequados no referido ponto do regulamento.
- (47) Nem sempre é tecnicamente viável realizar ensaios de migração global de objetos reutilizáveis em meio oleoso utilizando a mesma amostra três vezes. Deve, pois, ser especificada uma metodologia de ensaio alternativa.
- (48) O Regulamento (UE) n.º 10/2011 não especifica um método para a verificação da conformidade com o limite de migração global estabelecido no seu artigo 12.º. No entanto, a precisão da determinação da conformidade dos materiais e objetos com o limite prescrito depende da existência de um método de verificação adequado. Por conseguinte, é adequado incluir uma referência ao Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾, que estabelece normas para a seleção de métodos adequados para a verificação da conformidade.
- (49) O regulamento não especifica claramente que a aplicação do fator de redução de gorduras (FRG) não deve permitir que a migração específica de uma substância individual exceda o limite de migração global. É, portanto, adequado incluir essa proibição no anexo V, capítulo 4, ponto 4.1, do regulamento.
- (50) O Regulamento (UE) n.º 10/2011 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (51) A fim de limitar os encargos administrativos e proporcionar aos operadores das empresas tempo suficiente para adaptarem as suas práticas por forma a cumprirem os requisitos do presente regulamento, devem ser previstas medidas de transição.
- (52) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

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

1) O artigo 3.º é alterado do seguinte modo:

a) O ponto 16 passa a ter a seguinte redação:

«16. “Alimento não gordo”, um alimento relativamente ao qual, para os ensaios de migração, só estejam previstos, no quadro 2 do anexo III, simuladores alimentares que não os simuladores D1 ou D2;»;

b) O ponto 18 passa a ter a seguinte redação:

«18. “Especificação”, composição de uma substância, critérios de pureza que se lhe aplicam, características físico-químicas da substância, pormenores relativos ao seu processo de fabrico ou informações complementares sobre a expressão dos limites de migração;»;

c) É aditado um novo ponto 19:

«19. “Enchimento a quente”, o enchimento de qualquer objeto com um alimento cuja temperatura não excede 100 °C no momento do enchimento, após o qual o alimento arrefece até atingir uma temperatura de 50 °C ou inferior num período de 60 minutos, ou até atingir uma temperatura de 30 °C ou inferior num período de 150 minutos.».

⁽¹⁾ Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativo aos controlos oficiais realizados para assegurar a verificação do cumprimento da legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais (JO L 165 de 30.4.2004, p. 1).

2) No artigo 6.º, n.º 3, a alínea a) passa a ter a seguinte redação:

«a) Todos os sais de alumínio, amónio, bário, cálcio, cobalto, cobre, ferro, lítio, magnésio, manganês, potássio, sódio e zinco de ácidos, fenóis ou álcoois autorizados;».

3) O artigo 11.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 2 é suprimido;

b) O n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

«3. Em derrogação do disposto no n.º 1, os aditivos que também estiverem autorizados como aditivos alimentares pelo Regulamento (CE) n.º 1333/2008 ou como aromas pelo Regulamento (CE) n.º 1334/2008 não devem migrar para os alimentos em quantidades que provoquem um efeito técnico no alimento final e não devem:

a) Exceder as restrições previstas no Regulamento (CE) n.º 1333/2008, no Regulamento (CE) n.º 1334/2008 ou no anexo I do presente regulamento nos alimentos para os quais estiverem autorizados como aditivos alimentares ou substâncias aromatizantes; ou

b) Exceder as restrições previstas no anexo I do presente regulamento nos alimentos para os quais não estiverem autorizados como aditivos alimentares ou substâncias aromatizantes.»;

c) É aditado o n.º 4, com a seguinte redação:

«4. Quando se especifica que não é permitida qualquer migração de uma determinada substância, a conformidade deve ser verificada recorrendo a métodos de ensaio de migração adequados selecionados de acordo com o artigo 11.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004, que confirmem a ausência de migração acima de um limite de deteção especificado.

Para efeitos do primeiro parágrafo, e salvo se tiverem sido estabelecidos limites de deteção específicos para determinadas substâncias ou grupos de substâncias, é aplicável um limite de deteção de 0,01 mg/kg.»

4) No artigo 13.º, o n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

«3. As substâncias referidas no n.º 2, alínea b), não podem migrar para os alimentos ou os simuladores alimentares, em conformidade com o artigo 11.º, n.º 4. O limite de deteção estabelecido no artigo 11.º, n.º 4, segundo parágrafo, é aplicável a grupos de substâncias, desde que estejam estrutural e toxicologicamente relacionadas, incluindo isómeros ou substâncias com o mesmo grupo funcional relevante, ou a substâncias individuais que não estejam relacionadas, e inclui a eventual transferência proveniente das tintas de impressão ou dos revestimentos externos.».

5) No artigo 17.º, n.º 3, a alínea a) passa a ter a seguinte redação:

«a) mg/kg, usando o conteúdo real do recipiente a que se destina o vedante, aplicando a superfície total de contacto do objeto vedante e do recipiente vedado, se for conhecida a utilização pretendida para o objeto, tendo em conta o disposto no n.º 2;».

6) O artigo 18.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 4 passa a ter a seguinte redação:

«4. Para os materiais e objetos que ainda não estão em contacto com os alimentos, a verificação da conformidade com o limite de migração global deve efetuar-se nos simuladores alimentares enumerados no anexo III de acordo com as normas estabelecidas no capítulo 3 do anexo V.»;

b) O n.º 7 passa a ter a seguinte redação:

«7. Antes de se proceder à comparação dos resultados dos ensaios de migração específica e global com os limites de migração, devem aplicar-se os fatores de correção estabelecidos no ponto 3 do anexo III e no capítulo 4 do anexo V, em conformidade com as normas aí definidas.».

7) Os anexos I, II, III, IV e V são alterados em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

Os materiais e objetos de matéria plástica que cumpram o disposto no Regulamento (UE) n.º 10/2011 tal como aplicável antes da entrada em vigor do presente regulamento podem ser colocados no mercado até 14 de setembro de 2017 e continuar 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*.

As disposições relativas aos limites de migração específica do alumínio e do zinco estabelecidas no ponto 2, alínea a), do anexo e as disposições respeitantes à atribuição de simuladores alimentares previstas no ponto 3, alínea c), do anexo são aplicáveis a partir de 14 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 24 de agosto de 2016.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

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

1) O anexo I é alterado do seguinte modo:

a) No ponto 1, o parágrafo relativo à coluna 8 do quadro 1 passa a ter a seguinte redação:

«Coluna 8 [LME [mg/kg)]: limite de migração específica aplicável à substância. Exprime-se em mg de substância por kg de alimento. É indicado como ND (não detetável) se se tratar de uma substância para a qual não é permitida qualquer migração, a determinar em conformidade com o artigo 11.º, n.º 4.»;

b) No ponto 1, é suprimido o último parágrafo antes do quadro 1;

c) No ponto 1, na coluna 10 do quadro 1, na entrada relativa à substância MCA n.º 923, onde se lê «deverá» deve ler-se «deve».

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

i) na coluna 10, nas entradas relativas às substâncias MCA n.ºs 93, 199, 262, 326, 637, 768, 803, 810, 815, 819 e 884, a expressão «simulador D» é substituída por «simulador alimentar D1 e/ou D2»;

ii) as entradas relativas às substâncias MCA n.ºs 87, 391, 641, 752, 779 e 974 passam a ter a seguinte redação:

«87	86285		Dióxido de silício sililado	sim	não	não			Para o dióxido de silício sililado sintético amorfo: as partículas primárias de 1–100 nm, agregadas até uma dimensão de 0,1–1 µm e que podem formar aglomerados dentro da distribuição dimensional de 0,3 µm até à ordem dos mm.»
«391	22932	0001187-93-5	Éter perfluorometilperfluorovinílico	não	sim	não	0,05		A utilizar apenas em: — revestimentos antiaderentes; — fluoropolímeros e perfluoropolímeros destinados a aplicação em objetos reutilizáveis quando o rácio de contacto corresponde a uma superfície de 1 dm ² em contacto com pelo menos 150 kg de alimentos.»
«641	22331	0025513-64-8	Mistura de 1,6-diamino-2,2,4-trimetil-hexano (35-45 % p/p) e 1,6-diamino-2,4,4-trimetil-hexano (55-65 % p/p)	não	sim	não	0,05»		

«752	39890	0087826-41-3 0069158-41-4 0054686-97-4 0081541-12-0	Bis(metilbenzili- deno)sorbitol	sim	não	não»			
«779	39815	0182121-12-6	9,9-Bis(metoxi- metil)fluoreno	sim	não	sim	0,05		(2)»
«974	74050	939402-02-5	Ácido fosforoso, triésteres mistos de 2,4-bis(1,1- dimetilpropil)fe- nilo e 4-(1,1- dimetilpropil)fe- nilo	sim	não	sim	5		LME expresso como a soma das formas fosfito e fosfato da substância, 4-terc-amilfe- nol e 2,4-di-terc-amilfenol. A migração de 2,4-di-terc- amilfenol não deve exceder 1 mg/kg de alimento.»

iii) são inseridas as seguintes entradas, por ordem numérica dos números de substância MCA:

«871		0287916-86-3	Ácido 12- aminododeca- nóico, polímero com eteno, 2,5- furanodiona, α - hidro- ω - hidroxipoli(oxi- 1,2-etanodiilo) e 1-propeno	sim	não	não			A utilizar apenas em poliole- finas a níveis máximos de 20 % em peso. Essas poliole- finas só devem ser utilizadas em contacto com alimentos para os quais o quadro 2 do anexo III atribui o simulador alimentar E, à temperatura ambiente ou inferior, e quando a migração da fração oligomérica total inferior a 1 000 Da não excede 50 μ g/kg de alimento.	(23)»
«1031		3238-40-2	Ácido furano- 2,5-dicarboxílico	não	sim	não	5		A utilizar apenas como mo- nómero na produção de fura- noato de polietileno. A migra- ção da fração oligomérica in- ferior a 1 000 Da não deve exceder 50 μ g/kg de alimento (expresso como ácido fu- rano-2,5-dicarboxílico).	(22) (23)
1034		3710-30-3	1,7-Octadieno	não	sim	não	0,05		A utilizar apenas como co- monómero de ligação cru- zada no fabrico de poliolefi- nas para contacto com todos os tipos de alimentos tendo em vista a armazenagem de longo prazo à temperatura ambiente, incluindo quando embalados em condições de enchimento a quente.»	

«1045		1190931-27-1	Perfluoro{ácido acético, 2-[(5-metoxi-1,3-dioxolan-4-il)oxi]}, sal de amónio	sim	não	não			A utilizar apenas como adjuvante de polimerização na produção de fluoropolímeros em condições de temperatura elevada de pelo menos 370 °C.	
1046			Óxido de zinco, nanopartículas, revestido com [3-(metacriloxi)propil]trimetoxissilano (MCA n.º 788)	sim	não	não			A utilizar apenas em polímeros não plastificados. Devem ser respeitadas as restrições e especificações relativas à substância MCA n.º 788.	
1048		624-03-3	Dipalmitato de etilenoglicol	sim	não	não		(2)	A utilizar apenas quando produzido a partir de um precursor de ácido gordo obtido a partir de óleos e gorduras alimentares.	
1050			Óxido de zinco, nanopartículas, não revestido	sim	não	não			A utilizar apenas em polímeros não plastificados.	
1051		42774-15-2	N,N'-bis(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil) isoftalamida	sim	não	não	5			
1052		1455-42-1	2,4,8,10-Tetraoxaespiro [5.5]undecano-3,9-dietanol, β3, β3,β9,β9-tetrametil- («SPG»)	não	sim	não	5		A utilizar apenas como monómero na produção de poliésteres. A migração dos oligómeros com menos de 1 000 Da não deve exceder 50 µg/kg de alimento (expresso como SPG).	(22) (23)
1053			Ácidos gordos, C16–18 saturados, ésteres de dipentaeritritol	sim	não	não			A utilizar apenas quando produzido a partir de um precursor de ácido gordo obtido a partir de óleos e gorduras alimentares.»	

e) No ponto 2, no quadro 2, a entrada relativa à restrição de grupo n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2	89 227 263 1048	30	expresso como etilenoglicol»;
----	--------------------------	----	-------------------------------

- f) Não se aplica à versão portuguesa.
- g) No ponto 3, são aditadas as seguintes entradas ao quadro 3:

«(22)	No caso de utilização em contacto com alimentos não alcoólicos para os quais o quadro 2 do anexo III atribui o simulador alimentar D1, deve utilizar-se o simulador alimentar C em vez do simulador alimentar D1 para verificação da conformidade
(23)	Quando um material ou objeto final que contenha esta substância é colocado no mercado, os documentos comprovativos a que se refere o artigo 16.º devem incluir um método bem descrito para determinar se a migração de oligómeros cumpre as restrições especificadas na coluna 10 do quadro 1. Esse método deve ser adequado para utilização por uma autoridade competente tendo em vista a verificação da conformidade. Se estiver disponível publicamente um método adequado, deve ser feita referência a esse método. Se o método exigir uma amostra de calibração, deve ser fornecida à autoridade competente uma amostra suficiente, a pedido desta».

2) O anexo II é alterado do seguinte modo:

a) O ponto 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. Os materiais e objetos de matéria plástica não devem libertar as seguintes substâncias em quantidades superiores aos limites de migração específica indicados:

Alumínio = 1 mg/kg de alimento ou de simulador alimentar

Bário = 1 mg/kg de alimento ou de simulador alimentar

Cobalto = 0,05 mg/kg de alimento ou de simulador alimentar

Cobre = 5 mg/kg de alimento ou de simulador alimentar

Ferro = 48 mg/kg de alimento ou de simulador alimentar

Lítio = 0,6 mg/kg de alimento ou de simulador alimentar

Manganês = 0,6 mg/kg de alimento ou de simulador alimentar

Zinco = 5 mg/kg de alimento ou de simulador alimentar»;

b) O ponto 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. As aminas aromáticas primárias que não constam do quadro 1 do anexo I não devem migrar ou ser libertadas de outro modo dos materiais e objetos de matéria plástica para os alimentos ou os simuladores alimentares, em conformidade com o artigo 11.º, n.º 4. O limite de deteção referido no artigo 11.º, n.º 4, segundo parágrafo, aplica-se à soma das aminas aromáticas primárias libertadas.».

3) O anexo III é alterado do seguinte modo:

a) O quadro 1, «Lista de simuladores alimentares», passa a ter a seguinte redação:

«Quadro 1

Lista de simuladores alimentares

Simulador alimentar	Abreviatura
Etanol a 10 % (v/v)	Simulador alimentar A
Ácido acético a 3 % (p/v)	Simulador alimentar B

Simulador alimentar	Abreviatura
Etanol a 20 % (v/v)	Simulador alimentar C
Etanol a 50 % (v/v)	Simulador alimentar D1
Qualquer óleo vegetal que contenha menos de 1 % de matérias não saponificáveis	Simulador alimentar D2
Poli(óxido de 2,6-difenil-p-fenileno), granulometria 60-80 mesh, dimensão dos poros 200 nm	Simulador alimentar E»

b) O ponto 3, excluindo o quadro 2, passa a ter a seguinte redação:

«3. Atribuição específica de simuladores alimentares a alimentos para ensaios de migração de materiais e objetos que ainda não se encontram em contacto com alimentos

Para os ensaios de migração de materiais e objetos que ainda não se encontram em contacto com alimentos, os simuladores alimentares correspondentes a cada categoria de alimentos devem ser escolhidos em conformidade com o disposto no quadro 2 *infra*.

Para os ensaios de migração de materiais e objetos destinados a entrar em contacto com alimentos não enumerados no quadro 2 *infra*, ou com uma combinação de alimentos, deve utilizar-se a atribuição geral de simuladores alimentares constante do ponto 2 no caso dos ensaios de migração específica e a atribuição de simuladores alimentares prevista no ponto 4 no caso dos ensaios de migração global.

O quadro 2 contém as seguintes informações:

- Coluna 1 (Número de referência): número de referência da categoria de alimentos.
- Coluna 2 (Descrição dos alimentos): descrição dos alimentos abrangidos pela categoria em causa.
- Coluna 3 (Simuladores alimentares): incluem-se subcolunas para cada um dos simuladores alimentares.

No ensaio de migração para materiais e objetos que ainda não estão em contacto com alimentos, deve utilizar-se o simulador alimentar cuja subcoluna da coluna 3 contém uma cruz.

Para as categorias de alimentos em que a cruz na subcoluna D2 ou E é seguida de uma barra oblíqua e de um número, o resultado do ensaio de migração deve ser corrigido dividindo-o por este número. O resultado do ensaio corrigido deve então ser comparado com o limite de migração para determinar a conformidade. Os resultados de ensaio relativos a substâncias que não podem migrar em quantidades detetáveis não devem ser corrigidos desta forma.

Para a categoria de alimentos 01.04, o simulador alimentar D2 deve ser substituído por etanol a 95 %.

Para as categorias de alimentos em que, na subcoluna B, a cruz é seguida de (*), podem ser omitidos os ensaios com o simulador alimentar B se o alimento tiver um pH superior a 4,5.

Para as categorias de alimentos em que, na subcoluna D2, a cruz é seguida de (**), o ensaio com o simulador alimentar D2 pode ser omitido se se puder demonstrar que não há contacto de gordura com o material plástico em contacto com os alimentos.»;

c) O quadro 2 é alterado do seguinte modo:

i) as entradas com os números de referência 04.01 e 04.04 passam a ter a seguinte redação:

«04.01	Frutas, frescas ou refrigeradas:						
	A. com casca e não cortadas						X/10»
	B. Descascadas e/ou cortadas	X	X (*)				
«04.04	Produtos hortícolas, frescos ou refrigerados:						
	A. com casca e não cortados						X/10»
	B. Descascados e/ou cortados	X	X (*)				

ii) a entrada com o número de referência 04.05 passa a ter a seguinte redação:

«04.05	Produtos hortícolas transformados:						X»
	A. Produtos hortícolas secos ou desidratados, inteiros, fatiados, na forma de farinha ou de pó						
	B. (obsoleto)						
	C. Produtos hortícolas sob a forma de purés, conservas, pastas ou no seu próprio sumo (incluindo os conservados em vinagre e em salmoura)		X (*)	X			
	D. Produtos hortícolas em conserva:						
	I. Em meio oleoso	X				X	
	II. Em meio alcoólico				X		

d) É aditado o ponto 5, com a seguinte redação:

«5. Derrogação geral à atribuição de simuladores alimentares

Em derrogação à atribuição de simuladores alimentares prevista nos pontos 2 a 4 do presente anexo, quando forem exigidos ensaios com vários simuladores alimentares, será suficiente um único simulador alimentar se, com base em provas obtidas através de métodos científicos geralmente reconhecidos, for demonstrado que este simulador alimentar é o mais rigoroso para o material ou objeto que está a ser ensaiado, nas condições de tempo e temperatura selecionadas em conformidade com os capítulos 2 e 3 do anexo V.

A base científica para a utilização desta derrogação deve, em tais casos, fazer parte da documentação exigida nos termos do artigo 16.º do presente regulamento.».

4) No anexo IV, o ponto 5 passa a ter a seguinte redação:

«5. Confirmação de que os materiais e objetos de matéria plástica, os produtos das fases intermédias de fabrico ou as substâncias cumprem as exigências pertinentes estabelecidas no presente regulamento e no artigo 3.º, no artigo 11.º, n.º 5, no artigo 15.º e no artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004;».

5) O anexo V é alterado do seguinte modo:

a) O ponto 1.4 do capítulo 1 passa a ter a seguinte redação:

«1.4. Tomada em conta de substâncias com origem noutras fontes

No caso de haver provas, relacionadas com a amostra do alimento, de que uma substância provém total ou parcialmente de uma fonte ou fontes que não o material ou objeto para o qual o ensaio está a ser realizado, os resultados do ensaio devem ser corrigidos para ter em conta a quantidade da substância proveniente de outras fontes antes de comparar os resultados do ensaio com o limite de migração específica aplicável.»;

b) No ponto 2.1.3 do capítulo 2, o texto que precede o quadro 1 passa a ter a seguinte redação:

«A amostra deve ser colocada em contacto com o simulador alimentar de uma forma que represente as condições de utilização previsíveis mais desfavoráveis no que respeita ao tempo de contacto, constante do quadro 1, e à temperatura de contacto, constante do quadro 2.

Em derrogação das condições previstas no quadro 1 e no quadro 2, aplicam-se as seguintes regras:

- i) se se verificar que a realização dos ensaios de acordo com a combinação das condições de contacto especificadas nos quadros 1 e 2 provoca alterações físicas ou outras na amostra para ensaio que não se produzem nas condições de utilização previsíveis mais desfavoráveis do material ou objeto em estudo, os ensaios de migração devem ser efetuados nas condições de utilização previsíveis mais desfavoráveis nas quais tais alterações físicas ou outras não tenham lugar,
- ii) se, durante a utilização pretendida do material ou objeto, este estiver sujeito apenas a condições de tempo e temperatura rigorosamente controladas em equipamento de transformação de alimentos, quer como parte da embalagem dos alimentos quer como parte do próprio equipamento de transformação, o ensaio pode ser realizado utilizando as condições de contacto previsíveis mais desfavoráveis que podem ocorrer durante a transformação do alimento nesse equipamento,
- iii) se o material ou objeto se destinar a ser utilizado apenas em condições de enchimento a quente, deve realizar-se apenas um ensaio a 70 °C durante 2 horas. Contudo, se o material ou objeto também se destinar a ser utilizado para armazenagem à temperatura ambiente ou a uma temperatura inferior, são aplicáveis as condições de ensaio estabelecidas nos quadros 1 e 2 do presente ponto ou no ponto 2.1.4 do presente capítulo, dependendo da duração da armazenagem.

Se as condições de ensaio representativas das condições previsíveis de utilização pretendida do material ou objeto mais desfavoráveis não forem tecnicamente viáveis com o simulador alimentar D2, os ensaios de migração devem ser efetuados utilizando etanol a 95 % e iso-octano. Adicionalmente, deve efetuar-se um ensaio de migração com o simulador alimentar E se a temperatura nas condições previsíveis de utilização pretendida mais desfavoráveis exceder 100 °C. Para determinar a conformidade com o presente regulamento deve utilizar-se o ensaio que tenha como resultado a migração específica mais elevada.»;

c) No quadro 1, o título passa a ter a seguinte redação:

«Seleção do tempo de ensaio»;

d) No quadro 1, o título da segunda coluna passa a ter a seguinte redação:

«Tempo de ensaio a selecionar»;

e) O quadro 2 passa a ter a seguinte redação:

«Quadro 2

Seleção da temperatura de ensaio

Temperatura de contacto previsível mais desfavorável	Temperatura de contacto a selecionar para o ensaio
$T \leq 5 \text{ °C}$	5 °C
$5 \text{ °C} < T \leq 20 \text{ °C}$	20 °C

Temperatura de contacto previsível mais desfavorável	Temperatura de contacto a seleccionar para o ensaio
$20\text{ °C} < T \leq 40\text{ °C}$	40 °C
$40\text{ °C} < T \leq 70\text{ °C}$	70 °C
$70\text{ °C} < T \leq 100\text{ °C}$	100 °C ou temperatura de refluxo
$100\text{ °C} < T \leq 121\text{ °C}$	121 °C (*)
$121\text{ °C} < T \leq 130\text{ °C}$	130 °C (*)
$130\text{ °C} < T \leq 150\text{ °C}$	150 °C (*)
$150\text{ °C} < T < 175\text{ °C}$	175 °C (*)
$175\text{ °C} < T \leq 200\text{ °C}$	200 °C (*)
$T > 200\text{ °C}$	225 °C (*)

(*) Esta temperatura só deve ser utilizada para os simuladores alimentares D2 e E. Para aplicações em que o material é aquecido sob pressão, pode testar-se a migração sob pressão à temperatura relevante. No caso dos simuladores alimentares A, B, C e D1, o ensaio pode ser substituído por um ensaio a 100 °C ou à temperatura de refluxo durante um período quatro vezes superior ao selecionado de acordo com as condições constantes do quadro 1.»

f) No capítulo 2, o ponto 2.1.4 passa a ter a seguinte redação:

«2.1.4. *Condições específicas aplicáveis a tempos de contacto superiores a 30 dias, à temperatura ambiente ou a temperaturas inferiores*

No caso de tempos de contacto superiores a 30 dias (longo prazo) a uma temperatura igual ou inferior à temperatura ambiente, a amostra deve ser submetida a um ensaio acelerado a temperatura elevada, durante um máximo de 10 dias a 60 °C (*).

- Um ensaio de 10 dias a 20 °C cobre todos os tempos de armazenagem em condições de congelação. Este ensaio pode incluir os processos de congelamento e descongelamento se a rotulagem ou outras instruções assegurarem que não é ultrapassada uma temperatura de 20 °C e que o período total a uma temperatura superior a - 15 °C não excede 1 dia, no total, durante a utilização pretendida previsível do material ou objeto.
- Um ensaio de 10 dias a 40 °C cobre todos os tempos de armazenagem em condições de refrigeração e congelação, incluindo condições de enchimento a quente e/ou o aquecimento até $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ durante $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ minutos no máximo.
- Um ensaio de 10 dias a 50 °C cobre todos os tempos de armazenagem até 6 meses à temperatura ambiente, incluindo condições de enchimento a quente e/ou o aquecimento até $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ durante $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ minutos no máximo.
- Um ensaio de 10 dias a 60 °C cobre a armazenagem superior a 6 meses à temperatura ambiente ou inferior, incluindo condições de enchimento a quente e/ou o aquecimento até $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ durante $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ minutos no máximo.
- Na armazenagem à temperatura ambiente, as condições de ensaio podem ser reduzidas para 10 dias a 40 °C se se for demonstrado por provas científicas que a migração da substância em causa no polímero alcançou o equilíbrio nestas condições de ensaio.

- f) Para as condições previsíveis de utilização pretendida mais desfavoráveis não abrangidas pelas condições de ensaio estabelecidas nas alíneas a) a e), as condições de tempo e temperatura de ensaio devem basear-se na seguinte fórmula:

$$t2 = t1 * \text{Exp} (9627 * (1/T2 - 1/T1))$$

t1 é o tempo de contacto

t2 é o tempo de ensaio

T1 é a temperatura de contacto em Kelvin. Para uma armazenagem à temperatura ambiente, é fixada em 298 K (25 °C). Para condições de refrigeração, é fixada em 278 K (5 °C). Para condições de congelação, é fixada em 258 K (-15 °C).

T2 é a temperatura de ensaio em Kelvin.

- (*) Quando são aplicadas estas condições de ensaio acelerado, a amostra de ensaio não deve sofrer quaisquer alterações físicas ou outras em comparação com as condições reais de utilização, incluindo uma transição de fase do material.»;

- g) No capítulo 2, o primeiro parágrafo do ponto 2.1.5 passa a ter a seguinte redação:

«Se um material ou objeto se destinar a diferentes aplicações que abranjam combinações distintas de tempo e temperatura de contacto, o ensaio deve limitar-se às condições de ensaio que são reconhecidas como mais desfavoráveis com base nas provas científicas.»;

- h) No capítulo 2, o terceiro parágrafo do ponto 2.1.6 passa a ter a seguinte redação:

«O material ou objeto deve respeitar o limite de migração específica desde o primeiro ensaio no que se refere às substâncias cuja migração ou libertação em quantidades detetáveis é proibida nos termos do artigo 11.º, n.º 4.»;

- i) No capítulo 2, o primeiro parágrafo do ponto 2.2 passa a ter a seguinte redação:

«Para determinar por aproximação se um material ou objeto cumpre os limites de migração, pode recorrer-se a uma das abordagens seguintes, consideradas pelo menos tão severas como o método de verificação descrito no ponto 2.1.»;

- j) No capítulo 2, o ponto 2.2.3 passa a ter a seguinte redação:

«2.2.3. Modelização da migração

Para determinar por aproximação a migração específica, pode calcular-se o potencial de migração com base na quantidade residual da substância no material ou objeto aplicando modelos de difusão geralmente reconhecidos e baseados em provas científicas, concebidos de modo a nunca subestimar os níveis de migração reais.»;

- k) No capítulo 2, o ponto 2.2.4 passa a ter a seguinte redação:

«2.2.4. Substitutos de simuladores alimentares

Para determinar por aproximação a migração específica, os simuladores alimentares podem ser substituídos se existirem provas científicas de que os seus substitutos têm como resultado uma migração pelo menos tão severa como a que se obteria utilizando os simuladores alimentares especificados no ponto 2.1.2.»;

- l) No capítulo 2, ponto 2.2, é aditado o seguinte ponto 2.2.5:

«2.2.5. Ensaio único para combinações sucessivas de tempo e temperatura

Se o material ou objeto se destinar a uma aplicação em contacto com alimentos em que é sucessivamente submetido a duas ou mais combinações de tempo e temperatura, pode definir-se um único tempo de contacto para o ensaio de migração, baseado na temperatura de contacto mais elevada para o ensaio prevista no ponto 2.1.3 e/ou 2.1.4, utilizando a equação descrita na alínea f) do ponto 2.1.4. A fundamentação que demonstra que o ensaio único resultante é pelo menos tão severo como as combinações de tempo e temperatura deve ser documentada nos documentos comprovativos previstos no artigo 16.º.»;

m) No capítulo 3, o quadro 3 passa a ter a seguinte redação:

«Quadro 3

Condições normalizadas para os ensaios de migração global

Coluna 1	Coluna 2	Coluna 3
Número do ensaio	Tempo de contacto em dias [d] ou horas [h] à temperatura de contacto em [°C] para a realização do ensaio	Condições de contacto com os alimentos pretendidas
OM1	10 d a 20 °C	Qualquer contacto com alimentos em condições de congelação ou de refrigeração.
OM2	10 d a 40 °C	Qualquer armazenagem de longo prazo à temperatura ambiente ou inferior, incluindo a embalagem em condições de enchimento a quente e/ou aquecimento até uma temperatura T em que $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ durante um período máximo de $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ minutos.
OM3	2 h a 70 °C	Quaisquer condições de contacto que incluam enchimento a quente e/ou aquecimento até uma temperatura T em que $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ durante um período máximo de $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ minutos, mas não sejam seguidas de armazenagem de longo prazo à temperatura ambiente ou sob refrigeração.
OM4	1 h a 100 °C	Aplicações a temperaturas elevadas para todos os tipos de alimentos a temperaturas até 100 °C.
OM5	2 h a 100 °C ou em refluxo ou alternativamente 1 h a 121 °C	Aplicações a temperaturas elevadas até 121 °C.
OM6	4 h a 100 °C ou em refluxo	Quaisquer condições de contacto alimentar a uma temperatura superior a 40 °C, e com alimentos para os quais o ponto 4 do anexo III atribui os simuladores A, B, C ou D1.
OM7	2 h a 175 °C	Aplicações a temperaturas elevadas com alimentos gordos que excedem as condições para o ensaio OM5.»;

n) No capítulo 3, ponto 3.1, os parágrafos a seguir ao quadro 3 passam a ter a seguinte redação:

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

O ensaio OM6 abrange igualmente as condições de contacto com os alimentos descritas para os ensaios OM1, OM2, OM3, OM4 e OM5. Representa as condições do caso mais desfavorável para os simuladores alimentares A, B, C e D1 em contacto com não-poliiolefinas.

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

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

o) No capítulo 3, o ponto 3.2 passa a ter a seguinte redação:

«3.2. Ensaios de migração global de substituição dos ensaios com o simulador alimentar D2

Se a execução de um ou mais dos ensaios OM1 a OM6 não for tecnicamente viável com o simulador alimentar D2, os ensaios de migração devem ser efetuados utilizando etanol a 95 % e iso-octano. Adicionalmente, deve realizar-se um ensaio com o simulador alimentar E no caso de as condições de utilização previsíveis mais desfavoráveis excederem 100 °C. Para determinar a conformidade com o presente regulamento deve utilizar-se o ensaio que tenha como resultado a migração específica mais elevada.

Se a execução do ensaio OM7 com o simulador alimentar D2 não for tecnicamente viável, o ensaio pode ser substituído pelo ensaio OM8 ou pelo ensaio OM9, conforme adequado tendo em conta a utilização pretendida ou previsível. Ambos os ensaios implicam testes com duas condições de ensaio diferentes, cada um dos quais deve ser realizado com uma nova amostra de ensaio. Para determinar a conformidade com o presente regulamento deve utilizar-se o ensaio que tenha como resultado a migração global mais elevada.

Número do ensaio	Condições de ensaio	Condições de contacto com os alimentos pretendidas	Abrange as condições de contacto com os alimentos pretendidas descritas em
OM8	Simulador alimentar E durante 2 horas a 175 °C e simulador alimentar D2 durante 2 horas a 100 °C	Apenas aplicações a temperaturas elevadas	OM1, OM3, OM4, OM5 e OM6
OM9	Simulador alimentar E durante 2 horas a 175 °C e simulador alimentar D2 durante 10 dias a 40 °C	Aplicações a temperaturas elevadas, incluindo uma armazenagem de longo prazo à temperatura ambiente	OM1, OM2, OM3, OM4, OM5 e OM6»;

p) No capítulo 3, o ponto 3.3 passa a ter a seguinte redação:

«3.3. Verificação da conformidade

3.3.1. Materiais e objetos de uso único

No termo do tempo de contacto prescrito, para verificar a conformidade analisa-se a migração global para o simulador alimentar utilizando um método analítico conforme com os requisitos do artigo 11.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004.

3.3.2. Materiais e objetos reutilizáveis

O ensaio de migração global aplicável deve ser realizado três vezes com a mesma amostra, utilizando, de cada vez, uma nova porção de simulador alimentar. A migração deve ser determinada utilizando um método analítico conforme com os requisitos do artigo 11.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004. A migração global no segundo ensaio deve ser mais baixa do que no primeiro ensaio, e a migração global no terceiro ensaio deve ser mais baixa do que no segundo ensaio. A conformidade com o limite de migração global deve ser verificada com base no nível de migração global detetado no terceiro ensaio.

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

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

- q) No capítulo 3, o primeiro parágrafo do ponto 3.4 passa a ter a seguinte redação: «Para determinar por aproximação se um material ou objeto cumpre os limites de migração, pode recorrer-se a uma das abordagens seguintes, consideradas pelo menos tão severas como o método de verificação descrito nos pontos 3.1 e 3.2.»;
- r) No capítulo 3, o ponto 3.4.2 passa a ter a seguinte redação:
- «3.4.2. *Substitutos de simuladores alimentares*
- Para determinar por aproximação a migração global, os simuladores alimentares podem ser substituídos se existirem provas científicas de que os seus substitutos têm como resultado uma migração pelo menos tão severa como a que se obteria utilizando os simuladores alimentares especificados no anexo III.»;
- s) No capítulo 4, o quinto parágrafo do ponto 4.1 passa a ter a seguinte redação:
- «A migração específica para o alimento ou simulador alimentar não deve exceder 60 mg/kg de alimento antes da aplicação do FRG.»;
- t) No capítulo 4, é aditado o seguinte parágrafo ao ponto 4.1:
- «Sempre que o ensaio se realizar com o simulador alimentar D2 ou E e os resultados do ensaio forem corrigidos com a aplicação do fator de correção estabelecido no quadro 2 do anexo III, esta correção pode ser aplicada em combinação com o FRG, multiplicando ambos os fatores. O fator de correção combinado não deve ser superior a 5, salvo se o fator de correção estabelecido no quadro 2 do anexo III for superior a 5.»;
- u) No capítulo 4, são suprimidos os pontos 4.2 e 4.3.
-