

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****(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), d), e) e i), o artigo 11.º, n.º 3, e o artigo 12.º, n.º 3 e n.º 6,

Considerando o seguinte:

- (1) O anexo I do Regulamento (UE) n.º 10/2011 da Comissão ⁽²⁾ estabelece uma lista da União de substâncias autorizadas que podem ser utilizadas 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 um parecer científico sobre as utilizações permitidas de uma substância já autorizada que pode ser utilizada em materiais em contacto com os alimentos («MCA»). A fim de garantir que o Regulamento (UE) n.º 10/2011 reflete as conclusões mais recentes da Autoridade, esse regulamento deve ser alterado.
- (3) A substância poli((R)-3-hidroxi-butirato-co-(R)-3-hidroxi-hexanoato) (substância MCA n.º 1059, n.º CAS 147398-31-0) foi autorizada pelo Regulamento (UE) 2019/37 da Comissão ⁽³⁾ para utilização isoladamente ou numa mistura com outros polímeros em contacto com alimentos secos ou sólidos aos quais é atribuído o simulador alimentar E no quadro 2 do anexo III do Regulamento (UE) n.º 10/2011, com base em dois pareceres científicos ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾ publicados pela Autoridade. A Autoridade adotou um novo parecer científico favorável ⁽⁶⁾ que alarga a utilização desta substância, isoladamente ou numa mistura com outros polímeros, ao fabrico de plásticos destinados a entrar em contacto com todos os alimentos. Neste último parecer, a Autoridade concluiu que esta substância não constitui uma preocupação em termos de segurança para o consumidor se for utilizada isoladamente ou numa mistura com outros polímeros em contacto com todos os alimentos, em condições de contacto de 6 meses ou mais, à temperatura ambiente ou a uma temperatura inferior, incluindo fases de enchimento a quente ou de aquecimento breve, desde que a migração de todos os oligómeros com peso molecular inferior a 1 000 Da não exceda 5,0 mg/kg de alimento ou de simulador alimentar. A conclusão da Autoridade baseia-se nas condições de ensaio para o caso mais desfavorável de migração estabelecidas no anexo V, capítulo 2, ponto 2.1.4, do Regulamento (UE) n.º 10/2011 para condições de contacto a longo prazo (6 meses ou mais) com alimentos à temperatura ambiente ou a uma temperatura inferior. Em conformidade com as disposições do anexo V, capítulo 2, ponto 2.1.5, do referido regulamento, estas condições de ensaio para o caso mais desfavorável de migração também abrangem as condições de contacto de menos de 6 meses à temperatura ambiente ou a uma temperatura inferior. Por conseguinte, a utilização desta substância, isoladamente ou numa mistura com outros polímeros, no fabrico de plásticos destinados a entrar em contacto com todos os alimentos, em condições de contacto de menos de 6 meses, à temperatura ambiente ou a uma temperatura inferior, incluindo fases de enchimento a quente ou de aquecimento breve, também não constitui uma preocupação em termos de segurança, desde que a migração de todos os oligómeros com peso molecular inferior a 1 000 Da não exceda 5,0 mg/kg de alimento ou de simulador alimentar. Além disso, a Autoridade confirmou igualmente, no referido parecer, que o limite de migração específica de 0,05 mg/kg de alimento estabelecido para o produto de degradação ácido crotónico na autorização anterior da substância MCA n.º 1059 também deve ser aplicado no âmbito desta utilização alargada. A entrada relativa a esta substância no anexo I, ponto 1, quadro 1, do Regulamento (UE) n.º 10/2011 deve, por conseguinte, incluir as utilizações desta substância com todos os alimentos e em todas as condições, na coluna 10 do referido quadro.
- (4) A autorização da substância MCA n.º 1059 estabelecida no presente regulamento exige que a migração total de todos os oligómeros com peso molecular inferior a 1 000 Da não exceda 5,0 mg/kg de alimento ou de simulador alimentar. Visto que os métodos analíticos para determinar a migração destes oligómeros são

⁽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⁾ Regulamento (UE) 2019/37 da Comissão, de 10 de janeiro de 2019, 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 (JO L 9 de 11.1.2019, p. 88).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2016;14(5):4464.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2018;16(7):5326.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2019;17(1):5551.

complexos, não está necessariamente à disposição das autoridades competentes uma descrição desses 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, deve exigir-se aos operadores de empresas que colocam no mercado os materiais e objetos finais que contêm essa substância que incluam nos documentos comprovativos a que se refere o artigo 16.º do Regulamento (UE) n.º 10/2011 uma descrição do método, assim como uma amostra de calibração, se necessária para o método.

- (5) O anexo I do Regulamento (UE) n.º 10/2011 deve, portanto, ser alterado em conformidade.
- (6) 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 anexo I do Regulamento (UE) n.º 10/2011 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

Os materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos 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 29 de agosto de 2020 e podem 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*.

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

Feito em Bruxelas, em 8 de agosto de 2019.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

No anexo I do Regulamento (UE) n.º 10/2011, a entrada do quadro 1 relativa à substância MCA n.º 1059 passa a ter a seguinte redação:

«1059		147398-31-0	Poli((R)-3-hidroxibutirato-co-(R)-3-hidroxihexanoato)	não	sim	não		(35)	A utilizar apenas isoladamente ou numa mistura com outros polímeros em contacto com todos os alimentos em condições de contacto de até 6 meses e/ou 6 meses ou mais, à temperatura ambiente ou a uma temperatura inferior, incluindo fases de enchimento a quente ou de aquecimento breve. A migração de todos os oligómeros com peso molecular inferior a 1 000 Da não deve exceder 5,0 mg/kg de alimento.	(23)»
-------	--	-------------	---	-----	-----	-----	--	------	---	-------