



Bruxelas, 21.2.2014

Orientações da União sobre o Regulamento (UE) n.º 10/2011 relativo aos materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos

O presente documento apresenta o resultado das discussões do grupo de trabalho de peritos governamentais sobre materiais destinados a entrar em contacto com os alimentos.

As presentes orientações foram apresentadas aos Estados-Membros que as aprovaram na secção «Segurança Toxicológica da Cadeia Alimentar» do Comité Permanente de 20 de fevereiro de 2014.

A orientação destina-se a organizações profissionais europeias e às autoridades competentes dos Estados-Membros que tratam de questões relacionadas com a interpretação e aplicação das disposições constantes do Regulamento (UE) n.º 10/2011.

O presente documento é disponibilizado no sítio Web da DG Sanco sobre materiais destinados a entrar em contacto com os alimentos: http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/documents_en.htm

Declaração de exoneração de responsabilidade: O presente documento, elaborado pelos serviços da Direção-Geral da Saúde e dos Consumidores, não vincula a Comissão Europeia enquanto instituição. Note-se que o presente documento não pode constituir uma interpretação oficial da legislação da União Europeia no que diz respeito a situações específicas. Também não faculta aconselhamento jurídico sobre questões de direito nacional.

Para perguntas relativas ao presente documento, contactar SANCO-FCM@ec.europa.eu

ÍNDICE

1	INTRODUÇÃO	4
1.1	Objetivo do documento de orientação	4
2	CAPÍTULO I – DISPOSIÇÕES GERAIS	4
2.1	Objeto e âmbito de aplicação.....	5
2.2	Definições	8
2.3	Colocação no mercado dos materiais e objetos de matéria plástica	12
3	CAPÍTULO II — REQUISITOS DE COMPOSIÇÃO.....	12
3.1	Lista da União de substâncias autorizadas	12
3.1.1	Lista da União	12
3.1.2	Introdução de novas substâncias na lista da União	14
3.2	Derrogações para substâncias não incluídas na lista da União.....	15
3.2.1	Adjuvantes de polimerização (PPA)	15
3.2.2	Sais de ácidos, álcoois e fenóis autorizados	15
3.2.3	Misturas	15
3.2.4	Aditivos poliméricos	15
3.2.5	Substâncias iniciadoras poliméricas	15
3.3	Substâncias não incluídas na lista da União	16
3.3.1	Auxiliares de polimerização	17
3.3.2	Substâncias não intencionalmente adicionadas (SNIA).....	19
3.3.3	Estabilizadores em monómeros, substâncias iniciadoras e aditivos	20
3.3.4	Revestimentos, tintas de impressão e adesivos	20
3.3.5	Corantes.....	20
3.3.6	Solventes	21
3.4	O estatuto das substâncias antimicrobianas.....	21
3.5	Definição e gestão da lista provisória de aditivos	22
3.6	Requisitos gerais aplicáveis às substâncias	23
3.6.1	Especificações e restrições aplicáveis a substâncias, materiais e objetos	23
3.6.2	Limites de migração específica (LME).....	25
3.6.3	Aditivos de dupla utilização	25
3.6.4	Limite de migração global (LMG).....	30
4	CAPÍTULO III — DISPOSIÇÕES ESPECÍFICAS APLICÁVEIS A DETERMINADOS MATERIAIS E OBJETOS	31
4.1	Materiais e objetos de matéria plástica multicamadas.....	31
4.2	Materiais e objetos multimateriais multicamadas	32
4.3	Maculagem no caso de materiais ou objetos multicamadas	33
5	CAPÍTULO IV — DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE E DOCUMENTAÇÃO..	34
5.1	Declaração de conformidade (DC)	34
5.2	Documentação comprovativa	34
6	CAPÍTULO V - CONFORMIDADE.....	35
6.1	Expressão dos resultados do ensaio de migração	35
6.2	Ensaio de migração	36
6.3	Avaliação das substâncias não incluídas na lista da União	36
7	CAPÍTULO VI — DISPOSIÇÕES FINAIS.....	37
7.1	Alteração de atos legislativos da UE	37
7.2	Revogação de atos legislativos da UE.....	38
7.3	Aplicação e disposições transitórias	39
8	ANEXO I - SUBSTÂNCIAS	46

8.1	Lista de monómeros, outras substâncias iniciadoras, macromoléculas obtidas por fermentação microbiana, aditivos e adjuvantes de polimerização autorizados na União Europeia (Quadro 1).....	46
8.2	Restrições de grupo aplicáveis a substâncias (quadro 2).....	49
8.3	Notas sobre a verificação da conformidade (quadro 3).....	49
8.4	Especificações pormenorizadas das substâncias (quadro 4).....	49
9	ANEXO II - RESTRIÇÕES APLICÁVEIS AOS MATERIAIS E OBJETOS	50
10	ANEXO III — SIMULADORES ALIMENTARES	50
11	ANEXO IV — DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE.....	51
12	ANEXO V — VERIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE.....	51
13	SIGLAS E ACRÓNIMOS	51

1 Introdução

1.1 Objetivo do documento de orientação

O presente documento de orientação faz parte de uma série de documentos destinados a fornecer orientações sobre a aplicação do Regulamento (UE) n.º 10/2011¹ relativo aos materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos (o «Regulamento Matéria Plástica»). A coleção abrange as presentes orientações de carácter geral, orientações relativas a ensaios de migração (em preparação), orientações sobre modelização da migração² e orientações sobre informação na cadeia de abastecimento³.

O presente documento de orientação abrange aspetos gerais do «Regulamento Matéria Plástica». É estruturado do mesmo modo que o próprio «Regulamento Matéria Plástica». Contém, nomeadamente:

- explicações sobre o que é abrangido pelo «Regulamento Matéria Plástica» e o que não é,
- definições de termos relevantes no contexto dos materiais e objetos que entram em contacto com os alimentos,
- categorias de funções de aditivos e adjuvantes de polimerização,
- explicações sobre que substâncias constam da lista da União,
- explicações do motivo pelo qual existem substâncias que estão isentas de inclusão na lista da União e disposições aplicáveis às referidas substâncias,
- estatuto dos biocidas em materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos,
- explicações sobre aditivos de dupla utilização e uma lista indicativa dos aditivos de dupla utilização,
- explicações sobre as disposições transitórias.

O «Regulamento Matéria Plástica» constitui uma medida específica para materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos adotada nos termos do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004⁴ relativo aos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos (o «Regulamento-Quadro»). Consolida as anteriores diretivas relativas aos materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos num regulamento e simplifica as regras que lhes são aplicáveis.

2 Capítulo I – Disposições gerais

¹ 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 de 12 de 15.1.2011, p. 1).

² «*Applicability of generally recognised diffusion models for the estimation of specific migration in support of Directive 2002/72/EC*» [Aplicabilidade de modelos de difusão geralmente reconhecidos para a estimativa da migração específica em apoio da Diretiva 2002/72/CE] http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/eurl_food_c_m/guidance-documents.

³ «Orientações da União relativas ao Regulamento (UE) n.º 10/2011 relativo aos materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos no que se refere às informações na cadeia de abastecimento» http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/docs/guidance_reg-10-2011_en.pdf.

⁴ Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho 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 (JO L 338 de 13.11.2004, p. 4).

2.1 Objeto e âmbito de aplicação

O «Regulamento Matéria Plástica» é aplicável aos materiais e objetos de matéria plástica, tal como definido no âmbito de aplicação.

Os materiais e objetos de matéria plástica incluem os seguintes tipos de produtos:

- materiais plásticos intermédios (por exemplo, resinas e películas para conversão adicional) e os que já apresentam a sua composição final, mas ainda carecem de uma remodelação mecânica para atingir a forma final do objeto, sem qualquer modificação da formulação (por exemplo, folhas termorretraídas e pré-formas de garrafas);
- materiais ou objetos finais de matéria plástica prontos a entrar em contacto com os alimentos (por exemplo, materiais de embalagem, recipientes para conservar alimentos, artigos ou utensílios de cozinha, partes plásticas em máquinas de transformação de alimentos, superfícies de preparação de alimentos, superfícies interiores dos frigoríficos, tabuleiros para pastelaria);
- componentes plásticos acabados de materiais ou objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos que só é necessário juntar ou montar durante a embalagem/o enchimento ou antes, para fazer o objeto final (por exemplo, garrafa e tampa, tabuleiro e tampa, partes de artigos de cozinha ou máquinas de transformação de alimentos);
- camadas de plástico num material ou objeto multimaterial multicamadas acabado.

Os materiais de plástico abrangidos pelo âmbito de aplicação do «Regulamento Matéria Plástica» baseiam-se em polímeros sintéticos e polímeros sintéticos ou naturais que tenham sido quimicamente modificados. Os polímeros naturais que não tenham sofrido modificação química não são abrangidos pelo âmbito do «Regulamento Matéria Plástica». O «Regulamento Matéria Plástica» também abrange matérias plásticas à base de polímeros produzidos por fermentação microbiana.

O «Regulamento Matéria Plástica» abrange matéria plástica de base biológica e biodegradável caso seja fabricada com polímeros sintéticos, polímeros naturais ou sintéticos quimicamente modificados ou polímeros produzidos por meio de fermentação microbiana. Por exemplo, um material à base de amido modificado é abrangido pelo âmbito de aplicação do «Regulamento Matéria Plástica», ao passo que um material à base de uma macromolécula natural que não sofre modificação química, tal como o amido não modificado, não é abrangido pelo «Regulamento Matéria Plástica». Acrescentar um aditivo a uma macromolécula natural não é uma modificação química. A modificação química tem de ocorrer à macromolécula propriamente dita.

Os plásticos fabricados com a utilização de monómeros ou oligómeros obtidos por meio de processos de «reciclagem química» e fabricados com a utilização de sobras da produção são igualmente abrangidos pelo «Regulamento Matéria Plástica». A matéria plástica fabricada com plástico reciclado resultante de processos de reciclagem mecânica é também abrangida pelo Regulamento (CE) n.º 282/2008⁵ relativo aos materiais e objetos de plástico reciclado destinados a entrar em contacto com os alimentos, à exceção dos plásticos separados dos alimentos por uma camada de barreira funcional.

⁵ Regulamento (CE) n.º 282/2008 da Comissão, de 27 de março de 2008, relativo aos materiais e objetos de plástico reciclado destinados a entrar em contacto com os alimentos e que altera o Regulamento (CE) n.º 2023/2006 (JO L 86 de 28.3.2008, p. 9).

A definição de plástico ou matéria plástica⁶ no artigo 3.º, ponto 2, do «Regulamento Matéria Plástica» é bastante abrangente. Segundo esta definição, em princípio, a borracha, os silicões e as resinas de permuta iónica seriam abrangidos pelo âmbito de aplicação do «Regulamento Matéria Plástica». No entanto, uma vez que as disposições estabelecidas para os plásticos não são necessariamente aplicáveis a estes materiais e que estes poderão, a seu tempo, ser abrangidos por outras medidas específicas, estes outros materiais acima mencionados são, no artigo 2.º, n.º 2, excluídos explicitamente do âmbito de aplicação do «Regulamento Matéria Plástica».

Os materiais e objetos de matéria plástica são abrangidos pelo âmbito de aplicação do «Regulamento Matéria Plástica» quando são revestidos por um revestimento orgânico ou inorgânico ou quando são impressos. Os materiais de matéria plástica são abrangidos pelo âmbito de aplicação do «Regulamento Matéria Plástica» se consistirem em várias camadas de matéria plástica unidas entre si por adesivos. Contudo, as regras enunciadas no «Regulamento Matéria Plástica» para tintas de impressão, adesivos e revestimentos utilizados em matérias plásticas são apenas as respeitantes ao seu contributo para a migração a partir do material ou objeto de matéria plástica. O «Regulamento Matéria Plástica» não estabelece requisitos de composição para tintas de impressão, produtos adesivos e revestimentos⁷. As regras para estes materiais teriam de ser definidas noutras medidas específicas da União. Até essa data, estão abrangidas por medidas nacionais.

O «Regulamento Matéria Plástica» é aplicável às camadas de plástico, mesmo se estas camadas estiverem unidas com camadas de outros materiais para formar multimateriais multicamadas. Só é aplicável às camadas de plástico propriamente ditas e não ao objeto final constituído por camadas de plástico e camadas de outros materiais.

O «Regulamento Matéria Plástica» é aplicável a materiais de plástico aos quais é acrescentado outro material como aditivo, por exemplo, plásticos reforçados com fibra de vidro. É aplicável a materiais de plástico constituídos por copolímeros, salvo se o copolímero resultante for abrangido pela definição de borrachas.

O «Regulamento Matéria Plástica» estabelece regras relativas aos seguintes aspetos:

- Estabelece uma lista da União de substâncias autorizadas que podem ser utilizadas no fabrico de camadas de plástico dos materiais e objetos de matéria plástica descritos no âmbito de aplicação.
- Descreve os tipos de substâncias que são abrangidos pela lista da União e os que não são.
- Estabelece restrições e especificações para estas substâncias.
- Estabelece a que parte dos materiais plásticos a lista da União é aplicável e a que parte não é.
- Estabelece limites de migração global e específica para materiais e objetos de matéria plástica.
- Define especificações para os materiais e objetos de matéria plástica.
- Estabelece uma declaração de conformidade (DC).
- Estabelece requisitos para a verificação da conformidade dos materiais e objetos de matéria plástica.

⁶ «Plástico» ou «matéria plástica», polímero ao qual podem ter sido adicionados aditivos ou outras substâncias, que pode constituir o componente estrutural principal de materiais e objetos finais.

⁷ Com exceção dos revestimentos que formam juntas em tampas ou rolhas que estão explicitamente enumerados no artigo 2.º, n.º 1, alínea d), como abrangidos pelo âmbito de aplicação do «Regulamento Matéria Plástica».

O «Regulamento Matéria Plástica» não é aplicável a:

- películas de celulose regenerada envernizadas ou não envernizadas, abrangidas pela Diretiva 2007/42/CE da Comissão⁸;
- borracha;
- papéis e cartões, modificados ou não por incorporação de matéria plástica;
- revestimentos de superfície obtidos a partir de:
 - ceras de parafina, incluindo as ceras de parafina sintéticas e/ou ceras microcristalinas,
 - misturas das ceras referidas no ponto anterior, entre si e/ou com matérias plásticas,
- resinas de permuta iónica;
- silicões.

NOTA:

As ceras são um grupo complexo de materiais de origem natural, mineral, derivada do petróleo ou sintética com uma grande variedade de utilizações. Em função da sua utilização, podem ser abrangidas pelo «Regulamento Matéria Plástica».

As ceras são abrangidas pelo «Regulamento Matéria Plástica» quando utilizadas como aditivo ou adjuvante de polimerização e estão enumeradas, enquanto substâncias individuais, na lista da União constante do quadro 1 do anexo I do «Regulamento Matéria Plástica».

As ceras não são abrangidas pelo «Regulamento Matéria Plástica» se forem o único componente ou um componente importante dos revestimentos de superfície. É este o caso, por exemplo, das ceras de parafina, incluindo as ceras de parafina sintéticas e/ou ceras microcristalinas e das misturas destas ceras entre si e/ou com matérias plásticas.

NOTA:

Os elastómeros termoplásticos (TPE) são copolímeros constituídos por polímeros abrangidos pela definição de polímero estabelecida no «Regulamento Matéria Plástica». Estes são compostos por substâncias idênticas à matéria plástica, ainda que as propriedades físico-químicas possam ser diferentes. São, em alguns Estados-Membros, abrangidos pela legislação nacional relativa a borracha e elastómeros, ao passo que outros Estados-Membros não os incluem no âmbito de aplicação da sua legislação ou recomendação nacional. Os TPE devem ser fabricados com monómeros e aditivos enumerados no «Regulamento Matéria Plástica» e devem respeitar os limites de migração específica (LME). Os modelos de migração para alguns TPE, por exemplo, SBS, estão disponíveis nas orientações relativas à modelização da migração. Tal como explicado no 7.º considerando do «Regulamento Matéria Plástica», as borrachas estão excluídas do âmbito de aplicação do regulamento porque são diferentes da matéria plástica em termos de composição e propriedades físico-químicas. Como os TPE apresentam a mesma composição que a matéria plástica, não são abrangidos pelo termo borracha e, por conseguinte, não estão excluídos do âmbito do «Regulamento Matéria Plástica».

NOTA:

Todos os materiais e objetos que entram em contacto com os alimentos, produtos intermédios e substâncias utilizadas no seu fabrico abrangidos pelo âmbito do Regulamento-Quadro estão cobertos pelos respetivos requisitos do referido regulamento e estão sujeitos aos mesmos. Tal

⁸ Diretiva 2007/42/CE da Comissão, de 29 de junho de 2007, respeitante aos materiais e objetos em película de celulose regenerada destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios (JO L 172 de 30.6.2007, p. 71).

é aplicável aos materiais e objetos abrangidos por medidas específicas da UE, como a matéria plástica, mas igualmente aos materiais e objetos abrangidos por medidas nacionais específicas.

2.2 Definições

Para além das definições estabelecidas no Regulamento-Quadro e no «Regulamento Matéria Plástica», as presentes orientações esclarecem a utilização de determinados termos utilizados no contexto do presente documento de orientação:

- «Adesivo», substância não metálica capaz de ligar materiais através de ligação de superfície (aderência⁹), e apresentando essa ligação uma força interna adequada (coesão^{10,11}).
- «Mistura», qualquer mistura de plásticos no mesmo estado físico, sendo que cada um é capaz de constituir um componente estrutural principal de materiais e objetos acabados.
- «Revestimento», uma camada não autossustentada constituída por substâncias aplicadas num substrato já existente a fim de lhe conferir propriedades específicas ou melhorar o desempenho técnico do objeto acabado.
 - «Revestimento inorgânico de superfície», uma camada não autossustentada composta por substâncias inorgânicas aplicada sobre um substrato já existente, por exemplo, um revestimento em dióxido de silício.
 - «revestimento orgânico de superfície», qualquer preparação resinosa ou polimerizada que é convertida numa camada polimérica fina e sólida utilizada para proporcionar um efeito funcional numa superfície e que não é capaz de constituir, por si só, um componente estrutural principal de materiais e objetos finais.
- «Aditivos de dupla utilização», os aditivos que constam de uma listagem¹² na lista da União e que também figuram como aditivos alimentares ou aromatizantes nos Regulamentos (CE) n.º 1333/2008¹³ e (CE) n.º 1334/2008¹⁴ e nas respetivas medidas de execução.

⁹ A aderência é a força de atração entre as moléculas em diferentes camadas.

¹⁰ A coesão é a força de atração entre as moléculas na mesma camada.

¹¹ São necessários diferentes tipos de adesivos para satisfazer os requisitos específicos de desempenho dos muitos objetos de plástico destinados a entrar em contacto com os alimentos (por exemplo, sacos, bolsas, caixas, tábuas de cozinha, mobiliário de cozinha), bem como da ampla variedade de materiais plásticos utilizados (por exemplo, PE, PP, OPP, PET, PC, PVC). Estes diferentes tipos de sistemas de produtos adesivos — principalmente de base aquosa ou solúveis na água, à base de solventes e sistemas adesivos 100 % sólidos — são utilizados para produzir conjuntos unidos, que são adequados para o efeito. Cada tipo destes sistemas adesivos pode ser reativo ou não-reativo. Independentemente da química e do mecanismo de cura (físico ou químico), as películas adesivas curadas são essencialmente constituídas por substâncias orgânicas poliméricas de elevado peso molecular.

¹² Importa salientar que alguns aditivos alimentares são os sais de ácidos e álcoois que são enumerados na lista da União, embora o ácido ou o álcool propriamente dito não seja um aditivo alimentar.

¹³ Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aditivos alimentares (JO L 354 de 31.12.2008, p. 16); Regulamento (UE) n.º 1129/2011 da Comissão, de 11 de novembro de 2011, que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho mediante o estabelecimento de uma lista da União de aditivos alimentares (JO L 295 de 12.11.2011, p. 1); Regulamento (UE) n.º 1130/2011 da Comissão, de 11 de novembro de 2011, que altera o anexo III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos aditivos

- «Fator de Redução de Gorduras» (FRG), um coeficiente entre 1 e 5 pelo qual se deve dividir a migração medida de substâncias lipofílicas, tal como indicado no anexo I do «Regulamento Matéria Plástica», para um alimento gordo ou um simulador D1 ou D2 e seus substitutos, antes da comparação com os LME.
- «Resina de permuta iónica» abrange resinas de permuta iónica e adsorventes, constituídas por componentes macromoleculares orgânicos sintéticos, que podem ser utilizadas na transformação de géneros alimentícios a fim de proporcionar a permuta iónica ou a adsorção de constituintes dos géneros alimentícios. Contudo, não incluem permutadores de iões celulósicos.
- «Camada», um material homogéneo contínuo ou semicontínuo¹⁵ de composição definida que se estende por duas dimensões e está separado, através de uma interface, de outro material homogéneo contínuo ou semicontínuo de composição definida mas diferente¹⁶.
- «Mistura-mestre», uma preparação de um ou mais polímeros que engloba uma elevada concentração de ingredientes como corantes, agentes de enchimentos, fibras ou estabilizadores que influenciam as propriedades físicas da preparação final. Uma mistura-mestre destina-se a ser misturada com um polímero e não utilizada para fazer um artigo como tal.
- «Modelização da migração», o cálculo do nível de migração específica de uma substância com base no teor residual da substância no material ou objeto através da aplicação de modelos de difusão geralmente reconhecidos. Estes baseiam-se em provas científicas que sobrestimam a migração real e que tomam em conta o documento de orientação relativo à modelização da migração.
- «Teste de migração», a determinação da libertação de substâncias do material ou objeto para os alimentos ou para simuladores alimentares.
- «Oligómero», uma substância composta por um número finito de unidades repetitivas com um peso molecular inferior a 1000 Da.
- «Produto das fases intermédias de fabrico» também designado «materiais intermédios do plástico», pó de plástico, grânulos ou flocos (incluindo misturas-mestre), pré-polímero (excluindo os referidos no artigo 6.º, n.º 3, alínea d), do «Regulamento Matéria Plástica»), quaisquer materiais ou objetos semiacabados, tais como uma película, folha ou laminado que necessite de etapas adicionais de

alimentares, mediante o estabelecimento de uma lista da União de aditivos alimentares autorizados para utilização nos aditivos alimentares, enzimas alimentares, aromas alimentares e nutrientes (JO L 295 de 12.11.2011, p. 178).

¹⁴ Regulamento (CE) n.º 1334/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aromas e a determinados ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes utilizados nos e sobre os géneros alimentícios e que altera o Regulamento (CEE) n.º 1601/91 do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 2232/96 e (CE) n.º 110/2008 e a Diretiva 2000/13/CE (JO L 354 de 31.12.2008, p. 34).

¹⁵ Para efeitos do presente documento de orientação, um revestimento formando um motivo, tal como uma tinta, laca ou selagem a frio é considerado uma camada, sempre que existente.

¹⁶ Uma camada não tem necessariamente de ter uma forma plana semelhante a uma folha, mas pode ter outras formas nos casos de artigos moldados como, por exemplo, garrafas. Uma «camada» de tinta de impressão não é, muitas vezes, contínua — a imagem pode não estar impressa em 100 % da superfície e pode ser constituída por pontos coloridos. A natureza de uma camada pode ser variada. Exemplos de camadas no contexto dos materiais destinados a entrar em contacto com os alimentos são: matérias plásticas, tintas de impressão, papel, metais, ceras laminadas, lacas, vernizes, revestimentos ou adesivos orgânicos ou inorgânicos (por exemplo, camada de metalização, camada de SiOx).

transformação/reformulação para se tornar um material ou objeto «acabado». Em suma, trata-se de qualquer produto que não seja um produto químico de base e que não seja ainda um material ou objeto de matéria plástica acabado.

- «Aditivo polimérico», qualquer polímero que é utilizado como aditivo tendo um efeito físico ou químico na matéria plástica e que não pode ser utilizado na ausência de outros polímeros como componente estrutural principal de materiais e objetos acabados.
- «Pré-polímero», um polímero de peso molecular relativamente baixo, geralmente um produto intermédio entre o monómero e o polímero ou a resina final.
- «Tintas de impressão», misturas de corantes com outras substâncias que são aplicadas nos materiais a fim de formar um desenho de impressão neste material¹⁷.
- «QM», teor residual máximo de uma substância permitido no material ou objeto final, expresso em concentração peso por peso no objeto final.
- «QMA», quantidade residual máxima da substância permitida no material ou objeto final, expressa em peso por área superficial do objeto em contacto com os géneros alimentícios.
- «Objeto reutilizável», um artigo destinado a ser utilizado várias vezes que entra em contacto com diferentes porções de alimentos durante o seu ciclo de vida. Por exemplo, artigos de cozinha, recipientes reutilizáveis ou componentes de máquinas de embalagem.
- «Borracha», materiais de baixo módulo de corte, naturais¹⁸ ou sintéticos, constituídos por macromoléculas carbonosas e caracterizados por longas cadeias de polímeros dispostas numa rede tridimensional flexível unida por ligações químicas covalentes cruzadas. Apresentam, à temperatura de serviço e até à sua decomposição, propriedades físicas elásticas que permitem que o material seja significativamente deformado sob tensão e que quase recupere a sua forma original quando a tensão é removida. A definição não abrange elastómeros termoplásticos.
- «Maculagem» (*set-off*), o fenómeno da transferência de substâncias da camada exterior dos materiais e objetos para a camada interior destinada a entrar em contacto com os alimentos através de contacto direto e não por meio da difusão pelo material. A maculagem pode ocorrer sempre que existe um contacto entre o exterior e o interior do material ou objeto, durante, por exemplo, armazenagem ou transporte. Esse contacto direto pode ocorrer quando os materiais são enrolados em bobinas ou empilhados em folhas ou quando objetos como tabuleiros ou taças se encontram encaixados uns nos outros. Ao contrário da migração, nestas condições a maculagem pode ocorrer em materiais e objetos com ou sem uma barreira funcional.

¹⁷ As tintas de impressão são preparações (misturas) que podem ser fabricadas a partir de combinações de corantes (pigmentos, tintas), aglomerantes, plastificantes, solventes, produtos secantes e outros aditivos. São sistemas de base solvente, de base aquosa, oleorresinosos ou de cura por energia (UV ou feixe de elétrons). São aplicadas por uma impressão e/ou um processo de revestimento, tal como flexografia, gravação, tipografia, impressão em offset, serigrafia, impressão sem impacto ou revestimento com rolo.

As tintas de impressão na embalagem dos produtos alimentares são, de um modo geral, aplicadas sobre o lado da embalagem que não entra em contacto com os alimentos e — por conseguinte — são frequentemente denominadas «tintas para embalagens de alimentos».

¹⁸ Por exemplo, o caucho naturalmente produzido a partir do látex proveniente da seiva das árvores.

- «Objeto de uso único» designa um artigo destinado a ser utilizado uma vez e que entra em contacto apenas com uma porção de géneros alimentícios durante o seu ciclo de vida. (As embalagens de alimentos devem ser consideradas objetos de uso único, mesmo que o consumidor seja passível de as reutilizar. Tal inclui, por exemplo, tampas para recipientes. As luvas descartáveis devem ser consideradas objetos de uso único, mesmo que o utilizador seja passível de entrar em contacto com várias porções de alimentos com as mesmas).
- «Silicones», substâncias macromoleculares ou materiais com base em organopolissiloxanos e que são reticuladas formando uma rede tridimensional com propriedades elastoméricas ou semelhantes à borracha.
- «Substâncias em nanoformas», nanomateriais definidos na Recomendação 2011/696/UE da Comissão, de 18 de outubro de 2011, sobre a definição de nanomaterial ¹⁹. A presente recomendação define um nanomaterial como uma substância natural, incidental ou fabricada, que contém partículas num estado desagregado ou na forma de um agregado ou de um aglomerado, e em cuja distribuição número-tamanho 50 % ou mais das partículas têm uma ou mais dimensões externas na gama de tamanhos compreendidos entre 1 nm e 100 nm. Em casos específicos e sempre que tal se justifique devido a preocupações ambientais e ligadas à saúde, segurança e competitividade, o limiar da distribuição número-tamanho de 50 % pode ser substituído por um limiar compreendido entre 1 e 50 %.
 - «partícula», uma porção minúscula de matéria com fronteiras físicas definidas;
 - «aglomerado», um conjunto de partículas levemente agregadas ou de agregados em que a superfície externa resultante é igual à soma das superfícies dos componentes individuais;
 - «agregado», uma partícula composta por partículas fortemente unidas ou aglutinadas.

Observação: Uma vez concluídas as discussões sobre como aplicar no setor alimentar a definição de nanomateriais incluída na recomendação, será proposta uma alteração ao «Regulamento Matéria Plástica», tendo em conta a definição no setor alimentar e os requisitos específicos do setor dos materiais destinados a entrar em contacto com os alimentos.

- «Cadeia de abastecimento», todos os operadores de empresas, nomeadamente os operadores de empresas do setor alimentar que participam, direta ou indiretamente, na produção, transformação, distribuição e utilização de materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos, tais como fornecedores de ingredientes, fabricantes de matérias-primas, transformadores, embaladores e retalhistas.
- «Biocida de superfície», substância destinada a manter a superfície de um material ou objeto isenta de contaminação microbiana, mas que não se destina a ter efeitos de conservação nos alimentos propriamente ditos.
- «Elastómero termoplástico», polímero ou mistura de polímeros que não requer vulcanização nem reticulação durante a transformação, mas apresenta propriedades, à sua temperatura de serviço, semelhantes às da borracha vulcanizada. Estas propriedades desaparecem à temperatura de transformação, para que seja possível

¹⁹ JO L 275 de 20.10.2011, p. 38.

transformação adicional, mas regressam quando o material volta à respetiva temperatura de serviço. São abrangidos pela definição de matéria plástica.

2.3 Colocação no mercado dos materiais e objetos de matéria plástica

A definição de «colocação no mercado» disposta no artigo 2.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento-Quadro é aplicável. Abrange as seguintes ações sobre materiais destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios que ainda não se encontram em contacto com os alimentos, mas também os que já estão em contacto com os alimentos:

- Importação de materiais destinados a entrar em contacto com os alimentos para a UE.
- Posse de materiais destinados a entrar em contacto com alimentos para efeitos de venda, incluindo a oferta para fins de venda ou qualquer outra forma de transferência, gratuita ou não.
- A venda, distribuição e outras formas de transferência de materiais destinados a entrar em contacto com os alimentos.

3 Capítulo II — Requisitos de composição

3.1 Lista da União de substâncias autorizadas

3.1.1 Lista da União

Em princípio, a lista da União no quadro 1 do anexo I do «Regulamento Matéria Plástica» contém todas as substâncias que são constituintes funcionais do plástico.

A lista da União abrange os **monómeros e outras substâncias iniciadoras** para a fabricação de polímeros. Não enumera os polímeros em si, mas apenas os monómeros e outras substâncias iniciadoras que são os elementos constitutivos do polímero. Os únicos polímeros que devem ser enumerados são as macromoléculas naturais que são quimicamente modificadas para produzir a matéria plástica final e as macromoléculas obtidas por fermentação microbiana. Os monómeros são a unidade repetitiva nos polímeros e, portanto, a coluna vertebral do polímero. Outras substâncias iniciadoras podem abranger as substâncias que modificam um polímero, tais como cadeias laterais ou agrupamentos terminais incorporados na cadeia polimérica. O termo «outras substâncias iniciadoras» abrange igualmente macromoléculas naturais que estão a ser quimicamente modificadas.

A lista da União cobre as substâncias **que** são adicionadas aos polímeros para produzir a matéria plástica final. São adicionadas para atingir um efeito físico ou químico durante a transformação do plástico ou nos materiais ou objetos finais. Destinam-se a estar presentes no material ou objeto final. Sob a designação de «**aditivo**», são abrangidas as seguintes categorias e funções ²⁰:

- Agentes antiespuma, se têm uma função no produto final
- Agentes antipelícula
- Antioxidantes
- Agentes antiestáticos

²⁰ Lista indicativa das funções abrangidas.

- Agentes dessecantes
- Emulsionantes, se têm uma função no produto final
- Agentes de enchimento
- Retardadores de chama
- Agentes de expansão utilizados na produção de polímeros expandidos como a espuma de poliestireno
- Agentes de endurecimento
- Modificadores de impacto (exceto as substâncias que são suscetíveis de constituir o principal componente estrutural de um material ou objeto acabado — ver ponto 3.2.4 do presente documento de orientação)
- Lubrificantes
- Aditivos diversos (adjuvantes de extrusão)
- Branqueadores óticos
- Plastificantes
- Conservantes (substâncias antimicrobianas, tais como biocidas de superfície, ver o ponto 3.4 do presente documento de orientação)
- Coloides de proteção
- Reforços
- Agentes de libertação
- Estabilizadores
- Modificadores reológicos ou de viscosidade (exceto as substâncias que são suscetíveis de constituir o componente estrutural principal de um material ou objeto acabado — ver o ponto 3.2.4 do presente documento de orientação)
- Filtros UV

A lista da União abrange igualmente os **adjuvantes de polimerização** (polymerisation production aids — PPA), que são utilizados para proporcionar um meio adequado para o fabrico de polímeros ou matéria plástica. Podem estar presentes, mas não se destinam a estar presentes nos materiais ou objetos acabados nem têm um efeito físico ou químico no material ou objeto final. Os PPA que não os mencionados na lista da União podem ser utilizados para o fabrico de plásticos, sob reserva da legislação nacional. Sob a designação do termo PPA, são abrangidas as seguintes categorias²¹:

- Reagentes antiespuma/agentes de degasificação necessários durante o processo de fabrico
- Antiagregante
- Agente anticrosta
- Desincrustante
- Agentes tamponizantes
- Supressores de acumulação
- Agentes de coagulação
- Agentes de dispersão
- Emulsionantes necessários durante o processo de fabrico
- Agentes de controlo de fluidez
- Agentes de nucleação
- Reguladores do pH
- Conservantes necessários durante o processo de fabrico (substâncias antimicrobianas utilizadas como biocidas do processo, ver o ponto 3.4 do presente documento de orientação)

²¹ Lista indicativa das funções abrangidas.

- Solventes
- Tensioativos
- Agentes de suspensão
- Estabilizadores
- Agentes espessantes
- Reagentes de tratamento de águas

Caso se utilize uma substância constante da lista da União, esta deve respeitar as especificações e os limites de migração estabelecidos no «Regulamento Matéria Plástica», a menos que seja explicitamente referido que as especificações ou limites de migração não são aplicáveis. Caso estas substâncias sejam utilizadas em revestimentos, adesivos ou tintas de impressão que façam parte dos materiais de matéria plástica abrangidos pelo «Regulamento Matéria Plástica» (com exceção de multimateriais multicamadas), o material final deve cumprir os limites de migração pertinentes para as referidas substâncias.

3.1.2 Introdução de novas substâncias na lista da União

É possível acrescentar novas substâncias à lista da União em conformidade com o procedimento previsto nos artigos 8.º a 12.º do Regulamento-Quadro. Apenas as substâncias a utilizar em materiais abrangidos pelo âmbito de aplicação do «Regulamento Matéria Plástica» e que sejam abrangidas pelo âmbito de aplicação da lista União serão introduzidas (por exemplo, substâncias a utilizar em revestimentos em papel ou metal, adjuvantes de polimerização, solventes ou corantes não serão adicionados). O procedimento de autorização exige a apresentação de um pedido, que é enviado a uma autoridade nacional competente. A lista de pontos de contacto nacionais que podem receber um pedido está publicada em:

http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/nat_contact_points_en.pdf

Os pontos de contacto nacionais enviarão o pedido à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA). A AESA verificará a validade do pedido de acordo com as orientações da AESA²². As orientações da AESA são publicadas no seguinte sítio Web:

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/21r.htm>

A AESA dispõe de seis meses para emitir um parecer sobre um pedido válido. A AESA pode pedir informações complementares ao requerente, o que irá suspender o prazo para emissão do parecer durante este período. A AESA pode igualmente prorrogar o prazo durante seis meses adicionais, caso se justifique. O parecer da AESA será publicado no seguinte sítio Web:

<http://www.efsa.europa.eu/en/panels/cef.htm>

Na sequência de um parecer favorável da AESA, a Comissão tomará uma decisão sobre a autorização da substância, tendo em conta este parecer, bem como outros fatores relevantes. Caso se conclua que uma substância deve ser autorizada, a Comissão preparará uma alteração ao «Regulamento Matéria Plástica» de modo a incluir a substância na lista da União. Os

²² Documento de orientação sobre a apresentação de um dossiê relativo a uma substância a utilizar em materiais que entram em contacto com os alimentos para avaliação pela AESA pelo Painel dos aditivos alimentares, aromatizantes, auxiliares tecnológicos e materiais em contacto com os géneros alimentícios, doi:10.2903/j.efsa.2008.21r .

serviços competentes da Comissão e os Estados-Membros serão consultados e o Parlamento Europeu tem um direito de controlo sobre a proposta. Se se chegar a acordo sobre a proposta, será adotada pela Comissão e publicada no Jornal Oficial <http://eur-lex.europa.eu/en/index.htm>. Esta última parte do procedimento pode demorar até nove meses.

3.2 Derrogações para substâncias não incluídas na lista da União

A presente secção sobre derrogações trata de substâncias:

- para as quais a lista da União não é uma lista exaustiva, ou
- que não estão expressamente incluídas na lista da União, mas estão implicitamente contempladas através da menção de uma outra substância e que estão, por conseguinte, sujeitas às restrições e especificações na lista da União.

3.2.1 Adjuvantes de polimerização (PPA)

Para os PPA, a lista da União não é uma lista exaustiva. Isto significa que os PPA que não estão enumerados podem ser utilizados no fabrico de plásticos. Estes outros PPA estão sujeitos à legislação nacional e a autoavaliação, em conformidade com o artigo 19.º do «Regulamento Matéria Plástica».

3.2.2 Sais de ácidos, álcoois e fenóis autorizados

Os ácidos, álcoois e fenóis autorizados podem ocorrer como ácidos, álcoois ou fenóis livres ou como sal do respetivo ácido, álcool ou fenol. Na lista da União, apenas o nome do ácido, álcool ou fenol livre é mencionado. No entanto, a utilização de certos sais destes ácidos, álcoois ou fenóis está também autorizada. Os sais dos seguintes catiões podem ser utilizados sem qualquer restrição: alumínio, amónio, cálcio, magnésio, potássio e sódio.

Os sais dos seguintes catiões podem ser utilizados sob reserva das restrições aplicáveis aos catiões referidos no anexo II do «Regulamento Matéria Plástica»: bário, cobalto, cobre, ferro, lítio, manganês e zinco.

O «Regulamento Matéria Plástica» menciona explicitamente os sais duplos; no entanto, esta regra é igualmente aplicável a sais triplos e outros sais múltiplos.

3.2.3 Misturas

É possível utilizar misturas de substâncias autorizadas, desde que não exista reação química dos componentes.

3.2.4 Aditivos poliméricos

Uma substância macromolecular de peso molecular igual ou superior a 1000 Da pode ser utilizada como um aditivo sem enumeração explícita na lista da União, mas apenas caso possa constituir o componente estrutural principal de materiais e objetos acabados e caso os seus monómeros e outras substâncias iniciadoras constem da lista da União. Tal não é aplicável às macromoléculas obtidas por fermentação microbiana, que devem ser sempre incluídas na lista da União. Caso a substância não seja capaz de constituir o componente estrutural principal de um material ou objeto acabado, esta tem de estar inscrita na lista da União, mesmo se os monómeros e as substâncias iniciadoras para produzir a substância macromolecular constem da lista. Se a substância for capaz de constituir o componente estrutural principal de um material ou objeto acabado, mas os monómeros não constarem da lista, é necessário solicitar uma autorização para os monómeros e as restantes substâncias iniciadoras.

3.2.5 Substâncias iniciadoras poliméricas

O termo «substâncias iniciadoras poliméricas» abrange substâncias macromoleculares, tais

como oligómeros, pré-polímeros e polímeros utilizados como monómeros ou outras substâncias iniciadoras.

É possível utilizar uma substância macromolecular como monómero ou outra substância iniciadora sem a incluir na lista da União caso os monómeros e outras substâncias iniciadoras utilizados para a produzir constem da lista da União. Tal não é aplicável às macromoléculas obtidas por fermentação microbiana, que devem ser sempre incluídas na lista da União. Caso alguns dos monómeros ou outras substâncias iniciadoras não constem da lista, é necessário solicitar uma autorização, quer para os referidos monómeros ou outras substâncias iniciadoras em falta, quer para a substância macromolecular propriamente dita.

3.3 Substâncias não incluídas na lista da União

Este ponto trata as substâncias que não são sujeitas a inclusão na lista da União, porque:

- São utilizadas em quantidades ínfimas e não se destinam a permanecer na matéria plástica
- São utilizadas noutras camadas que não camadas de plástico que não são objeto de requisitos de composição do «Regulamento Matéria Plástica»
- No passado, não estavam sujeitas a uma autorização

Tal abrange os seguintes grupos de substâncias:

- auxiliares de polimerização;
- substâncias não intencionalmente adicionadas;
- monómeros, outras substâncias iniciadoras e aditivos apenas utilizados em revestimentos de superfície;
- monómeros, outras substâncias iniciadoras e aditivos utilizados apenas em resinas epoxídicas;
- monómeros, outras substâncias iniciadoras e aditivos utilizados apenas em adesivos e promotores de aderência;
- monómeros, outras substâncias iniciadoras e aditivos utilizados apenas em tintas de impressão;
- corantes;
- solventes.

3.3.1 Auxiliares de polimerização

Os auxiliares de polimerização são substâncias que iniciam a reação de polimerização e/ou controlam a formação da estrutura macromolecular. Não se destinam a ser incorporados²³ no polímero final e não desempenham uma função no plástico final.

Os auxiliares de polimerização não são abrangidos pela lista da União porque são utilizados em quantidades ínfimas e não se destinam a permanecer no polímero final. Quaisquer resíduos devem ocorrer apenas em quantidades ínfimas que devem ser tratadas pela indústria sob responsabilidade própria. Têm de estar em conformidade com os requisitos gerais de segurança do artigo 3.º do Regulamento-Quadro e são objeto de avaliação de risco, em conformidade com o artigo 19.º do «Regulamento Matéria Plástica». Alguns «auxiliares de polimerização» são autorizados a nível nacional.

As seguintes categorias são abrangidas sob a designação «auxiliares de polimerização»:

- **Aceleradores**
Um acelerador é uma substância que ativa/acelera uma reação química. Um acelerador pode acelerar a reticulação de oligómeros ou causar a ocorrência de polimerização a uma temperatura inferior à normal. É possível utilizar um acelerador e um catalisador/promotor/ativador em sinergia para iniciar um processo de polimerização, por exemplo, à temperatura ambiente. Por exemplo, um acelerador habitualmente utilizado no processo de polimerização do poliéster insaturado é o naftenato de cobalto ou outros sais de cobalto orgânicos.
- **Catalisadores**
Um catalisador é uma substância que influencia a velocidade de uma reação química ou a velocidade em que o equilíbrio químico é atingido através da redução da energia de ativação. Ao contrário de outros reagentes que participam na reação química, um catalisador não é consumido pela reação propriamente dita. Um catalisador pode participar em várias transformações químicas. Por exemplo, um catalisador Ziegler-Natta é frequentemente utilizado na síntese de polímeros de poliolefinas.

²³ Neste contexto, «incorporado» significa que reagiu ou tornou-se parte integrante da estrutura química do polímero.

- **Desativadores de catalisadores**
Os desativadores de catalisadores causam a perda, ao longo do tempo, da atividade e/ou seletividade catalítica. Podem ser classificados em vários tipos químicos, sendo inibidores de catalisadores, caso a reação de desativação seja reversível, e venenos de catalisadores, caso a reação seja irreversível.
- **Suportes catalíticos**
Um suporte catalítico é o material, regra geral, um sólido, com uma elevada área de superfície, sobre o qual o centro ativo do catalisador é fixado em macromoléculas lineares ou em redes poliméricas. São envidados esforços para maximizar a área de superfície de um catalisador por meio da sua distribuição pelo suporte que pode ser inerte ou participar nas reações catalíticas. Os suportes habituais incluem, por exemplo, vários tipos de carbono, alumina e sílica.
- **Modificadores de catalisadores**
Um modificador de catalisadores é uma substância que altera a atividade catalítica de um catalisador. São frequentemente denominados cocatalisadores ou promotores em catálise cooperativa.
- **Reagentes de cisão de cadeias**
Utiliza-se um reagente de cisão de cadeias para gerar radicais numa cadeia de polímeros existente por meio de tratamento térmico. O referido radical na cadeia induz uma cisão das cadeias de polímeros em duas macromoléculas de menor dimensão. Um reagente de cisão de cadeias induz uma diminuição do peso molecular e uma melhoria das propriedades de fluxo de material fundido, por exemplo: peróxidos orgânicos utilizados para viscorredução de polipropileno.
- **Agentes de transferência ou ampliação de cadeias ou reguladores de peso molecular**
A transferência de cadeias consiste num mecanismo de polimerização através do qual a atividade de uma cadeia polimérica crescente é transferida para outra molécula. Os agentes de transferência de cadeias são muitas vezes utilizados para controlar e reduzir o peso molecular médio do polímero final. As reações de transferência de cadeias podem ser deliberadamente controladas durante a polimerização através da utilização de um agente de transferência de cadeias ou podem ser uma reação lateral inevitável com vários componentes da polimerização. Os agentes de transferência de cadeias são, por vezes, denominados «modificadores de cadeias» ou «reguladores de cadeias» por exemplo, tióis, especialmente n-dodecilmercaptano e hidrocarbonetos halogenados, tais como tetracloreto de carbono.
- **Reagentes para a interrupção de cadeias**
Um reagente para a interrupção de cadeias é uma substância utilizada para interromper a propagação de uma cadeia polimérica num momento específico, para obter a distribuição desejável de pesos moleculares e as propriedades poliméricas associadas.
- **Agentes de reticulação (que não estão integrados no polímero)**
Um agente de reticulação é uma substância que liga uma cadeia polimérica a outra através de uma ligação química. As ligações químicas podem ser ligações covalentes ou ligações iónicas. Os agentes de reticulação são utilizados para modificar as propriedades mecânicas de um polímero e as consequentes modificações das propriedades mecânicas dependem fortemente da densidade da reticulação. Os agentes de reticulação (por exemplo, peróxidos orgânicos) utilizados neste caso não

incluem monómeros polifuncionais ou substâncias iniciadoras que são integrados no polímero e abrangidos pela lista da União.

- **Catalisadores de reticulação ou aceleradores de reticulação**
Consistem em substâncias que melhoram a eficiência de um agente de reticulação.
- **Agente de dessensibilização**
Os agentes de dessensibilização são adicionados aos iniciadores a fim de melhorar a sua estabilidade térmica, química e mecânica durante o transporte²⁴ e armazenagem de modo a prevenir a autodecomposição, por exemplo, sólidos orgânicos/inorgânicos, líquidos orgânicos com um ponto de ebulição elevado ou, em algumas circunstâncias, água.
- **Iniciadores e promotores**
Consistem em substâncias utilizadas para começar uma reação química (em cadeia) (iniciação). Os iniciadores são consumidos durante a fase de iniciação e os fragmentos são integrados no composto produzido, por exemplo, peróxidos orgânicos utilizados como iniciadores para iniciar uma polimerização radical de monómeros insaturados ou substâncias capazes de gerar espécies ativas como carbaniões na polimerização aniônica.
- **Inibidores de polimerização**
Os inibidores de polimerização são substâncias que atrasam ou bloqueiam uma reação de polimerização de monómeros insaturados. Regra geral, são substâncias que reagem com radicais livres e, desse modo, previnem a polimerização de radicais livres, por exemplo, hidroquinona ou BHT.
- **Agentes redox**
Um agente redox é uma substância química que tem a capacidade de gerar uma reação de oxirredução. Os agentes redox são substâncias que têm a capacidade de oxidar ou reduzir outras substâncias. As substâncias capazes de oxidar outras substâncias são também denominadas «agentes de oxidação», «agentes oxidantes» ou «oxidantes». As substâncias que têm a capacidade de reduzir outras substâncias são designadas «agentes de redução», «agentes redutores» ou «redutores». Caso a reação de oxirredução seja utilizada para iniciar a polimerização de um radical, este tipo de iniciação é denominado «iniciação de oxirredução», «catalisador de oxirredução» ou «ativação de oxirredução». Por exemplo, os sais de ferro ou os sais de Cr²⁺, V²⁺, Ti³⁺, Co²⁺, e Cu⁺ podem ser utilizados para a redução de peróxido de hidrogénio ou peróxido orgânico.

3.3.2 Substâncias não intencionalmente adicionadas (SNIA)

As substâncias não intencionalmente adicionadas são impurezas nas substâncias utilizadas ou produtos intermédios da reação formados durante o processo de polimerização ou decomposição ou produtos da reação que podem estar presentes no produto final. Estão isentos da autorização e da inclusão na lista da União. Todavia, em determinados casos, o anexo I e o anexo II (restrições aplicáveis aos materiais e objetos) do «Regulamento Matéria Plástica» podem incluir restrições aplicáveis a substâncias não intencionalmente adicionadas. Em princípio, as substâncias não intencionalmente adicionadas terão de cumprir os requisitos

²⁴ Diretiva 2008/68/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de setembro de 2008, relativa ao transporte terrestre de mercadorias perigosas (JO L 260 de 30.9.2008, p. 13).

gerais de segurança dispostos no artigo 3.º do Regulamento-Quadro e são objeto de avaliação de risco em conformidade com o artigo 19.º do «Regulamento Matéria Plástica».

3.3.3 Estabilizadores em monómeros, substâncias iniciadoras e aditivos

É necessário que determinados monómeros, substâncias iniciadoras e aditivos sejam estabilizados a fim de evitar a reação ou oxidação da substância pura durante a armazenagem. Os estabilizadores supracitados não constam necessariamente da lista da União. Caso constem da lista, devem respeitar os limites de migração aí definidos. Caso sejam transferidos para o plástico em concentrações que apresentem uma função de aditivo na matéria plástica propriamente dita, deve ser incluídos na lista da União. Nos pedidos de autorização dos monómeros, das substâncias iniciadoras e dos aditivos, é necessário mencionar os estabilizadores necessários.

3.3.4 Revestimentos, tintas de impressão e adesivos

Os materiais e objetos de matéria plástica revestidos e impressos são abrangidos pelo âmbito de aplicação do «Regulamento Matéria Plástica». Os plásticos unidos por adesivos são também abrangidos pelo seu âmbito de aplicação. Todavia, as substâncias utilizadas apenas em tintas de impressão, adesivos e revestimentos não constam da lista da União porque estas camadas não estão sujeitas aos requisitos de composição do «Regulamento Matéria Plástica». As únicas exceções são as substâncias utilizadas em revestimentos que formam juntas em rolhas e tampas. Os requisitos aplicáveis às tintas de impressão, aos adesivos e aos revestimentos destinam-se a ser definidos em medidas específicas da União distintas. Até à adoção de tais medidas, estes são abrangidos pelo direito nacional. Caso uma substância utilizada num revestimento, numa tinta de impressão ou num adesivo conste da lista da União, o material ou objeto final deve cumprir o limite de migração da referida substância, mesmo se a substância for utilizada apenas no revestimento, na tinta de impressão ou no adesivo.

Exemplo:

Um recipiente de alimentos é constituído por três camadas de plástico, uma camada de adesivo e é impresso no lado que não entra em contacto com os alimentos. As substâncias A, B e C são utilizadas na produção do recipiente de plástico e constam da lista da União com um LME. A substância A é utilizada numa das camadas de plástico, a substância B é utilizada numa camada de plástico e no adesivo e a substância C é utilizada na tinta de impressão. O recipiente final tem de respeitar o LME para todas as três substâncias.

3.3.5 Corantes

Embora os corantes sejam abrangidos pela definição de aditivos, não constam da lista de substâncias da União. Os corantes utilizados na matéria plástica estão abrangidos por medidas nacionais. Determinados corantes, nomeadamente pigmentos de cádmio, são regulamentados pela legislação da UE sobre substâncias químicas e enumerados no anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)²⁵. Têm de estar em conformidade com os

²⁵ Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1); ver

requisitos gerais de segurança do artigo 3.º do Regulamento-Quadro e são objeto de avaliação de risco, em conformidade com o artigo 19.º do «Regulamento Matéria Plástica».

3.3.6 Solventes

Embora os solventes sejam abrangidos pela definição de adjuvantes de polimerização, não constam da lista de substâncias autorizadas da União. Embora se espere que os solventes voláteis sejam removidos no processo de fabrico, os solventes utilizados em plásticos são abrangidos por medidas nacionais. Têm de estar em conformidade com os requisitos gerais de segurança do artigo 3.º do Regulamento-Quadro e são objeto de avaliação de risco, em conformidade com o artigo 19.º do «Regulamento Matéria Plástica».

3.4 O estatuto das substâncias antimicrobianas

O objetivo da utilização de substâncias antimicrobianas num material destinado a entrar em contacto com os alimentos define se a substância antimicrobiana é considerada um aditivo, um adjuvante de polimerização ou uma substância ativa abrangida pelo Regulamento (CE) n.º 450/2009 relativo aos materiais e objetos ativos e inteligentes destinados a entrar em contacto com os alimentos²⁶ (o «Regulamento relativo aos materiais ativos e inteligentes»). Consoante a função da substância microbiana nos materiais de plástico destinados a entrar em contacto com os alimentos, é possível distinguir as seguintes categorias:

- (1) Biocidas de processo, que, durante o processo de produção, armazenagem ou manuseamento, mantêm livres de contaminação microbiana o material ou as preparações a transformar nos materiais finais destinados a entrar em contacto com os alimentos (por exemplo, soluções pré-poliméricas);
 - são utilizados como componentes no fabrico de materiais destinados a entrar em contacto com alimentos, mas não se destinam a estar presentes no próprio material destinado a entrar em contacto com os alimentos;
 - Como não é exercida uma função antimicrobiana no material final destinado a entrar em contacto com os alimentos, a substância seria considerada um adjuvante de polimerização;
 - a sua incorporação no material destinado a entrar em contacto com os alimentos poderia ser considerada uma transferência não intencional mas inevitável.

Importa salientar que os biocidas de processo são abrangidos pelo Regulamento (UE) n.º 528/2012²⁷ (o «Regulamento relativo aos biocidas»), aplicável a partir de 1 de setembro de 2013. São, regra geral, abrangidos pelos tipos de produtos 6, 7 ou 12 do anexo V do Regulamento relativo aos biocidas.

- (2) Os biocidas de superfície, que mantêm a superfície do material destinado a entrar em contacto com os alimentos isenta de contaminação microbiana (por exemplo, utilizados

também o Regulamento (UE) n.º 494/2011 da Comissão, de 20 de maio de 2011, que altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de produtos químicos (REACH), no que respeita ao anexo XVII (cádmio) (JO L 134 de 21.5.2011, p. 2).

²⁶ Regulamento (CE) n.º 450/2009 da Comissão, de 29 de maio de 2009, relativo aos materiais e objetos ativos e inteligentes destinados a entrar em contacto com os alimentos (JO L 135 de 30.5.2009, p. 3).

²⁷ Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas (JO L 167 de 27.6.2012, p. 1).

na superfície interior de frigoríficos, tábuas de corte, juntas, correias transportadoras, recipientes para armazenagem);

- são utilizados no fabrico de materiais destinados a entrar em contacto com alimentos e destinam-se a estar presentes no próprio material destinado a entrar em contacto com os alimentos;
- Como é exercida uma função antimicrobiana no material final destinado a entrar em contacto com os alimentos, a substância seria considerada um aditivo;
- atualmente, nenhum biocida de superfície consta da lista da União do «Regulamento Matéria Plástica». A lista provisória de aditivos abrangidos pelo artigo 7.º do «Regulamento Matéria Plástica» contém 10 biocidas de superfície que podem ser utilizados em conformidade com o direito nacional. (No respeitante ao estatuto da lista provisória ver igualmente o ponto 3.5 do presente documento de orientação).

Importa salientar que os materiais e objetos que contêm biocidas de superfície são abrangidos pelo artigo 58.º do Regulamento relativo aos biocidas. Estes são, regra geral, abrangidos pelo tipo de produto 4 do anexo V do regulamento supracitado.

(3) Conservantes a libertar nos alimentos ou sobre os mesmos a fim de preservar os alimentos

- são utilizados no fabrico de materiais destinados a entrar em contacto com os alimentos e destinam-se a ser libertados nos alimentos propriamente ditos ou a ter um efeito conservante nos alimentos;
- visto que é exercida uma função antimicrobiana nos alimentos, a substância seria considerada uma substância ativa abrangida pelo Regulamento relativo aos materiais ativos e inteligentes;
- em conformidade com o Regulamento relativo aos materiais ativos e inteligentes, apenas os conservantes autorizados como conservantes alimentares na legislação relativa aos aditivos alimentares podem ser legalmente utilizados para a referida função.

Importa salientar que os materiais e objetos que contêm substâncias a libertar como conservantes alimentares não são abrangidos pelo regulamento relativo aos biocidas, já que os aditivos alimentares não constam do seu âmbito de aplicação.

3.5 Definição e gestão da lista provisória de aditivos

A fim de estabelecer a lista exaustiva referente aos aditivos que podem ser utilizados em materiais em plástico destinados a entrar em contacto com os alimentos, todas as pessoas foram convidadas solicitar uma autorização da UE para o aditivo até 31 de dezembro de 2006²⁸. Os aditivos que eram legalmente comercializados em, pelo menos, um Estado-Membro antes de 31 de dezembro de 2006 e para os quais foi recebido um pedido válido até 31 de dezembro de 2006, foram incluídos na «lista provisória da aditivos» que foi objeto de avaliação pela AESA, publicamente divulgada desde 2008 em:

http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/docs/080410_provisional_list_7_21_1009.pdf

²⁸ Diretiva 2004/19/CE da Comissão, de 1 de março de 2004, que altera a Diretiva 2002/72/CE relativa aos materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios (JO L 71 de 10.3.2004, p. 8).

Uma vez que estes aditivos foram legalmente comercializados nos Estados-Membros, estas substâncias podem continuar a ser utilizadas nos termos do direito nacional, mesmo após 1 de janeiro de 2010, a data em que a lista não exaustiva de aditivos se tornou uma lista exaustiva, até que a Comissão tome uma decisão sobre a sua inclusão na lista da União²⁹.

As substâncias serão removidas da lista provisória nos seguintes casos: (i) quando são incluídas na lista da União; (ii) quando é tomada uma decisão de não inclusão na lista da União, ou (iii) quando o requerente não apresenta as informações adicionais solicitadas pela AESA, no prazo definido pela AESA.

A lista provisória contém principalmente biocidas de superfície. Atualmente, não estão definidas regras da UE para a utilização de biocidas de superfície em materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos. Até ao estabelecimento e à implementação das regras da UE, é possível utilizar os biocidas de superfície constantes da lista de acordo com o direito nacional e sob reserva das disposições do Regulamento relativo aos biocidas (ver também o ponto 3.4).

3.6 Requisitos gerais aplicáveis às substâncias

3.6.1 Especificações e restrições aplicáveis a substâncias, materiais e objetos

Caso se utilize uma substância incluída na lista da União no fabrico de materiais ou objetos de matéria plástica, esta deve respeitar as especificações e restrições estabelecidas no «Regulamento Matéria Plástica», a menos que seja explicitamente mencionado que as referidas especificações não são aplicáveis. As especificações e restrições definidas no seguimento da avaliação de risco da substância são estabelecidas na coluna 10 da lista da União no quadro 1 do anexo I do «Regulamento Matéria Plástica». Caso estas substâncias sejam utilizadas em revestimentos, adesivos ou tintas de impressão que façam parte dos materiais de matéria plástica abrangidos pelo «Regulamento Matéria Plástica», o material final deve cumprir os limites de migração e as especificações pertinentes para as substâncias em causa. Caso as substâncias sejam utilizadas em outras funções que não como aditivo ou monómero, o material final deve cumprir os limites de migração pertinentes e as especificações pertinentes das substâncias.

As especificações relevantes para a utilização de substâncias que são também aplicáveis quando utilizadas em revestimentos, adesivos ou tintas de impressão ou em outras funções para além de aditivo ou monómero podem ser as seguintes:

- a restrição relativa aos alimentos com os quais podem entrar em contacto, por exemplo, «a não utilizar para objetos em contacto com alimentos gordos»;
- a forma de expressar o LME, por exemplo «LME expresso como a soma da substância e do seu produto de hidrólise»;
- A restrição relativa às condições de contacto, por exemplo, «apenas em objetos reutilizáveis».

²⁹ Diretiva 2008/39/CE da Comissão, de 6 de março de 2008, que altera a Diretiva 2002/72/CE relativa aos materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios (JO L 63 de 7.3.2008, p. 6).

É necessário decidir, numa base caso a caso, que especificação ou restrição é relevante para uma substância quando utilizada em revestimentos, adesivos ou tintas de impressão.

Os requisitos gerais aplicáveis às substâncias definidos no artigo 8.º do «Regulamento Matéria Plástica» devem ser respeitados em todos os casos. Isto significa que as substâncias utilizadas no fabrico de camadas de matéria plástica em materiais e objetos de plástico devem ter uma qualidade técnica e um grau de pureza adequados à utilização pretendida e previsível dos materiais e objetos. Caso não sejam enumeradas especificações na coluna 10 da lista da União no quadro 1 do anexo I do «Regulamento Matéria Plástica», tal não significa necessariamente que todos os graus de pureza de uma substância são adequados. As impurezas são consideradas substâncias não intencionalmente adicionadas nos termos do artigo 3.º, n.º 9, do «Regulamento Matéria Plástica». Devem ser avaliadas pelo operador da empresa de acordo com os princípios científicos internacionalmente reconhecidos no respeitante a avaliação de risco (artigo 19.º).

São estabelecidas restrições gerais aplicáveis aos materiais e objetos de plástico no anexo II do «Regulamento Matéria Plástica». Estas restrições abrangem limites de migração para certos iões metálicos e a especificação relativa às aminas aromáticas primárias.

As especificações relacionadas com certas substâncias são apresentadas nos quadros 1 e 2 do anexo I do «Regulamento Matéria Plástica». As restrições à utilização de substâncias e as especificações de composição simples encontram-se, regra geral, inscritas na coluna 10 do quadro 1 no anexo I, respeitante a restrições e especificações. Sempre que necessário, são incluídas especificações de composição mais pormenorizadas das substâncias no quadro 4 do anexo I.

Em geral, a autorização não especifica a dimensão das partículas da substância autorizada. Todavia, a menos que claramente especificado na coluna 10 do quadro 1 do anexo I, a autorização não abrange substâncias em forma de nanopartículas. Tal deve-se ao facto de a avaliação de segurança das substâncias no momento da avaliação não ter abrangido substâncias em forma de nanopartículas. O parecer da AESA sobre «*Os potenciais riscos decorrentes da nanociência e das nanotecnologias na segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais*» publicado no seguinte sítio Web:

http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/sc_op_ej958_nano_en.pdf?ssbinary=true

declara que a avaliação de risco de nanomateriais artificiais deve ser realizada numa base caso a caso. Com base neste parecer, qualquer autorização de substâncias em forma de nanopartículas será concedida apenas numa base caso a caso, com base numa avaliação caso a caso da substância em forma de nanopartículas.

No que se refere ao dióxido de silício (MCA n.º 504) e ao negro de fumo (MCA n.º 411), as dimensões das partículas em forma de nanopartículas são referidas na coluna 10 do quadro 1 do anexo I do «Regulamento Matéria Plástica». As referidas dimensões de partículas são autorizadas para além das formas macroscópicas (não nanopartícula). Estas dimensões de partícula caracterizam as formas de nanopartícula do dióxido de silício e do negro de fumo no mercado para utilização em materiais de plástico destinados a entrar em contacto com os alimentos no momento da autorização destas duas substâncias. No que se refere a nanopartículas de nitreto de titânio (MCA n.º 807) o nome indica que a autorização abrange

apenas a forma de nanopartícula que é mencionada na coluna 10 do quadro 1 no anexo I do «Regulamento Matéria Plástica».

Foi criada uma base de dados que caracteriza as substâncias autorizadas comercialmente disponíveis incluindo as especificações no sítio Web do Laboratório de Referência da UE para materiais destinados a entrar em contacto com os alimentos (LRUE MCA):

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/eurl_food_cm/resource-centre-legislative-docs/reference_substances

Para a maior parte das substâncias, os dados baseiam-se na substância fornecida pelo requerente da autorização. As substâncias foram subsequentemente caracterizadas pelo LRUE MCA.

3.6.2 Limites de migração específica (LME)

O LME é estabelecido na lista da União no quadro 1 do anexo I do «Regulamento Matéria Plástica». Caso seja aplicável a uma única substância, consta da coluna 8 do quadro 1. Caso seja aplicável a um grupo de substâncias, o número da restrição de grupo é enumerado na coluna 9 do quadro 1. O quadro 2 no anexo I apresenta o limite de migração específica total, LME(T), para cada número da restrição de grupo.

Caso uma substância que conste da lista da União seja utilizada no material de plástico final, deve cumprir o LME para a referida substância que consta da coluna 8 do quadro 1 e a restrição de grupo constante da coluna 9 do mesmo quadro, a menos que conste explicitamente que o LME não é aplicável no caso específico em causa. Tal é igualmente aplicável à utilização destas substâncias em revestimentos, adesivos ou tintas de impressão que fazem parte dos materiais de plástico no âmbito de aplicação do «Regulamento Matéria Plástica».

O LME baseia-se na avaliação de segurança das substâncias pela AESA (ou, no passado, pelo Comité Científico da Alimentação Humana), tendo em conta informações sobre a toxicidade e o comportamento migratório da substância apresentadas pelo requerente. Para a determinação do LME, parte-se normalmente do princípio que 1 kg de alimentos que contêm a substância é consumido diariamente por uma pessoa com um peso corporal de 60 kg. Parte-se do princípio que o 1 kg de alimentos se encontra em contacto com um material de plástico destinado a entrar em contacto com os alimentos que liberta a substância no LME. Pressupõe-se ainda que a área de superfície que entra em contacto com os alimentos é de 6 dm² por kg de alimento.

No que se refere às substâncias para as quais não foi determinado um LME, o artigo 11.º, n.º 2, do «Regulamento Matéria Plástica» estabelece que a migração específica das referidas substâncias não deve ultrapassar um LME genérico de 60 mg/kg.

Caso a avaliação toxicológica resulte num limite de migração específica inferior ou igual a 60 mg/kg, este é inscrito como LME no quadro 1 ou 2 do anexo I do «Regulamento Matéria Plástica». Caso a avaliação toxicológica resultasse num LME superior a 60 mg/kg, este não constaria do quadro 1 ou 2, já que seria superior ao LME genérico.

3.6.3 Aditivos de dupla utilização

Determinadas substâncias utilizadas nos materiais de plástico destinados a entrar em contacto com os alimentos são, simultaneamente, aditivos alimentares autorizados ou aromatizantes autorizados, respetivamente, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 ou do

Regulamento (CE) n.º 1334/2008 ou das respetivas medidas de execução. As referidas substâncias são denominadas aditivos de dupla utilização. Para evitar a presença não autorizada de aditivos alimentares ou aromatizantes nos alimentos, são definidos requisitos específicos para a migração destas substâncias a partir dos materiais destinados a entrar em contacto com os alimentos. As substâncias não devem ser libertadas para os géneros alimentícios em quantidades que representem uma função tecnológica nos alimentos.

Caso as substâncias sejam adicionadas aos plásticos com a finalidade de serem libertadas para os alimentos com o intuito de ter uma função tecnológica nos géneros alimentícios, estas são abrangidas pelo Regulamento relativo aos materiais ativos e inteligentes e devem cumprir as disposições nacionais e comunitárias pertinentes aplicáveis aos alimentos.

Caso as substâncias sejam adicionadas aos plásticos sem o intuito de serem libertadas para os alimentos de modo a ter uma função tecnológica nos géneros alimentícios, mas estejam autorizadas como aditivo ou aromatizante alimentar, a migração não intencional adicional a partir dos materiais destinados a entrar em contacto com os alimentos não deve conduzir à ultrapassagem do limite autorizado estabelecido pela legislação específica relativa a aditivos ou aromatizantes alimentares, mesmos nos casos em que o referido limite é inferior ao LME definido no «Regulamento Matéria Plástica». Caso a substância não esteja autorizada como aditivo ou aromatizante alimentar num determinado alimento, a migração a partir dos materiais destinados a entrar em contacto com os alimentos para este alimentos não deve atingir uma função tecnológica no género alimentício nem conferir odor ou sabor (aroma) e o LME não deve ser ultrapassado. Nos casos em que a substância não apresenta uma função tecnológica nos alimentos, deve permitir-se a migração até ao LME, mesmo nos casos em que a substância não está autorizada como aditivo ou aromatizante alimentar no referido tipo de género alimentício.

Para decidir se uma substância pode ser considerada um aditivo de dupla utilização, é suficiente que a identidade química do aditivo do plástico corresponda à de um aditivo ou aromatizante alimentar autorizado, independentemente do seu grau de pureza ou de a substância estar ou não sujeita a uma restrição nos alimentos e/ou na matéria plástica.

No caso dos sais, é o sal que é relevante, não o ácido, fenol ou álcool autorizado. Exemplo: o acetato de sódio é um aditivo de dupla utilização (E 262), mas o acetato de zinco não é. A substância constante da lista da União do «Regulamento Matéria Plástica» é o ácido acético. Importa salientar que o acetato de sódio é identificado como E 262, mesmo que o grau de pureza não corresponda ao da sua utilização nos géneros alimentícios.

O principal intuito da legislação é que o utilizador dos materiais destinados a entrar em contacto com os alimentos esteja informado sobre a presença de aditivos de dupla utilização na matéria plástica, de modo a que estes possam ser considerados em relação à legislação alimentar pertinente ou a interações entre alimentos e embalagens.

Apresenta-se uma lista não exaustiva de aditivos de dupla utilização nos quadros 1 e 2 infra. O quadro 1 abrange os aditivos utilizados nos materiais de plástico destinados a entrar em contacto com os alimentos que são enumerados na legislação relativa a aditivos alimentares. O quadro 2 abrange os aditivos utilizados nos materiais de plástico destinados a entrar em contacto com os alimentos e são enumerados na legislação relativa a aromatizantes alimentares.

Quadro 1: Aditivos alimentares

MCA n.º	REF MP	CAS	Designação do MCA	Número E	Nome do aditivo alimentar
9	30610		Ácidos, C ₂ -C ₂₄ , alifáticos, lineares, monocarboxílicos, obtidos a partir de gorduras e óleos naturais, e o seus mono, di e triésteres de glicerol (estão incluídos os ácidos gordos de cadeia ramificada nas quantidades em que ocorrem naturalmente)	E 471 E 470a E 470b	Mono e diglicéridos de ácidos gordos Sais de magnésio de ácidos gordos Sais de potássio de ácidos gordos
10	30612		Ácidos, C ₂ -C ₂₄ , alifáticos, lineares, monocarboxílicos, sintéticos e os seus mono, di e triésteres de glicerol	E 471 E 470a E 470b	Mono e diglicéridos de ácidos gordos Sais de magnésio de ácidos gordos Sais de potássio de ácidos gordos
21	42500		Ácido carbónico, sais	E 170 E 501i E 500i E 503i	Carbonato de cálcio Carbonato de potássio Carbonato de sódio Carbonato de amónio
67	67840		Ácidos montânicos e/ou os seus ésteres com etilenoglicol e/ou 1,3-butanodiol e/ou glicerol	E 912	Ésteres do ácido montânico
99	19460 62960	0000050-21-5	Ácido láctico	E 270 Na: E 325 K: E 326 Ca: E 327	
100	24490 88320	0000050-70-4	Sorbitol	E 420	
101	36000	0000050-81-7	Ácido ascórbico	E 300 - E 302	
103	18100 55920	0000056-81-5	Glicerol	E 422	
106	24550 89040	0000057-11-4	Ácido esteárico	E 570 E 572	Ácido esteárico Estearato de cálcio
109	23740 81840	0000057-55-6	1,2-Propanodiol	E 1520	
110	93520	0000059-02-9 0010191-41-0	α-Tocoferol	E 307	
111	53600	0000060-00-4	Ácido etilendiaminotetracético	E 385	Etilendiaminotetra cetato de cálcio

					dissódico (EDTA de cálcio dissódico)
115	10090 30000	0000064-19-7	Ácido acético	E 260 E 262	Ácido acético Acetato de sódio
116	13090 37600	0000065-85-0	Ácido benzoico	E 210 - E 213	
139	14680 44160	0000077-92-9	Ácido cítrico	E 330 - E 333	
161	92160	0000087-69-4	Ácido tartárico	E 334 -E 337	Ácido tartárico (L(+)-)
162	65520	0000087-78-5	Manitol	E 965	
196	18670 59280	0000100-97-0	Hexametenotetramina	E 239	
221	40570	0000106-97-8	Butano	E 943a	
252	87200	0000110-44-1	Ácido sórbico	E 200-203	
290	55360	0000121-79-9	Galato de propilo	E 310	Galato de propilo
303	12130 31730	0000124-04-9	Ácido adípico	E 355	
315	46640	0000128-37-0	2,6-Di-terc-butil-p-cresol	E 321	Butil-hidroxitolueno (BHT)
321	36080	0000137-66-6	Palmitato de ascorbilo	E 304	Ésteres de ácidos gordos do ácido ascórbico
386	55280	0001034-01-1	Galato de octilo	E 311	Galato de octilo
390	55200	0001166-52-5	Galato de dodecilo	E 312	Galato de dodecilo
394	41280	0001305-62-0	Hidróxido de cálcio	E 526	
395	41520	0001305-78-8	Óxido de cálcio	E 529	
397	64720	0001309-48-4	Óxido de magnésio	E 530	
399	81600	0001310-58-3	Hidróxido de potássio	E 525	
400	86720	0001310-73-2	Hidróxido de sódio	E 524	
407	87040	0001330-43-4	Tetraborato de sódio	E 285	
409	62240	0001332-37-2	Óxido de ferro	E 172	Óxidos e hidróxidos de ferro
413	35600	0001336-21-6	Hidróxido de amónio	E 527	
414	87600	0001338-39-2	Monolaurato de sorbitano	E 493	
415	87840	0001338-41-6	Monoestearato de sorbitano	E 491	
416	87680	0001338-43-8	Mono-oleato de sorbitano	E 494	
499	19965 65020	0006915-15-7	Ácido málico	E 296, E 350-352	Ácido málico Malato de sódio Malato de potássio

					Malato de cálcio
504	86240	0007631-86-9	Dióxido de silício	E 551	
505	86480	0007631-90-5	Bissulfito de sódio	E 223	Metabissulfito de sódio
506	86920	0007632-00-0	Nitrito de sódio	E 250	
507	59990	0007647-01-0	Ácido clorídrico	E 507	Ácido clorídrico
509	23170 72640	0007664-38-2	Ácido fosfórico	E 338 E 339 E 341iii	Ácido fosfórico Fosfato de sódio Fosfato tricálcico
511	91920	0007664-93-9	Ácido sulfúrico	E 513	
516	86960	0007757-83-7	Sulfito de sódio	E 221	
528	63760	0008002-43-5	Lecitina	E 322	
530	41760	0008006-44-8	Cera de candelila	E 902	
531	36880	0008012-89-3	Cera de abelhas	E 901	
533	42720	0008015-86-9	Cera de Carnaúba	E 903	
534	80720	0008017-16-1	Ácidos polifosfóricos	E 452	
541	58480	0009000-01-5	Goma arábica	E 414	Goma arábica (goma de acácia)
542	42640	0009000-11-7	Carboximetilcelulose	E 466	
544	58400	0009000-30-0	Goma de guar	E 412	
545	93680	0009000-65-1	Goma adragante	E 413	Tragacanto (goma adragante)
546	71440	0009000-69-5	Pectina	E 440	Pectinas
552	81500	0009003-39-8	Polivinilpirrolidona	E 1201	
555	53280	0009004-57-3	Etilcelulose	E 462	
557	66640	0009004-59-5	Metiletilcelulose	E 465	Etilmetilcelulose
559	61680	0009004-64-2	Hidroxipropilcelulose	E 463	Hidroxipropilcelulose
561	66240	0009004-67-5	Metilcelulose	E 461	
566	33350	0009005-32-7	Ácido algínico	E 400-404	Ácido algínico Alginatos
567	82080	0009005-37-2	Alginato de 1,2-propilenoglicol	E 405	
568	79040	0009005-64-5	Monolaurato de polietilenoglicol sorbitano	E 432	Monolaurato de polioxietileno sorbitano de potássio
569	79120	0009005-65-6	Mono-oleato de polietilenoglicol sorbitano	E 433	
570	79200	0009005-66-7	Monopalmitato de polietilenoglicol sorbitano	E 434	
571	79280	0009005-67-8	Monoestearato de	E 435	

			polietilenoglicol sorbitano		
573	79440	0009005-71-4	Triestearato de polietilenoglicol sorbitano	E 436	
575	76721	0063148-62-9	Polidimetilsiloxano (PM > 6 800 Da)	E 900	Dimetilpolissiloxano
579	61800	0009049-76-7	Hidroxipropilamido	E 1440	
585	41120	0010043-52-4	Cloreto de cálcio	E 509	
596	95935	0011138-66-2	Goma xantana	E 415	
610	93440	0013463-67-7	Dióxido de titânio	E 171	
615	92080	0014807-96-6	Talco	E 553 b	
635	40720	0025013-16-5	terc-Butil-4-hidroxianisolo	E 320	Butil-hidroxianisole (BHA)
643	87760	0026266-57-9	Monopalmitato de sorbitano	E 495	Monopalmitato de sorbitano
651	88240	0026658-19-5	Triestearato de sorbitano	E 492	
713	43480	0064365-11-3	Carvão ativado	E 153	Carvão vegetal
811	80077	0068441-17-8	Ceras de polietileno, oxidadas	E 914	Cera de polietileno oxidada
902		0000128-44-9	1,1-Dióxido de 1,2-benzisotiazol-3(2H)-ona, sal de sódio	E 954	Sacarinas

Quadro 2: Aromatizantes alimentares

MCA n.º	REF MP	CAS	Designação do MCA	Aromatizante n.º	Designação do aromatizante
195	37360	0000100-52-7	Benzaldeído	05.013	
247	24820 90960	0000110-15-6	Ácido succínico	08.024	
249	17290 55120	0000110-17-8	Ácido fumárico	08.025	
286	38240	0000119-61-9	Benzofenona	07.032	

3.6.4 Limite de migração global (LMG)

O limite de migração global relaciona-se com a inércia de um material. O Regulamento-Quadro relativo a materiais destinados a entrar em contacto com os alimentos estabelece, no artigo 3.º, que os materiais em contacto com os alimentos não devem libertar os seus constituintes para os alimentos em concentrações que possam alterar a composição dos alimentos. Uma libertação de 10 mg de constituintes por 1 dm² da superfície do material de plástico destinado a entrar em contacto com os alimentos é definida como o limite acima do qual a migração é considerada uma alteração inaceitável dos alimentos.

Uma vez que a medição da migração global nos alimentos não é exequível, a migração global é medida em simuladores alimentares, que representam as propriedades hidrofílicas, anfipáticas e lipofílicas dos alimentos e, por conseguinte, as características químicas que conduzem a uma transferência de substâncias para os alimentos, a partir do material destinado a entrar em contacto com os alimentos. A migração em qualquer um dos cinco simuladores A, B, C, D1 e D2 não deve ultrapassar 10 mg/dm² nas condições de ensaio normalizadas definidas no anexo V do «Regulamento Matéria Plástica».

O LMG abrange substâncias não voláteis. Por conseguinte, a realização de ensaios no simulador E, que está estabelecido para as substâncias voláteis e os alimentos secos, não é necessária.

Uma vez que os lactentes e as crianças jovens (0-3 anos) são um grupo de consumidores vulneráveis, O LMG é limitado a 60 mg/kg de alimento (independentemente da dimensão da embalagem) para materiais e objetos de matéria plástica especificamente dedicados a esta faixa etária. Por meio da regra que precede, a alteração dos alimentos embalados em pequenos recipientes de plástico com uma elevada superfície de contacto com os alimentos em relação ao volume dos alimentos sofre a mesma limitação restritiva que os alimentos embalados em recipientes de maior dimensão.

4 Capítulo III — Disposições específicas aplicáveis a determinados materiais e objetos

Os materiais e objetos multicamadas são os objetos que são constituídos por duas ou mais camadas. As camadas podem ser unidas por adesivos ou por outros meios; por exemplo, podem ser geradas através de coextrusão. É possível distinguir dois casos diferentes: os que são constituídos apenas por plásticos (ponto 4.1) ou os que são constituídos por plásticos em conjunto com camadas de outros materiais, tais como papel ou alumínio (ponto 4.2).

4.1 Materiais e objetos de matéria plástica multicamadas

Os materiais ou objetos de matéria plástica multicamadas são constituídos apenas por camadas de plástico, que são unidas por adesivos ou por outros meios, impressas ou não, revestidas ou não por um revestimento. Um material constituído por diferentes plásticos, incluindo uma camada de plástico metalizada, deve ser considerado um material de matéria plástica multicamadas. A metalização da camada de plástico não o torna multimaterial, já que a metalização propriamente dita não pode ser considerada uma camada distinta.

O material ou objeto final de matéria plástica multicamadas deve cumprir os LME definidos para as substâncias autorizadas na lista da União. Neste contexto, é irrelevante se a substância sujeita a um LME foi utilizada no fabrico da camada de plástico ou num revestimento, na impressão ou no adesivo. É irrelevante em que medida cada componente (camada de plástico, adesivo, revestimento, tinta de impressão) do material ou objeto de matéria plástica contribui para a migração da substância. O fator decisivo reside no facto de a migração do material ou objeto final de matéria plástica multicamadas ser inferior ao LME para a substância em causa. O material ou objeto final de matéria plástica multicamadas deve também cumprir o LMG, independentemente da camada a partir da qual os constituintes são derivados.

A camada de plástico em contacto direto com os alimentos tem de cumprir sempre os requisitos de composição do «Regulamento Matéria Plástica». É possível fabricar uma

camada de plástico subjacente à camada de plástico em contacto com os alimentos com aditivos ou monómeros que não constem da lista da União e não é necessário que esta cumpra todas as restrições ou especificações estabelecidas na lista da União se uma das camadas que a separa dos alimentos funcionar como uma barreira funcional. Tal significa que é possível utilizar um monómero ou aditivo não incluído na lista da União no fabrico da camada subjacente à barreira funcional se a migração da substância referida não for detetável nos alimentos com um limite de deteção de 0,01 mg/kg (10 ppb). Tal significa ainda que é possível utilizar uma substância constante da lista numa camada a uma concentração residual mais elevada do que a permitida na lista da União se o objeto final respeitar o LME. É apenas necessário respeitar sempre as restrições e especificações estabelecidas na lista da União no que se refere ao monómero de cloreto de vinilo em todas as camadas de matéria plástica do material ou objeto de plástico multicamadas.

Em princípio, as substâncias subjacentes a uma barreira funcional deverão cumprir os requisitos gerais de segurança estipulados no artigo 3.º do Regulamento-Quadro e estão sujeitas a avaliações de risco nos termos do artigo 19.º do «Regulamento Matéria Plástica».

O conceito de barreira funcional não pode ser aplicado às substâncias mutagénicas, cancerígenas ou tóxicas para a reprodução ou às substâncias em forma de nanopartículas. Para a utilização de substâncias abrangidas numa das categorias supracitadas, é necessária uma avaliação caso a caso independente das propriedades toxicológicas e do comportamento de migração. Por conseguinte, é obrigatória uma avaliação de risco caso a caso pela AESA, seguida por uma autorização e inclusão na lista da União, sem a qual uma substância não pode ser utilizada no fabrico de plásticos.

Não é necessário que as tintas de impressão, os adesivos e os revestimentos cumpram os requisitos de composição do «Regulamento Matéria Plástica». Tal significa que estes podem ser fabricados com substâncias que não constam da lista da União aplicável aos plásticos. As regras aplicáveis a tintas de impressão, adesivos e revestimentos podem ser definidas em diferentes medidas específicas da União. Até a adoção de uma medida específica da União, são abrangidos pela legislação nacional. Se, no entanto, uma substância utilizada no fabrico de um revestimento, de uma tinta de impressão ou de um adesivo constar da lista da União, o material final deve cumprir os limites de migração e as especificações pertinentes da substância em questão, mesmo se a substância for apenas utilizada no revestimento, na tinta de impressão ou no adesivo.

4.2 Materiais e objetos multimateriais multicamadas

Os materiais e objetos multimateriais multicamadas são constituídos por duas ou mais camadas de diferentes tipos de materiais, sendo pelo menos uma delas uma camada de plástico. Um exemplo são as embalagens de cartão para bebidas constituídas por uma camada de papel, uma camada de alumínio e uma camada de matéria plástica. A camada de plástico não tem necessariamente de ser a camada em contacto com os alimentos.

O material ou o objeto final não tem de cumprir os LME e o LMG estabelecidos no «Regulamento Matéria Plástica», uma vez que este é constituído por diferentes materiais para os quais ainda não existem medidas específicas harmonizadas a nível da UE.

As camadas de matéria plástica só podem ser compostas por substâncias que constam da lista da União. Por si só, não é necessário que as camadas de matéria plástica cumpram os LME e o LMG estabelecidos no «Regulamento Matéria Plástica», já que esta migração pode não ser

representativa da migração do material final para os alimentos. As camadas de plástico devem respeitar as restrições definidas para o monómero de cloreto de vinilo no que diz respeito ao teor residual e à migração não detetável.

As camadas de matéria plástica que não entram em contacto direto com os alimentos podem ser fabricadas com monómeros e aditivos não constantes da lista da União, se estiverem separadas dos alimentos por uma barreira funcional que assegure que o material ou objeto final respeita os requisitos dispostos no artigo 3.º do Regulamento-Quadro. Não é possível aplicar o conceito de barreira funcional às substâncias mutagénicas, cancerígenas ou tóxicas para a reprodução ou às substâncias em forma de nanopartículas. No que respeita à utilização de substâncias abrangidas por uma das categorias supracitadas, é necessária uma avaliação caso a caso das propriedades toxicológicas e do comportamento de migração. Portanto, é obrigatória uma avaliação de risco caso a caso, seguida por uma autorização e inclusão na lista da União, sem a qual não é possível utilizar uma substância no fabrico de plásticos.

4.3 Maculagem no caso de materiais ou objetos multicamadas

Só é possível aplicar o conceito de barreira funcional no termos do artigo 13.º, n.º 2, do «Regulamento Matéria Plástica» nos casos em que as substâncias não são transferidas para os alimentos em quantidades detetáveis, incluindo contributos decorrentes da possível transferência por maculagem.

A maculagem é o fenómeno da transferência de substâncias a partir de camadas exteriores de materiais e objetos para o lado destinado a entrar em contacto com os alimentos. A maculagem pode ocorrer em pilhas ou bobinas em que é possível o contacto entre o exterior do material ou objeto com o lado que entra em contacto com os alimentos durante a armazenagem ou o transporte, por exemplo. Ao contrário da migração nestas condições, o maculagem pode ocorrer em materiais e objetos com ou sem uma barreira funcional.

Esta transferência não está exclusivamente limitada às substâncias de camadas de matéria plástica subjacentes a uma barreira funcional ou a tintas de impressão, mas inclui todas as substâncias das camadas exteriores que têm um certo potencial de migração.

Já que as camadas constituídas por materiais sem medidas específicas a nível da UE (por exemplo, tintas de impressão, lacas ou revestimentos) podem conter substâncias que não constam da lista da União ou da lista provisória de aditivos, é necessário prestar especial atenção à transferência de substâncias a partir destas camadas por maculagem para o lado que entra em contacto com os alimentos. A transferência destas substâncias deve ser conforme aos requisitos do artigo 3.º do Regulamento-Quadro.

O ponto 1, alínea b), da secção A do anexo do Regulamento (CE) n.º 2023/2006³⁰, relativo às boas práticas de fabrico de materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos, estipula que as substâncias de tintas de impressão não devem ser transferidas por maculagem para o lado que entra em contacto com os alimentos dos materiais e objetos no empilhamento ou na bobina, em concentrações conducentes a níveis da substância nos

³⁰ Regulamento (CE) n.º 2023/2006 da Comissão, de 22 de dezembro de 2006, relativo às boas práticas de fabrico de materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos (JO L 384 de 29.12.2006, p. 75).

alimentos que não se encontrem em conformidade com os requisitos do artigo 3.º do Regulamento-Quadro.

5 CAPÍTULO IV — Declaração de conformidade e Documentação

Estão disponíveis informações pormenorizadas sobre a declaração de conformidade e os documentos comprovativos nas «Orientações da União relativas ao Regulamento (UE) n.º 10/2011 relativo aos materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos no que se refere às informações na cadeia de abastecimento».

5.1 Declaração de conformidade (DC)

O fabricante de um material destinado a entrar em contacto com os alimentos deve assegurar ao cliente que o material em contacto com os alimentos respeita a legislação nacional e comunitária aplicável. O objeto final só se encontra em conformidade se os requisitos decorrentes do «Regulamento Matéria Plástica» tiverem sido observados em toda a cadeia de produção. Portanto, é necessária uma declaração de conformidade para proporcionar a referida garantia, num formato normalizado, a partir do momento em que a substância, mistura ou matéria plástica se destina a entrar em contacto com os alimentos. Cada fabricante tem de declarar a conformidade para as etapas de fabrico sob a sua responsabilidade. Por exemplo, um produtor de um monómero deve assegurar que o monómero está autorizado e respeita as especificações que lhe são relevantes. O produtor de um produto intermédio de plástico deve garantir que os monómeros e aditivos estão autorizados e, no que compete à sua responsabilidade, indicar as condições de utilização em que é possível respeitar os limites de migração. O fabricante do objeto final deve indicar as condições de utilização em que as restrições e os limites de migração podem ser observados. A informação é, em particular, pertinente para os denominados aditivos de dupla utilização.

Os fabricantes de adesivos, tintas de impressão e revestimentos devem disponibilizar aos respetivos clientes, que utilizam os seus produtos em materiais ou objetos de plástico ou produtos intermédios de plástico, informações adequadas que permitam ao fabricante do objeto de matéria plástica emitir a respetiva declaração de conformidade.

A legislação nacional pode prever uma declaração de conformidade para todos os materiais e objetos que não sejam objeto de medidas específicas a nível da União. Portanto, a legislação nacional deve ser verificada a fim de saber se é necessário emitir uma declaração de conformidade para adesivos, tintas de impressão, revestimentos e materiais que não sejam de plástico utilizados em multimateriais multicamadas.

5.2 Documentação comprovativa

O operador da empresa deve possuir documentação adequada que fundamente a declaração de conformidade. A referida documentação deve conter as informações relevantes para a fase de fabrico sob a sua responsabilidade, bem como os documentos recebidos dos seus fornecedores e os documentos que apresenta aos respetivos clientes. A documentação pode incluir especificações sobre as substâncias utilizadas no fabrico, receitas de produção, resultados analíticos de teor residual, resultados analíticos dos ensaios de migração, resultados da modelização da migração e qualquer justificação para o motivo pelo qual os resultados são

aplicáveis ao material para o qual a declaração de conformidade é emitida, caso esse material não seja o material objeto de ensaio. Esta documentação pode ser apresentada em suporte eletrónico ou em papel e deve ser disponibilizada, sem demora, às autoridades de controlo mediante pedido.

NOTA

Os operadores de empresas devem também manter documentação sobre a aplicação dos sistemas de controlo da qualidade e de garantia da qualidade, tal como estipulado no Regulamento (CE) n.º 2023/2006 relativo às boas práticas de fabrico.

6 Capítulo V - Conformidade

6.1 Expressão dos resultados do ensaio de migração

O presente capítulo apresenta informações sobre o modo de expressar os resultados de migração obtidos por meio de ensaios de migração ou modelização da migração. Os resultados da migração devem ser normalizados antes da respetiva comparação com os limites de migração definidos no «Regulamento Matéria Plástica».

Os resultados da migração podem ser obtidos nos alimentos propriamente ditos ou em simuladores alimentares, ou podem ser derivados através da modelização da migração. Podem ser obtidos através da realização de ensaios ao próprio objeto final ou a um objeto constituído pelo material especificamente concebido para o ensaio de migração. Em princípio, estes resultados devem ser normalizados por kg de alimento em contacto com o material, com base no rácio superfície/volume real do objeto final na utilização real. Foram definidas várias derrogações a esta regra a fim de simplificar os ensaios de migração. Todavia, nenhuma destas derrogações (nomeadamente as do artigo 17.º, n.º 2, alíneas a) e d), do «Regulamento Matéria Plástica») é aplicável aos materiais e objetos de matéria plástica especificamente dedicados a lactentes e crianças jovens. Através desta regra, a alteração dos alimentos embalados em recipientes de plástico de pequena dimensão com uma elevada superfície de contacto com os alimentos em relação ao volume dos alimentos sofre a mesma limitação restritiva que os alimentos embalados em recipientes maiores a fim de evitar a subestimação da migração real.

No que se refere a grandes recipientes com um volume superior a 10 litros, o rácio superfície/volume é normalizado para 6, o que significa que se parte do princípio que 6 dm² estão em contacto com 1 kg de alimentos. No que diz respeito aos recipientes de pequena dimensão com um volume inferior a 500 ml, o rácio superfície/volume é igualmente normalizado para 6. No que respeita a recipientes de grande dimensão, tal pode conduzir à sobrestimação da migração real, ao passo que, no respeitante a recipientes de pequena dimensão, tal pode conduzir a uma subestimação da migração real.

No que se refere a películas e outros objetos para os quais é impraticável determinar a superfície de contacto nos casos em que o objeto ainda não se encontra em contacto com os alimentos, o rácio superfície/volume é igualmente normalizado para 6.

No que respeita a objetos de vedação, tais como juntas e rolhas, que ainda não se encontram em contacto com os alimentos e que podem ser utilizados para vedar recipientes com diferentes volumes, é necessário determinar disposições específicas para a expressão dos resultados de migração. É possível distinguir os seguintes casos:

- Caso 1: O volume do recipiente em que a rolha ou junta é utilizada é conhecido. Neste caso, o resultado da migração é expresso através do rácio superfície/volume real do objeto de vedação mais o recipiente na utilização final, tomando em consideração as regras aplicáveis a recipientes de pequena e grande dimensão.
- Caso 2: O volume do recipiente em que a rolha é utilizada é desconhecido. Neste caso, o resultado da migração pode ser expresso em mg por objeto. Por conseguinte, a conformidade final só pode ser determinada com a utilização final.

6.2 Ensaio de migração

Os materiais destinados a entrar em contacto com os alimentos devem encontrar-se em conformidade com a legislação aplicável. Em caso de testes de conformidade nos alimentos, deve tomar-se em consideração que é também possível que resultados não conformes dos ensaios se devam a outras fontes que não o material em contacto com os alimentos. Tal pode ser, por exemplo, o caso dos aditivos de dupla utilização, referidos no ponto 3.5.2 do presente documento de orientação. Em tais casos, deve ter-se igualmente em conta outra legislação da UE pertinente, por exemplo, a legislação alimentar da UE.

Os ensaios de migração são descritos em pormenor no anexo V do «Regulamento Matéria Plástica». As disposições transitórias aplicáveis aos ensaios de migração e a sequência de introdução progressiva dos novos requisitos para os ensaios de migração são estipuladas no capítulo VI do «Regulamento Matéria Plástica», relativo às disposições finais. São apresentadas orientações pormenorizadas sobre os ensaios de migração num documento de orientação distinto.

6.3 Avaliação das substâncias não incluídas na lista da União

Certas substâncias não estão sujeitas a autorização e à enumeração na lista da União. Tais substâncias incluem as seguintes categorias de substâncias:

- substâncias não intencionalmente adicionadas
 - impurezas presentes em substâncias autorizadas
 - produtos de reação gerados durante a produção de materiais e objetos de matéria plástica e resultantes do contacto com os alimentos
 - produtos de degradação gerados durante a produção ou armazenagem dos materiais e objetos de matéria plástica
- auxiliares de polimerização
- adjuvantes de polimerização, nomeadamente solventes que não constam da lista da União
- corantes
- substâncias subjacentes a uma barreira funcional

No respeitante às substâncias supra, cabe aos operadores das empresas a responsabilidade pela garantia da conformidade com as regras gerais do Regulamento-Quadro. Portanto, os operadores de empresas devem conseguir demonstrar a ausência de risco para a saúde humana, por meio da realização de uma avaliação de risco com base em princípios científicos internacionalmente reconhecidos em matéria de avaliação de risco. Estes princípios incluem a caracterização do perigo e a exposição ao mesmo. As informações sobre esta avaliação de risco devem constar da declaração de conformidade e da documentação comprovativa.

7 Capítulo VI — Disposições finais

7.1 Alteração de atos legislativos da UE

Até 31 de dezembro de 2012, os simuladores alimentares (quadro 3) estabelecidos na Diretiva 85/572/CEE do Conselho, que fixa a lista dos simuladores a utilizar para verificar a migração dos constituintes dos materiais e objetos em matéria plástica destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios, foram utilizados pelos laboratórios oficiais de controlo na realização dos ensaios de migração.³¹

Quadro 3: Simuladores alimentares utilizados até 31.12.2012

Simulador alimentar	Abreviatura
Água destilada ou água de qualidade equivalente	Simulador alimentar A
Ácido acético a 3 % (m/v)	Simulador alimentar B
Etanol a 15 % (v/v)	Simulador alimentar C
Etanol a 50 % (v/v)	Simulador alimentar D1
Azeite refinado: nos casos em que, por motivos técnicos relacionados com o método de análise, seja necessário utilizar simuladores diferentes, o azeite deve ser substituído por uma mistura de triglicéridos sintéticos ou por óleo de girassol	Simulador alimentar D2

Para os ensaios de migração com testes de rastreio a que se referem o artigo 18.º, n.º 3, e o artigo 18.º, n.º 5, do «Regulamento Matéria Plástica», os simuladores alimentares estabelecidos no quadro constante do ponto 3 do anexo III do «Regulamento Matéria Plástica» (quadro 4) podem já ter sido utilizados nos termos das regras relativas aos testes de rastreio estipulados no anexo V, capítulos 2 e 3, do «Regulamento Matéria Plástica».

A partir de 31 de dezembro de 2012, o anexo da Diretiva 85/572/CEE foi substituído pela referência aos simuladores alimentares descritos no ponto 3 do anexo III do Regulamento (UE) n.º 10/2011, relativo à matéria plástica (quadro 4).

Quadro 4: Simuladores alimentares utilizados a partir de 31.12.2012

Simulador alimentar	Abreviatura
Etanol a 10 % (v/v)	Simulador alimentar A
Ácido acético a 3 % (m/v)	Simulador alimentar B
Etanol a 20 % (v/v)	Simulador alimentar C
Etanol a 50 % (v/v)	Simulador alimentar

³¹ Diretiva 85/572/CEE do Conselho, de 19 de dezembro de 1985, que fixa a lista dos simuladores a utilizar para verificar a migração dos constituintes dos materiais e objetos em matéria plástica destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios (JO L 372 de 31.12.1985, p. 14).

	D1
Óleo vegetal	Simulador alimentar D2
Poli (óxido de 2,6-difenil-p-fenileno) ³² , granulometria 60-80 mesh, dimensão dos poros 200 nm	Simulador alimentar E

7.2 Revogação de atos legislativos da UE

A partir de 1 de maio de 2011, são revogadas as seguintes diretivas da Comissão:

- Diretiva 80/766/CEE da Comissão, de 8 de julho de 1980, que estabelece o método comunitário de análise para o controlo do teor de monómero de cloreto de vinilo nos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios³³
- Diretiva 81/432/CEE da Comissão, de 29 de abril de 1981, que estabelece o método comunitário de análise para o controlo oficial do cloreto de vinilo cedido pelos materiais e objetos aos géneros alimentícios³⁴
- Diretiva 2002/72/CE da Comissão, de 6 de agosto de 2002, relativa aos materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios³⁵

A revogação de uma diretiva inclui a revogação de todas as suas alterações.

Os métodos analíticos para os ensaios de migração e do teor residual do monómero de cloreto de vinilo, tal como descritos nas Diretivas 80/766/CEE e 81/432/CEE da Comissão, estão ultrapassados. Os métodos analíticos devem cumprir os critérios estabelecidos no artigo 11.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, 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 animais³⁶.

Um ato da Comissão não pode revogar atos do Conselho, tendo estes de ser revogados por um ato adotado pelo Conselho e o Parlamento. Quando todos os requisitos do «Regulamento Matéria Plástica» forem aplicáveis e todas as disposições transitórias estiverem concluídas, as seguintes diretivas do Conselho tornam-se obsoletas e podem ser revogadas pelo Conselho e o Parlamento.

- Diretiva 78/142/CEE do Conselho, de 30 de janeiro de 1978, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos materiais e objetos que contêm monómero de cloreto de vinilo, destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios³⁷
- Diretiva 82/711/CEE do Conselho, de 18 de outubro de 1982, que estabelece as regras de base necessárias à verificação da migração dos constituintes dos materiais e

³² Também designado MPPPO ou TENAX®.

³³ JO L 213 de 16.8.1980, p. 42.

³⁴ JO L 167 de 24.6.1981, p. 6.

³⁵ JO L 220 de 15.8.2002, p. 18.

³⁶ JO L 165 de 30.4.2004, p. 1.

³⁷ JO L 44 de 15.2.1978, p. 15.

objetos em matéria plástica destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios³⁸

- Diretiva 85/572/CEE do Conselho, de 19 de dezembro de 1985, que fixa a lista dos simuladores a utilizar para verificar a migração dos constituintes dos materiais e objetos em matéria plástica destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios³⁹

7.3 Aplicação e disposições transitórias

O «Regulamento Matéria Plástica» é aplicável a partir de 1 de maio de 2011.

Contudo, determinados requisitos estabelecidos em artigos específicos são aplicáveis apenas a partir de uma data posterior, a fim de assegurar um período de transição. As datas importantes para as disposições transitórias são 31 de dezembro de 2012 (artigo 22.º, n.º 5 e artigo 23.º, 5.º parágrafo) e 31 de dezembro de 2015 (artigo 23.º, 3.º e 4.º parágrafos). O calendário seguinte descreve a aplicabilidade dos requisitos do «Regulamento Matéria Plástica». São apresentados exemplos na secção seguinte.

Aplicável a partir de 1 de maio de 2011 (artigo 23.º, 2.º parágrafo)

- Lista da União de substâncias autorizadas: todas as substâncias constantes da lista ou abrangidas pela lista da União (combinações de metais e ácidos, sais, álcoois) podem ser utilizadas em conformidade com as especificações e restrições. No que se refere às substâncias para as quais as restrições e especificações foram alteradas, foi introduzido um período transitório até 31 de dezembro de 2012 (artigo 22.º, n.º 5). No que diz respeito aos objetos para os quais as regras foram alteradas, foi introduzido um período transitório até 31 de dezembro de 2012 (artigo 22.º, n.º 5).
- O limite de migração global de 10 mg/dm²: com exceção dos destinados a alimentos para bebés, para os quais é aplicável 60 mg/kg de alimento. No respeitante aos materiais com um volume entre 500 ml e 10 l para os quais o limite de migração global era previamente expresso em 60 mg/kg, foi introduzido um período transitório até 31 de dezembro de 2012 (artigo 22.º, n.º 5).
- A restrição geral para certos iões metálicos no anexo II do «Regulamento Matéria Plástica».
- Só é possível utilizar substâncias em nanofórmulas se expressamente autorizadas e referidas nas especificações da lista da União.
- As camadas de plástico em multimateriais multicamadas que não estão separadas dos géneros alimentícios por uma barreira funcional devem ser fabricadas com monómeros, substâncias iniciadoras e aditivos constantes da lista da União.
- As regras para a expressão dos resultados dos ensaios de migração. No que diz respeito aos objetos para os quais as regras foram alteradas, foi introduzido um período transitório até 31 de dezembro de 2012 (artigo 22.º, n.º 5).
- Os métodos de rastreio para avaliar a conformidade com os limites de migração.
- A obrigação de avaliação dos riscos de substâncias não sujeitas à inclusão na lista da União. Todavia, no que se refere aos materiais que contêm estas substâncias e que cumprem o disposto no artigo 3.º do Regulamento-Quadro para os quais não se

³⁸ JO L 297 de 23.10.1982, p. 26.

³⁹ JO L 372 de 31.12.1985, p. 14.

encontra disponível uma avaliação formal de riscos, foi introduzido um período transitório até 31 de dezembro de 2012 (artigo 22.º, n.º 5).

- A declaração de conformidade e a documentação comprovativa.
- A revogação dos métodos de ensaio do cloreto de vinilo.
- A aplicação do regime de ensaios de migração estipulado nas Diretivas 82/711/CEE e 85/572/CEE é obrigatória para as autoridades responsáveis pela aplicação da lei a fim de decidir se um material não se encontra em conformidade com o «Regulamento Matéria Plástica».
- É possível emitir uma declaração de conformidade nos casos em que a documentação comprovativa assenta em ensaios que se baseiam nos métodos de rastreio do «Regulamento Matéria Plástica» ou nos métodos ao abrigo da Diretiva 82/711/CEE do Conselho (incluindo os simuladores referidos na diretiva). (artigo 22.º, n.º 1, do «Regulamento Matéria Plástica»)
- Foi introduzido um **período transitório até 31 de dezembro de 2012**, o que significa que os materiais e **objetos que tenham sido legalmente colocados no mercado** em conformidade com os requisitos definidos na antiga Diretiva 2002/72/CE⁴⁰ no que diz respeito a:
 - os requisitos de composição
 - os LMG,
 - os LME,
 - as restrições e especificações, e

que são acompanhados por uma declaração de conformidade referente à Diretiva 2002/72/CE e para a qual se encontra disponível a documentação comprovativa nos termos da Diretiva 2002/72/CE, podem continuar a ser colocados no mercado até 31 de dezembro de 2012. (artigo 22.º, n.º 5, do «Regulamento Matéria Plástica»)

- Foi introduzido um **período transitório até 31 de dezembro de 2015** para a aplicação da lista da União de aditivos:
 - exceto plastificantes utilizados em camadas ou revestimentos de matéria plástica em tampas e rolhas
 - utilizados em engomagem da fibra de vidro para plásticos reforçados com fibra de vidro.

Nas aplicações referidas é possível utilizar outros aditivos para além dos que constam da lista da União. (artigo 23.º, 3.º e 4.º parágrafos)

- Proibição da utilização de bisfenol A no fabrico de biberões de policarbonato para lactentes (nenhum período transitório aplicável) (Regulamento (UE) n.º 321/2011⁴¹, artigo 2.º, 2.º parágrafo)

Aplicável a partir de 1 de junho de 2011 (1.ª alteração do Regulamento (UE) n.º 321/2011)

⁴⁰ Diretiva 2002/72/CE da Comissão, de 6 de agosto de 2002, relativa aos materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios (JO L 220 de 15.8.2002, p. 18).

⁴¹ Regulamento de Execução (UE) n.º 321/2011 da Comissão, de 1 de abril de 2011, que altera o Regulamento (UE) n.º 10/2011 no que respeita à restrição da utilização de bisfenol A em biberões de plástico (JO L 87 de 2.4.2011, p. 1).

- Proibição da colocação no mercado de biberões de polycarbonato para lactentes fabricados com bisfenol A (nenhum período transitório aplicável) (colocação no mercado refere-se à detenção para efeitos de venda, oferta para fins de venda ou qualquer outra forma de transferência, venda, distribuição ou qualquer outra forma de transferência)

Aplicável a partir de 31 de dezembro de 2012 (artigo 23.º, 5.º parágrafo)

- O método de verificação da conformidade com os limites de migração específica estabelecido no artigo 18.º, n.º 2, do «Regulamento Matéria Plástica». Na utilização do método de verificação, é necessário utilizar os simuladores alimentares descritos no anexo III do «Regulamento Matéria Plástica» e é igualmente necessário aplicar as regras aplicáveis a ensaios descritas no anexo V, capítulo 2, secção 2.1, do «Regulamento Matéria Plástica». A aplicação do método de verificação é obrigatória para as autoridades responsáveis pela aplicação da lei para decidir se um material não é conforme com o «Regulamento Matéria Plástica».
- O método de verificação da conformidade com o LMG (artigo 18.º, n.º 4, do «Regulamento Matéria Plástica»). Na utilização do método de verificação, é necessário utilizar os simuladores alimentares A, B, C, D 1 e D 2, tal como descrito no anexo III do «Regulamento Matéria Plástica» e é igualmente necessário aplicar as regras para os ensaios que constam do capítulo 3 do anexo V do «Regulamento Matéria Plástica».
- O anexo III, que define os simuladores para os métodos de verificação descritos nos artigos 18.º, n.º 2, e 18.º, n.º 4, do «Regulamento Matéria Plástica».
- O anexo da Diretiva 85/572/CEE do Conselho é alterado e é agora relativo aos simuladores alimentares descritos no ponto 3 do anexo III do «Regulamento Matéria Plástica».
- A declaração de conformidade deve fazer referência à conformidade com o «Regulamento Matéria Plástica».
- Foi introduzido um **período transitório até 31 de dezembro de 2015** para a emissão de uma declaração de conformidade. Até à data em questão, é possível emitir uma declaração de conformidade que declare o cumprimento do «Regulamento Matéria Plástica» caso a documentação comprovativa tenha por base ensaios de acordo com os métodos de rastreio ou os métodos de verificação do «Regulamento Matéria Plástica» ou os métodos ao abrigo da Diretiva 82/711/CEE do Conselho (incluindo os simuladores mencionados na diretiva) (artigo 22.º, n.º 2, do «Regulamento Matéria Plástica»).

Aplicável a partir de 1 de janeiro de 2016 (artigo 22.º, n.º 3, e artigo 23.º)

- É possível emitir uma declaração de conformidade que ateste o cumprimento do «Regulamento Matéria Plástica» caso a documentação comprovativa tenha por base ensaios realizados de acordo com os métodos de rastreio ou os métodos de verificação do «Regulamento Matéria Plástica» (artigo 22.º, n.º 3).
- A lista da União de aditivos é plenamente aplicável aos aditivos:
 - exceto plastificantes utilizados em camadas ou revestimentos de matéria plástica em tampas e rolas
 - utilizados em engomagem da fibra de vidro para plásticos reforçados com fibra de vidro.

Nas aplicações supra apenas os aditivos que constam da lista da União podem ser utilizados. (artigo 23.º, 3.º e 4.º parágrafos)

Panorâmica das disposições transitórias

N.º	Parâmetro	Antes de maio de 2011	maio de 2011 – dezembro de 2012	janeiro de 2013 – dezembro de 2015	janeiro de 2016
1	Colocação dos produtos no mercado em conformidade com a Diretiva 2002/72/CE	Sim	Sim, se os produtos tiverem sido legalmente colocados no mercado previamente	Não	
2	Colocação dos produtos no mercado em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 10/2011	Não	Sim		
3	Declaração de conformidade referente à Diretiva 2002/72/CE	Sim		Não	
4	Regras de ensaio aplicáveis a MCA em contacto com os alimentos	De acordo com a Diretiva 82/711/CEE	De acordo com o Regulamento (UE) n.º 10/2011		
5	Simuladores	De acordo com as Diretivas 82/711/CEE e 85/572/CEE		De acordo com o Regulamento (UE) n.º 10/2011	
6	Ensaio com simuladores; Fiscalização para determinar a não conformidade	De acordo com o ensaio de migração constante da Diretiva 82/711/CEE		De acordo com o ensaio de migração constante do Regulamento (UE) n.º 10/2011	
7	Ensaio com simuladores: Indústria determina a conformidade	De acordo com o ensaio de migração constante da Diretiva 82/711/CEE	De acordo com o ensaio de migração constante da Diretiva 82/711/CEE ou do Regulamento (UE) n.º 10/2011		De acordo com o ensaio de migração constante do Regulamento (UE) n.º 10/2011
8	Ensaio para além da verificação da migração	De acordo com a Diretiva 2002/72/CE	De acordo com o Regulamento (UE) n.º 10/2011		
9	Aditivos em juntas	Lista exhaustiva de plastificantes			Lista exhaustiva de todos os aditivos
10	Camadas de plástico em multimateriais multicamadas	Regulamento (CE) n.º 1935/2004	Regulamento (UE) n.º 10/2011, todavia, os produtos legalmente colocados no mercado previamente podem continuar a ser colocados no mercado	10/2011	
11	Aditivos utilizados em engomagem da fibra de vidro	Regulamento (UE) n.º 1935/2004, 2002/72/CE (estatuto jurídico pouco claro)	Regulamento (UE) n.º 10/2011 avaliação de riscos artigo 19.º		Regulamento (UE) n.º 10/2011 lista exhaustiva para todos os aditivos
12	Plásticos que são revestidos, impressos ou unidos por adesivos Aplicação do LMG e LME ao objeto final	Sim			

13	LME	Diretiva 2002/72/CE	Regulamento (UE) n.º 10/2011, todavia ver parâmetro 1	Regulamento (UE) n.º 10/2011
14	LMG	10 mg/dm ² ou 60 mg/kg	10 mg/dm ² , todavia, ver parâmetro 1	10 mg/dm ²

Exemplos

Um fabricante produz um recipiente de plástico para alimentos que foi legalmente colocado no mercado antes de 1 de maio de 2011. Para este objeto, está disponível uma declaração de conformidade nos termos da Diretiva 2002/72/CE, bem como documentação comprovativa correspondente em conformidade com as Diretivas 2002/72/CE e 82/711/CEE.

CASO A

Este tipo de recipiente pode ser comercializado até 31 de dezembro de 2012 pelo fabricante de plástico com a declaração de conformidade supracitada, com base na documentação comprovativa supra.

A indústria alimentar pode utilizar este recipiente até ao esgotamento das existências, caso este tenha sido adquirido até 31 de dezembro de 2012 com uma declaração de conformidade referente à Diretiva 2002/72/CE. Os alimentos embalados em tal recipiente podem permanecer no mercado até ao fim do prazo de validade (data de durabilidade mínima). Os artigos no mercado estão sujeitos às regras da Diretiva 2002/72/CE.

O controlo dos recipientes pelas autoridades responsáveis deve ser executado com base na Diretiva 82/711/CEE.

CASO B

A partir de 31 de dezembro de 2012, este tipo de recipiente pode ser comercializado pelo fabricante com uma declaração de conformidade atualizada que faça referência ao cumprimento do «Regulamento Matéria Plástica». A declaração de conformidade pode ter como base o teste de rastreio realizado de acordo com o «Regulamento Matéria Plástica». Regra geral, se o cumprimento se baseou previamente num ensaio nos termos do artigo 8.º, n.ºs 2, 3 ou 4, da Diretiva 2002/72/CE, tal corresponderia atualmente a um teste de rastreio. A declaração de conformidade pode basear-se num ensaio de migração nos termos da Diretiva 82/711/CEE. A declaração de conformidade pode basear-se num teste de verificação em conformidade com o «Regulamento Matéria Plástica». Os documentos comprovativos podem igualmente ser outras análises e provas sobre a segurança ou fundamentação que demonstre a conformidade.

Quando a indústria alimentar adquire o artigo a partir de 31 de dezembro de 2012, a declaração de conformidade deve ser atualizada com uma referência ao «Regulamento Matéria Plástica». A indústria alimentar pode utilizar o referido recipiente até ao esgotamento das existências. Os alimentos embalados em tal recipiente podem permanecer no mercado até ao fim do prazo de validade (data de durabilidade mínima). Os objetos no mercado estão sujeitos às regras do «Regulamento Matéria Plástica».

As autoridades de controlo exigirão a disponibilidade de uma declaração de conformidade que faça referência ao «Regulamento Matéria Plástica». As autoridades de controlo devem realizar os respetivos ensaios com base em testes de rastreio e verificação estabelecidos no «Regulamento Matéria Plástica». Os testes de verificação devem ser realizados por meio do simulador mencionado no anexo III do «Regulamento Matéria Plástica» e das condições de ensaio estabelecidas no anexo V do «Regulamento Matéria Plástica». Caso o teste de verificação realizado em simuladores nos termos dos anexos III e V concluir que o LME e/ou

o LMG não são respeitados e que não é possível demonstrar a conformidade nos alimentos, o objeto não seria conforme com o «Regulamento Matéria Plástica».

CASO C

A partir de 31 de dezembro de 2015, este tipo de recipiente pode ser comercializado pelo fabricante com uma declaração de conformidade atualizada que faça referência ao cumprimento do «Regulamento Matéria Plástica». A declaração de conformidade pode basear-se no teste de rastreio ou num teste de verificação realizado de acordo com o «Regulamento Matéria Plástica». Os documentos comprovativos podem ainda incluir outras análises e provas sobre a segurança ou fundamentação que demonstrem o cumprimento.

As autoridades de controlo exigirão a disponibilidade de uma declaração de conformidade que faça referência ao «Regulamento Matéria Plástica». As autoridades de controlo exigirão documentos comprovativos em consonância com testes de rastreio ou verificação executados de acordo com o «Regulamento Matéria Plástica». Podem também aceitar outras análises e provas sobre a segurança ou fundamentação que demonstrem o cumprimento. As autoridades de controlo devem realizar os respetivos ensaios com base em testes de rastreio e verificação estabelecidos no «Regulamento Matéria Plástica». Os ensaios de verificação devem ser realizados por meio dos simuladores constantes do anexo III do «Regulamento Matéria Plástica» e das condições de ensaio estabelecidas no anexo V do «Regulamento Matéria Plástica». Caso o teste de verificação realizado em simuladores nos termos dos anexos III e V concluir que o LME e/ou o LMG não são respeitados e que não é possível demonstrar a conformidade nos alimentos, o objeto não seria conforme com o «Regulamento Matéria Plástica».

CASO D

A composição ou o fabrico do recipiente é alterada entre 1 de maio de 2011 e 31 de dezembro de 2012. Neste caso, o objeto não foi legalmente comercializado antes de 1 de maio de 2011. O fabricante tem de atualizar os documentos comprovativos e emitir uma nova declaração de conformidade que faça referência ao «Regulamento Matéria Plástica».

8 Anexo I - Substâncias

8.1 Lista de monómeros, outras substâncias iniciadoras, macromoléculas obtidas por fermentação microbiana, aditivos e adjuvantes de polimerização autorizados na União Europeia (Quadro 1)

Explicações adicionais relativas ao conteúdo das diferentes colunas da lista da União no quadro 1:

Coluna 1 (Substância MCA n.º) contém o número de identificação único da substância da base de dados da Comissão Europeia sobre substâncias em contacto com os alimentos disponível no seguinte sítio Web: https://webgate.ec.europa.eu/sanco_foods/main/?event=display. Cada substância dispõe de apenas um número de identificação único da substância constituído por um máximo de cinco algarismos. Este n.º da substância MCA será utilizado de modo coerente em todo o domínio

dos materiais em contacto com os alimentos. Trata-se do novo sistema de identificação definido no «Regulamento Matéria Plástica» que substitui os antigos n.^{os} de referência.

Coluna 2 (N.º Ref.) contém o número de referência CEE do material de embalagem anteriormente utilizado na Diretiva 2002/72/CE. Os números de referência são um número constituído por cinco algarismos e indicam se a utilização é como monómero (10000 a 29999) ou se a utilização é como aditivo ou como adjuvante de polimerização (PPA) (30000 a 99999).

Coluna 3 (N.º CAS) contém o número de registo CAS (Chemical Abstracts Service). Se uma substância não se encontrar registada no registo CAS ou se a substância no registo CAS não corresponder exatamente à substância autorizada não é indicado um n.º CAS. Quando se verifica uma incoerência entre o n.º CAS e a designação química, a designação química terá precedência sobre o n.º CAS.

Coluna 4 (Designação da substância) contém a denominação química da substância tal como atribuída pelos serviços da Comissão com base na sugestão do requerente e na verificação pela AESA.

Coluna 5 (Utilização como aditivo ou como adjuvante de polimerização (PPA) (sim/não)) contém uma indicação sobre se a substância está autorizada a ser utilizada como aditivo ou adjuvante de polimerização (sim) ou não está autorizada a ser utilizada como aditivo nem adjuvante de polimerização (não). Se a substância estiver apenas autorizada como PPA, indica-se «sim» e na coluna Restrições e especificações (Coluna 10) restringe-se a utilização a PPA.

Coluna 6 (Utilização como monómero ou outra substância iniciadora (sim/não)) contém uma indicação sobre se a substância está autorizada a ser utilizada como monómero ou outra substância iniciadora ou como macromolécula obtida por fermentação microbiana (sim) ou se a substância não está autorizada a ser utilizada como monómero ou outra substância iniciadora ou como macromolécula obtida por fermentação microbiana (não).

Coluna 7 (FRG aplicável (sim/não)) contém uma indicação sobre a aplicabilidade do fator de redução de gorduras (FRG), em conformidade com o anexo V, capítulo 4.1, do «Regulamento Matéria Plástica», no respeitante a uma determinada substância. Se se indicar «sim», os resultados da migração podem ser corrigidos pelo FRG. Se se indicar «não», o resultado da migração não pode ser corrigido pelo FRG. Os serviços da Comissão, com base no parecer da AESA, decidem a que substâncias o FRG é aplicável. Os critérios para a decisão baseiam-se no Parecer do CCAH sobre a *introdução de um Coeficiente de redução para (o consumo de) gorduras (CRG) na estimativa da exposição a um migrante proveniente de materiais em contacto com os alimentos*. (formulado em 4 de dezembro de 2002).⁴² Os critérios são os seguintes: a substância é lipofílica ($\log Po/m > 3$) e o valor da sua migração para simuladores A, B e C não deve exceder 1/10 do seu LME.

Coluna 8 (LME [mg/kg]) contém o LME aplicável à substância. Exprime-se em mg de substância por kg de alimento. Caso exista mais do que um LME, a aplicabilidade dos LME é especificada na coluna 10 relativa às restrições e especificações. Se a migração da substância não puder ser detetável, tal é indicado pela menção «ND». Se um LME é atribuído não a uma

⁴² http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out149_en.pdf.

única substância, mas a um grupo de substâncias, este não é referido na coluna 8, mas na coluna 9, em que é feita uma referência à restrição do grupo.

ND: O limite de deteção de 0,01 mg de substância por kg de alimento não inclui uma tolerância analítica. A tolerância analítica a aplicar varia em função do método analítico utilizado pelo laboratório. Trata-se de uma alteração às normas anteriormente aplicáveis na Diretiva 2002/72/CE. Na diretiva supracitada, o limite de deteção foi estipulado como «0,02 mg/kg, tolerância analítica incluída» presumindo um limite de deteção de 0,01 mg/kg mais uma tolerância analítica de 0,01 mg/kg. A tolerância analítica foi, portanto, determinada por lei sem qualquer relação com o desempenho real do método analítico.

Coluna 9 (N.º da restrição de grupo) contém o número de identificação do grupo de substâncias ao qual se aplica a restrição do grupo, constante da coluna 1 do quadro 2 do anexo I do «Regulamento Matéria Plástica». Algumas substâncias fazem parte de diferentes restrições de grupo ou dispõem de um LME individual e fazem parte de uma restrição de grupo. Nestes casos, ambos os limites são simultaneamente aplicáveis. Exemplo: para a substância 797, um plastificante, são aplicáveis dois LME de grupo que são mencionados no quadro 1 do anexo I. O primeiro grupo é o grupo 31 em conjunto com a substância 73 e está relacionado com a avaliação toxicológica dos compostos de poliéster decorrentes da dose diária admissível de 0,5 mg/kg. O segundo grupo é o grupo 32, em conjunto com todos os outros plastificantes e está relacionado com o facto de a migração de plastificantes não dever exceder 60 mg/kg como a soma das substâncias individuais. Tal significa que a substância propriamente dita não pode migrar em quantidades superiores a 30 mg/kg e que se estiverem presentes outros plastificantes, a migração da soma de todos os plastificantes não pode exceder 60 mg/kg.

Coluna 10 (Restrições e especificações) contém outras restrições para além do LME mencionado nas colunas 8 e 9 e especificações relacionadas com a substância. Outras restrições podem, por exemplo, ser o teor residual da substância no produto final, a limitação da utilização a determinados polímeros ou em contacto com apenas determinados tipos de alimentos. Pode restringir a utilização a apenas determinadas funções ou subjacente a uma camada de barreira. Contém apenas especificações gerais relacionadas com a substância, tais como o peso molecular ou a viscosidade. Caso sejam estabelecidas especificações mais pormenorizadas relativas à composição, é apresentada uma referência ao quadro 4 do anexo I do «Regulamento Matéria Plástica».

Sempre que, na coluna 10 do quadro 1, seja referido «Não utilizar para objetos em contacto com alimentos gordos para os quais é indicado o simulador D», por «simulador D» deve entender-se simulador D1 ou D2.

Coluna 11 (Notas sobre a verificação da conformidade) contém um número que remete para as normas pormenorizadas aplicáveis à verificação da conformidade constantes do quadro 3 para a substância em causa.

Se uma substância referida na lista como composto individual for igualmente abrangida por uma denominação genérica, as restrições aplicáveis a essa substância serão as indicadas para o composto individual.

A lista de substâncias encontra-se também disponível como uma base de dados passível de pesquisa no seguinte sítio Web https://webgate.ec.europa.eu/sanco_foods/main/?event=display. A referida base de dados

passível de pesquisa contém, para além das substâncias autorizadas, as substâncias para as quais foram apresentados pedidos de autorização e permite acompanhar a evolução do procedimento de autorização.

8.2 Restrições de grupo aplicáveis a substâncias (quadro 2)

Em determinados casos, quando as substâncias estão estreitamente relacionadas a nível químico e toxicológico ou quando uma restrição deve também abranger produtos de reação, é atribuída uma restrição de grupo. O quadro 2 relativo às restrições de grupo contém as seguintes informações:

O **n.º da restrição de grupo na coluna 1** contém o número de identificação do grupo de substâncias ao qual se aplica a restrição. O n.º da restrição de grupo relaciona o quadro 2 com o quadro 1 do anexo I.

As substâncias constantes da **coluna 2 (Substância MCA n.º)** estão sujeitas à restrição de grupo enumerada na coluna 3.

Coluna 3 [LME(T) [mg/kg]] contém o limite de migração específica total para soma das substâncias aplicável a um grupo de substâncias. O LME(T) exprime-se em mg de substância por kg de alimento. Se a migração da substância não puder ser detetável, tal é indicado pela menção «ND».

Coluna 4 (Especificação da restrição de grupo) indica a substância do grupo de substâncias que deve constituir a base para a expressão do resultado da migração. Como o peso molecular das diferentes substâncias do grupo pode variar, o peso molecular da substância constante desta coluna deve ser tido como base na expressão dos resultados da migração.

8.3 Notas sobre a verificação da conformidade (quadro 3)

No que se refere a certas substâncias, é necessário observar regras adicionais para o ensaio da conformidade. Embora esteja definido um LME para as substâncias nas colunas 8 e/ou 9 do quadro 1 do anexo I do «Regulamento Matéria Plástica», a verificação da conformidade com o LME nem sempre é exequível nos alimentos ou nos simuladores alimentares. Tal pode dever-se à volatilidade ou reatividade da substância ou a outros motivos. Igualmente, nos casos em que o parecer científico sobre a substância indicou que existe um risco de ultrapassagem do LME em certas circunstâncias, é necessário observar regras adicionais para o ensaio da migração. Nestes casos, o conteúdo da coluna 2 do quadro 3 do anexo I indica a abordagem a aplicar para a verificação da conformidade. A coluna 1 do quadro 3 contém o número da nota, que relaciona o quadro 3 com a coluna 11 do quadro 1.

8.4 Especificações pormenorizadas das substâncias (quadro 4)

No que se refere a certas substâncias, é necessária uma descrição pormenorizada e extensiva das restrições e especificações, que não pode ser inscrita no quadro 1 do anexo I. Tais especificações pormenorizadas constam da coluna 2 do quadro 4. A coluna 1 do quadro 4 contém o n.º da substância MCA que relaciona o quadro 4 com a coluna 1 do quadro 1. Atualmente, o quadro 4 apresenta especificações pormenorizadas relativas à macromolécula fabricada por fermentação microbiana.

9 Anexo II - Restrições aplicáveis aos materiais e objetos

O anexo II apresenta duas secções que tratam dos diferentes tipos de restrições aplicáveis aos materiais e objetos.

Na primeira secção são estabelecidos limites de migração específica (LME) para certos catiões. Estes podem provir de sais autorizados mas também de substâncias ainda não sujeitas a inscrição na lista da União ou podem ainda estar presentes como impurezas. O LME deve ser respeitado, independentemente da fonte de migração.

Na segunda secção, o LME de aminas aromáticas primárias é definido para não detetável. Tal significa que a soma de todas as aminas aromáticas primárias libertadas não pode ser detetada com um limite de deteção de 0,01 mg/kg de alimento ou de simulador alimentar. As aminas aromáticas primárias podem ser impurezas nas substâncias utilizadas ou são produtos da reação ou degradação de corantes, adesivos ou agentes de enchimento. É ainda possível que provenham de outras fontes. As aminas aromáticas primárias são substâncias cancerígenas mutagénicas comprovadas ou suspeitadas. Portanto, não devem migrar em quantidades detetáveis, independentemente da fonte da migração. Apenas se uma amina aromática primária for autorizada e incluída no quadro 1 do anexo I do «Regulamento Matéria Plástica» será aplicável o LME referido no quadro 1 do anexo I, em vez desta especificação geral aplicável aos materiais.

10 Anexo III — Simuladores alimentares

Este anexo apresenta, no quadro 1, a lista de simuladores alimentares designados para utilização nos ensaios da migração para materiais que ainda não se encontram em contacto com os alimentos e para testar a migração global. O anexo designa cinco simuladores alimentares diferentes (A, B, C, D e E) que representam as principais características dos alimentos que influenciam a migração.

O óxido de polifenileno modificado (MPPO) é designado como o simulador para alimentos secos. É um polímero poroso com um elevado peso molecular (500000 a 1000000 Da), estabilidade à temperatura muito elevada ($T_{max} = 350^{\circ}C$), uma elevada área de superfície e uma baixa massa específica ($0,23 \text{ g/cm}^3$). A substância é comercialmente conhecida como Tenax®. O intervalo da dimensão dos poros é importante e a referência utilizada é 60 mesh a 80 mesh. Deve proceder-se com cautela, já que os cromatogramas de cromatografia em fase gasosa obtidos a partir de extratos de novos MPPO comerciais demonstraram que podem estar presentes níveis inaceitavelmente elevados de impurezas. Portanto, antes da sua primeira utilização neste procedimento de ensaio, o MPPO deve ser purificado por extração de Soxhlet com éter dietílico ou acetona. O MPPO purificado deste modo pode ser utilizado repetidamente.

Os simuladores alimentares adequados para grupos de alimentos representativos foram designados no quadro 2. Todavia, nem todos os grupos de alimentos possíveis constam do quadro, mas apenas os que se relacionam com os alimentos mais consumidos. Para grupos de alimentos não constantes, deve recorrer-se a pareceres de peritos com base nas semelhanças com outros grupos de alimentos a fim de designar o simulador adequado.

Se um alimento constar da lista tanto numa rubrica específica como geral, é apenas necessário utilizar o(s) simulador(es) indicados na rubrica específica.

Sempre que, na coluna 10 do quadro 1 do anexo I do «Regulamento Matéria Plástica» seja referido «não utilizar para objetos em contacto com alimentos gordos para os quais é indicado o simulador D», por «simulador D» deve entender-se simulador D1 ou D2.

Os simuladores que não os constantes do anexo III do «Regulamento Matéria Plástica» podem ser utilizados no contexto dos métodos de rastreio e são descritos num documento de orientação distinto relativo a ensaios de migração.

11 Anexo IV — Declaração de conformidade

O anexo IV do «Regulamento Matéria Plástica» apresenta as informações que devem constar da declaração escrita a que se refere o artigo 15.º (declaração de conformidade). São disponibilizadas informações pormenorizadas sobre a declaração de conformidade nas *«Orientações da União relativas ao Regulamento (UE) n.º 10/2011 relativo aos materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos no que se refere às informações na cadeia de abastecimento»*.

12 Anexo V — Verificação da conformidade

São disponibilizadas informações pormenorizadas sobre a verificação da conformidade num documento de orientação distinto relativo a ensaios de migração.

13 Siglas e acrónimos

As seguintes abreviaturas são utilizadas no presente documento de orientação

CAS	Chemical Abstracts Service
DC	Declaração de conformidade
AESA	Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos
LRUE	Laboratório de Referência da União Europeia
MCA	Material em contacto com os alimentos
FRG	Fator de redução de gorduras
MPPO	Óxido de polifenileno modificado
ND	não detetável
LMG	Limite de migração global
PPA	Adjuvante de polimerização
QM	Teor residual máximo permitido de uma substância no material ou objeto final em peso por peso
QMA	Quantidade residual máxima permitida de uma substância no material ou objeto final expressa em peso por área superficial
LME	Limite de migração específica
TPE	Elastómero termoplástico