

Regulamento do Secretário de Estado da Saúde, do Bem-Estar e do Desporto de 2025,-WJZ, que altera o Regulamento da Lei das Mercadorias relativo às embalagens e aos artigos de consumo no que diz respeito ao aditamento de substâncias à Parte A do anexo e várias alterações técnicas

O Secretário de Estado da Saúde, do Bem-Estar e do Desporto,

Tendo em conta os Artigos 3.º, n.º 1, alínea a), e 4.º, n.º 1, do Regulamento da Lei das Mercadorias relativo às embalagens e aos bens de consumo,

Decisão:

ARTIGO I

A Parte A do anexo do Regulamento da Lei das Mercadorias sobre embalagens e artigos de consumo é alterada do seguinte modo:

A

No Capítulo 0, a Secção 0.5.1, alínea e), tem a seguinte redação:

e) A libertação de amins aromáticas primárias a partir de materiais ou objetos fabricados com isocianatos aromáticos ou corantes preparados por acoplamento diazológico deve cumprir os requisitos estabelecidos na Secção 2 do Anexo II do Regulamento (UE) n.º 10/2011.

B

No Capítulo I, o Quadro I-1 é alterado do seguinte modo:

1. A substância «ftalato de di-isobutilo» com os dados associados é substituída por:

-	84-69-5	ftalato de di-isobutilo	0,6	(9)
---	---------	-------------------------	-----	-----

Regulamento do Secretário de Estado da Saúde, do Bem-Estar e do Desporto de 2025,-WJZ, que altera o Regulamento da Lei das Mercadorias relativo às embalagens e aos artigos de consumo no que diz respeito ao aditamento de substâncias à Parte A do anexo e várias alterações técnicas

2. Na parte inferior do quadro, é aditada uma nota com a seguinte redação:
(9) O LME aplica-se à soma de ftalato de dibutilo (DBP), ftalato de di-isobutilo (DIBP), ftalato de benzilo e butilo (BBP) e ftalato de di(2-etil-hexilo) (DEHP), expressa em equivalentes DEHP, utilizando a seguinte fórmula: $DBP*5 + DIBP*4 + BBP*0,1 + DEHP*1$.

C

O Capítulo II é alterado do seguinte modo:

1. Na Secção 1.2.2, alínea o), a expressão «ftalato de butilo e benzilo, contendo não mais de 1 % de ftalato de dibenzilo;» é substituída por «ftalato de benzilo e butilo, contendo não mais de 1 % de ftalato de dibenzilo;».
2. Na Secção 1.3.3, o quadro é alterado do seguinte modo:
- a. A substância «2,2-bis(4-hidroxifenil)propano», com os dados associados, é substituída por:

2,2-bis(4-hidroxifenil)propano:	0,05
---------------------------------	------

- b. Após a substância «1,2-benzisotiazolin-3-ona», são inseridos a seguinte substância e dados associados:

ftalato de butilo e benzilo:	0,6 ²
------------------------------	------------------

- c. A substância «ftalato de dibutilo», com os dados associados, é substituída por:

ftalato de dibutilo:	0,6 ²
----------------------	------------------

Regulamento do Secretário de Estado da Saúde, do Bem-Estar e do Desporto de 2025,-WJZ, que altera o Regulamento da Lei das Mercadorias relativo às embalagens e aos artigos de consumo no que diz respeito ao aditamento de substâncias à Parte A do anexo e várias alterações técnicas

d. A substância «ftalato de di(2-etil-hexilo)», com os dados associados, é substituída por:

ftalato de di(2-etil-hexilo):	0,6 ²
-------------------------------	------------------

e. A substância «ftalato de di-isobutilo», com os dados associados, é substituída por:

ftalato de di-isobutilo:	0,6 ²
--------------------------	------------------

f. É aditada uma nota na parte inferior do quadro, com a seguinte redação:

² O LME aplica-se à soma de ftalato de dibutilo (DBP), ftalato de di-isobutilo (DIBP), ftalato de benzilo e butilo (BBP) e ftalato de di(2-etil-hexilo) (DEHP), expressa em equivalentes DEHP, utilizando a seguinte fórmula: $DBP*5 + DIBP*4 + BBP*0,1 + DEHP*1$.

3. A subsecção 1.3.5 passa a ter a seguinte redação:

1.3.5 A libertação de aminas aromáticas primárias a partir de materiais ou objetos fabricados com isocianatos aromáticos ou corantes preparados por acoplamento diazoico deve cumprir os requisitos estabelecidos na secção 2 do anexo II do Regulamento (UE) n.º 10/2011.

4. Na Secção 2.3.2, o quadro é alterado do seguinte modo:

a. «Aminas aromáticas: NA" é substituído por «Aminas aromáticas primárias: NA¹».

b. É aditada uma nota na parte inferior do quadro, com a seguinte redação:

¹ Expresso como anilina. O limite de deteção é de 0,002 mg/kg de alimento

Regulamento do Secretário de Estado da Saúde, do Bem-Estar e do Desporto de 2025,-WJZ, que altera o Regulamento da Lei das Mercadorias relativo às embalagens e aos artigos de consumo no que diz respeito ao aditamento de substâncias à Parte A do anexo e várias alterações técnicas

ou simulador alimentar.

5. O n.º 2.3.4 passa a ter a seguinte redação:
- 2.3.4. A libertação de aminas aromáticas primárias a partir de materiais ou objetos fabricados com isocianatos aromáticos ou corantes preparados por acoplamento diazoico deve cumprir os requisitos estabelecidos na secção 2 do anexo II do Regulamento (UE) n.º 10/2011.

D

O Capítulo III é alterado do seguinte modo:

1. Na Secção 4.2, o quadro é alterado do seguinte modo:
- a. A substância «ftalato de dibutilo», com os dados associados, é substituída por:

	ftalato de dibutilo		+	+		0,6 ⁹
--	---------------------	--	---	---	--	------------------

- b. A substância «ftalato de di(2-etil-hexilo)» com os dados associados é substituída por:

	ftalato de di(2-etilhexilo)		+	+		0,6 ⁹
--	-----------------------------	--	---	---	--	------------------

- c. Na parte inferior do quadro, é aditada uma nota com a seguinte redação:

⁹ LME para a soma de ftalato de dibutilo (DBP), ftalato de di-isobutilo (DIBP), ftalato de benzilo e butilo (BBP) e ftalato de di(2-etil-hexilo) (DEHP), expressa em equivalentes DEHP, utilizando a seguinte fórmula: $DBP*5 +$

Regulamento do Secretário de Estado da Saúde, do Bem-Estar e do Desporto de 2025,-WJZ, que altera o Regulamento da Lei das Mercadorias relativo às embalagens e aos artigos de consumo no que diz respeito ao aditamento de substâncias à Parte A do anexo e várias alterações técnicas

DIBP*4 + BBP*0,1 + DEHP*1

2. Na Secção 5.7, o quadro com as notas de rodapé é substituído por:

	LME (mg/kg)	
	Categoria de produto referida na Secção 3.3	
Substância/grupo de substâncias	I	II
alumínio	1	1
6-aminohexano lactama	1,5 ¹	15
Aminas aromáticas primárias	NA ^{1,2}	NA ²
benzotiazole	0,05 ¹	0,5
dibenzilamina	0,05 ¹	0,5
mercaptanos	NA ^{1,3}	NA ³
zinco	5	5

¹ Para efeitos práticos, parte-se do princípio de que são utilizadas cinco tetinas

Regulamento do Secretário de Estado da Saúde, do Bem-Estar e do Desporto de 2025,-WJZ, que altera o Regulamento da Lei das Mercadorias relativo às embalagens e aos artigos de consumo no que diz respeito ao aditamento de substâncias à Parte A do anexo e várias alterações técnicas

descartáveis por dia para uma criança. O limite de migração específica por tetina é, por conseguinte, um quinto do valor indicado no quadro. As tetinas e chupetas reutilizáveis estão sujeitas às disposições da Parte B, Capítulo I, Subsecção 4.2.1 (5), e Subsecção 4.2.2 (1), para o exame dos artigos destinados a entrar em contacto repetido com géneros alimentícios.

² O teor é expresso em anilina. O limite de deteção é de 0,002 mg/kg de alimento ou simulador alimentar.

³ O limite de deteção é de 0,05 mg/kg de alimento ou simulador alimentar.

3. O n.º 5.9 passa a ter a seguinte redação:

5.9 A libertação de aminas aromáticas primárias a partir de materiais ou objetos fabricados com isocianatos aromáticos ou corantes preparados por acoplamento diazoico deve cumprir os requisitos estabelecidos na Secção 2 do Anexo II do Regulamento (UE) n.º 10/2011.

E

O Capítulo IV é alterado do seguinte modo:

1. A Secção 2.2(g)(4º) é alterada do seguinte modo:

a. «ftalato de butilo e benzilo, contendo não mais de 1 % de ftalato de dibenzilo;» é substituído por «ftalato de benzilo e butilo, contendo não mais de 1 % de ftalato de dibenzilo;»;

b. É suprimido o «ftalato de diisodecilo»;

c. É inserido o seguinte, por ordem alfabética:

ácido ftálico, diésteres com álcoois saturados primários C₉-C₁₁ contendo mais de 90 % de C₁₀ (números CAS 0068515-49-1 e 0026761-40-0);

Regulamento do Secretário de Estado da Saúde, do Bem-Estar e do Desporto de 2025,-WJZ, que altera o Regulamento da Lei das Mercadorias relativo às embalagens e aos artigos de consumo no que diz respeito ao aditamento de substâncias à Parte A do anexo e várias alterações técnicas

2. Na Secção 4.3, o quadro com as notas de rodapé é substituído por:

Substância/grupo de substâncias	LME (mg/kg)
aminas alifáticas primárias, total:	3
Sec. aminas alifáticas:	NA ¹
alquil(C ₈ -C ₁₈) sulfonatos de benzeno, total:	30
alumínio:	5
antimónio:	0,04
Aminas aromáticas primárias:	NA ²
arsénio:	0,002
bário:	1,2
1,2-benzisotiazolinona-3:	30
ftalato de butilo e benzilo:	0,6 ³
berílio:	0,01
éter bis(2-hidroxietyl) e etanodiol, total:	30

Regulamento do Secretário de Estado da Saúde, do Bem-Estar e do Desporto de 2025,-WJZ, que altera o Regulamento da Lei das Mercadorias relativo às embalagens e aos artigos de consumo no que diz respeito ao aditamento de substâncias à Parte A do anexo e várias alterações técnicas

2,2-bis(4-hidroxifenil)propano:	0,05
bismuto:	1
ácido p-terc-butylbenzóico:	0,1
cádmio;	0,005
crómio	0,25
Grupos de cianato ou grupos de isocianato:	NA ¹
ftalato de dibutilo:	0,6 ³
ftalato de diciclo-hexilo	30
éter monoetílico de dietilenoglicol e trietilenoglicol	
ftalato de di(2-etil-hexilo):	0,6 ³
epicloroidrina	QM = 1 mg/kg EP
Substâncias que contenham epóxi, exceto óleos epoxidados de sementes de linho e de soja, no total:	5 mg/kg em EP (como grupo epoxídico, MG = 43)
compostos fenólicos, total:	15 (como fenol)

Regulamento do Secretário de Estado da Saúde, do Bem-Estar e do Desporto de 2025,-WJZ, que altera o Regulamento da Lei das Mercadorias relativo às embalagens e aos artigos de consumo no que diz respeito ao aditamento de substâncias à Parte A do anexo e várias alterações técnicas

o-fenilfenol, sal de sódio:	0,1
formaldeído e hexametilenotetramina, total:	15
Ésteres fosfóricos do polibutadieno epoxidado com grupos hidroxilo terminais:	0,05
Ácido ftálico, diésteres com álcoois saturados primários C ₉ -C ₁₁ contendo mais de 90 % de C ₁₀	1,8
éter monoetílico de glicol, total:	30
ferro:	40
cobalto:	0,02
cobre	4
mercúrio:	0,003
compostos de lítio, total:	0,048 (expresso em lítio)»;
chumbo	0,01 ⁴
manganês:	1,8
melamina:	2,5

Regulamento do Secretário de Estado da Saúde, do Bem-Estar e do Desporto de 2025,-WJZ, que altera o Regulamento da Lei das Mercadorias relativo às embalagens e aos artigos de consumo no que diz respeito ao aditamento de substâncias à Parte A do anexo e várias alterações técnicas

molibdénio:	0,12
níquel:	0,14
peróxidos:	NA ¹
2,4,7,9-tetrametil-5-decino-4,7-diol, aduto de óxido de etileno:	0,05
tálio:	0,0001
estanho:	100 (salvo disposição em contrário do Regulamento (UE) 2023/915) ²⁰
cloreto de tolueno-sulfonilo:	NA ¹
vanádio:	0,01
prata:	0,08
zinco:	5
«zircónio:	2 ⁵

¹ O termo «NA» significa indetetável [«niet aantoonbaar»] e é equiparado, para efeitos práticos, a um valor não superior a 0,05.

² O teor é expresso em anilina. O limite de deteção é de 0,002 mg/kg de alimento

Regulamento do Secretário de Estado da Saúde, do Bem-Estar e do Desporto de 2025,-WJZ, que altera o Regulamento da Lei das Mercadorias relativo às embalagens e aos artigos de consumo no que diz respeito ao aditamento de substâncias à Parte A do anexo e várias alterações técnicas

ou simulador alimentar.

³ O LME aplica-se à soma de ftalato de dibutilo (DBP), ftalato de di-isobutilo (DIBP), ftalato de benzilo e butilo (BBP) e ftalato de di(2-etil-hexilo) (DEHP), expressa em equivalentes DEHP, utilizando a seguinte fórmula: $DBP*5 + DIBP*4 + BBP*0,1 + DEHP*1$.

⁴ Não aplicável à folha-de-flandres utilizada como embalagem de géneros alimentícios

⁵ No caso dos metais passivados que (podem) entrar em contacto com alimentos ácidos, a conformidade com o LME do zircónio deve ser demonstrada no próprio alimento ou, em alternativa, no ácido cítrico a 1,5 %.

F

O Capítulo IX é alterado do seguinte modo:

1. Na Secção 3.2, o quadro é alterado do seguinte modo:

a. A substância «aminas aromáticas», com os dados associados, é suprimida.

b. A substância «ftalato de dibutilo», com os dados associados, é substituída por:

ftalato de dibutilo:	0,6 ²
----------------------	------------------

c. A substância «ftalato de di(2-etil-hexilo)», com os dados associados, é substituída por:

ftalato de di(2-etil-hexilo):	0,6 ²
-------------------------------	------------------

d. Após a substância «melamina», são inseridos a seguinte substância e os dados associados:

Regulamento do Secretário de Estado da Saúde, do Bem-Estar e do Desporto de 2025,-WJZ, que altera o Regulamento da Lei das Mercadorias relativo às embalagens e aos artigos de consumo no que diz respeito ao aditamento de substâncias à Parte A do anexo e várias alterações técnicas

Aminas aromáticas primárias:	NA ³
------------------------------	-----------------

e. São aditadas duas notas na parte inferior do quadro, com a seguinte redação:

² O LME aplica-se à soma de ftalato de dibutilo (DBP), ftalato de di-isobutilo (DIBP), ftalato de benzilo e butilo (BBP) e ftalato de di(2-etil-hexilo) (DEHP), expressa em equivalentes DEHP, utilizando a seguinte fórmula: $DBP*5 + DIBP*4 + BBP*0,1 + DEHP*1$.

³ O teor é expresso em anilina. O limite de deteção é de 0,002 mg/kg de alimento ou simulador alimentar.

2. O n.º 3.4 passa a ter a seguinte redação:

3.4. A libertação de aminas aromáticas primárias a partir de materiais ou objetos fabricados com isocianatos aromáticos ou corantes preparados por acoplamento diazoico deve cumprir os requisitos estabelecidos na Secção 2 do Anexo II do Regulamento (UE) n.º 10/2011.

G

O Capítulo X é alterado como se segue:

1. A Secção 3, alínea a), é alterada do seguinte modo:

a. Após a substância «1,2-bis(trietoxissilil)etano», é inserida a seguinte substância:
2-butil-2-etil-1,3-propanodiol;

b. «N-(1,1-dimetil-3-oxobutil)acrilamida, CAS 2873-97-4, a ser utilizado apenas como um comonomero em copolímeros acrílicos, para induzir os grupos do

Regulamento do Secretário de Estado da Saúde, do Bem-Estar e do Desporto de 2025,-WJZ, que altera o Regulamento da Lei das Mercadorias relativo às embalagens e aos artigos de consumo no que diz respeito ao aditamento de substâncias à Parte A do anexo e várias alterações técnicas

lado cetónico com ligação cruzada com di-hidrazido de ácido adípico, em revestimentos em plásticos e não em contacto direto com alimentos;» é substituído por «N-(1,1-dimethyl-3-oxobutyl)acrilamida, CAS 2873-97-4;».

2. Na Secção 3, alínea k), a expressão «ftalato de butilo e benzilo, contendo não mais de 1 % de ftalato de dibenzilo;» é substituída por «ftalato de benzilo e butilo, contendo não mais de 1 % de ftalato de dibenzilo;».
3. Na Secção 9, alínea a), a expressão «em conformidade com a secção 7, alínea c), do presente capítulo» é substituída por «Nitreto de crómio (n.º CAS 24094-93-7 ou 12053-27-0), em revestimentos à base de nitreto de crómio obtidos por deposição física em fase vapor (PVD); Outras substâncias: em conformidade com a Secção 7, alínea c), do presente capítulo.»
4. A Secção 12.3 é alterada do seguinte modo:
 - a. Após a substância «ácido terc-butilbenzóico», são inseridas as seguintes substâncias e dados associados:

ftalato de butilo e benzilo:	0,6 ⁵
2-butil-2-etil-1,3-propanodiol:	5

- b. Após a substância «5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona», são inseridos a seguinte substância e os dados associados:

Compostos de crómio	0,1 (como crómio)
---------------------	-------------------

- c. A substância «ftalato de dibutilo», com os dados associados, é substituída

Regulamento do Secretário de Estado da Saúde, do Bem-Estar e do Desporto de 2025,-WJZ, que altera o Regulamento da Lei das Mercadorias relativo às embalagens e aos artigos de consumo no que diz respeito ao aditamento de substâncias à Parte A do anexo e várias alterações técnicas

por:

ftalato de dibutilo:	0,6 ⁵
----------------------	------------------

d. Após a substância «ftalato de dibutilo», são inseridos a seguinte substância e os dados associados:

ftalato de di(2-etil-hexilo):	0,6 ⁵
-------------------------------	------------------

e. A substância «ftalato de di-isobutilo», com os dados associados, é substituída por:

ftalato de di-isobutilo:	0,6 ⁵
--------------------------	------------------

f. É aditada uma nota na parte inferior do quadro, com a seguinte redação:

⁵ O LME de 0,6 mg/kg aplica-se à soma de ftalato de dibutilo (DBP), ftalato de di-isobutilo (DIBP), ftalato de benzilo e butilo (BBP) e ftalato de di(2-etil-hexilo) (DEHP), expressa em equivalentes DEHP, utilizando a seguinte fórmula: $DBP*5 + DIBP*4 + BBP*0,1 + DEHP*1$.

5. O n.º 12.6 passa a ter a seguinte redação:

12.6. A libertação de aminas aromáticas primárias a partir de materiais ou objetos fabricados com isocianatos aromáticos ou corantes preparados por acoplamento diazoico deve cumprir os requisitos estabelecidos na Secção 2 do Anexo II do Regulamento (UE) n.º 10/2011.

H

No Capítulo XII, Secção 2, o Quadro XII-1 é alterado do seguinte modo:

Regulamento do Secretário de Estado da Saúde, do Bem-Estar e do Desporto de 2025,-WJZ, que altera o Regulamento da Lei das Mercadorias relativo às embalagens e aos artigos de consumo no que diz respeito ao aditamento de substâncias à Parte A do anexo e várias alterações técnicas

1. A substância «ftalato de dibutilo», com os dados associados, é substituída por:

157	74880	84-74-2	ftalato de dibutilo	0,6	(1)(2)
-----	-------	---------	---------------------	-----	--------

2. A substância «ftalato de di(2-etil-hexilo)» com os dados associados é substituída por:

283	74640	117-81-7	ftalato de di(2-etilhexilo)	0,6	(1)(2)
-----	-------	----------	-----------------------------	-----	--------

3. Na parte inferior do quadro, é aditada uma nota com a seguinte redação:
(2) O LME aplica-se à soma de ftalato de dibutilo (DBP), ftalato de di-isobutilo (DIBP), ftalato de benzilo e butilo (BBP) e ftalato de di(2-etil-hexilo) (DEHP), expressa em equivalentes DEHP, utilizando a seguinte fórmula: $DBP*5 + DIBP*4 + BBP*0,1 + DEHP*1$.

ARTIGO II

As embalagens e os artigos de consumo conformes com o regulamento relativo às embalagens e aos artigos de consumo da Lei das Mercadorias, na versão em vigor em 30 de junho de 2025 e colocados no mercado antes de 1 de janeiro de 2026, podem ser comercializados até ao esgotamento das existências.

ARTIGO III

O presente regulamento entra em vigor em 1 de julho de 2025.

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Ministério da Saúde Pública, do
Bem-Estar e do Desporto

Regulamento do Secretário de Estado da Saúde, do Bem-Estar e do Desporto de 2025,-WJZ, que altera o Regulamento da Lei das Mercadorias relativo às embalagens e aos artigos de consumo no que diz respeito ao aditamento de substâncias à Parte A do anexo e várias alterações técnicas

A presente regulamentação e as notas explicativas serão publicadas no Diário Oficial.

O Secretário de Estado da Saúde, do Bem-Estar e do Desporto,

Notas explicativas

I. GERAL

1. Introdução

O presente regulamento tem por objetivo aditar novas substâncias à Parte A do anexo do Regulamento da Lei das Mercadorias relativo às embalagens e aos produtos de consumo que foram solicitadas nos últimos meses pelas partes interessadas e avaliadas pelo Comité Neerlandês de Avaliação da Segurança dos Materiais em Contacto com os Alimentos (a seguir designado NCbvv). O NCbvv realiza, em nome do ministro da Saúde, do Bem-Estar e do Desporto, as avaliações de risco para as autorizações nacionais ao abrigo do Decreto de Lei das Mercadorias relativo às embalagens e aos produtos de consumo.

Com base nas avaliações de risco realizadas, o NCbvv aconselhou que determinadas substâncias pudessem ser autorizadas e em que condições tal poderia acontecer. As avaliações do NCbvv são tornadas públicas por defeito. Para o efeito, as avaliações pertinentes no sítio Web do Instituto Nacional de Saúde Pública e do Ambiente (www.rivm.nl) são publicadas.

Além disso, são efetuadas várias alterações e correções técnicas, bem como o Limite Específico de Migração (a seguir designado por LME) de uma série de substâncias alinhadas com o LME aplicável no Regulamento (UE) n.º 10/2011¹. Foram introduzidas várias alterações às substâncias e notas de rodapé em alguns quadros. Por razões de legibilidade, esses quadros foram substituídos na sua totalidade.

2. Consulta

O projeto do presente regulamento foi apresentado aos participantes na consulta regular sobre a Lei das Mercadorias². Esta consulta resultou numa adaptação do projeto para alinhar os LME do ftalato de dibutilo (DBP), do ftalato de di-isobutilo (DIBP), do ftalato de benzilo e butilo (BBP) e do ftalato de di(2-etil-hexilo) (DEHP) e as disposições relativas à ausência de amins aromáticas primárias com as disposições estabelecidas no Regulamento (UE) n.º 10/2011.

3. Notificação

O projeto de regulamento foi comunicado à Comissão Europeia nos termos do Artigo 5.º, n.º 1, da Diretiva (UE) 2015/1535³. É exigida a notificação à Comissão Europeia, uma vez que o Artigo I deste regulamento contém disposições técnicas, tal como definidas na Diretiva (UE) 2015/1535. Em resposta a esta notificação **a especificar**

4. Consequências para os encargos regulamentares e o impacto

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 2011, L 12).

² Participam no ROW representantes da indústria e do comércio, dos consumidores, dos ministérios competentes e da Autoridade Neerlandesa para a Segurança dos Produtos Alimentares e dos Produtos de Consumo (NVWA).

³ Diretiva (UE) 2015/1535 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de setembro de 2015, relativa a um procedimento de informação sobre as disposições e regras técnicas respeitantes aos serviços da sociedade da informação (codificação) (PbEU 2015, L 241).

financeiro

O presente regulamento não afeta os encargos administrativos para os cidadãos e as empresas. Não há custos de informação. Os custos de conformidade são limitados. Em alguns casos, o limite específico de migração de substâncias é apertado por razões de segurança alimentar; Nesses casos, as empresas devem verificar se os seus produtos continuam a cumprir a legislação e, se necessário, adaptá-los aos novos requisitos.

A comunidade empresarial apresentou requerimentos para a autorização de determinadas substâncias nas embalagens e em bens de consumo. O presente regulamento estabelece o aditamento de substâncias a vários capítulos da Parte A do anexo do regulamento referente à lei das mercadorias relativo às embalagens e aos bens de consumo. Ao adicionar estas substâncias, a comunidade empresarial pode utilizá-las. O que precede terá um impacto positivo no comércio.

Os custos para as empresas são também moderados, uma vez que existe um período transitório razoável durante o qual os produtos que já foram colocados no mercado na forma em causa podem ainda ser colocados no mercado após a sua entrada em vigor.

O Conselho Consultivo dos Países Baixos sobre os Encargos Regulamentares (ATR) não selecionou o dossiê para um parecer formal, uma vez que não tem um impacto significativo nos encargos regulamentares.

5. Aplicabilidade e viabilidade

O projeto do presente regulamento foi apresentado à Autoridade Neerlandesa para a Segurança dos Produtos Alimentares e dos Produtos de Consumo (a seguir designada por NVWA) para avaliar as possíveis consequências em termos de aplicabilidade e viabilidade. A NVWA considera que as emendas propostas são executáveis, viáveis e à prova de fraude. Além disso, a NVWA observa que o Capítulo I não contém o LME para o ftalato de dibutilo (DBP). Deve, por analogia com o LME para o ftalato de di-isobutilo (DIBP), ter um valor de 0,6 para a soma ponderada de DBP, DIBP, BBP e DEHP. A NVWA salienta, com razão, que este LME também se aplica se apenas estiver presente ftalato de dibutilo, mas a inclusão do LME para o ftalato de dibutilo no Capítulo I é supérflua, uma vez que, nesse caso, é aplicável o LME para o ftalato de dibutilo no Regulamento (UE) n.º 10/2011. Por conseguinte, pode ser omitida uma adaptação do texto.

II. Exposição de motivos por artigo

Artigo I

Alterações substantivas com base na avaliação do dossiê pela NCbvv

São aditadas duas substâncias ao capítulo X (revestimentos) da Parte A do Anexo do Regulamento relativo à Lei das Mercadorias sobre embalagens e artigos de consumo (a seguir designado por WVG). Além disso, são alteradas as condições de utilização de uma substância. Para o efeito, os requerentes que solicitaram autorização para estas substâncias apresentaram um processo. A avaliação dos dossiês conduz à inclusão destas substâncias com as restrições correspondentes ou à adaptação das restrições enumeradas.

No capítulo X (revestimentos), Secção 3(a) (monómeros), da Parte A do Anexo da WVG, são feitas as seguintes adaptações com base nas avaliações do NCbvv:

- É adicionada uma substância (2-butil-2-etil-1,3-propanodiol), a utilizar em revestimentos de poliéster em metal.
- As condições de utilização de uma substância (N-(1,1-dimetil-3-oxobutil)acrilamida) são alargadas.

Além disso, a Secção 9 do mesmo capítulo autoriza uma nova substância (nitreto de crómio) utilizada para revestir utensílios metálicos.

Correções e clarificações

O GTV revelou diferentes valores máximos de migração para os plastificantes ftalato de dibutilo e ftalato de di-isobutilo em diferentes locais. Regulamento Europeu relativo aos Plásticos⁴, desde a alteração de 11 de julho de 2023⁵, aplica um LME ponderado de 0,6 mg/kg de alimento ao ftalato de dibutilo (DBP), juntamente com o ftalato de di-isobutilo (DIBP), o ftalato de benzilo e butilo (BBP) e o ftalato de di(2-etil-hexilo) (DEHP). Este limite foi agora adotado em todos os locais do WVG onde uma destas substâncias é mencionada.

A substância «2,2-bis(4-hidroxifenil)propano» (mais conhecida como bisfenol A, BPA) tem aplicações em plásticos e revestimentos. Em 2018, a legislação europeia reduziu o LME do BPA em plásticos e revestimentos. Este LME reduzido deve também aplicar-se aos materiais regulamentados na WVG. O presente regulamento assegura que o LME desta substância no GTV está em conformidade com o da legislação europeia. Se a legislação europeia sobre a utilização e o LME do BPA e de substâncias semelhantes for alterada antes da publicação do presente regulamento, o presente regulamento de alteração deve ser adaptado de modo a que o Regulamento relativo à lei das Mercadorias sobre embalagens e artigos de consumo permaneça em conformidade com a legislação europeia.

Artigo II

O Artigo II prevê um período transitório. O período transitório é composto por duas partes: um período de 6 meses (até 1 de dezembro de 2026) durante o qual as embalagens e os artigos de consumo conformes com a WVG na versão em vigor em 30 de junho de 2025 podem continuar a ser colocados no mercado, e um período ilimitado durante o qual os produtos já colocados no mercado podem continuar a ser comercializados. Este período de transição está em conformidade com o período habitual previsto na legislação da União Europeia relativa aos materiais destinados a entrar em contacto com os alimentos.

Artigo III

Este artigo regula a entrada em vigor do regulamento. A entrada em vigor será influenciada pelas datas fixas para as alterações.

O Secretário de Estado da Saúde, do Bem-Estar e do Desporto,

⁴ 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 2011, L 12).

⁵ Regulamento (UE) 2023/1442 da Comissão, de 11 de julho de 2023, que altera o anexo I do Regulamento (UE) n.º 10/2011 relativo aos materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos, no que diz respeito às alterações das autorizações de substâncias e à adição de novas substâncias (JO 2023, L 177).