



Bruxelas, 28.11.2013

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

O presente documento apresenta o resultado das discussões no âmbito de um grupo de trabalho de peritos técnicos e do grupo de trabalho de peritos governamentais sobre materiais destinados a entrar em contacto com os alimentos.

As presentes orientações foram apresentadas e aprovadas pelos Estados-Membros na secção «Segurança Toxicológica da Cadeia Alimentar» do Comité Permanente de 28 de fevereiro de 2013.

As orientações destinam-se a organizações profissionais europeias e às autoridades competentes dos Estados-Membros que tratam de questões relacionadas com a interpretação e aplicação de determinados aspetos da declaração de conformidade e das informações adequadas na cadeia de abastecimento de matéria plástica. O presente documento é evolutivo e será atualizado de modo a esclarecer melhor aspetos relacionados com a aplicação desta legislação.

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 fornecer uma interpretação formal do direito da União Europeia no que diz respeito a situações específicas, tal como não presta aconselhamento jurídico sobre questões de direito nacional.

Para esclarecimentos relativos ao presente documento, contactar SANCO-FCM@ec.europa.eu

Note to the reader

For translation purposes we removed the textboxes and saved them in a separate document naming them consecutively as they appear in the English version.

Índice

1	<u>INTRODUÇÃO.....</u>	3
2	<u>OBJETIVO DA DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE</u>	4
3	<u>FUNÇÕES E OBRIGAÇÕES NA CADEIA DE ABASTECIMENTO</u>	6
3.1	TIPO DE PRODUTO ENTREGUE AO CLIENTE DIRETO	6
3.2	PAPEL DO OPERADOR DE EMPRESA	7
3.3	OBRIGAÇÕES DECORRENTES DOS DIFERENTES PAPÉIS DESEMPENHADOS POR UM OPERADOR	9
4	<u>CONTEÚDO DA DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE E INFORMAÇÕES ADEQUADAS AO LONGO DA CADEIA DE ABASTECIMENTO</u>	14
4.1	OBJETIVO DO PRESENTE CAPÍTULO E CONSIDERAÇÕES GERAIS	14
4.2	FABRICANTES, DISTRIBUIDORES OU IMPORTADORES DE SUBSTÂNCIAS	14
4.2.1	SUBSTÂNCIAS UTILIZADAS NO FABRICO DE PLÁSTICOS	14
4.2.2	SUBSTÂNCIAS UTILIZADAS NO FABRICO DE PRODUTOS INTERMÉDIOS DE MATÉRIA NÃO PLÁSTICA: ADESIVOS, REVESTIMENTOS OU TINTAS DE IMPRESSÃO.....	18
4.3	FABRICANTES, DISTRIBUIDORES OU IMPORTADORES DE MATERIAIS INTERMÉDIOS	19
4.3.1	FABRICANTES, DISTRIBUIDORES OU IMPORTADORES DE MATERIAIS INTERMÉDIOS DE MATÉRIA PLÁSTICA	19
4.3.2	FABRICANTES, DISTRIBUIDORES OU IMPORTADORES DE MATERIAIS INTERMÉDIOS DE MATÉRIA NÃO PLÁSTICA.....	22
4.4	FABRICANTES, DISTRIBUIDORES OU IMPORTADORES DE MATERIAIS E OBJETOS FINAIS.....	24
5	<u>ANEXO I.....</u>	28
5.1	EXEMPLOS QUE ILUSTRAM O DISPOSTO NA SECÇÃO 4.3.1., PONTO 6, DO DOCUMENTO DE ORIENTAÇÃO	28
6	<u>ANEXO I.....</u>	29
6.1	QUADRO 1 — OPERADORES DE EMPRESAS E RESPETIVAS FUNÇÕES	29
6.2	QUADRO 2 — OPERADORES DE EMPRESAS E RESPETIVAS OBRIGAÇÕES EM RELAÇÃO À DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE, AOS DOCUMENTOS COMPROVATIVOS E À ROTULAGEM	31
7	<u>ABREVIATURAS.....</u>	34
8	<u>HIPERLIGAÇÕES PARA A LEGISLAÇÃO A QUE É FEITA REFERÊNCIA.....</u>	35

1 Introdução

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 («Regulamento Matéria Plástica»). A série abrange orientações de carácter geral, orientações sobre ensaios de migração, orientações em matéria de modelização da migração e as presentes orientações em matéria de informações na cadeia de abastecimento.

O presente documento de orientação inclui informações que irão ser criadas e trocadas no âmbito da cadeia de abastecimento, tal como exigido no contexto do cumprimento do Regulamento Matéria Plástica.

Mais especificamente, o presente documento de orientação aborda:

- o objetivo da declaração de conformidade («DC»),
- a declaração de conformidade para materiais e objetos de matéria plástica, produtos das fases intermédias do seu fabrico e substâncias destinadas ao fabrico desses materiais e objetos – estabelecida no artigo 15.º e no anexo IV do Regulamento Matéria Plástica,
- informações adequadas sobre revestimentos, adesivos e tintas («produtos intermédios não plásticos») que se tornem parte de materiais e objetos de matéria plástica (a seguir designadas por «informações adequadas»). O considerando 30 do Regulamento Matéria Plástica explica o raciocínio subjacente às «informações adequadas»: «..., no que se refere aos revestimentos, tintas de impressão e adesivos a utilizar nos materiais e objetos de matéria plástica, o fabricante do objeto em plástico final deve receber informação adequada que lhe permita garantir a conformidade das substâncias para as quais o presente regulamento estabelece limites de migração.» Por conseguinte, o presente documento de orientação contém recomendações para o fornecimento destas informações, mesmo que as mesmas não tenham sido harmonizadas a nível da UE.

O presente documento de orientação explica igualmente a ligação da declaração de conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1935/2004² relativo aos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos («Regulamento-Quadro») e o Regulamento (CE) n.º 2023/2006³ relativo às boas práticas de fabrico de materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos («Regulamento Boas Práticas de Fabrico»).

O presente documento de orientação tem por base o entendimento atual dos serviços da Comissão sobre a disponibilidade de uma declaração de conformidade em todas as fases de comercialização, com exceção da de retalho, tal como previsto no artigo 15.º, n.º 1, do Regulamento Matéria Plástica. O documento de orientação será atualizado em caso de alteração das disposições do Regulamento Matéria Plástica, a fim de melhorar a clareza, a coerência e a aplicabilidade.

Note-se que o presente documento de orientação não aborda a declaração de conformidade para materiais e objetos que já tenham entrado em contacto com alimentos, tais como embalagens.

Se for caso disso, o presente documento menciona determinados aspetos relacionados com documentos comprovativos, com as disposições em matéria de rotulagem do Regulamento-Quadro ou com requisitos em matéria de documentação no âmbito do Regulamento Boas Práticas de Fabrico. No entanto, não pretende abranger estas questões em profundidade (ver caixa na [página 6](#)). As autoridades competentes dos Estados-Membros podem igualmente solicitar documentação sobre os materiais em contacto com os alimentos quando

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 12 de 15.1.2011, p. 1).

² 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).

³ 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).

se trate de alimentos embalados, com base no artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004⁴ relativo aos controlos oficiais realizados para assegurar a verificação do cumprimento da

legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios («Regulamento Controlos»). Determinados Estados-Membros definiram requisitos nacionais para a declaração de conformidade para outros materiais. Tais requisitos não são objeto do presente documento de orientação, mas necessitam de ser respeitados nos casos em que a legislação nacional é aplicável.

2 Objetivo da declaração de conformidade

A conformidade dos materiais e objetos de matéria plástica finais com as disposições da UE só pode ser assegurada se, ao longo da cadeia de abastecimento, for realizado um intercâmbio de informações pertinentes entre o fornecedor e o cliente e vice-versa.

A declaração de conformidade é um documento emitido pelo fornecedor ao seu cliente nas fases de comercialização que não a da venda a retalho. A declaração de conformidade tem dois objetivos principais:

- confirma ao cliente a conformidade do produto com os requisitos pertinentes do Regulamento Matéria Plástica e do Regulamento-Quadro,
- fornece ao cliente informações relevantes, necessárias para determinar ou verificar a conformidade do produto com a legislação pertinente.

A fim de permitir o intercâmbio de informações pertinentes, as informações a incluir na declaração de conformidade constam de um formato normalizado que foi incluído no anexo IV do Regulamento Matéria Plástica. O presente documento de orientação contém pormenores sobre as informações a fornecer nas diferentes fases de fabrico e comercialização de plásticos para satisfazer os requisitos do Regulamento Matéria Plástica.

Recomenda-se a emissão da declaração de conformidade e das informações adequadas numa ou mais línguas da UE que sejam facilmente compreendidas pelo fornecedor e pelo cliente. As informações fornecidas devem ser claras e distintas. As informações devem referir-se à composição efetiva do material. Vários materiais com diferentes composições que deem origem a diferenças significativas nas substâncias a declarar não podem ser abrangidos por uma declaração de conformidade. A pedido das autoridades responsáveis pelo controlo do cumprimento, a declaração de conformidade deve ser disponibilizada sem demora. Os requisitos linguísticos previstos nas medidas nacionais de execução de controlos oficiais devem ser respeitados.

Uma declaração de conformidade pode abranger uma série de variações de um material ou objeto que diferem na dimensão, forma, espessura ou cor, ou na fonte de abastecimento de um ou alguns dos componentes, o que pode conduzir a um número limitado de variações nas substâncias a declarar, desde que todas as substâncias a declarar sejam enumeradas. Neste caso, a avaliação de conformidade tem de abranger todas as variações. O documento tem de identificar os objetos de uma família de produtos que se encontram abrangidos pelo mesmo e indicar igualmente em que produto se baseia a declaração de conformidade. Os documentos comprovativos têm de estar disponíveis para fundamentar a escolha. As diferenças nas substâncias a declarar devidas às variações nas fontes de abastecimento têm de ser identificadas, por exemplo, assinalando com um asterisco as substâncias em causa. É necessário disponibilizar ao cliente e às autoridades competentes, a pedido destes, informações suplementares sobre as substâncias a declarar utilizadas no fabrico do material ou objeto. As informações fornecidas não devem induzir em erro nem ser inconclusivas. Recomenda-se a adoção de uma abordagem semelhante no que se refere às informações adequadas.

⁴ Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativo aos controlos oficiais realizados para assegurar a verificação do cumprimento da legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais (JO L 191 de 28.5.2004, p. 1).

O facto de estar, eventualmente, incluída na declaração de conformidade uma cláusula geral de exoneração de responsabilidade não invalida as certificações da conformidade feitas na própria declaração de conformidade.

A declaração de conformidade é um instrumento importante para a determinação da conformidade do objeto em plástico final com os requisitos do Regulamento Matéria Plástica e do Regulamento-Quadro. Uma declaração de conformidade só pode ser emitida com base nas informações sobre o produto para o qual foi emitida. Tais informações incluem todo o trabalho em matéria de conformidade realizado pelo operador de empresa que emite a declaração de conformidade e designam-se por [documentos comprovativos](#) (artigo 16.º do Regulamento Matéria Plástica). Os [documentos comprovativos](#) são produzidos e mantidos pelo operador de empresa que emite a declaração de conformidade. Não se destinam a ser transmitidos ao longo da cadeia de abastecimento, mas

devem ser disponibilizados às autoridades competentes, a pedido destas. A declaração de conformidade que o operador de empresa recebe do fornecedor passará a fazer parte do seu trabalho em matéria de conformidade, juntamente com outras informações, tais como os resultados dos ensaios obtidos para o produto em causa.

O fabricante do material ou objeto em plástico final tem de emitir uma declaração de conformidade para o seu produto, que pode ser constituído por camadas de plástico e por matérias não plásticas tais como adesivos, tintas de impressão e revestimentos. Para os componentes das camadas de plástico, o fabricante receberá declarações de conformidade. Para as partes constituídas por matérias não plásticas, o Regulamento Matéria Plástica não prevê a obrigação de emitir uma declaração de conformidade. Contudo, uma vez que o Regulamento Matéria Plástica exige que a migração de substâncias autorizadas e de determinadas outras substâncias não exceda os limites de migração estabelecidos, recomenda-se que sejam fornecidas informações adequadas pelos fabricantes de adesivos, tintas de impressão e revestimentos que permitam ao fabricante do objeto em plástico final determinar a conformidade destas substâncias com o Regulamento Matéria Plástica. O presente documento de orientação apresenta recomendações sobre as informações consideradas adequadas a fornecer pelos fabricantes de adesivos, tintas de impressão e revestimentos aos transformadores de plásticos.

A declaração de conformidade e as informações adequadas constituem uma confirmação do [trabalho em matéria de conformidade](#) realizado pelo operador de empresa que emite os documentos. O [trabalho em matéria de conformidade](#) abrange uma avaliação dos riscos, incluindo a avaliação dos perigos das substâncias adicionadas, geradas ou presentes no material, juntamente com o seu potencial de migrar para os alimentos. O [trabalho em matéria de conformidade](#) que pode ser realizado depende da posição do operador de empresa na cadeia de abastecimento e das informações disponibilizadas ao operador de empresa. As funções e obrigações dos diferentes operadores de empresas, na medida em que sejam relevantes para a emissão de uma declaração de conformidade, serão explicadas na secção 3 do presente documento de orientação. A secção 4 do presente documento de orientação explica que informações devem ser fornecidas na declaração de conformidade com base na posição do operador de empresa na cadeia de abastecimento.

Um dos principais problemas dos processos de fabrico complexos consiste no facto de, geralmente, não ser possível conseguir, numa única fase, realizar a totalidade do trabalho em matéria de conformidade: as informações sobre a composição química, a presença de substâncias não intencionalmente adicionadas, tais como impurezas e produtos de degradação, as condições de transformação da matéria plástica, a composição dos alimentos, o armazenamento e as condições de contacto, entre outras, não são todas conhecidas em cada etapa da cadeia de abastecimento. Por conseguinte, é essencial uma otimização do intercâmbio de informações para assegurar a conformidade do objeto final. Por outras palavras, a comunicação a montante e a jusante da cadeia de abastecimento pode ajudar a identificar as informações pertinentes que permitem aos fornecedores e clientes realizar adequadamente o seu próprio [trabalho em matéria de conformidade](#). Tal comunicação contribui igualmente para fomentar a confiança, que é essencial, uma vez que a declaração de conformidade não inclui todas as informações contidas nos [documentos comprovativos](#) do fornecedor.

3 Funções e obrigações na cadeia de abastecimento

As obrigações impostas aos operadores das empresas no contexto das informações na cadeia de abastecimento dependem:

- do tipo de produto entregue ao cliente direto (substâncias químicas, materiais intermédios, material final destinado a entrar em contacto com os alimentos ou alimentos pré-embalados),
- do papel do operador da empresa e
- da posição do operador da empresa na cadeia de abastecimento.

Estes aspetos serão explicados a seguir. Importa notar que os exemplos a seguir apresentados sobre os tipos de materiais e as operações de transformação ou fabrico são apresentados apenas para efeitos de clarificação ou ilustração e não pretendem ser exaustivos.

3.1 Tipo de produto entregue ao cliente direto

Podem distinguir-se os quatro casos a seguir apresentados consoante o produto seja:

- a) Uma **substância química** como, por exemplo, um monómero ou outra substância iniciadora, incluindo as substâncias abrangidas pelo artigo 6.º, n.º 3, alínea d), do Regulamento Matéria Plástica⁵, um aditivo, um solvente, um auxiliar de polimerização, um adjuvante de polimerização ou outro auxiliar tecnológico, um corante, um agente de enchimento, etc. e misturas de substâncias autorizadas em que os componentes não tenham reagido quimicamente entre si abrangidas pelo artigo 6.º, n.º 3, alínea b), do Regulamento Matéria Plástica. Em suma, trata-se de qualquer ingrediente químico de base a utilizar no processo de fabrico subsequente de materiais que são posteriormente utilizados no fabrico de materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos. No entanto, não inclui formulações ou preparados, conforme definidos na alínea b) infra.
- b) Um «**material intermédio de matéria plástica**», referido no artigo 15.º do Regulamento Matéria Plástica como um produto «das fases intermédias do seu fabrico» como, por exemplo, pó, grânulos ou flocos de matéria plástica (incluindo «misturas-mestre⁶»), pré-polímeros, excluindo os incluídos no artigo 6.º, n.º 3, alínea d), do Regulamento Matéria Plástica, quaisquer materiais e objetos semiacabados como, por exemplo, películas, folhas, laminados, etc. que exijam uma transformação/reformulação ulterior para se tornarem materiais ou objetos «acabados». Em suma, trata-se de qualquer produto que não seja um produto químico de base e ainda não seja um material ou objeto de matéria plástica acabado. Para efeitos do presente documento, as camadas de plástico destinadas a ser utilizadas num multimaterial multicamadas mas que ainda não fazem parte do mesmo são consideradas materiais intermédios. Um material ou objeto que já tem a sua formulação final⁷ mas que continua a exigir uma remodelação mecânica por ação do calor⁸ para atingir a sua forma final (por ex.: folhas moldáveis por ação do calor e pré-formas de garrafas) é considerado um material intermédio. A razão deste facto é que a composição⁹ pode alterar-se devido a reação e degradação.

⁵ Quando utilizados como monómeros ou outras substâncias iniciadoras, pré-polímeros e substâncias macromoleculares naturais ou sintéticas, assim como as suas misturas, exceto macromoléculas obtidas por fermentação microbiana, se os monómeros ou as substâncias iniciadoras necessários para a sua síntese constarem da lista da União. Têm de estar caracterizados quimicamente.

⁶ Por «mistura-mestre» entende-se uma preparação constituída por um ou mais polímeros que contém uma elevada concentração de ingredientes, tais como corantes, agentes de enchimento, fibras, estabilizadores, etc., 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 objeto enquanto tal.

⁷ O termo formulação refere-se a substâncias adicionadas intencionalmente.

⁸ A soldadura térmica não é abrangida por esta expressão e os materiais são considerados objetos finais antes de serem soldados a quente.

⁹ O termo composição refere-se a substâncias efetivamente presentes, incluindo produtos de reação e degradação.

- c) Um «**material intermédio de matéria não plástica**» é uma formulação de uma tinta, de um revestimento ou de um adesivo aplicada na impressão ou no revestimento de objetos de matéria plástica ou na combinação de camadas de plástico. Tais materiais necessitam ainda de ser aplicados na matéria plástica e poderão exigir a secagem ou cura. A composição pode alterar-se devido à reação e degradação.
- d) Um «**material ou objeto final de matéria plástica**» pronto para entrar em contacto com os alimentos¹⁰, mas que ainda não se encontra em contacto com os alimentos. Pode tratar-se:
- i. de um material ou objeto de matéria plástica acabado destinado a entrar em contacto com os alimentos (por ex.: material de embalagens, recipientes para conservar alimentos, alimentos a granel ou ingredientes alimentares, garrafas, tabuleiros, artigos ou utensílios de cozinha, partes de matéria plástica em máquinas de processamento de alimentos, superfícies de preparação de alimentos),
 - ii. das camadas de plástico no interior de um [multimaterial multicamadas acabado](#) (ver caixa infra),
 - iii. de componentes acabados de materiais ou objetos finais destinados a entrar em contacto com os alimentos que apenas necessitam de ser unidos ou montados, durante a embalagem/o enchimento ou antes, para fazer o objeto final (por ex.: garrafa e tampa, tabuleiro e tampa, partes de artigos de cozinha ou máquinas de processamento de alimentos).

Em síntese, trata-se de qualquer material ou objeto que está pronto para entrar em contacto com os alimentos sem qualquer outra alteração na formulação do material ou objeto. A composição dos materiais destinados a entrar em contacto com os alimentos pode, no entanto, vir a alterar-se devido à degradação ou à interação com os alimentos.

3.2 **Papel do operador de empresa**

«Operador de empresa» é definido no artigo 2.º do Regulamento-Quadro como «*a pessoa singular ou coletiva responsável pelo cumprimento dos requisitos do presente regulamento na empresa sob o seu controlo*».

É importante examinar as ações ou atividades realizadas pelo operador que são relevantes neste contexto e, em seguida, atribuir uma ou mais das seguintes funções ao operador, que irá, subsequentemente, definir as suas obrigações:

- a) Por «**fabricante da substância**» entende-se qualquer operador que fabrica ou produz uma [substância química](#), tal como definida no ponto 3.1, alínea a), do presente documento de orientação.
- b) Por «**fabricante de materiais intermédios de matéria plástica**» entende-se qualquer operador que utiliza as [substâncias químicas](#) definidas no ponto 3.1, alínea a), do presente documento de orientação ou misturas das substâncias químicas em causa e as transforma nos [produtos intermédios](#) definidos no ponto 3.1, alínea b), do presente documento de orientação. Neste contexto, por transformação entende-se qualquer tipo de reação química, incluindo a polimerização, bem como processos físicos como, por exemplo, combinação, secagem, mistura, etc., que resulte em [materiais intermédios](#), tal como descritos no ponto 3.1, alínea b), do presente documento de orientação. Igualmente incluído neste ponto está o fabrico de películas, folhas, laminados, pré-formas, etc. que não constituem os materiais e objetos finais de matéria plástica, através de processos como a extrusão, a laminação e a moldagem por injeção.
- c) Por «**fabricante de materiais intermédios de matéria não plástica**» entende-se qualquer operador que utiliza as [substâncias químicas](#) definidas no ponto 3.1, alínea a), do presente documento de orientação ou misturas das substâncias químicas em causa e as transforma nos [produtos intermédios](#) definidos no ponto 3.1, alínea c), do presente documento de orientação.
- d) Por «**fabricante de materiais e objetos finais**» entende-se qualquer operador que utiliza as [substâncias químicas](#) definidas no ponto 3.1, alínea a), do presente documento de orientação e/ou os materiais intermédios definidos no ponto [3.1, alíneas b\) e c\)](#), do presente documento de orientação para fabricar os [materiais e objetos finais](#) definidos

¹⁰ Incluindo ingredientes alimentares/produtos alimentares intermédios ou alimentos a granel.

no ponto 3.1, alínea d), do presente documento de orientação. Os processos de fabrico nesta fase são muito diferentes e incluem processos químicos (por ex.: mistura dos ingredientes reativos), bem como processos físicos como, por exemplo, a extrusão, a laminação, a moldagem por sopro, a moldagem por injeção, a impressão, o revestimento, a calandragem, a termoformação e a moldagem por sopro com estiramento.

- e) Por «**utilizador de materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos**» entende-se qualquer operador ou pessoa que coloca alimentos ou ingredientes alimentares/produtos alimentares intermédios em contacto com [materiais ou objetos finais](#), tal como definidos no ponto 3.1, alínea d), do presente documento de orientação. Tal inclui a indústria alimentar e os respetivos fornecedores de ingredientes, os retalhistas que desempenham um papel adicional como utilizadores e os vendedores de alimentos (serviços de catering, restaurantes, cantinas, padarias, talhos e outros estabelecimentos de restauração).

Incluídos neste ponto encontram-se os operadores que realizam as operações descritas no ponto [3.1, alínea d\)](#), subalínea iii), do presente documento de orientação antes ou durante a colocação do material ou objeto em contacto com os alimentos, bem como outros processos necessários aos processos de embalagem/enchimento. A título de exemplo dos referidos processos é possível indicar a selagem, a codificação, a aplicação de rótulos, a capsulagem de garrafas, a pasteurização ou a esterilização dos alimentos embalados, etc.

Os utilizadores de materiais destinados a entrar em contacto com os alimentos que vendem alimentos aos consumidores desempenham o papel adicional de «retalhistas».

- f) Por «**distribuidor**» entende-se qualquer operador que fornece qualquer um dos produtos definidos no ponto [3.1, alíneas a\), b\), c\) ou d\)](#), do presente documento de orientação a um operador de empresa sem ter fabricado, ele próprio, o produto. Se o operador está a vender a consumidores, então desempenha o papel de um retalhista. Os terminais de distribuição de supermercados e mercados grossistas são abrangidos pelo termo «retalhistas».

Consoante o país de origem dos produtos vendidos, o distribuidor pode, adicionalmente, desempenhar o papel de importador (ver ponto seguinte).

- g) Por «**importador**» entende-se qualquer operador de empresa que introduza ou tencione introduzir em livre prática na UE mercadorias definidas no ponto [3.1, alíneas a\), b\), c\) ou d\)](#), do presente documento de orientação provenientes de países ou territórios que não façam parte do território aduaneiro da UE¹¹. Não se está perante uma atividade de importação quando a compra é efetuada a um representante de um vendedor de um país terceiro estabelecido no território aduaneiro da UE; em vez disso, o representante seria o importador.

¹¹ Abrange a UE, os países do EEE e todos os países para os quais foi instituída uma união aduaneira no que se refere aos materiais destinados a entrar em contacto com os alimentos.

Não se está igualmente perante uma atividade de importação quando a compra é efetuada a um vendedor estabelecido noutro país no território aduaneiro da UE; em vez disso, o comprador poderá desempenhar o papel de distribuidor ou qualquer outro papel, dependendo das atividades por si empreendidas.

- h) Por «**retalhista**» entende-se o operador de empresa responsável pela venda dos materiais e objetos finais de matéria plástica (com ou sem alimentos) apenas ao consumidor final. Este termo inclui os terminais de distribuição de supermercados e os mercados grossistas. Se o operador efetuar uma venda a um operador de empresa desempenhará, então, o papel de distribuidor.

- i) Por «**consumidor final**» não se entende um operador de empresa, mas antes uma pessoa singular que compra alimentos ou materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos, ou ambos sob a forma de alimentos embalados, a um retalhista ou «utilizador». O consumidor deve seguir as instruções de utilização.

O operador de empresa que desempenhe mais do que um papel relativamente a um determinado produto deve cumprir todas as obrigações resultantes de cada um dos papéis identificados.

3.3 Obrigações decorrentes dos diferentes papéis desempenhados por um operador

O artigo 15.º, n.º 1, do Regulamento Matéria Plástica estabelece a obrigação geral de manter disponível, em todas as fases de comercialização da cadeia de abastecimento que não a da venda a retalho, uma declaração de conformidade.

Além disso, os fornecedores de materiais intermédios de matéria não plástica tais como tintas, revestimentos ou adesivos não estão sujeitos ao requisito de apresentação de uma declaração de conformidade (a menos que tal seja exigido pela legislação nacional, uma vez que não existe qualquer exigência harmonizada a nível da UE), embora se recomende que forneçam informações adequadas aos seus clientes.

A declaração de conformidade não tem, necessariamente, de estar fisicamente ligada às mercadorias nem precisa de ser enviada de cada vez que um cliente recebe uma nova encomenda de mercadorias iguais. Em vez disso, a declaração de conformidade deve ser disponibilizada ao cliente,

em papel ou em formato eletrónico ou, se o cliente assim concordar, por descarregamento a partir de um sítio Web¹². Alterações pertinentes na legislação e/ou qualquer alteração na composição ou pureza das substâncias ou dos materiais que afetem a declaração de conformidade entregue de acordo com o presente capítulo exigirão uma atualização da declaração de conformidade em causa. O cliente necessita de ser informado pelo fornecedor sobre tais atualizações. O cliente não tem a obrigação legal de solicitar uma atualização em caso de alteração da legislação, mas é uma boa prática fazê-lo. Recomenda-se a aplicação da mesma abordagem às informações adequadas relativas a materiais intermédios de matéria não plástica.

A pedido das autoridades responsáveis pelo controlo do cumprimento, a declaração de conformidade deve ser disponibilizada sem demora.

Na secção 4 do presente documento de orientação, explicar-se-á pormenorizadamente quais as partes pertinentes da declaração de conformidade, tal como estabelecido no anexo IV do Regulamento Matéria Plástica, bem como as informações pormenorizadas sobre o conteúdo de cada uma das partes em causa, consoante o papel do operador de empresa.

Outras obrigações que abrangem as informações disponíveis na cadeia de abastecimento encontram-se definidas no artigo 15.º do [Regulamento-Quadro](#). Nem todos estes aspetos são abordados pormenorizadamente no presente documento de orientação mas, por vezes, poder-se-á fazer referência aos mesmos quando sejam considerados relevantes.

Obrigações pormenorizadas para cada um dos papéis do operador:

- a) O «[fabricante de substâncias](#)» encontra-se excluído do âmbito de aplicação do Regulamento Boas Práticas de Fabrico, mas deve fornecer informações sobre a adequação da(s) substância(s) destinadas a entrar em contacto com alimentos e emitir e apresentar uma declaração de conformidade nos casos (i) a (iii) a seguir apresentados ou emitir e fornecer informações adequadas no caso (iv) infra.

É necessário fazer uma distinção entre as seguintes situações:

¹² O fornecedor tem de informar o seu cliente sobre o sítio Web a partir do qual é possível descarregar o documento.

- (i) substâncias autorizadas e incluídas no anexo I do Regulamento Matéria Plástica e utilizadas no fabrico de plásticos,
- (ii) substâncias isentas da autorização e da enumeração no Regulamento Matéria Plástica mas utilizadas no fabrico de materiais plásticos e abrangidas pelo artigo 6.º, n.º 1, n.º 2, n.º 3, n.º 4, alínea b) ou n.º 5 do Regulamento Matéria Plástica,
- (iii) substâncias destinadas a ser utilizadas atrás de uma barreira funcional e, por conseguinte, isentas do pedido de autorização e de inclusão na lista da União abrangidas pelo artigo 13.º, n.º 2, alínea b), ou pelo artigo 14.º, n.º 2, do Regulamento Matéria Plástica e
- (iv) substâncias utilizadas no fabrico de adesivos, revestimentos ou tintas.

Os requisitos de informação aplicáveis a estes casos serão explicados no ponto 4.2 do presente documento de orientação.

- b) O **«fabricante de materiais intermédios de matéria plástica»** está sempre sujeito à obrigação de emitir e apresentar uma declaração de conformidade ao seu cliente direto. Os requisitos de informação aplicáveis a este caso serão explicados no ponto 4.3.1 do presente documento de orientação.
- c) Recomenda-se ao **«fabricante de materiais intermédios de matéria não plástica»** que emita e forneça sempre informações adequadas ao seu cliente direto. As informações cujo fornecimento se recomenda neste caso serão explicadas no ponto 4.3.2 do presente documento de orientação.

- d) O **«fabricante de materiais e objetos finais»** está sempre sujeito à obrigação de emitir e apresentar uma declaração de conformidade ao seu cliente direto. Os requisitos de informação aplicáveis a estes casos serão explicados no ponto 4.4 do presente documento de orientação. Verifica-se uma exceção quando o cliente direto é um consumidor final ou um retalhista que não desempenha outro papel (ver ponto 3.2, alínea h), do presente documento de orientação). Nesse caso, deve ser prestada especial atenção aos requisitos de rotulagem constantes do artigo 15.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento-Quadro.

Quando um operador de empresa não se limita apenas ao fabrico do material de matéria plástica destinado a entrar em contacto com os alimentos mas utiliza igualmente o material em causa nas suas instalações, não é necessário emitir uma declaração de conformidade entre diferentes instalações do operador de empresa (ver o exemplo do produtor de refrigerantes na [caixa da página 11](#)). No entanto, os [documentos comprovativos](#) devem ser mantidos pelo operador de empresa.

- e) O **«utilizador de materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos»** tem de prestar uma atenção especial ao consumidor, dando-lhe instruções através de uma rotulagem apropriada de modo a que os alimentos embalados sejam manuseados de forma segura e adequada. Tal aplica-se, em especial, a quaisquer eventuais limitações às condições de armazenagem (temperatura, tempo de contacto, etc.) e, se for caso disso, de reaquecimento.

O «utilizador» está sujeito à obrigação de manter [«documentos comprovativos»](#) que contenham informações sobre o [trabalho em matéria de conformidade](#) realizado assim como uma demonstração adequada da segurança dos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos no

que respeita aos alimentos específicos para os quais são utilizados (ver igualmente a [caixa da página 12](#)).

- f) O «[distribuidor](#)» está sujeito à obrigação de emitir e apresentar ao seu cliente direto uma declaração de conformidade, sendo-lhe recomendado que emita e forneça informações adequadas em função do produto por si vendido (ver ponto 3.2, alíneas a), b) e c), do presente documento de orientação). Os requisitos de informação aplicáveis a estes casos são explicados nos pontos 4.2, 4.3 e 4.4 do presente documento de orientação. Aplica-se uma exceção se o cliente for um retalhista que não desempenhe outro papel (ver ponto 3.2, alínea h), do presente documento de orientação). Quando esta exceção for aplicável, deve ser prestada especial atenção aos requisitos de rotulagem constantes do artigo 15.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento-Quadro. Exige-se o fornecimento de instruções claras e de fácil compreensão sobre a utilização segura e adequada do produto em causa. Tal inclui igualmente esclarecimentos sobre quaisquer eventuais limitações de utilização. No que se refere à declaração de conformidade ou às informações adequadas, o distribuidor pode optar por enviar o documento do fornecedor ao seu cliente (com uma folha de rosto que identifique o seu papel na cadeia de abastecimento) ou por emitir o seu próprio documento, nele incluindo as informações pertinentes constantes do documento do seu fornecedor.
- g) O «[importador](#)» de substâncias, produtos intermédios e materiais que ainda não se encontram em contacto com os alimentos e que venda os seus produtos a outros operadores de empresas, com exceção dos retalhistas, está sempre sujeito à obrigação de emitir e apresentar ao seu cliente direto uma declaração de conformidade, sendo-lhe recomendado que emita e forneça informações adequadas em função dos produtos por si importados

O «**importador**» de materiais e objetos que ainda não se encontram em contacto com os alimentos e que venda os seus produtos a consumidores ou a retalhistas que não desempenhem outro papel (ver ponto 3.2, alínea g), do presente documento de orientação) não está sujeito à obrigação de emitir e apresentar uma declaração de conformidade. Nesse caso, deve ser prestada especial atenção aos requisitos de rotulagem constantes do artigo 15.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento-Quadro.

4 Conteúdo da declaração de conformidade e informações adequadas ao longo da cadeia de abastecimento

4.1 Objetivo do presente capítulo e considerações gerais

O objetivo do presente capítulo consiste em determinar quais as informações que devem ser comunicadas na declaração de conformidade, de modo a que os requisitos estabelecidos no Regulamento Matéria Plástica sejam cumpridos, ou quais os dados que se recomenda incluir nas informações adequadas no que se refere a materiais de matéria não plástica.

Qualquer alteração na legislação e/ou na composição ou pureza das substâncias ou dos materiais que afete a certificação da conformidade entregue de acordo com o presente capítulo exigirá uma atualização da declaração de conformidade em causa, recomendando-se que tal alteração se reflita nas informações adequadas relativas a materiais de matéria não plástica.

A identificação do operador de empresa na declaração de conformidade deve ser o nome oficialmente registado da empresa.

O endereço do operador de empresa na declaração de conformidade deve ser o endereço físico da empresa; este endereço pode ser complementado por um endereço do sítio Web. Se o operador de empresa responsável pela emissão da declaração de conformidade for o mesmo operador de empresa responsável pelo fabrico ou pela importação, é possível combinar e preencher, uma única vez, os pontos 1 e 2 da declaração de conformidade, se tal for indicado com clareza no documento.

Se forem realizadas várias operações de fabrico em diferentes localizações físicas no território da UE de uma empresa, a declaração de conformidade pode ser emitida por um único responsável em nome de todas as operações de fabrico da empresa em causa. Também nesse caso, é possível combinar e preencher, uma única vez, os pontos 1 e 2 da declaração de conformidade.

Os números a seguir apresentados para cada declaração de conformidade referem-se aos aspetos que constam dos mesmos números no anexo IV do Regulamento Matéria Plástica. Recomenda-se que seja seguida a mesma ordem no caso das informações adequadas.

4.2 Fabricantes, distribuidores ou importadores de substâncias

Os operadores de empresas que sejam [fabricantes](#), [distribuidores](#) ou [importadores](#) de substâncias devem emitir e apresentar uma declaração de conformidade se as substâncias se destinarem a ser utilizadas em materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos. Recomenda-se aos operadores de empresas que sejam [fabricantes](#), [distribuidores](#) ou [importadores](#) de substâncias utilizadas em adesivos, tintas de impressão ou revestimentos destinados a ser utilizados em materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos que emitam e forneçam informações adequadas no que se refere às substâncias abrangidas pelo Regulamento Matéria Plástica.

4.2.1 Substâncias utilizadas no fabrico de plásticos

A declaração de conformidade a seguir apresentada reflete as informações a facultar no caso de substâncias estremes. No que se refere a misturas de substâncias, devem ser facultadas informações pertinentes sobre cada substância da mistura na declaração de conformidade. Se a mistura contiver substâncias de ambas as categorias A) e B) infra, as informações pertinentes a facultar ao abrigo dos pontos A) e B) devem ser combinadas.

Devem ser facultadas as seguintes informações:

A) Declaração de conformidade para substâncias autorizadas e constantes do anexo I do Regulamento Matéria Plástica e utilizadas no fabrico de plásticos

1. [Identificação e endereço do operador de empresa que emite a declaração de conformidade; do operador da empresa que emite a declaração de conformidade;](#)
2. Identificação e endereço [do operador de empresa que fabrica ou importa a substância;](#)
3. [Identificação da substância;](#) deve ser fornecida, pelo menos, uma das seguintes informações: nome comercial, número MCA da substância, número de referência, número CAS ou denominação química da substância, tal como consta do quadro 1 do anexo I do Regulamento Matéria Plástica («lista da União») No caso de [aditivo\(s\) de utilização dupla](#), deve ser igualmente facultado o número E dos aditivos alimentares ou o número FL dos aromas.
No caso de substâncias sujeitas a restrições incluídas no anexo I do Regulamento Matéria Plástica ou quando o operador a jusante for informado da necessidade de estabelecimento de outras especificações de utilização pelos operadores a jusante, deve ser facultado, pelo menos, o número MCA da substância e, opcionalmente, também o número CAS, o número de referência ou a denominação química, tal como constam da lista da União;
4. [Data](#) da declaração;
5. [5.](#)
 - a. Confirmação de que a substância se encontra autorizada nos termos do Regulamento Matéria Plástica, bem como a sua utilização no polímero (indicada nas colunas 5 e 6 da lista da União: monómero e/ou aditivo e/ou adjuvante de polimerização, complementada por informações pertinentes constantes da coluna 10 da lista da União),
 - b. Confirmação de que a qualidade técnica e o grau de pureza da substância são adequados à utilização pretendida e previsível e de que as impurezas foram avaliadas em consonância com o disposto no artigo 19.º do Regulamento Matéria Plástica ou de que são facultadas ao utilizador a jusante as informações necessárias para avaliar a adequação da substância à utilização pretendida;
6. [6.](#)
 - a. Restrições pertinentes, tal como enunciadas nos anexos I e II do Regulamento Matéria Plástica, tais como o limite de migração específica (LME), o limite de migração específica total (LME(T)), a quantidade residual máxima ([OM](#)) ou uma confirmação de que não se aplica qualquer restrição às substâncias em causa,
 - b. Confirmação de que as [especificações em matéria de composição ou pureza](#), tal como mencionadas na coluna 10 da lista da União, estão preenchidas, ou de que não se aplicam quaisquer especificações às substâncias em causa;
7. No caso de [aditivo\(s\) de utilização dupla](#), se for caso disso, confirmação de que a substância respeita os [critérios de pureza aplicáveis a aditivos alimentares](#);
8. [Especificações de utilização](#) no que se refere ao objeto final, tal como indicado na coluna 10 da lista da União. Indicação de que é necessário respeitar [qualquer outra especificação de utilização](#)¹³ ou indicação de que o utilizador a jusante deve estabelecer, se necessário, especificações adicionais de utilização:

¹³ Na fase das substâncias, as especificações de utilização para além das constantes do Regulamento Matéria Plástica ainda não podem, geralmente, ser estabelecidas, pelo que constituem uma obrigação primária em fases posteriores do processo de fabrico. No entanto, o cliente e o fornecedor podem chegar a acordo relativamente a especificações adicionais de utilização que devem constar da declaração de conformidade nesta fase.

- i. especificações de utilização no que diz respeito ao(s) tipo(s) de alimentos,
 - ii. especificação sobre a duração e temperatura de tratamento e armazenagem com os alimentos,
 - iii. quaisquer outras limitações de utilização.
9. Não pertinente, abrangido pelo ponto C).

B) Declaração de conformidade para substâncias abrangidas pelo artigo 6.º, n.º 1, n.º 2, n.º 3, n.º 4, alínea b) e n.º 5, do Regulamento Matéria Plástica não incluídas na lista da União mas utilizadas no fabrico de plásticos

1. Identificação e endereço do operador de empresa que emite a declaração de conformidade;
2. Identificação e endereço do operador de empresa que fabrica ou importa a substância;
3. Identificação da substância: deve ser fornecida, pelo menos, uma das seguintes informações: nome comercial, número MCA da substância, número de referência, número CAS ou denominação química da substância.

No caso de substâncias sujeitas a restrições incluídas na lista da União ou sujeitas à legislação nacional¹⁴, ou quando o operador a jusante for informado da necessidade de estabelecimento de outras especificações de utilização pelos operadores a jusante, deve ser facultada, pelo menos, uma das seguintes informações:

número CAS, número MCA da substância, número de referência ou denominação química da substância.

No caso de *aditivo(s) de utilização dupla*, deve ser igualmente facultado o número E dos aditivos alimentares ou o número FL dos aromas;

4. Data da declaração;
5. 5.

a. Deve ser facultado um dos três elementos infra:

- i. No que se refere às substâncias abrangidas pelo artigo 6.º, n.º 3, do Regulamento Matéria Plástica:

Confirmação de que a substância, bem como a sua utilização (indicada nas colunas 5 e 6 da lista da União: monómero e/ou aditivo e/ou adjuvante de polimerização, complementada por informações pertinentes constantes da coluna 10 da lista da União¹⁵), se encontra abrangida por uma autorização nos termos do Regulamento Matéria Plástica (mesmo que não se encontre explicitamente enumerada na lista da União).

Além disso, deve ser indicado o número MCA da substância ao abrigo do qual a substância em causa se encontra abrangida.

Em especial no que se refere aos aditivos poliméricos abrangidos pelo artigo 6.º, n.º 3, alínea c), e aos pré-polímeros abrangidos pelo artigo 6.º, n.º 3, alínea d), é necessária a confirmação de que todos os monómeros utilizados na produção das substâncias se encontram enumerados na

¹⁴ A legislação nacional dos Estados-Membros da UE ou dos países do EEE, conforme adequado.

¹⁵ Ver caixa sobre Exemplos de especificações sobre a utilização de substâncias nesta página.

lista da União, devendo ser facultados os números MCA dos monómeros autorizados sujeitos a uma restrição.

- ii. No que se refere às substâncias abrangidas pelo artigo 6.º, n.º 1, n.º 2, n.º 4, alínea b), ou n.º 5, do Regulamento Matéria Plástica:
Confirmação de que a substância se encontra autorizada nos termos da legislação nacional, juntamente com a sua utilização. A legislação nacional deve ser mencionada. Ou, alternativamente:
- iii. No que se refere às substâncias abrangidas pelo artigo 6.º, n.º 1, n.º 2, n.º 4, alínea b), ou n.º 5, do Regulamento Matéria Plástica:
Confirmação de que a substância foi submetida a uma avaliação dos riscos, em consonância com o disposto no artigo 19.º do Regulamento Matéria Plástica, ou informações pertinentes para apoiar a avaliação dos riscos realizada nos termos do disposto no artigo 19.º do Regulamento Matéria Plástica pelo operador a jusante com base nas condições de utilização.
- b. Confirmação de que a qualidade técnica e o grau de pureza da substância são adequados à utilização pretendida e previsível e de que as impurezas foram avaliadas

em consonância com o disposto no artigo 19.º do Regulamento Matéria Plástica ou de que são facultadas ao utilizador a jusante informações necessárias para avaliar a adequação da substância à utilização a que se destina, como monómero ou outra substância iniciadora, aditivo ou adjuvante de polimerização;

6. 6.
 - a. Restrições pertinentes, tal como enunciadas nos anexos I e II do Regulamento Matéria Plástica, tais como o limite de migração específica (LME), o limite de migração específica total (LME(T)), a quantidade residual máxima (OM¹⁶) (relevante para as substâncias referidas no ponto 3.3, alínea a), subalínea i), do presente documento de orientação: abrangidas pela lista da União), ou tal como constam da legislação nacional (neste caso, fazer referência à legislação), ou uma confirmação de que não se aplicam quaisquer restrições,
 - b. Confirmação de que as especificações em matéria de composição ou pureza¹⁷, tal como mencionadas na coluna 10 da lista da União (relevantes para as substâncias referidas no ponto 3.3, alínea a), subalínea i), do presente documento de orientação) ou tal como constam da legislação nacional (neste caso, fazer referência à legislação), estão preenchidas, ou de que não se aplicam quaisquer especificações às substâncias em causa;
7. No caso de aditivo(s) de utilização dupla, se for caso disso, confirmação de que a substância respeita os critérios de pureza aplicáveis a aditivos alimentares;
8. Especificações de utilização¹⁸ em relação ao objeto final, indicação de que é necessário respeitar qualquer outra especificação de utilização ou indicação de que o utilizador a jusante deve estabelecer, se necessário, especificações adicionais de utilização:
 - a. especificações de utilização no que diz respeito ao(s) tipo(s) de alimentos¹⁹ indicadas na coluna 10 da lista da União,
 - b. especificação sobre a duração e temperatura de tratamento e armazenagem com os alimentos indicada na coluna 10 da lista da União,
 - c. quaisquer outras limitações de utilização.

¹⁶ Ver caixa sobre [Exemplos de restrições no que se refere à quantidade residual máxima \(OM\)](#).

¹⁷ Ver caixa sobre [Especificações em matéria de composição ou pureza](#).

¹⁸ Ver caixa sobre [Exemplos de especificações sobre a utilização de materiais](#).

¹⁹ Ver caixa sobre [Exemplos de tipos de alimentos](#).

9. [Não pertinente.](#)

C) **Declaração de conformidade para as substâncias abrangidas pelos artigos 13.º, n.º 2, alínea b)²⁰, ou 14.º, n.º 2, do Regulamento Matéria Plástica destinadas a ser utilizadas atrás de uma barreira funcional e, por conseguinte, isentas da autorização e da inclusão na lista da União**

1. Identificação e endereço [do operador de empresa que emite a declaração de conformidade;](#)
2. Identificação e endereço [do operador de empresa que fabrica ou importa a substância;](#)
3. Identificação da substância: [denominação química da substância ou número CAS;](#)
4. Data da declaração;
5. [5.](#)
 - a. Confirmação de que as substâncias não preenchem os critérios que permitem classificá-las como «mutagénicas», «cancerígenas» ou «tóxicas para a reprodução», em conformidade com os critérios previstos nas secções 3.5, 3.6 e 3.7 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas («Regulamento CRE»),²¹
 - b. Confirmação de que a substância não se encontra em nanoformas, tal como definidas na Recomendação da Comissão de 18 de outubro de 2011 sobre a definição de nanomaterial (2011/696/UE)²² («Recomendação Nanomaterial»);

6. [Não aplicável;](#)

7. [Não aplicável;](#)

8. [Não aplicável;](#)

9. Informações de que a substância só pode ser utilizada atrás de uma [barreira funcional](#) e de que a migração das substâncias para os alimentos ou os simuladores alimentares não pode ser detetável com um limite de deteção de 0,01 mg/kg.

4.2.2 Substâncias utilizadas no fabrico de produtos intermédios de matéria não plástica: adesivos, revestimentos ou tintas de impressão

Recomendação relativa às informações adequadas para substâncias enumeradas nos anexos I ou II do Regulamento Matéria Plástica com um LME ou LME(T) utilizadas no fabrico de adesivos, revestimentos ou tintas de impressão

No que se refere às substâncias utilizadas no fabrico de outros materiais intermédios que não os de matéria plástica, não são aplicáveis os requisitos legais da UE relativos à declaração de conformidade para materiais e objetos de matéria plástica.

Recomenda-se, contudo, a elaboração e disponibilização de informações adequadas que abrangem as substâncias enumeradas nos anexos I ou II do Regulamento Matéria Plástica com um LME ou LME(T) e as substâncias das seguintes categorias:

²⁰ As substâncias enumeradas no artigo 13.º, n.º 2, alínea a), do Regulamento Matéria Plástica encontram-se abrangidas pelo ponto A) supra.

²¹ Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, JO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

²² Recomendação da Comissão, de 18 de outubro de 2011, sobre a definição de nanomaterial (2011/696/UE), JO L 275 de 20.10.2011, p. 38.

- sais de ácidos, fenóis ou álcoois autorizados, nos termos do artigo 6.º, n.º 3, alínea a), do Regulamento Matéria Plástica,
- misturas, nos termos do artigo 6.º, n.º 3, alínea b), do Regulamento Matéria Plástica,
- aditivos poliméricos, nos termos do artigo 6.º, n.º 3, alínea c), do Regulamento Matéria Plástica,
- substâncias iniciadoras poliméricas, nos termos do artigo 6.º, n.º 3, alínea d), do Regulamento Matéria Plástica,

se restrições impostas às substâncias que lhes estão associadas se encontrarem enumeradas nos anexos I ou II do Regulamento Matéria Plástica.

As informações a seguir apresentadas são consideradas adequadas para fornecer informações sobre as substâncias com restrições no que se refere ao material ou objeto final de matéria plástica:

1. Identificação e endereço [do operador da empresa responsável pela emissão das informações adequadas](#);
2. [Não pertinente](#);
3. [Identificação da substância](#): deve ser indicado o número CAS, o número MCA da substância, o número de referência ou a denominação química. No caso de [aditivo\(s\) de utilização dupla](#)²³, deve ser facultado o número E dos aditivos alimentares ou o número FL dos aromas. No caso de substâncias abrangidas pelo artigo 6.º, n.º 3, do Regulamento Matéria Plástica, deve ser facultada a identificação da substância para a qual a restrição é estabelecida;
4. [Data](#) do documento;
5. Confirmação de que a substância se encontra [autorizada nos termos do Regulamento Matéria Plástica](#);
6. [Restrições pertinentes](#), tal como enunciadas nos anexos I e II do Regulamento Matéria Plástica, tais como o limite de migração específica (LME), o limite de migração específica total (LME(T)), a quantidade residual máxima ([QM](#))²⁴;
7. [Não aplicável](#);
8. Informações para apoiar as avaliações dos riscos previstas no artigo 19.º do Regulamento Matéria Plástica a realizar pelos utilizadores a jusante com base nas condições de utilização. Se tal se revelar adequado, indicação do(s) [tipo\(s\) de alimentos](#)²⁵ ou [especificação sobre a duração e temperatura de tratamento e armazenagem dos alimentos](#)²⁶;
9. [Não pertinente](#);

4.3 Fabricantes, distribuidores ou importadores de materiais intermédios

4.3.1 Fabricantes, distribuidores ou importadores de [materiais intermédios de matéria plástica](#)

Declaração de conformidade para [materiais intermédios de matéria plástica](#), incluindo as camadas de plástico destinadas a ser utilizadas num multimaterial multicamadas mas que ainda não fazem parte do mesmo

1. Identificação e endereço [do operador de empresa que emite a declaração de conformidade](#);
2. Identificação e endereço [do operador de empresa que fabrica ou importa os materiais intermédios de matéria plástica](#);

²³ Ver caixa sobre [Aditivos de utilização dupla](#).

²⁴ Ver caixa sobre [Exemplos de restrições no que refere à quantidade residual máxima \(QM\)](#).

²⁵ Ver caixa sobre [Exemplos de tipos de alimentos](#).

²⁶ Ver caixa sobre [Exemplos de especificações de utilização de materiais](#).

3. [Identificação do material intermédio de matéria plástica](#) (nome comercial e [tipo de polímero](#));²⁷
4. [Data da declaração](#);
5. [Confirmação](#) de que o [material intermédio de matéria plástica](#) cumpre os requisitos pertinentes previstos no Regulamento Matéria Plástica e no Regulamento-Quadro, tal como descrito abaixo:
 - a. Confirmação de que o material intermédio é fabricado exclusivamente com monómeros, outras substâncias iniciadoras e aditivos autorizados ao abrigo do Regulamento Matéria Plástica²⁸.
 - b. Confirmação de que as substâncias adicionadas intencionalmente não sujeitas ao requisito que obriga a incluí-las na lista da União cumprem os requisitos pertinentes do Regulamento-Quadro e de que foi realizada uma avaliação dos riscos, em conformidade com o artigo 19.º do Regulamento Matéria Plástica. Se o operador a jusante tiver de executar outras etapas relacionadas com a avaliação dos riscos em conformidade com o artigo 19.º do Regulamento Matéria Plástica, tem de ser facultada a identificação da substância (denominação química e respetivo número CAS), juntamente com outras informações pertinentes para a avaliação dos riscos²⁹.
 - c. Confirmação de que os produtos intermédios de reação e os produtos de decomposição ou de reação cumprem os requisitos pertinentes do Regulamento-Quadro e de que foi realizada uma avaliação dos riscos, em conformidade com o artigo 19.º do Regulamento Matéria Plástica. Se o operador a jusante tiver de executar outras etapas relacionadas com a avaliação dos riscos em conformidade com o artigo 19.º do Regulamento Matéria Plástica, tem de ser facultada a identificação da substância (denominação química e respetivo número CAS), juntamente com outras informações pertinentes para a avaliação dos riscos³⁰.
6. [Informações sobre as substâncias às quais se aplicam restrições](#) previstas nos anexos I ou II³¹ do Regulamento Matéria Plástica e sobre substâncias adicionadas intencionalmente que estão sujeitas a restrições nos termos da legislação nacional^{32,33}.
 - a. No que se refere às substâncias que apenas estão sujeitas a restrições nos termos da legislação nacional, deve ser feita referência à legislação nacional aplicável³⁴.
 - b. Identificação das substâncias (deve ser indicado, pelo menos, um dos seguintes elementos: o número MCA da substância, o número de referência, o número CAS ou a denominação química). Nos casos a seguir apresentados, apenas a

divulgação da identificação de uma substância na declaração de conformidade não é obrigatória se o cliente for informado sobre a presença de substâncias não divulgadas³⁵:

²⁷ Ver caixa sobre [Exemplos de tipos de polímeros](#).

²⁸ Para as matérias plásticas destinadas a ser utilizadas atrás de uma barreira funcional, o ponto 5.A da declaração de conformidade não é relevante.

²⁹ Informações pertinentes consistem na quantidade da substância presente ou em informações adequadas que permitam avaliar a exposição, podendo igualmente incluir informações toxicológicas sobre a substância.

³⁰ Informações pertinentes consistem na quantidade da substância presente ou em informações adequadas que permitam avaliar a exposição, podendo igualmente incluir informações toxicológicas sobre a substância.

³¹ Estas informações deverão igualmente ser fornecidas no que se refere aos plásticos destinados a ser utilizados num multimatéria multicamadas.

³² Legislação nacional dos Estados-Membros da UE ou de países do EEE, conforme aplicável.

³³ A legislação nacional deve ser verificada. No que se refere aos plásticos em MMMC, é necessário verificar a legislação nacional em relação aos requisitos aplicáveis aos MMMC.

³⁴ Tal abrange corantes, adjuvantes de polimerização, substâncias constantes da lista provisória.

- i. O operador de empresa confirma que a substância não migra em concentrações detetáveis, com indicação do limite de deteção³⁶, se o material for utilizado nas condições de utilização explicitamente especificadas no ponto 8 da declaração de conformidade.
- ii. O operador de empresa confirma que um décimo da restrição³⁷ não pode ser excedido, até uma determinada espessura da camada do material ou concentração de material numa mistura, desde que as condições de utilização para as quais é calculada ou testada a conformidade sejam claramente especificadas no ponto 8.
- iii. O operador de empresa confirma que a concentração residual é de tal forma reduzida que um décimo da restrição não é ultrapassado com base nos dados de migração, modelização ou cálculo do caso mais desfavorável.

As subalíneas (i), (ii) e (iii) podem ser ajustadas com base no nível adequado de comunicação entre o operador de empresa e o cliente, permitindo ao cliente demonstrar, com base nas informações recebidas sobre os outros materiais fornecidos pelo mesmo fornecedor ou por outros fornecedores, que o LME não pode ser ultrapassado (ver exemplos no final do documento).

- c. Restrição aplicável às substâncias (LME, LME(T), [QM](#)) ou confirmação de que não são utilizadas quaisquer substâncias sujeitas às restrições enumeradas no anexo I do Regulamento Matéria Plástica. O fornecimento desta informação é obrigatório, mesmo em caso de aplicação da não divulgação da identificação das substâncias prevista no ponto 6, alínea b), subalíneas (i) a (iii) supra.³⁸ Se a substância tiver um LME único e a sua divulgação implicar a divulgação de informações confidenciais, é necessário confirmar, pelo menos, a existência da restrição aplicável à substância.³⁹
 - d. Caso se verifique a presença de substâncias enumeradas no ponto 1 do anexo II do Regulamento Matéria Plástica, uma confirmação de que estas substâncias não podem ser libertadas em quantidades superiores ao limite especificado ou uma indicação para o operador a jusante verificar a(s) substância(s) indicadas.
 - e. Caso os materiais e objetos de matéria plástica possam libertar aminas aromáticas primárias (AAP) abrangidas pelo ponto 2 do anexo II do Regulamento Matéria Plástica ou caso se verifique a presença de substâncias suscetíveis de gerar AAP abrangidas pelo ponto 2 do anexo II do Regulamento Matéria Plástica, uma confirmação de que as AAP não podem ser libertadas em quantidades superiores ao limite de deteção. Em alternativa, o operador a jusante é informado sobre as AAP que devem ser controladas.
 - f. Se o operador a jusante tiver de executar outras etapas relacionadas com o [trabalho em matéria de conformidade](#), tem de ser facultada a identificação da substância (denominação química e respetivo número CAS), juntamente com outras informações pertinentes.
7. [Informações](#) sobre [aditivos de utilização dupla](#).
Identificação da substância (designação da substância e número E ou número FL), tal como consta da legislação europeia relativa a aditivos ou aromas (Regulamento (CE) n.º 1333/2008⁴⁰ relativo aos aditivos alimentares ou Regulamento (CE) n.º 1334/2008⁴¹ relativo aos aromas).

³⁵ Tendo em vista a transparência da comunicação na cadeia de abastecimento, a não divulgação da identificação de uma substância na DC deve constituir uma exceção, devendo ser acordada entre os operadores de empresas a divulgação da respetiva identificação.

³⁶ Os limites de deteção podem ser um valor experimental ou um limiar utilizado a partir do cálculo para o caso mais desfavorável ou a modelização. O limite de deteção do método analítico tem de ser inferior à restrição aplicável para a substância em causa.

³⁷ Partindo do pressuposto de que é possível combinar num material um máximo de 10 camadas que contenham a mesma substância.

³⁸ Mesmo nos casos em que a identificação de uma substância não é divulgada, a restrição aplicável à substância tem de ser indicada, por exemplo, através da menção «está presente uma substância não divulgada com um limite de migração de 0,05 mg/kg».

³⁹ Tendo em vista a transparência da comunicação na cadeia de abastecimento, a não divulgação da identificação de uma substância na DC deve constituir uma exceção, devendo ser acordada entre os operadores de empresas a divulgação da respetiva identificação.

⁴⁰ 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).

8. [Informações relacionadas com a utilização final](#) do material ou objeto. Identificação, em especial, de quaisquer restrições ou limitações aplicáveis às [condições de utilização](#), em especial as que resultam de restrições e/ou especificações aplicáveis às substâncias utilizadas, indicadas na coluna 10 da lista da União.
 - a. Especificações de utilização no que diz respeito ao(s) [tipo\(s\) de alimentos](#), indicadas na coluna 10 da lista da União.
 - b. Especificação sobre a [duração e temperatura de tratamento e armazenagem](#) com os alimentos.
 - c. Rácio entre a [área superficial em contacto com o alimento e o volume](#).
9. No que se refere aos plásticos a utilizar atrás de uma [barreira funcional](#):
 - a. Indicação de que o material só pode ser utilizado atrás de uma barreira funcional.
 - b. Confirmação de que os aditivos e monómeros que não constam da lista da União que estão presentes:
 - i. não preenchem os critérios que permitem classificá-los como «mutagénicos», «cancerígenos» ou «tóxicos para a reprodução», em conformidade com os critérios previstos nas secções 3.5, 3.6 e 3.7 do anexo I do Regulamento CRE,
 - ii. não se encontram em nanoformas, tal como definidas na Recomendação Nanomaterial.
 - c. Indicação dos materiais adequados e das condições em que os materiais funcionam como uma barreira funcional para a substância em questão.

Se tal indicação não puder ser facultada, tem de ser fornecida a identificação das substâncias (denominação química ou número CAS) a fim de permitir ao utilizador a jusante estabelecer a barreira funcional e verificar que a migração não é detetável.

4.3.2 [Fabricantes, distribuidores ou importadores de materiais intermédios de matéria não plástica](#)

[Recomendação relativa às informações adequadas para materiais intermédios de matéria não plástica \(tintas, adesivos, revestimentos\)](#)

1. Identificação e endereço [do operador de empresa responsável pela emissão das informações adequadas](#);
2. [Não pertinente](#);
3. Identificação [do material intermédio de matéria não plástica](#);
4. Data [do documento](#);
5. [Confirmação](#) de que o material intermédio cumpre os requisitos pertinentes do Regulamento-Quadro⁴² e de que permitirá que o material ou objeto final de matéria plástica cumpra o Regulamento-Quadro quando utilizado em conformidade com as boas práticas de fabrico e de acordo com as informações comunicadas pelo fornecedor do material intermédio;⁴³
6. [Informações](#) sobre as substâncias sujeitas a restrições constantes dos anexos I ou II do Regulamento Matéria Plástica e sobre as substâncias adicionadas intencionalmente sujeitas a restrições nos termos da legislação nacional⁴⁴.

⁴¹ 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).

⁴² Os requisitos pertinentes previstos no Regulamento-Quadro são as BPF e a rastreabilidade.

⁴³ Se o material intermédio de matéria não plástica for comercializado num Estado-Membro em que esteja sujeito à legislação nacional (países da UE + EEE), recomenda-se que seja feita referência à legislação nacional aplicável e que a conformidade com a legislação nacional pertinente seja confirmada, incluindo no que se refere às informações sobre as restrições ou especificações, se aplicáveis.

⁴⁴ Recomenda-se aos fabricantes nesse Estado-Membro e aos importadores de países terceiros que verifiquem a legislação nacional.

- a. Referência à legislação nacional aplicável às substâncias sujeitas a restrições apenas nos termos da legislação nacional.
- b. Identificação das substâncias (deve ser indicado, pelo menos, um dos seguintes elementos: o número MCA da substância, o número de referência, o número CAS ou a denominação química). Nos casos a seguir apresentados, quando não for divulgada a identificação de uma substância

nas informações adequadas, recomenda-se que os clientes sejam informados, pelo menos, sobre a presença de substâncias não divulgadas⁴⁵:

- i. O operador de empresa confirma que a substância não migra em concentrações detetáveis, com indicação do limite de deteção⁴⁶, se o material for utilizado nas condições de utilização explicitamente especificadas.
 - ii. O operador de empresa confirma que a restrição não pode ser ultrapassada, desde que as condições de utilização para as quais é confirmada a conformidade sejam claramente especificadas.
 - c. Restrição aplicável às substâncias (LME, LME(T), [OM](#)). O fornecimento desta informação é recomendado, mesmo em caso de aplicação da não divulgação da identificação das substâncias prevista no ponto 6, alínea b), subalíneas (i) e (ii) supra. Se a substância tiver um LME único e a sua divulgação implicar a divulgação de informações confidenciais, recomenda-se que se confirme, pelo menos, a existência da restrição aplicável à substância.
 - d. Caso estejam presentes substâncias enumeradas no ponto 1 do anexo II do Regulamento Matéria Plástica, uma confirmação de que estas substâncias não podem ser libertadas em quantidades superiores ao limite especificado ou uma indicação para o operador a jusante verificar a(s) substância(s) indicadas.
 - e. Caso os materiais e objetos de matéria plástica possam libertar AAP abrangidas pelo ponto 2 do anexo II do Regulamento Matéria Plástica ou caso estejam presentes substâncias suscetíveis de gerar AAP abrangidas pelo ponto 2 do anexo II do Regulamento Matéria Plástica, uma confirmação de que as AAP não podem ser libertadas em quantidades superiores ao limite de deteção. Em alternativa, o operador a jusante é informado sobre as AAP que devem ser controladas.
 - f. Se o operador a jusante tiver de executar outras etapas relacionadas com o [trabalho em matéria de conformidade](#), tem de ser facultada a identificação da substância (denominação química e respetivo número CAS), juntamente com outras informações pertinentes.
7. [Informações](#) sobre [aditivos de utilização dupla](#) presentes no [material intermédio de matéria não plástica](#): Identificação da substância, tal como consta da legislação europeia relativa a aditivos ou aromas (Regulamento (CE) n.º 1333/2008 ou Regulamento (CE) n.º 1334/2008) (designação da substância e número E ou número FL).
 8. [Informações](#) para apoiar as avaliações dos riscos previstas no artigo 19.º do Regulamento Matéria Plástica a realizar pelos utilizadores a jusante com base nas condições de utilização. Se tal se revelar adequado, [indicação do\(s\) tipo\(s\) de alimentos](#) ou especificação sobre a duração e temperatura de tratamento e armazenagem com os alimentos ou indicação da necessidade de uma barreira funcional.
 9. [Não aplicável](#).

⁴⁵ Tendo em vista a transparência da comunicação na cadeia de abastecimento, a não divulgação da identificação de uma substância nas informações adequadas deve constituir uma exceção, recomendando-se que seja acordada entre os operadores de empresas a divulgação da respetiva identificação.

⁴⁶ Os limites de deteção podem ser um valor experimental ou um limiar utilizado a partir do cálculo para o caso mais desfavorável ou a modelização.

4.4 Fabricantes, distribuidores ou importadores⁴⁷ de materiais e objetos finais

Os materiais e objetos finais que estão abrangidos pela presente secção são os materiais e objetos de matéria plástica definidos no âmbito do artigo 2.º, n.º 1, do Regulamento Matéria Plástica. A secção 4.4.A do presente documento de orientação explica os requisitos aplicáveis a uma declaração de conformidade para materiais e objetos de matéria plástica abrangidos pelo artigo 2.º, n.º 1, alíneas a), b), c) e d), do Regulamento Matéria Plástica. A secção 4.4.B do presente documento de orientação explica os requisitos aplicáveis a uma declaração de conformidade para as camadas de plástico no interior de um multimaterial multicamadas acabado, em conformidade com o artigo 2.º, n.º 1, alínea e), do Regulamento Matéria Plástica. Não se exige a emissão de uma declaração de conformidade para a totalidade do multimaterial multicamadas.⁴⁸

A) Informações a fornecer relativamente a um material ou objeto final de matéria plástica

1. Identificação e endereço do operador de empresa que emite a declaração de conformidade;
2. Identificação e endereço do operador de empresa que fabrica ou importa o material ou objeto de matéria plástica;
3. Identificação do material ou objeto de matéria plástica (nome comercial e tipos de materiais);⁴⁹
4. Data da declaração;
5. Confirmação de que o material ou objeto de matéria plástica cumpre os requisitos pertinentes previstos no Regulamento-Quadro e no Regulamento Matéria Plástica, tal como descrito abaixo:
 - a. Confirmação de que os plásticos que não estão separados dos alimentos por uma barreira funcional são fabricados exclusivamente com monómeros, outras substâncias iniciadoras e aditivos autorizados ao abrigo do Regulamento Matéria Plástica.
 - b. Confirmação de que as substâncias adicionadas intencionalmente aos plásticos não sujeitas ao requisito que obriga a incluí-las na lista da União⁵⁰ cumprem os requisitos pertinentes do Regulamento-Quadro e de que foi realizada uma avaliação dos riscos, em conformidade com o artigo 19.º do Regulamento Matéria Plástica. Se a avaliação dos riscos, em conformidade com o artigo 19.º do Regulamento Matéria Plástica, não tiver sido concluída em fases anteriores, tem de ser fornecida a identificação da substância (denominação química e respetivo número CAS), juntamente com outras informações pertinentes⁵¹ para a avaliação dos riscos.
 - c. Confirmação de que os produtos intermédios de reação e os produtos de decomposição ou de reação nos plásticos cumprem os requisitos pertinentes do Regulamento-Quadro e de que foi realizada uma avaliação dos riscos, em conformidade com o artigo 19.º do Regulamento Matéria Plástica. Se a avaliação dos riscos, em conformidade com o artigo 19.º do Regulamento Matéria Plástica, não tiver sido concluída em fases anteriores, tem de ser

⁴⁷ Ver secção 3.3, alíneas f) e g), do presente documento de orientação para obter esclarecimentos sobre os casos em que um distribuidor ou importador tem a obrigação de emitir uma declaração de conformidade.

⁴⁸ Verificar a legislação nacional para obter informações sobre os requisitos nacionais para a emissão de uma DC no que se refere a multimateriais multicamadas.

⁴⁹ No que se refere aos plásticos, trata-se do tipo de polímero; adicionalmente, deve ser indicada a presença de adesivos, revestimentos ou tintas.

⁵⁰ Substâncias referidas no artigo 6.º, n.ºs 1, 2, 4 e 5, no artigo 13.º, n.º 2, alínea b), e no artigo 14.º, n.º 2, do Regulamento Matéria Plástica.

⁵¹ Informações pertinentes consistem na quantidade da substância presente ou em informações adequadas que permitam avaliar a exposição, podendo igualmente incluir informações toxicológicas sobre a substância.

- fornecida a identificação da substância (denominação química e respetivo número CAS), juntamente com outras informações pertinentes⁵² para a avaliação dos riscos.
- d. Confirmação de que o material destinado a entrar em contacto com os alimentos respeita o limite de migração global. Tal confirmação pode ser complementada por informações sobre as condições de ensaio utilizadas nesta avaliação e/ou o número do ensaio OM, em conformidade com o quadro 3 do anexo V do Regulamento Matéria Plástica, incluindo o(s) simuladores(s) utilizado(s).
 - e. Confirmação de que os MCA que ainda não se encontram em contacto com os alimentos e que se destinam a ser utilizados diretamente pelos consumidores estão em conformidade com os requisitos organoléticos.
6. Informações sobre as substâncias sujeitas a restrições previstas nos anexos I ou II do Regulamento Matéria Plástica e sobre substâncias adicionadas intencionalmente sujeitas a restrições nos termos da legislação nacional.⁵³
- a. Caso só a legislação nacional seja aplicável, deve ser feita referência à legislação nacional em causa⁵⁴.
 - b. Identificação das substâncias utilizadas nos plásticos (deve ser indicado, pelo menos, um dos seguintes elementos: o número MCA da substância, o número de referência, o número CAS ou a denominação química). A divulgação da identificação de uma substância na declaração de conformidade não é obrigatória⁵⁵ se o cliente for informado sobre a presença de substâncias não divulgadas e se o operador de empresa tiver confirmado que a substância não migra em quantidades superiores ao limite de migração se o material for utilizado nas condições de utilização especificadas no ponto 8.
 - c. Restrição aplicável às substâncias em plásticos (LME, LME(T) ou **OM**)⁵⁶ ou confirmação de que não são utilizadas quaisquer substâncias sujeitas às restrições previstas no anexo I do Regulamento Matéria Plástica.
 - d. Caso se verifique a presença de substâncias enumeradas no ponto 1 do anexo II do Regulamento Matéria Plástica, uma confirmação de que estas substâncias não podem ser libertadas em quantidades superiores ao limite especificado ou uma indicação para o operador a jusante verificar a(s) substância(s) indicadas.
 - e. Caso os materiais e objetos de matéria plástica possam libertar AAP abrangidas pelo ponto 2 do anexo II do Regulamento Matéria Plástica ou caso se verifique a presença de substâncias suscetíveis de gerar AAP abrangidas pelo ponto 2 do anexo II do Regulamento Matéria Plástica, uma confirmação de que as AAP não podem ser libertadas em quantidades superiores ao limite de deteção. Em alternativa, o operador a jusante é informado sobre as AAP que devem ser controladas.
 - f. Confirmação de que as restrições mencionadas nas alíneas c), d) e e) são respeitadas. Se o utilizador do objeto final tiver de executar outras etapas relacionadas com a avaliação de conformidade, tem de ser facultada a identificação da substância (o número MCA da substância, o número de referência, o número CAS ou a denominação química), juntamente

⁵² Informações pertinentes consistem na quantidade da substância presente ou em informações adequadas que permitam avaliar a exposição, podendo igualmente incluir informações toxicológicas sobre a substância.

⁵³ Legislação nacional dos Estados-Membros da UE ou de países do EEE, conforme aplicável.

⁵⁴ Tal abrange corantes, adjuvantes de polimerização, substâncias constantes da lista provisória e auxiliares de polimerização.

⁵⁵ Tendo em vista a transparência da comunicação na cadeia de abastecimento, a não divulgação da identificação de uma substância na DC deve constituir uma exceção, devendo ser acordada entre os operadores de empresas a divulgação da respetiva identificação.

⁵⁶ Mesmo nos casos em que a identificação de uma substância não é divulgada, a restrição aplicável à substância tem de ser indicada, por exemplo, através da menção «está presente uma substância não divulgada com um limite de migração de 0,05 mg/kg».

- com outras informações pertinentes⁵⁷ para a avaliação de conformidade (ver igualmente a [Caixa sobre objetos montados](#)).
- g. Se tal for pertinente, confirmação de que a conformidade das substâncias utilizadas em tintas, revestimentos e adesivos — que se encontram igualmente enumeradas com uma restrição nos anexos I ou II do Regulamento Matéria Plástica — foi avaliada. Se o utilizador do objeto final tiver de executar outras etapas relacionadas com a avaliação de conformidade, tem de ser facultada a identificação da substância (pelo menos um dos seguintes elementos: o número MCA da substância, o número de referência, o número CAS ou a denominação química), juntamente com outras informações pertinentes para a avaliação de conformidade.
7. [Informações](#) sobre [aditivos de utilização dupla](#): Identificação da substância, tal como consta da legislação europeia relativa a aditivos ou aromas (Regulamento (CE) n.º 1333/2008 ou Regulamento (CE) n.º 1334/2008) (designação da substância e número E ou número FL)⁵⁸.
8. [Informações](#) relacionadas com a [utilização final](#) do material ou objeto, em especial quaisquer [restrições ou limitações aplicáveis às condições de utilização](#), em especial as que resultam dos resultados e das condições de ensaio relativas à conformidade com o LMG, bem como as restrições e/ou especificações indicadas na coluna 10 da lista da União sobre as substâncias utilizadas.
- a. Especificações de utilização no que diz respeito ao(s) [tipo\(s\) de alimentos](#), indicadas na coluna 10 da lista da União.
- b. Especificação sobre a [duração e temperatura de tratamento e armazenagem](#) com os alimentos.
- c. Rácio entre a [área superficial em contacto com o alimento e o volume](#) ou peso dos alimentos, utilizado para determinar a conformidade.
9. No que se refere a materiais e objetos finais que contêm camadas de plástico atrás de uma [barreira funcional](#), a declaração de conformidade deve incluir os seguintes elementos:
- a. Confirmação de que os monómeros e aditivos não autorizados que estão presentes
- i. não preenchem os critérios que permitem classificá-los como «mutagénicos», «cancerígenos» ou «tóxicos para a reprodução», em conformidade com os critérios previstos nas secções 3.5, 3.6 e 3.7 do anexo I do Regulamento CRE,
- ii. não se encontram em nanoformas, tal como definidas na Recomendação Nanomaterial.
- b. Confirmação de que, nas condições de utilização pretendidas, a migração dos monómeros e aditivos não autorizados para os alimentos ou os simuladores alimentares não é detetável com um limite de deteção de 0,01 mg/kg.
- Se tal indicação não puder ser facultada nas condições reais de utilização, tem de ser fornecida a identificação das substâncias (denominação química e/ou número CAS), bem como quaisquer outras informações necessárias, a fim de permitir ao operador de empresa do setor alimentar estabelecer a barreira funcional e verificar que a migração não é detetável.

B) Informações a fornecer relativamente à(s) camada(s) de plástico num multimaterial multicamadas acabado (MMMC).

1. Identificação e endereço [do operador da empresa que emite a declaração de conformidade](#);
2. Identificação e endereço [do operador da empresa que fabrica ou importa o MMMC](#);
3. Identificação [do material ou objeto de matéria plástica \(nome comercial e tipo de polímero\)](#);
4. Data da declaração;
5. [Confirmação](#) de que a camada de plástico do MMMC cumpre os requisitos pertinentes previstos no Regulamento-Quadro e no Regulamento Matéria Plástica:
 - a. Confirmação de que as camadas de plástico do MMMC que não estão separadas dos alimentos por uma barreira funcional são fabricadas exclusivamente com monómeros, outras substâncias iniciadoras e aditivos autorizados ao abrigo do Regulamento Matéria Plástica.
 - b. Confirmação de que as substâncias adicionadas intencionalmente⁵⁹ às camadas de plástico do MMMC cumprem os requisitos pertinentes do Regulamento-Quadro e de que foi realizada

⁵⁷Informações pertinentes consistem na quantidade da substância presente ou em informações adequadas que permitam avaliar a exposição, podendo igualmente incluir informações toxicológicas sobre a substância.

⁵⁸A pedido do cliente, devem ser-lhe facultadas informações sobre a quantidade que migra ou a concentração residual.

uma avaliação dos riscos, em conformidade com o artigo 19.º do Regulamento Matéria Plástica⁶⁰. Se o utilizador do objeto final tiver de executar outras etapas relacionadas com a avaliação dos riscos, em conformidade com o artigo 19.º do Regulamento Matéria Plástica, tem de ser facultada a identificação da substância (a denominação química e o número CAS), juntamente com outras informações pertinentes⁶¹ para a avaliação dos riscos.

- c. Confirmação de que os produtos intermédios de reação e os produtos de decomposição ou de reação nas camadas de plástico do MMMC cumprem os requisitos pertinentes do Regulamento-Quadro e de que foi realizada uma avaliação dos riscos, em conformidade com o artigo 19.º do Regulamento Matéria Plástica. Se o utilizador do objeto final tiver de executar outras etapas relacionadas com a avaliação dos riscos, em conformidade com o artigo 19.º do Regulamento Matéria Plástica, tem de ser facultada a identificação da substância (a denominação química e o número CAS), juntamente com outras informações pertinentes para a avaliação dos riscos.
6. [Se tal se revelar pertinente](#), confirmação de que o MMMC respeita a restrição imposta ao cloreto de vinilo monómero (substância MCA n.º 127, migração não detetável com um limite de deteção de 0,01 mg/kg de alimento, teor residual de 1 mg/kg de plástico).
7. [Informações](#) sobre [aditivos de utilização dupla](#): Identificação da substância, tal como consta da legislação europeia relativa a aditivos ou aromas (Regulamento (CE) n.º 1333/2008 ou Regulamento (CE) n.º 1334/2008) (designação da substância e número E ou número FL).
8. [Informações](#) relacionadas com a [utilização final](#) do material ou objeto, em especial quaisquer restrições ou limitações aplicáveis às [condições de utilização](#), incluindo as restrições e/ou especificações aplicáveis às camadas de plástico dos MMMC, tal como indicadas na coluna 10 da lista da União.
9. No que se refere a materiais e objetos finais que contêm camadas de plástico atrás de uma [barreira funcional](#), a declaração de conformidade deve incluir os seguintes elementos:
 - a. Confirmação de que os monómeros e aditivos não autorizados que estão presentes
 - i. não preenchem os critérios que permitem classificá-los como «mutagénicos», «cancerígenos» ou «tóxicos para a reprodução», em conformidade com os critérios previstos nas secções 3.5, 3.6 e 3.7 do anexo I do Regulamento CRE,
 - ii. não se encontram em nanoformas, tal como definidas na Recomendação Nanomaterial.
 - b. Confirmação de que, nas condições de utilização pretendidas, a migração dos monómeros e aditivos não autorizados para os alimentos ou os simuladores alimentares não é detetável com um limite de deteção de 0,01 mg/kg.
Se tal indicação não puder ser facultada nas condições reais de utilização, tem de ser fornecida a identificação das substâncias (denominação química e/ou número CAS), bem como quaisquer outras informações necessárias, a fim de permitir ao operador de empresa do setor alimentar estabelecer a barreira funcional e verificar que a migração não é detetável.

⁵⁹ Tal inclui todas as substâncias adicionadas intencionalmente e também monómeros, outras substâncias iniciadoras e aditivos.

⁶⁰ Se, para as substâncias enumeradas no Regulamento Matéria Plástica às quais se aplicam restrições, o método escolhido para demonstrar a conformidade com o Regulamento-Quadro se basear no LME como se o MCA fosse um plástico, então essas informações poderão também ser comunicadas no ponto 6 da DC.

⁶¹ Informações pertinentes consistem na quantidade da substância presente ou em informações adequadas que permitam avaliar a exposição, podendo igualmente incluir informações toxicológicas sobre a substância.

5 Anexo I

5.1 Exemplos que ilustram o disposto na secção 4.3.1, ponto 6, do documento de orientação

Exemplo 1:

Um fabricante de películas produz uma película com 3 camadas (PP/PE/PP).

O tipo de polipropileno (as duas camadas de PP são fabricadas com o mesmo tipo de PP fornecido pelo mesmo fornecedor) não contém qualquer aditivo com um LME. O fornecedor do PE não pretende divulgar qual é o aditivo com um LME de x mg/kg que se encontra presente no tipo de PE vendido, mas confirma que o LME não será ultrapassado por meio do cálculo para o caso mais desfavorável (migração de 100 %) para uma película com uma espessura de 150 μm num determinado rácio superfície/volume. O cliente poderá confirmar a conformidade com este requisito, uma vez que, para o rácio superfície/volume indicado ou para um rácio inferior, a espessura da camada de PE é igual ou inferior a 150 μm . Se o cliente pretender utilizar a película com uma espessura superior a 150 μm , terá de encetar um diálogo posterior com o fornecedor.

Exemplo 2:

Partindo do mesmo exemplo apresentado acima (exemplo 1), agora o fornecedor de PP confirma a utilização de um aditivo com um LME de y mg/kg.

O cliente pode confirmar a conformidade, uma vez que dispõe dos elementos que lhe permitem comprovar que os dois aditivos com LME utilizados pelos seus dois fornecedores são diferentes.

Exemplo 3:

Partindo do mesmo exemplo apresentado acima (exemplo 1), desta vez os fornecedores de PE e PP indicaram o mesmo LME de x mg/kg para os respetivos aditivos. Pode ou não tratar-se do mesmo aditivo. Nesse caso, os dois fornecedores terão de revelar um nível máximo para o aditivo presente. Na posse dessa informação, o cliente pode verificar a conformidade como cenário mais desfavorável (o mesmo aditivo, os dois níveis adicionados). Se, através de cálculos, o LME for ultrapassado, será necessário encetar um diálogo posterior com o fornecedor para obter informações mais pormenorizadas.

6 Anexo I

6.1 Quadro 1 — Operadores de empresas e respectivas funções

Função	Exemplos	Ação	Mercadorias
Fabricante de matérias plásticas	Indústria química, produtores de matérias plásticas, transformadores de plásticos	Produção de mercadorias	Substância Produto intermédio Objeto
Fabricante de matérias não plásticas	Indústria química, produtores de tintas de impressão, adesivos, revestimentos	Produção de mercadorias	Substância Produto intermédio
Distribuidor	Centros de distribuição de produtos químicos, produtos intermédios, objetos finais, com exceção dos centros de distribuição a retalho de alimentos	Fornecimento de mercadorias ao operador de empresa	Substância Produto intermédio Objeto
Utilizador	Indústria alimentar, empresas de restauração, restaurantes, operadores de empresas do setor alimentar	Embalagem, processamento, armazenagem de alimentos	Objeto
Retalhista e respetivos centros de distribuição	Supermercados e operadores de empresas do setor alimentar que realizam operações de venda diretamente ao consumidor (por ex.: padarias, talhos)	Fornecimento de mercadorias ao consumidor	Objeto

Importador	Importadores de produtos químicos, produtos intermédios, embalagens, artigos de cozinha e de mesa, máquinas, alimentos embalados	Introdução de mercadorias de países terceiros em livre prática na UE	Substância Produto intermédio Objeto
Consumidor		Utilização de materiais destinados a entrar em contacto com os alimentos (MCA)	Objeto

6.2 Quadro 2 — Operadores de empresas e respetivas obrigações em relação à declaração de conformidade, aos documentos comprovativos e à rotulagem

Função	Mercadorias	Recebimento de informações	Manutenção de documentos comprovativos	Próximo interveniente	Emissão da declaração de conformidade	Rotulagem nos termos do artigo 15.º
Fabricante de matérias não plásticas	Substância	Não	Sim	Fabricante	Informações adequadas	Não
	Produto intermédio	Informações adequadas	Sim	Distribuidor	Informações adequadas ⁶²	Não
Fabricante de matérias plásticas	Substância	Não	Sim	Fabricante	Sim	Não
	Produto intermédio	DC	Sim	Distribuidor	Sim	Não
Fabricante	Objeto	DC e informações adequadas	Sim	Utilizador	Sim	Sim
				Distribuidor	Sim	Sim
				Retalhista + centros de distribuição	Não	Sim
				Consumidor	Não	Sim

⁶² O fabricante de matérias não plásticas não está sujeito a qualquer obrigação legal que lhe imponha o fornecimento de informações adequadas, mas recomenda-se que o faça.

Distribuidor	Substância	DC	Sim	Fabricante	Sim	Não
	Produto intermédio	DC	Sim	Distribuidor	Sim	Não
Distribuidor	Objeto	DC	Sim	Utilizador	Sim	Sim
		Rotulagem	Sim	Retalhista + centros de distribuição	Não	Sim

Função	Mercadorias	Recebimento de informações	Manutenção de documentos comprovativos	Próximo interveniente	Emissão da declaração de conformidade	Rotulagem nos termos do artigo 15.º
Importador	Substância	Informações	Sim	Fabricante	Sim	Sim
	Produto intermédio	Informações	Sim	Distribuidor	Sim	Sim
Importador	Objeto	Informações + rotulagem	Sim	Utilizador	Sim	Sim
				Distribuidor	Sim	Sim
				Retalhista + centros de distribuição	Não	Sim
				Consumidor	Não	Sim

Utilizador	Objeto	DC + rotulagem	Sim	n.a. ⁶³	n.a. ⁶³	n.a. ⁶³
Retalhista e respetivo centro de distribuição	Objeto	Rotulagem	Sim	Retalhista Consumidor	Não Não	Sim Sim
Consumidor		Rotulagem				

⁶³ Os materiais e objetos em contacto com os alimentos, tais como as embalagens, não são abrangidos pelo âmbito do presente documento

7 Abreviaturas

<i>Abreviatura</i>	<i>Termo abreviado</i>
CAS	Chemical Abstracts Service
CRE	Classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas
DC	Declaração de conformidade
CE	Comunidade Europeia
EEE	Espaço Económico Europeu
Número E	Código para aditivos alimentares utilizado na Europa
EPS	Poliestireno expansível
UE	União Europeia
EVOH	Copolímeros de etileno e álcool vinílico
MCA	Material destinado a entrar em contacto com os alimentos
Número FL	Número de aromatizante
BPF	Boas práticas de fabrico
PEAD	Polietileno de alta densidade
PEBD	Polietileno de baixa densidade
PEBDL	Polietileno de baixa densidade linear
MMMC	Multimaterial multicamadas
JO	Jornal Oficial da União Europeia
LMG	Limite de migração global
PA	Poliamida
AAP	Aminas aromáticas primárias
PET	Poli(tereftalato de etileno)
PP	Polipropileno
PS	Poliestireno
PVC	Policloreto de vinilo
QM	Quantidade residual
LME	Limite de migração específica
LME(T)	Limite de migração específica total

8 Hiperligações para a legislação a que é feita referência

Legislação a que é feita referência	Título abreviado	Hiperligação
Regulamento (CE) n.º 1935/2004	Regulamento-Quadro	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R1935:20090807:EN:PDF
Regulamento (UE) n.º 10/2011	Regulamento Matéria Plástica	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2011R0010:20111230:EN:PDF
Regulamento (CE) n.º 2023/2006	Regulamento Boas Práticas de Fabrico (BPF)	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:384:0075:0078:EN:PDF
Regulamento (CE) n.º 1333/2008	Regulamento Aditivos Alimentares	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:354:0016:0033:EN:PDF
Regulamento (CE) n.º 1334/2008	Regulamento Aromas	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:354:0034:0050:EN:PDF
Regulamento (CE) n.º 1272/2008	Regulamento CRE	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:en:PDF
Recomendação 2011/696/UE	Recomendação Nanomaterial	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:EN:PDF
Regulamento (CE) n.º 882/2004	Regulamento Controlos	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R0882:20120101:EN:PDF