



Caixa de texto 1 (página 3/32)

Por que motivo não existe nenhum requisito que exija uma DC para produtos intermédios de matéria não plástica?

O Regulamento Matéria Plástica não estabelece uma obrigação de emissão de uma DC para as partes de matéria não plástica de um material ou objeto de matéria plástica. No entanto, uma vez que o Regulamento Matéria Plástica exige que a migração de substâncias autorizadas e determinadas outras substâncias não exceda os limites de migração definidos, considera-se necessário o fornecimento de informações adequadas pelos fabricantes de adesivos, tintas de impressão e revestimentos que permitirão ao fabricante do objeto de plástico final determinar a conformidade dessas substâncias com o Regulamento Matéria Plástica. O presente documento de orientação recomenda que os fabricantes de adesivos, tintas de impressão e revestimentos forneçam aos seus clientes informações adequadas. O presente documento de orientação apresenta recomendações sobre o conteúdo dessas informações adequadas.

Caixa de texto 2 (página 5/32)

Exemplos de documentos comprovativos

- DC recebida do fornecedor
- Resultados do ensaio de migração realizado
- Composição de um material
- Formulação de um material
- Informação toxicológica sobre uma substância

Caixa de texto 3 (página 5/32)

O que pode fazer parte do trabalho em matéria de conformidade?

- Verificação do estatuto de autorização de uma substância adicionada intencionalmente
- Verificação dos critérios de pureza de uma substância adicionada intencionalmente
- Identificação e avaliação dos riscos das substâncias não intencionalmente adicionadas
- Verificação da observância do LME e e do LMG através de métodos de rastreio ou de verificação

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE E RESPECTIVA LIGAÇÃO COM O REGULAMENTO- QUADRO E COM O REGULAMENTO BPF

Requisitos de rotulagem (artigo 15.º do Regulamento-Quadro)

A DC não é o único documento que visa proporcionar informações do fornecedor para o cliente sobre a utilização adequada dos objetos de matéria plástica. Os **requisitos de rotulagem** previstos no Regulamento-Quadro exigem que os materiais e objetos que ainda não se encontram em contacto com os alimentos sejam, se necessário, acompanhados de instruções especiais que permitam a sua utilização segura e adequada.

Rastreabilidade (artigo 17.º do Regulamento-Quadro)

Todos os operadores de empresas têm de estabelecer um sistema de rastreabilidade que permita identificar o operador de empresa de quem recebem as suas mercadorias e a que operador de empresa fornecem as suas mercadorias. As mercadorias devem ser facilmente identificáveis de modo a permitir a sua rastreabilidade através da rotulagem ou de documentação pertinente.

Certificação de conformidade com o Regulamento-Quadro

A certificação de conformidade com o Regulamento-Quadro abrange não só os aspetos relacionados com a segurança, definidos no artigo 3.º, n.º 1, alínea a), mas também os aspetos a seguir apresentados, ainda que não expressamente declarados na DC:

- confirmação de que a empresa está a operar em conformidade com as **boas práticas de fabrico**, tal como estabelecido no Regulamento-Quadro e no Regulamento BPF;
- confirmação de que a empresa está a operar um sistema de **rastreabilidade**;
- confirmação de que o material ou objeto não provoca uma **alteração inaceitável na composição dos alimentos** nem uma deterioração das **propriedades organoléticas dos alimentos**;
- confirmação de que a rotulagem, a publicidade e a apresentação de um material ou objeto não induz os consumidores em erro.

Certificação de conformidade com as boas práticas de fabrico (BPF)

A certificação de conformidade com as boas práticas de fabrico abrange, em especial, os seguintes aspetos:

- confirmação de que existe um **sistema de garantia da qualidade** que abrange, entre outros aspetos,
 - confirmação de que as **matérias-primas são selecionadas** e satisfazem as especificações pré-selecionadas que asseguram a conformidade do objeto acabado com o Regulamento Matéria Plástica e com o Regulamento-Quadro;
 - confirmação de que **são realizadas operações** segundo instruções e procedimentos pré-estabelecidos para assegurar a conformidade do objeto acabado com o Regulamento Matéria Plástica e com o Regulamento-Quadro;
- confirmação da existência de um **sistema de controlo de qualidade**.

As informações relativas aos critérios de seleção aplicados aos materiais de base (tais como identificação, pureza, perfil toxicológico) são particularmente relevantes para as substâncias não sujeitas ao requisito de autorização e enumeração no anexo I do Regulamento Matéria Plástica. As informações sobre procedimentos de funcionamento são, em especial, relevantes para produtos de reação e degradação. Todas as informações geradas no sistema de garantia da qualidade e no sistema de controlo de qualidade têm de ser documentadas e farão parte da secção **«Documentos comprovativos»** da DC.

Caixa de texto 5 (página 7/32)

PRINCÍPIOS PARA A PARTILHA DO TRABALHO EM MATÉRIA DE CONFORMIDADE AO LONGO DE TODA A CADEIA DE PRODUÇÃO

1. Evitar a duplicação do trabalho em matéria de conformidade

Deve evitar-se que os produtores realizem o mesmo trabalho em matéria de conformidade relativamente ao mesmo material. A fim de minimizar a duplicação de esforços e os custos, deve concluir-se, numa fase precoce, tanto trabalho em matéria de conformidade quanto possível.

2. Responsabilidade dos operadores de empresas pela sua fase de fabrico com vista à conformidade do objeto acabado tendo em conta as utilizações pretendidas ou previsíveis

A conformidade do objeto acabado só pode ser assegurada se todos os operadores de empresas na cadeia, do fabricante de substâncias iniciadoras ao embalador de alimentos, assumirem a responsabilidade pelas respetivas fases de fabrico, com vista à conformidade do objeto acabado. Tal decorre da obrigação de respeito das BPF ao longo de todo o processo de fabrico. Tal significa que apenas os componentes adequados para serem utilizados em materiais destinados a entrar em contacto com os alimentos podem ser utilizados. Tal exclui igualmente a possibilidade de o operador de empresa poder transferir para o seu cliente toda a responsabilidade pelo trabalho em matéria de conformidade decorrente da sua fase de fabrico (declarações gerais de exoneração de responsabilidade).

3. Responsabilidade do operador de empresa que introduz ou gera uma substância no processo de fabrico

Um operador de empresa que introduza ou gere uma substância num produto (matéria-prima, produto intermédio, material ou objeto ou acabado) é responsável pela conformidade dessa substância. Tal inclui as impurezas da substância e os produtos de degradação e/ou de decomposição associados à sua utilização pretendida, que podem ser formados nesta fase de fabrico ou numa fase de fabrico posterior tendo em conta a utilização especificada.

É possível que nem todos os aspetos do trabalho em matéria de conformidade relacionados com a introdução ou geração de uma substância possam ser concluídos na fase de fabrico em que a substância é introduzida. Por conseguinte, a DC ou as informações adequadas constituem um meio de fornecer informações sobre os aspetos do trabalho em matéria de conformidade que tenham sido realizados pelo operador de empresa que emite a declaração de conformidade ou as informações adequadas e sobre os aspetos que continuam a necessitar de ser levados a cabo pelos operadores de empresas a jusante.

4. Concluir o trabalho em matéria de conformidade o mais cedo possível na cadeia de fabrico

O trabalho em matéria de conformidade deve ser concluído na fase mais precoce da cadeia de fabrico possível. A título de exemplo, em caso de adição de uma pequena quantidade de uma substância com um elevado LME, poderá ser possível, na fase de fabrico da matéria plástica, assegurar a conformidade e concluir essa parte do trabalho em matéria de conformidade, por exemplo, com base no cálculo que permita concluir que, mesmo com uma migração completa, o LME não seria alcançado. No entanto, em especial quando se trata de multicamadas, deve ser tido em conta que uma substância pode provir de múltiplas camadas e que tem de ser assegurada a conformidade do objeto final, tendo em conta a contribuição de todas as camadas.

5. Informações do cliente para o fornecedor sobre a utilização pretendida

Através do diálogo entre o cliente e o fornecedor, o cliente pode já fornecer as informações necessárias ao seu fornecedor que lhe permitam concluir o trabalho em matéria de conformidade nesta fase. Por exemplo, se o transformador de plástico informar o fabricante de matéria plástica sobre a forma ou dimensão exatas e as condições de contacto com os alimentos do seu objeto final, o fabricante de matéria plástica pode já concluir aspetos relevantes do trabalho em matéria de conformidade.

6. Descrição específica do trabalho em matéria de conformidade transferido para o cliente

A descrição do trabalho em matéria de conformidade que é transferido para o cliente deve ser específica e permitir-lhe desempenhar o trabalho em matéria de conformidade. Existem alguns casos que obrigam o fornecedor a divulgar a identificação de substâncias, podendo igualmente ser necessário divulgar a sua concentração no material. As informações transmitidas do cliente ao fornecedor na cadeia de abastecimento podem ajudar a identificar as informações pertinentes que permitam ao fornecedor exercer

adequadamente o seu trabalho em matéria de conformidade. O cliente é igualmente obrigado a avaliar de forma crítica as informações facultadas pelo fornecedor.

7. Responsabilidade do trabalho em matéria de conformidade não transferido para o cliente

Um operador de empresa aceita automaticamente a responsabilidade pelo trabalho em matéria de conformidade se não proporcionar uma descrição específica do trabalho em matéria de conformidade transferido para o cliente.

Objetos multimateriais multicamadas acabados («MMMM»)

O objeto final que entra em contacto com os alimentos é o MMMC acabado como um todo, incluindo as respetivas camadas de matéria plástica e não plástica. Contudo, o conjunto do MMMC não é regulamentado pelo Regulamento Matéria Plástica. Especificamente, o âmbito de aplicação do Regulamento Matéria Plástica abrange apenas as **camadas de plástico** nos MMMC (artigo 2.º, n.º 1, alínea e)). As **camadas de plástico** em MMMC são definidas como «materiais e objetos de matéria plástica» no contexto do Regulamento Matéria Plástica (artigo 3.º, n.º 1, alínea b)). Os requisitos para a colocação no mercado de materiais e objetos de matéria plástica são estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento Matéria Plástica. Por conseguinte, a DC diz unicamente respeito às camadas de plástico dos MMMC. Para efeitos do Regulamento Matéria Plástica, as camadas de plástico nos MMMC são legalmente equiparadas ao objeto acabado, embora fisicamente que não o sejam.

Consequentemente, o operador que coloca o MMMC acabado no mercado tem de emitir uma DC que, no contexto jurídico do Regulamento Matéria Plástica, abranja **apenas as camadas de plástico** no produto.

Em alguns Estados-Membros, a legislação nacional pode exigir ao operador que inclua igualmente as camadas de matéria não plástica na sua DC. Convém igualmente ter em conta que as camadas de plástico destinadas a ser utilizadas em MMMC, mas que ainda não fazem parte dos mesmos, são consideradas materiais intermédios. Tal é pertinente para os operadores que fornecem materiais ao fabricante do MMMC acabado.

Caixa de texto 7 (página 10/32)

Aquando da realização de processos como, por exemplo, a combinação, a mistura, a impressão, o revestimento — qualquer processo que afete a formulação do material ou objeto —, o operador desempenha o papel de fabricante. Aquando da execução das operações descritas no ponto [3.1, alínea d\)](#), subalínea iii), do presente documento de orientação sem colocar os alimentos em contacto com o material ou objeto, o operador desempenha igualmente o papel de fabricante.

Comércio retalhista, tal como definido no Regulamento (CE) n.º 178/2002 relativo à legislação alimentar geral, artigo 3.º, ponto 7:
«Comércio retalhista», a manipulação e/ou a transformação de géneros alimentícios e a respetiva armazenagem no ponto de venda ou de entrega ao consumidor final, incluindo terminais de distribuição, operações de restauração, cantinas de empresas, restauração em instituições, restaurantes e outras operações similares de fornecimento de géneros alimentícios, estabelecimentos comerciais, centros de distribuição de supermercados e grossistas.

Caixa de texto 9 (página 11/32)

Os operadores de empresas que são retalhistas podem desempenhar o papel adicional de «utilizadores de materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos» se colocarem os alimentos em contacto com materiais ou objetos, por exemplo, se realizarem operações de elaboração de preparados alimentares e/ou de acondicionamento (quer num local distinto da empresa quer numa antessala das instalações quer no próprio local de «venda ao balcão»).

Os operadores de empresas que são retalhistas podem igualmente ser importadores, caso em que terão de cumprir as obrigações que são impostas a um importador.

Exemplos de operadores de empresas que desempenham diferentes papéis

1. Um produtor de refrigerantes

Se comprar garrafas, as encher com o refrigerante e fechar com uma tampa, o único papel que desempenhará é o de utilizador de materiais destinados a entrar em contacto com os alimentos.

Se comprar pré-formas de garrafas e as moldar por sopro de modo a transformá-las nas garrafas finais, encher com o refrigerante e fechar com uma tampa, desempenhará não só o papel de utilizador de um material destinado a entrar em contacto com os alimentos mas também o de fabricante de um objeto final. Para realizar a operação de moldagem por sopro, tem de cumprir as obrigações que são impostas a um fabricante de um objeto final.

2. Uma empresa de *catering*

Uma empresa de *catering* fornece alimentos ao consumidor, pelo que desempenha o papel de um retalhista. Prepara os alimentos e embala-os em caixas de plástico para serem transportados e apresentados ao consumidor. Esta tarefa define-o como um embalador de alimentos e, por conseguinte, como um utilizador de materiais destinados a entrar em contacto com os alimentos, pelo que tem igualmente de cumprir as obrigações que são impostas a um utilizador de um material destinado a entrar em contacto com os alimentos.

3. Um supermercado

Um supermercado vende enchidos recém-cortados em tabuleiros de plástico que foram importados de um país terceiro. O supermercado fornece os alimentos ao consumidor, pelo que é um retalhista. O supermercado coloca os enchidos em contacto com os tabuleiros de plástico, pelo que é um utilizador de materiais destinados a entrar em contacto com os alimentos. O supermercado importa os tabuleiros que utiliza para esse efeito, pelo que é um importador. Assim, o supermercado desempenha três papéis diferentes e, para cada papel, tem de cumprir as respetivas obrigações.

Se o supermercado imprimir o prazo de validade nos tabuleiros de plástico, terá igualmente de cumprir as obrigações que são impostas a um fabricante.

Documentos comprovativos

A disposição que prevê a manutenção de documentos comprovativos (artigo 16.º do Regulamento Matéria Plástica) aplica-se a todas as fases de comercialização e fabrico, incluindo a venda a retalho, e não está diretamente associada à disponibilidade de uma DC. Uma DC recebida do fornecedor transforma-se num documento comprovativo. A documentação interna sobre o controlo interno de qualidade passa a ser um documento comprovativo. Os resultados sobre ensaios de migração realizados a nível interno ou por um laboratório contratado transformam-se em documentos comprovativos.

Os documentos comprovativos devem abranger igualmente quaisquer aspetos pertinentes das operações realizadas relacionadas com o material ou objeto antes ou durante a operação de acondicionamento/enchimento. Neste contexto, a possibilidade de geração de produtos de degradação ou de reação deve ser considerada com base nas informações fornecidas pelo fornecedor.

Requisitos de rotulagem previstos no artigo 15.º do Regulamento-Quadro

Exige-se o fornecimento de instruções claras e de fácil compreensão sobre a utilização segura e adequada do material destinado a entrar em contacto com os alimentos. Tal inclui igualmente uma clarificação sobre quaisquer limitações de utilização previsíveis. Estas informações devem ser fornecidas nos documentos de acompanhamento (quando fornecidos a outro operador de empresa), nos rótulos ou embalagens ou nos próprios materiais e objetos (quando fornecidos ao consumidor final ou ao operador de empresa).

Declaração de conformidade (DC)

A declaração escrita a que se refere o artigo 15.º do Regulamento Matéria Plástica deve conter as seguintes informações (anexo IV):

- (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 os materiais e objetos de matéria plástica, os produtos das fases intermédias do seu fabrico ou as substâncias destinadas ao fabrico desses materiais e objetos;*
- (3) *Identificação dos materiais, dos objetos, dos produtos das fases intermédias do seu fabrico ou das substâncias destinadas ao fabrico desses materiais e objetos;*
- (4) *Data da declaração;*
- (5) *Confirmação de que os materiais ou objetos de matéria plástica, os produtos das fases intermédias do seu fabrico ou as substâncias cumprem os requisitos pertinentes previstos neste regulamento e no Regulamento (CE) n.º 1935/2004;*
- (6) *Informações adequadas relativas às substâncias utilizadas ou aos produtos da sua degradação para os quais estejam estabelecidas restrições e/ou especificações nos anexos I e II deste regulamento, a fim de permitir que os operadores de empresas a jusante garantam o cumprimento dessas restrições;*
- (7) *Informações adequadas relativas às substâncias sujeitas a uma restrição alimentar, obtidas através de dados experimentais ou de um cálculo teórico sobre o nível da sua migração específica e, se for caso disso, aos critérios de pureza em conformidade com as Diretivas 2008/60/CE, 95/45/CE e 2008/84/CE*, para permitir que o utilizador desses materiais ou objetos cumpra as disposições da UE pertinentes ou, na sua ausência, as disposições nacionais aplicáveis aos alimentos;*
- (8) *Especificações sobre a utilização do material ou objeto, tais como:*
 - (i) *tipo(s) de alimentos com os quais se destina a entrar em contacto,*
 - (ii) *duração e temperatura de tratamento e armazenagem em contacto com o alimento,*
 - (iii) *rácio entre a área superficial em contacto com o alimento e o volume utilizado para determinar a conformidade do material ou objeto;*
- (9) *Quando for utilizada uma barreira funcional num material ou objeto multicamadas, a confirmação de que o material ou objeto cumpre os requisitos previstos no artigo 13.º, n.ºs 2, 3 e 4, ou no artigo 14.º, n.ºs 2 e 3, deste regulamento.*

* As diretivas foram substituídas pelos Regulamentos (CE) n.º 1333/2008 e (CE) n.º 1334/2008

Operadores de empresas envolvidos no trabalho relativo à DC que não sejam fabricantes ou importadores

Em alguns casos, outras organizações que não o fabricante ou importador realizam o trabalho em matéria de conformidade em seu nome, tais como:

- Laboratórios de investigação contratados
- Sociedades de advogados
- Empresas de consultoria

Neste caso, realizaram o trabalho em matéria de conformidade no que se refere ao anexo IV do Regulamento Matéria Plástica em nome do fabricante. No entanto, continua a ser o fabricante que tem de emitir a declaração de conformidade.

Os distribuidores são operadores de empresas que, em certos casos, têm de emitir uma DC, mesmo que não sejam fabricantes ou importadores.

Aditivo de utilização dupla

Abrange uma substância autorizada como aditivo em plásticos e, ao mesmo tempo, como aditivo alimentar ou aroma.

Uma substância é definida como «aditivo de utilização dupla» se a identificação química do aditivo plástico corresponder à de um aditivo ou aroma alimentar autorizado, independentemente do seu grau de pureza ou do facto de a substância estar ou não sujeita a uma restrição nos alimentos e/ou nos plásticos.

No caso dos sais, o que interessa é o sal, e não os ácidos, fenóis ou álcoois autorizados. Exemplo: o estearato de cálcio é um aditivo de utilização dupla (E 470a), mas o estearato de zinco não. A substância constante do Regulamento Matéria Plástica é o ácido esteárico. Note-se que o estearato de cálcio é identificado como E 470a, mesmo se o grau de pureza não corresponder ao da sua utilização em alimentos.

O principal objetivo da legislação consiste em que os utilizadores dos materiais destinados a entrar em contacto com os alimentos sejam informados sobre a presença de um aditivo de utilização dupla no plástico, de modo a que estes possam ser considerados em relação à legislação alimentar pertinente ou às interações entre os alimentos e a sua embalagem.

Caixa de texto 16 (página 16/32)

Exemplos de restrições no que se refere à QM

- 1 mg/kg no produto final
- 0,5 % no produto final

Caixa de texto 17 (página 16/32)

Exemplos de especificações em matéria de composição ou pureza

- Oxirano < 8 %
- Índice de iodo < 6
- Peso molecular médio não inferior a 440 Da.
- Viscosidade, a 100 °C, não inferior a 3,8 cSt ($3,8 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$)
Em conformidade com as especificações do JECFA, pureza ≥ 96 %.

Exemplos de especificações sobre a utilização de substâncias

- Em caso de utilização como monómero, deve usar-se unicamente como comonómero em poliésteres alifáticos, até um nível máximo de 1 % numa base molar.
- Para utilizar apenas em: a) poliolefinas a uma concentração de 0,1 % (p/p), e b) PET a uma concentração de 0,25 % (p/p).
- A utilizar apenas como comonómero na preparação de aditivos poliméricos.

Caixa de texto 19 (página 17/32)

Exemplos de especificações sobre a utilização de materiais

- Apenas para objetos reutilizáveis.
- Para armazenagem de longo prazo à temperatura ambiente.

Exemplos de restrições relativamente aos tipos de alimentos

- Não utilizar para objetos em contacto com alimentos gordos para os quais é indicado o simulador D.
- A utilizar unicamente em hidrogéis que não entrem em contacto direto com os alimentos.
- Apenas para contacto indireto com os alimentos, por detrás de uma camada PET.
- Apenas para materiais e objetos destinados a entrar em contacto com alimentos aquosos.

DC na legislação nacional para adesivos, revestimentos e tintas de impressão

Pode ser exigida uma DC nos termos da legislação nacional. Em todo o caso, determinadas informações devem ser fornecidas na cadeia de abastecimento, para que o operador que incorpora esses produtos num material ou objeto de matéria plástica possa emitir uma declaração de conformidade correta para o seu produto. A utilização destas substâncias deve cumprir os requisitos gerais constantes do artigo 3.º do Regulamento-Quadro.

Caixa de texto 22 (página 20/32)

Exemplos de tipos de polímeros

- Polietileno de alta densidade (PEAD)
- Polietileno de baixa densidade (PEBD)
- Polietileno de baixa densidade linear (PEBDL)
- Polipropileno (PP)
- Poliestireno (PS)
- Poliestireno expansível (EPS)
- Poli(tereftalato de etileno) (PET)
- Copolímeros de etileno e álcool vinílico (EVOH)
- Poliamida (PA)
- Policloreto de vinilo (PVC)

Exemplos de rácios entre a área superficial em contacto com o alimento e o volume

- Até um rácio superfície/volume correspondente a 6 dm²/kg.
- Adequado para um rácio superfície/volume de até x dm²/kg (assumindo a convenção de que 1 l é igual a 1 kg, é normalmente indicado o rácio superfície/peso).

Caixa de texto 24 (página 23/32)

Intercâmbio de informações relativas a produtos intermédios de matéria não plástica a utilizar atrás de barreiras funcionais

As seguintes informações são consideradas pertinentes:

- uma indicação dos materiais adequados e das condições em que os materiais funcionam como barreira funcional para a substância em causa,
- confirmação de que o material selecionado como camada impermeável constituiria uma barreira funcional adequada que assegura que a migração (incluindo a maculagem) se encontra dentro de limites aceitáveis, ou
- as informações referidas nos pontos 1 a 8.

Objetos montados

Quando os utilizadores juntam dois ou mais itens de um MCA num único objeto acabado, em alguns casos têm de ser levadas a cabo etapas adicionais, no âmbito da avaliação da conformidade, pelo utilizador responsável pela montagem do objeto acabado. Tal pode verificar-se quando o cumprimento de limites de migração específica é expresso de forma distinta para o objeto acabado (por exemplo, garrafa e tampa). Podem ter de ser solicitadas ao fornecedor informações adicionais sobre substâncias não identificadas.