



**REGULAMENTO (UE) 2025/351 DA COMISSÃO**

**de 21 de fevereiro de 2025**

**que altera o Regulamento (UE) n.º 10/2011 relativo aos materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos, que altera o Regulamento (UE) 2022/1616 relativo aos materiais e objetos de plástico reciclado destinados a entrar em contacto com os alimentos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 282/2008, e que altera o Regulamento (CE) n.º 2023/2006 relativo às boas práticas de fabrico de materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos, no que respeita ao plástico reciclado e a outros aspetos relacionados com o controlo da qualidade e o fabrico de materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 2004, relativo aos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos e que revoga as Diretivas 80/590/CEE e 89/109/CEE<sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 5.º, n.º 1, alíneas a), c), d), e), h), i) e j),

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) n.º 10/2011 da Comissão<sup>(2)</sup> estabelece regras específicas relativas aos materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos. Em especial, o seu capítulo II estabelece requisitos de composição para os materiais e objetos de matéria plástica destinados a garantir que os materiais finais de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos são suficientemente seguros, a fim de cumprir os requisitos do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004.
- (2) No seu capítulo II, os requisitos de composição aplicáveis às substâncias que podem ser utilizadas no fabrico de materiais e objetos de matéria plástica referem-se especificamente às «camadas de plástico» em materiais e objetos de matéria plástica. No entanto, em muitos casos, os materiais e objetos de matéria plástica não correspondem a uma estrutura de camada, mas consistem num único material homogéneo com uma forma complexa, conduzindo a ambiguidades. Por conseguinte, o capítulo II do Regulamento (UE) n.º 10/2011 deve fazer referência a materiais e objetos de matéria plástica e não a camadas de plástico. Uma vez que a nova redação pode suscitar dúvidas sobre se os requisitos de composição estabelecidos no Regulamento (UE) n.º 10/2011 se aplicam a camadas não plásticas de materiais e objetos de matéria plástica, tais como adesivos, tintas de impressão, vernizes e revestimentos, importa clarificar que os requisitos de composição não se aplicam a essas camadas. No entanto, a referência a «camadas de plástico» no capítulo III do Regulamento (UE) n.º 10/2011 deve ser mantida, uma vez que permite, em relação aos materiais e objetos multicamadas, que algumas das disposições desse capítulo se apliquem a algumas camadas e não a outras. Em especial, a camada de plástico que se encontra separada dos alimentos por uma barreira funcional em materiais multicamadas pode ser fabricada com substâncias não enumeradas na lista da União. Deve também continuar a ser possível verificar a conformidade com os limites de migração, nos termos do Regulamento (UE) n.º 10/2011, dos materiais e objetos abrangidos pelo seu âmbito de aplicação que são unidos por adesivos ou que são impressos e/ou cobertos por um revestimento.
- (3) De acordo com a definição de «plástico» constante do Regulamento (UE) n.º 10/2011, «plástico» ou «matéria plástica» consiste num polímero ao qual podem ter sido adicionados aditivos ou outras substâncias, a fim de atingir um efeito físico ou químico no plástico. Esse regulamento autoriza aditivos e substâncias iniciadoras como sendo duas categorias diferentes. Por conseguinte, um aditivo não pode ser utilizado como substância iniciadora se não for autorizado enquanto tal e vice-versa. Regra geral, os aditivos não são ligados quimicamente aos polímeros. No entanto, certas partículas, fibras ou outros materiais sólidos utilizados nos plásticos para obter um efeito físico são ligados ao polímero, com ou sem a ajuda de um agente de ligação, a fim de garantir a integridade global do material. Tendo em conta as definições de plástico, aditivos, polímeros e substâncias iniciadoras constantes do Regulamento (UE) n.º 10/2011, quando esta ligação é uma ligação química, pode haver dúvidas se esse material sólido deve ser

<sup>(1)</sup> JO L 338 de 13.11.2004, p. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj>.

<sup>(2)</sup> 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj>).

considerado um aditivo ou uma substância iniciadora. Por conseguinte, existe incerteza se esse material sólido deve ser autorizado como aditivo ou como substância iniciadora. Consequentemente, é conveniente clarificar a definição de aditivos. Em especial, uma vez que a natureza das substâncias iniciadoras as torna adequadas para a polimerização, um processo que implica alterações químicas significativas, embora os materiais sólidos utilizados como aditivos permaneçam substancialmente na forma em que foram adicionados, deve considerar-se que um material sólido ligado quimicamente ao polímero ao qual é adicionado funciona como aditivo e não como substância iniciadora, apesar de a sua superfície poder ainda reagir com os polímeros do plástico.

- (4) Determinadas substâncias autorizadas enumeradas no anexo I do Regulamento (UE) n.º 10/2011 derivam de materiais de origem natural, incluindo minerais e organismos vivos, que também são utilizados como aditivos em plásticos, tais como fibras ou como pequenas partículas. Historicamente, estes materiais foram considerados substâncias utilizadas no fabrico de plásticos e, por conseguinte, abrangidos pelo âmbito de aplicação do referido regulamento. No entanto, a composição destas substâncias é complexa, variável e pode não ser totalmente conhecida. Por conseguinte, é difícil definir a identidade dessas substâncias, o que cria dificuldades, uma vez que a definição clara dessas substâncias é importante para distinguir cada uma delas de outras substâncias. Estas substâncias são referidas no Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>(3)</sup> como substâncias de composição desconhecida ou variável, produtos de reação complexos ou materiais biológicos («UVCB»). A fim de assegurar um melhor alinhamento do Regulamento (UE) n.º 10/2011 com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 e, em especial, facilitar o futuro alinhamento da avaliação dos riscos e da autorização de tais substâncias, é, por conseguinte, adequado aplicar este conceito de substâncias UVCB também ao abrigo do Regulamento (UE) n.º 10/2011.
- (5) Nos termos do artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 10/2011, a lista da União de substâncias estabelecida no anexo I desse regulamento contém as substâncias autorizadas a ser usadas «intencionalmente» no fabrico de materiais e objetos de matéria plástica. Em certos casos, o anexo I inclui também especificações sobre as impurezas que podem estar presentes na substância, desde que sejam relevantes para a avaliação dos riscos e tenham potencial para afetar a saúde humana. O mesmo se aplica a todos os produtos de reação e de degradação relacionados com a substância que possam ser formados durante o fabrico do material ou objeto de matéria plástica. No entanto, a presença dessas impurezas, produtos de reação e produtos de degradação no material ou objeto de matéria plástica é não intencional. Por conseguinte, é adequado suprimir o termo «intencionalmente» no artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 10/2011.
- (6) As substâncias enumeradas no quadro 1 do anexo I do Regulamento (UE) n.º 10/2011 são designadas pelo número da substância MCA, o número de referência e a sua denominação química e, se disponível, pelo respetivo número de registo do Serviço de Resumos de Química (CAS). No entanto, a experiência mostra que podem subsistir dúvidas quanto à identidade exata das substâncias autorizadas. Uma vez que o pedido de autorização de uma substância deve conter informações sobre a identidade da substância, tais como a denominação química, a composição química, o nível de pureza, o peso molecular e os dados espetroscópicos, e que estas informações são verificadas pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»), a identidade designada das substâncias enumeradas no anexo I, quadro 1, do Regulamento (UE) n.º 10/2011 deve ser considerada em relação à identidade da substância especificada no parecer da Autoridade. Por conseguinte, se subsistirem dúvidas quanto à designação de uma substância, a Autoridade deve ser consultada.
- (7) Os produtos biocidas que contenham substâncias ativas podem ser incorporados em vários materiais, incluindo plásticos, que podem entrar em contacto com os alimentos. O Regulamento (UE) n.º 10/2011 estabelece que, para serem utilizadas no fabrico de materiais e objetos de matéria plástica em contacto com os alimentos, as substâncias destinadas a estar presentes nos materiais ou objetos finais de matéria plástica com uma função biocida devem ter sido autorizadas pela Comissão ou, na pendência dessa autorização, ser uma das substâncias incluídas na lista

<sup>(3)</sup> Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2024-06-06>).

provisória referida no artigo 7.º do mesmo regulamento. No entanto, o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>(4)</sup> estabelece regras para a autorização dos tipos de produtos biocidas enumerados no seu anexo V, incluindo os destinados a serem incorporados em materiais e objetos em contacto com os alimentos, e para a colocação no mercado de objetos tratados que contenham esses produtos, tais como materiais e objetos em contacto com os alimentos. Em conformidade com esse regulamento, um produto biocida que contenha uma substância ativa pode ser incorporado em materiais destinados a entrar em contacto com os alimentos, desde que tanto a substância como o produto que contém essa substância sejam aprovados e autorizados, respetivamente, nos termos do Regulamento (UE) n.º 528/2012 para essa utilização. Por conseguinte, o Regulamento (UE) n.º 10/2011 deve fazer referência ao Regulamento (UE) n.º 528/2012 no que diz respeito às substâncias ativas biocidas e aos produtos biocidas que podem ser utilizados no fabrico e intencionalmente presentes em materiais plásticos em contacto com os alimentos.

- (8) O Regulamento (UE) n.º 10/2011 estabelece atualmente que as substâncias utilizadas no fabrico de camadas de plástico em materiais e objetos de matéria plástica devem ser de um grau de pureza adequado para a utilização pretendida e previsível dos materiais e objetos. A experiência mostra que, a fim de assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana e ajudar os operadores das empresas a avaliar a conformidade dos materiais e objetos com o Regulamento (UE) n.º 10/2011, deve ser definido o conceito de pureza das substâncias utilizadas no fabrico de materiais e objetos em contacto com os alimentos. Tendo em conta as atuais informações científicas e as disposições regulamentares para a autorização de substâncias utilizadas no fabrico de materiais e objetos em contacto com os alimentos, é adequado definir o elevado grau de pureza das substâncias utilizadas no fabrico de materiais ou objetos em contacto com os alimentos em relação à sua identidade e, se for caso disso, às especificações ou restrições estabelecidas no anexo I do Regulamento (UE) n.º 10/2011, a uma avaliação dos riscos em conformidade com o artigo 19.º ou às orientações pertinentes da Autoridade. A este respeito, na sua nota de orientação para a preparação de um pedido de avaliação da segurança de uma substância a utilizar em materiais plásticos em contacto com os alimentos<sup>(5)</sup>, a Autoridade estabeleceu o princípio de que quanto maior for a exposição dos consumidores através da migração de substâncias para os alimentos a partir de materiais ou objetos em contacto com os alimentos, mais dados toxicológicos serão necessários. Em especial, a Autoridade considera que, sempre que uma substância utilizada no fabrico de materiais ou objetos em contacto com os alimentos tenha um nível de migração para os alimentos inferior a 0,00015 mg de substância/kg de alimento (0,15 µg/kg), o risco de genotoxicidade é improvável e não é necessário realizar ensaios de toxicidade da substância que migra<sup>(6)</sup>, e que, nos casos em que tenha um nível de migração superior a 0,15 µg/kg, mas inferior a 0,05 mg/kg, apenas são necessários dados relativos a ensaios de genotoxicidade<sup>(7)</sup>. No entanto, nas fases iniciais do processo de fabrico de materiais e objetos de matéria plástica, as etapas de fabrico seguintes e/ou a utilização final dos materiais e objetos podem não ser suficientemente conhecidas para calcular os níveis de migração de uma substância para os alimentos. Por conseguinte, para avaliar se uma substância utilizada no fabrico de um material ou objeto em contacto com os alimentos cumpre estes limiares, é adequado ter em conta fatores que afetam a sua concentração nos materiais e objetos finais e a sua migração a partir desses materiais e objetos finais para os alimentos. Além disso, sempre que seja necessária a avaliação da genotoxicidade de uma substância individual, deve ser possível substituí-la por uma avaliação da genotoxicidade de um grupo de substâncias, mas apenas em condições específicas<sup>(8)</sup>.
- (9) O Regulamento (UE) n.º 10/2011 não impõe restrições à fonte das substâncias que podem ser utilizadas no fabrico de materiais e objetos de matéria plástica e, por conseguinte, essas substâncias podem ser fabricadas a partir de resíduos. As substâncias fabricadas a partir de resíduos podem, no entanto, conter contaminação accidental. A fim de proteger a saúde humana e tendo em conta que determinados processos de fabrico de substâncias podem eliminar a presença de contaminantes acidentais ou reduzi-la, de modo a garantir que a contaminação do material final de matéria plástica não implique um risco para a saúde humana, deve ser exigido que as substâncias produzidas a partir de resíduos também tenham um elevado nível de pureza.

<sup>(4)</sup> Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas (JO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

<sup>(5)</sup> Painel dos Materiais em Contacto com Géneros Alimentícios e das Enzimas, Aromatizantes e Auxiliares Tecnológicos (Painel CEF) da EFSA, «Note for Guidance for the preparation of an application for the safety assessment of a substance to be used in plastic Food Contact Materials», *EFSA Journal*, vol. 6, n.º 7, artigo 21r, 2008, 41 p., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2008.21r>.

<sup>(6)</sup> Painel dos Materiais em Contacto com Géneros Alimentícios e das Enzimas, Aromatizantes e Auxiliares Tecnológicos (Painel CEF) da EFSA, «Scientific opinion on recent developments in the risk assessment of chemicals in food and their potential impact on the safety assessment of substances used in food contact materials», *EFSA Journal*, vol. 14, n.º 1, artigo 4357, 2016, 28 p., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4357>.

<sup>(7)</sup> Painel dos Materiais em Contacto com Géneros Alimentícios e das Enzimas, Aromatizantes e Auxiliares Tecnológicos (Painel CEF) da EFSA, «Note for Guidance for the preparation of an application for the safety assessment of a substance to be used in plastic Food Contact Materials», *EFSA Journal*, vol. 6, n.º 7, artigo 21r, 2008, 41 p., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2008.21r>.

<sup>(8)</sup> Comité Científico da EFSA, «Genotoxicity assessment of chemical mixtures», *EFSA Journal*, vol. 17, n.º 1, artigo 5519, 2019, 11 p., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5519>.

- (10) É necessário estabelecer regras específicas no que diz respeito à pureza das substâncias de origem natural, as denominadas substâncias UVCB. Em alguns casos, uma substância provém de uma porção de um organismo da qual não foi removido qualquer dos seus componentes ou provém de uma matéria natural que apenas foi parcialmente purificada e, conseqüentemente, a sua composição completa pode ser desconhecida ou variável. No entanto, noutros casos em que a substância natural pode ser extraída do material natural e purificada, pode obter-se uma substância com uma composição química conhecida. Por conseguinte, no que diz respeito às substâncias de origem natural, é adequado especificar a forma como a sua identidade deve ser determinada, a fim de aplicar o requisito de elevado grau de pureza. Com base nos conhecimentos mais recentes, a Autoridade descreve a identidade dessas substâncias de forma tão pormenorizada quanto possível, incluindo a sua composição, a sua fonte e o processo utilizado para as obter, e especifica, na medida do possível, a fração não caracterizada. No entanto, nos casos em que, historicamente, não tenha sido fornecida uma designação tão pormenorizada, a denominação da substância deve ser o fator determinante para a sua identificação.
- (11) Durante o fabrico de materiais e objetos de matéria plástica, não é possível evitar totalmente a produção de sobras, aparas e outros subprodutos. Permitir o reprocessamento destes subprodutos para o fabrico de materiais e objetos de matéria plástica pode contribuir para reduzir a ocorrência de materiais de fabrico inutilizáveis. Se os subprodutos puderem ser utilizados diretamente no fabrico de plásticos sem quaisquer outras operações além das práticas industriais normais, como a trituração e a regranulação, não são considerados resíduos. Uma vez que o Regulamento (UE) 2022/1616 da Comissão <sup>(9)</sup> não se aplica a estes subprodutos e que é necessário clarificar quais os subprodutos que podem ser considerados seguros para o reprocessamento, devem ser estabelecidas regras para garantir a segurança da sua utilização. Por conseguinte, é adequado incluir uma definição de reprocessamento para estabelecer uma delimitação clara entre os produtos a que se aplica o Regulamento (UE) n.º 10/2011 e aqueles a que se aplica o Regulamento (UE) 2022/1616, e estabelecer regras para o reprocessamento seguro destes subprodutos.
- (12) Dado que a Diretiva (UE) 2019/904 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(10)</sup> desincentiva a utilização de materiais plásticos em contacto com os alimentos de utilização única devido ao seu impacto ambiental, os materiais e objetos de matéria plástica em contacto com os alimentos são concebidos cada vez mais para utilização repetida. No entanto, a utilização repetida pode conduzir à deterioração do material ou objeto de matéria plástica, conduzindo a um aumento da migração de constituintes para os alimentos suscetíveis de pôr em perigo a saúde humana. Esta deterioração dos materiais e objetos de matéria plástica é indicada por vários sinais, como, por exemplo, fissuras na superfície, bolhas, delaminação, retração ou outra deformação, amarelecimento ou outra descoloração permanente ou perda de brilho ou de transparência. No entanto, as alterações relacionadas com a utilização, como a alteração da coloração resultante de corantes provenientes de alimentos, incluindo o licopeno e a curcumina, não constituem, em princípio, uma deterioração do material ou objeto. A fim de prevenir a utilização de objetos de plástico deteriorados, o fabricante ou outro operador responsável pela colocação no mercado do objeto final de matéria plástica em contacto com os alimentos deve fornecer aos utilizadores de objetos de matéria plástica em contacto com os alimentos informações sobre a forma de prevenir ou abrandar a deterioração e sobre as alterações que indicam a deterioração por utilização repetida.
- (13) O artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 estabelece que os materiais e objetos que ainda não tenham entrado em contacto com os alimentos, quando colocados no mercado, devem ser acompanhados, se necessário, de instruções especiais que deverão ser observadas para uma utilização segura e adequada. É conveniente considerar que, nos casos em que o Regulamento (UE) n.º 10/2011 estabelece restrições à utilização de objetos de plástico, é sempre necessário que essas instruções especiais sejam fornecidas aos consumidores.

<sup>(9)</sup> Regulamento (UE) 2022/1616 da Comissão, de 15 de setembro de 2022, relativo aos materiais e objetos de plástico reciclado destinados a entrar em contacto com os alimentos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 282/2008 (JO L 243 de 20.9.2022, p. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/1616/oj>).

<sup>(10)</sup> A Diretiva (UE) 2019/904 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de junho de 2019, relativa à redução do impacto de determinados produtos de plástico no ambiente (JO L 155 de 12.6.2019, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2019/904/oj>), visa prevenir e reduzir o impacto de determinados produtos de plástico de utilização única no ambiente.

- (14) O artigo 14.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 10/2011 dispõe que as regras relativas aos limites de migração estabelecidas nos artigos 11.º e 12.º não se aplicam às camadas de plástico nos materiais e objetos multimateriais multicamadas. No entanto, uma vez que os materiais ou objetos finais multimateriais multicamadas, em que a camada em contacto direto com os alimentos é uma camada de plástico, podem apresentar os mesmos riscos potenciais para a saúde que os materiais ou objetos de matéria plástica, esta camada deve cumprir as disposições relativas à migração estabelecidas no Regulamento (UE) n.º 10/2011. Pelo contrário, os artigos 11.º e 12.º do Regulamento (UE) n.º 10/2011 devem continuar a não se aplicar às camadas não plásticas em materiais multimateriais multicamadas. Pode ser aplicável outra legislação da União ou regras nacionais. No entanto, os limites de migração estabelecidos no Regulamento (UE) n.º 10/2011 continuam a aplicar-se às camadas de plástico em materiais e objetos impressos, revestidos ou unidos por adesivos.
- (15) A fim de especificar melhor as obrigações dos operadores das empresas em relação às informações que devem fornecer às autoridades competentes, deve exigir-se que os operadores das empresas disponibilizem às autoridades competentes informações sobre a composição das substâncias iniciadoras e documentos comprovativos em cada fase do processo de fabrico. Esta documentação deve igualmente demonstrar o cumprimento das regras relativas ao elevado nível de pureza introduzidas pelo presente regulamento.
- (16) A fim de assegurar o cumprimento do Regulamento (UE) n.º 10/2011, os Estados-Membros devem dispor de medidas de controlo eficazes, incluindo a amostragem de materiais e objetos de matéria plástica, bem como de produtos das fases intermédias do processo de fabrico de materiais e objetos de matéria plástica. No entanto, a experiência mostra que os inspetores podem deparar-se com desafios práticos na recolha de amostras em determinadas fases do processo de fabrico nos locais de fabrico. Por conseguinte, é adequado exigir que os fabricantes facilitem as inspeções, assegurando que os inspetores possam colher amostras nas fases pertinentes do processo de fabrico e colher amostras de substâncias e materiais (intermédios) utilizados no fabrico que estejam presentes no local de fabrico.
- (17) O rácio superfície/volume real do objeto final de matéria plástica em contacto com os alimentos serve de base para as regras em matéria de ensaios de migração estabelecidas no Regulamento (UE) n.º 10/2011. No entanto, o referido regulamento estabelece igualmente que, no que diz respeito a determinados materiais e objetos, deve ser aplicado um rácio superfície/volume fixo, a fim de facilitar a determinação do nível de migração, em especial quando se analisam objetos que ainda não se encontram em contacto com os alimentos, para os quais não é viável determinar a área superficial que está em contacto com os alimentos ou compensar o nível esperado de sobre ou subestimação da exposição dos consumidores aos constituintes desses materiais e objetos. No entanto, em certos casos, a aplicação de um rácio superfície/volume fixo pode conduzir a uma subestimação da exposição dos consumidores a constituintes dos materiais e objetos suscetíveis de pôr em perigo a saúde humana. Por conseguinte, é conveniente que os operadores comerciais tenham a possibilidade de optar pelo rácio superfície/volume real em vez de serem obrigados a utilizar o rácio superfície/volume fixo estabelecido para estas exceções.
- (18) O anexo III, quadro 2, ponto 07.04, do Regulamento (UE) n.º 10/2011 atribui simuladores alimentares a categorias de queijo. No entanto, as presentes atribuições, em especial as categorias 07.04.B e 07.04.C, não correspondem à interpretação e utilização comuns das expressões «queijo natural» e «queijo transformado». Mais especificamente, o queijo para fundir é geralmente considerado um queijo transformado, enquanto os queijos semelhantes ao queijo *cottage* são geralmente considerados queijos naturais não transformados. As presentes atribuições também não seguem a terminologia utilizada na «classificação FoodEx2» estabelecida pela Autoridade <sup>(1)</sup>, em especial no que diz respeito ao queijo não curado (fresco) e ao queijo curado. Por conseguinte, é adequado alterar as respetivas categorias, a fim de melhor classificar os queijos naturais e transformados e os queijos curados e não curados, estabelecendo simultaneamente atribuições de simuladores adequadas para estas novas categorias de queijo com base nas atribuições existentes.
- (19) A fim de garantir a segurança, os operadores das empresas devem receber todas as informações pertinentes para a segurança dos materiais e objetos de matéria plástica que fabricam ou utilizam. No entanto, o Regulamento (UE) n.º 10/2011 exige apenas que a declaração escrita de conformidade contenha informações sobre as substâncias utilizadas ou os produtos da sua degradação cujas restrições e/ou especificações estão estabelecidas nos anexos I e II

<sup>(1)</sup> Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, «The food classification and description system FoodEx2 (revision 2)», *EFSA Supporting Publications*, artigo EN-804, 2015, 90 p., <https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2015.EN-804>.

desse regulamento. A fim de reforçar a segurança, é adequado exigir que a declaração de conformidade contenha também informações sobre substâncias não intencionalmente adicionadas, tais como impurezas e produtos intermédios de reação, produtos de decomposição ou produtos de reação formados durante o processo de fabrico do material ou objeto de matéria plástica e que possam estar presentes no material ou objeto final em contacto com os alimentos.

- (20) Embora as substâncias fabricadas a partir de resíduos possam conter contaminantes derivados de resíduos suscetíveis de pôr em perigo a saúde humana, as regras atuais relativas à declaração escrita de conformidade não exigem que se especifique se o material plástico foi fabricado com substâncias fabricadas a partir de resíduos. Por conseguinte, é necessário alterar as disposições relativas à declaração de conformidade, de modo que o fabricante do objeto final de matéria plástica tenha acesso a informações adequadas que lhe permitam assegurar o cumprimento do requisito estabelecido no artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1935/2004, segundo o qual os materiais e objetos de matéria plástica não podem representar um perigo para a saúde humana.
- (21) Para obter resultados comparáveis, os laboratórios têm de efetuar a verificação da conformidade em condições de ensaio normalizadas. Além disso, a análise dos resultados dos ensaios deve ser efetuada de forma coerente. Por conseguinte, é adequado especificar mais pormenorizadamente as regras relativas à verificação da conformidade no anexo V do Regulamento (UE) n.º 10/2011.
- (22) O Regulamento (UE) 2022/1616 exige que os materiais e objetos de plástico reciclado cumpram o disposto nos capítulos II e III e no capítulo V do Regulamento (UE) n.º 10/2011. O requisito de elevada pureza estabelecido pelo presente regulamento no capítulo II do Regulamento (UE) n.º 10/2011 aplica-se às substâncias utilizadas no fabrico de materiais e objetos de matéria plástica. No entanto, não é necessário que o requisito de elevada pureza se aplique no que diz respeito às substâncias contidas no material de partida e que permanecem no material resultante do processo de descontaminação de resíduos de plástico, uma vez que o Regulamento (UE) 2022/1616 garante que a contaminação accidental é removida do material durante o fabrico de materiais de plástico reciclado destinados a entrar em contacto com os alimentos, na medida em que sejam cumpridos os requisitos do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004. Por conseguinte, no que diz respeito ao fabrico de materiais e objetos de plástico reciclado, o requisito de elevada pureza deve aplicar-se apenas a qualquer substância adicionada durante o processo de reciclagem e a qualquer produto intermédio de reação, de decomposição ou de reação resultante dessa substância. Consequentemente, é adequado especificar mais pormenorizadamente no regulamento quais as disposições aplicáveis do Regulamento (UE) n.º 10/2011 aos materiais e objetos de plástico reciclado.
- (23) O Regulamento (UE) 2022/1616 estabelece regras relativas aos sistemas de garantia da qualidade para a recolha, o pré-tratamento, a descontaminação e a reciclagem de resíduos de plástico. O presente regulamento introduz regras para o reprocessamento de subprodutos de plástico provenientes do fabrico de plásticos. A fim de reforçar a segurança dos alimentos, devem ser estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 2023/2006 da Comissão <sup>(12)</sup> regras pormenorizadas sobre boas práticas de fabrico no que respeita ao reprocessamento e à reciclagem.
- (24) Os subprodutos de plástico destinados a reprocessamento podem ser reprocessados num local de fabrico diferente daquele de onde provêm originalmente. No entanto, se não for claro para que finalidade estes subprodutos seriam adequados, ou se tiverem sido contaminados durante a armazenagem ou o transporte a partir da instalação de produção de origem, o seu reprocessamento pode acarretar riscos. Por conseguinte, a fim de evitar qualquer utilização de subprodutos de plástico para fins para os quais estes não sejam adequados e a contaminação dos subprodutos de plástico desde o ponto em que são produzidos até ao seu ponto de reprocessamento, devem ser estabelecidas regras no Regulamento (CE) n.º 2023/2006. Além disso, quando esses subprodutos são colocados no mercado, a declaração de conformidade referida no artigo 15.º do Regulamento (UE) n.º 10/2011 deve fornecer as informações necessárias para o seu reprocessamento, em especial no que diz respeito à sua adequação para utilizações específicas.
- (25) A fim de permitir que os operadores se adaptem às alterações estabelecidas no presente regulamento, é adequado permitir que os materiais e objetos de matéria plástica que cumpram o disposto no Regulamento (UE) n.º 10/2011, tal como aplicável antes da entrada em vigor do presente regulamento, bem como noutra legislação da União aplicável, sejam colocados no mercado pela primeira vez durante um período de 18 meses após a entrada em vigor do presente regulamento e permaneçam no mercado até ao esgotamento das existências. No entanto, a produção de materiais e objetos finais de matéria plástica implica normalmente o fornecimento por outros operadores de vários

<sup>(12)</sup> 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

produtos e substâncias provenientes de fases intermédias de fabrico. Por razões de segurança dos consumidores, a transição para a plena conformidade com o presente regulamento deve ser alcançada da forma mais eficiente e o mais rapidamente possível. Por conseguinte, os operadores que coloquem no mercado, nove meses antes do termo do período transitório de 18 meses, produtos intermédios e substâncias que ainda não cumpram o presente regulamento devem ser obrigados a informar os utilizadores desses produtos de que não podem ser utilizados no fabrico de materiais e objetos de matéria plástica a colocar no mercado após o termo do período transitório.

- (26) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

#### Artigo 1.º

#### Alterações do Regulamento (UE) n.º 10/2011

- 1) No artigo 2.º, o n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

«3. O presente regulamento é aplicável sem prejuízo das disposições da UE ou nacionais aplicáveis às substâncias que podem ser utilizadas no fabrico de adesivos, revestimentos e tintas de impressão e aplicadas ou incorporadas em materiais e objetos de matéria plástica.»

- 2) O artigo 3.º é alterado do seguinte modo:

- 1) O ponto 7 passa a ter a seguinte redação:

«7. “Aditivo”, uma substância que é intencionalmente adicionada ao plástico para obter um efeito físico ou químico durante a transformação do plástico ou no material ou objeto final e que se destina a estar presente no material ou objeto final, incluindo substâncias num estado sólido cuja superfície se ligue aos polímeros que constituem o plástico.»;

- 2) São aditados os seguintes pontos:

«20. “Reprocessamento do plástico”, a refusão, mistura, reação ou outra transformação de materiais plásticos que resultam como subprodutos de uma operação de fabrico intermédia ou final no fabrico de materiais e objetos de matéria plástica, isoladamente ou em combinação com material proveniente de outras operações de fabrico, aplicando, se necessário, transferências e operações para possibilitar novamente a utilização desses subprodutos.

21. “Substância UVCB”, uma substância de composição desconhecida ou variável, produtos de reação complexos ou materiais de origem biológica ou outra origem natural.»

- 3) É aditado um novo artigo 3.º-A:

«Artigo 3.º-A

#### **Elevado grau de pureza**

Uma substância utilizada no fabrico de materiais e objetos de matéria plástica é considerada como tendo um elevado grau de pureza se todos os seus constituintes corresponderem à sua identidade e contiver apenas uma quantidade mínima de substâncias não intencionalmente adicionadas que, individualmente, preenchem uma das seguintes condições:

- i) cumprem as especificações ou restrições especificadas na autorização da substância no anexo I, quadro 1, se for caso disso,
- ii) foram objeto de uma avaliação dos riscos em conformidade com o artigo 19.º e consideradas conformes,

- iii) foram objeto de uma avaliação toxicológica em conformidade com as orientações pertinentes adotadas pela Autoridade, que conclui que a genotoxicidade está excluída e que, com base numa análise documentada da sua utilização previsível, características e destino durante as fases de fabrico subsequentes, se pode razoavelmente presumir que nenhuma das substâncias estará presente no material ou objeto final de matéria plástica a um nível que possa dar origem a uma migração que resulte na presença individual da substância nos alimentos a um nível superior a 0,05 mg/kg,
- iv) não foram objeto de uma avaliação especificada nas subalíneas ii) ou iii), mas sim de uma avaliação dos riscos que conclui, com base numa análise documentada relativa à sua utilização previsível, características e destino durante as fases de fabrico subsequentes, que se pode razoavelmente presumir que não podem estar presentes no material ou objeto final de matéria plástica a um nível que possa dar origem a uma migração para os alimentos que resulte na presença individual da substância nos alimentos a um nível superior a 0,00015 mg/kg.

Para efeitos da subalínea iii), a avaliação individual da genotoxicidade pode ser substituída por uma avaliação de grupo da genotoxicidade, se as substâncias avaliadas estiverem quimicamente relacionadas e pertencerem a grupos funcionais idênticos ou semelhantes que possam dar origem a toxicidade, ou se as substâncias forem obtidas como uma mistura representativa da migração para os alimentos e se essa mistura for avaliada através de métodos adequados.».

- 4) Ao artigo 4.º é aditada a seguinte alínea:

«f) Cumprem o disposto no Regulamento (UE) 2022/1616 da Comissão (\*) se forem abrangidos pelo âmbito de aplicação desse regulamento.

---

(\*) Regulamento (UE) 2022/1616 da Comissão, de 15 de setembro de 2022, relativo aos materiais e objetos de plástico reciclado destinados a entrar em contacto com os alimentos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 282/2008 (JO L 243 de 20.9.2022, p. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/1616/oj>).».

- 5) No artigo 5.º, o n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. No fabrico de materiais e objetos de matéria plástica, só podem ser usadas as substâncias incluídas na lista da União de substâncias autorizadas (doravante «lista da União») constante do anexo I.».

- 6) Ao artigo 5.º, é aditado o seguinte número:

«4. Em caso de dúvida sobre a resultante identidade designada da substância, os Estados-Membros ou a Comissão podem consultar a Autoridade.».

- 7) O artigo 6.º é alterado do seguinte modo:

- 1) O n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. Em derrogação ao disposto no artigo 5.º, podem usar-se como adjuvantes de polimerização substâncias que não constem da lista da União no fabrico de materiais e objetos de matéria plástica, nos termos das legislações nacionais.».

- 2) O n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. Em derrogação ao disposto no artigo 5.º, podem usar-se corantes e solventes no fabrico de materiais e objetos de matéria plástica, nos termos das legislações nacionais.».

- 3) O n.º 4 passa a ter a seguinte redação:

«4. As substâncias indicadas a seguir, não incluídas na lista da União, podem estar presentes nos materiais e objetos de matéria plástica:

- a) Substâncias não intencionalmente adicionadas;
- b) Auxiliares de polimerização.».

- 4) O n.º 5 passa a ter a seguinte redação:

«5. Em derrogação do artigo 5.º, as substâncias com função biocida utilizadas em produtos biocidas que podem ser disponibilizados no mercado da União em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (\*) para o tipo de produtos 4 para utilizações que abrangem a incorporação em materiais e objetos de matéria plástica que podem entrar em contacto com os alimentos podem ser utilizadas como aditivos no fabrico de materiais e objetos de matéria plástica.

---

(\*) Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas (JO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).».

- 8) O artigo 7.º é suprimido.

- 9) O artigo 8.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 8.º

#### **Requisitos gerais aplicáveis às substâncias**

1. As substâncias utilizadas no fabrico de materiais e objetos de matéria plástica que possam estar presentes no material final de matéria plástica, incluindo as fabricadas a partir de resíduos, devem ter um elevado grau de pureza e ser de qualidade técnica adequada à utilização prevista e previsível dos materiais ou objetos.

A composição deve ser do conhecimento do fabricante da substância.

2. Em derrogação do n.º 1, no que diz respeito à pureza, as substâncias UVCB identificadas por uma denominação no presente regulamento que se refira a um material multiconstituinte natural cuja fonte seja biológica ou mineral podem ser utilizadas tal como obtidas a partir da sua origem natural, desde que não contenham substâncias ou materiais que não correspondam à sua identidade designada por essa denominação. Aplicam-se quaisquer especificações ou requisitos adicionais aplicáveis a uma substância ou material de origem natural constantes do anexo I, quadro 1, aplicáveis à substância ou material.».

- 10) No artigo 9.º, n.º 1, é suprimida a expressão «camadas de plástico em».

- 11) O artigo 10.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 10.º

#### **Restrições e requisitos gerais relativos à composição dos materiais e objetos de matéria plástica**

1. Os materiais e objetos de matéria plástica devem cumprir as restrições aplicáveis aos materiais e objetos de matéria plástica estabelecidas no anexo II.

2. Os materiais e objetos de matéria plástica podem conter plástico reprocessado se esse plástico reprocessado satisfizer as seguintes condições:

- a) É um subproduto autorizado nos termos do artigo 5.º da Diretiva 2008/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (\*);
- b) É recolhido e utilizado em conformidade com a secção C do anexo do Regulamento (CE) n.º 2023/2006;
- c) É proveniente de um dos seguintes tipos de sobras e aparas de materiais e objetos de matéria plástica:
  - i) sobras e aparas de materiais e objetos de matéria plástica referidos no artigo 2.º, n.º 1, alínea a), que cumpram os requisitos de composição estabelecidos no capítulo II do presente regulamento, ou

- ii) sobras e aparas de materiais e objetos de matéria plástica referidos no artigo 2.º, n.º 1, alíneas b) e c), desde que esse plástico reprocessado não contenha uma camada que funcione como barreira funcional e que todos os seus constituintes individuais cumpram os requisitos de composição estabelecidos no capítulo II do presente regulamento, ou tenham sido objeto de uma avaliação dos riscos com base no artigo 19.º, tendo em conta as condições de reprocessamento e a sua presença no material reprocessado;
- d) Não contém substâncias numa quantidade que possa:
- i) exceder os limites de migração aplicáveis à substância, tal como especificado no presente Regulamento, ou
  - ii) causar qualquer outra não conformidade desses materiais e objetos de matéria plástica com o artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004.

3. Sempre que se destinem a utilização repetida em contacto com os alimentos, a composição e a conceção dos objetos finais em contacto com os alimentos devem ser tais que garantam que não se verificaria qualquer aumento da migração dos constituintes do material ou objeto para os alimentos quando sujeitos a ciclos de utilização subsequentes dos objetos, em conformidade com as instruções para a utilização prevista, tal como descritas na documentação ou na rotulagem.

---

(\*) Diretiva 2008/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de novembro de 2008, relativa aos resíduos e que revoga certas diretivas (JO L 312 de 22.11.2008, p. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj>).».

12) O artigo 13.º é alterado do seguinte modo:

- 1) No n.º 2, alínea b), é suprimida a expressão «nem da lista provisória»;
- 2) No n.º 4, é suprimida a expressão «nem da lista provisória».

13) O título do capítulo IV passa a ter a seguinte redação:

«ROTULAGEM, DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE E DOCUMENTAÇÃO»

14) É aditado um novo artigo 14.º-A:

«Artigo 14.º-A

### **Rotulagem**

1. O fabricante ou outro operador responsável pela colocação no mercado de um objeto final de matéria plástica em contacto com os alimentos destinado a ser reutilizado deve fornecer aos seus utilizadores, em conformidade com o artigo 15.º, n.ºs 7 e 8, do Regulamento (CE) n.º 1935/2004, o seguinte:

- a) Instruções adequadas destinadas a abrandar a deterioração do artigo;
- b) Uma descrição das alterações observáveis do artigo que possam indicar a deterioração do objeto ou material;
- c) Um aviso em caso de danos específicos ou de má utilização previsível que provoquem um aumento da migração ou façam com que o artigo se torne, de outro modo, inadequado para utilização posterior em contacto com os alimentos.

2. Os materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos, mas que ainda não estejam em contacto com eles, devem ser acompanhados, no momento da sua venda ou fornecimento aos consumidores na fase de retalho, de instruções de utilização, em conformidade com o artigo 15.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1935/2004, dirigidas ao consumidor desse objeto final em contacto com os alimentos, sempre que sejam fabricados com substâncias incluídas na lista da União de substâncias autorizadas, para as quais o anexo I, quadro 1, coluna 10, estabelece restrições relacionadas com um ou mais dos seguintes elementos:

- alimentos específicos ou grupos de alimentos,
- tempo de contacto e/ou temperatura, e/ou
- condições de aquecimento, como a utilização de fornos e micro-ondas.

As instruções de utilização devem mencionar as restrições e fornecer ao consumidor informações adequadas para evitar a utilização do artigo em condições que não respeitem essas restrições.».

15) O artigo 14.º é alterado do seguinte modo:

1) Nos n.ºs 2 e 3, é suprimida a expressão «nem da lista provisória»;

2) O n.º 4 passa a ter a seguinte redação:

«4. Os artigos 11.º e 12.º aplicam-se a materiais e objetos multimateriais multicamadas quando a camada superficial que está em contacto com os alimentos é constituída por um material abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento.»;

3) O n.º 6 passa a ter a seguinte redação:

«6. Se a camada superficial que está em contacto com os alimentos for feita de um material não abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento, a legislação nacional pode estabelecer limites de migração específica e global para as camadas de plástico e para o material ou objeto final.».

16) O artigo 16.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 16.º

#### **Documentos comprovativos**

1. O operador da empresa deve apresentar às autoridades nacionais competentes, a pedido destas, a documentação adequada para demonstrar que os materiais e objetos, os produtos das fases intermédias do seu fabrico assim como as substâncias destinadas ao fabrico desses materiais e objetos obedecem aos requisitos do presente regulamento.

No caso das substâncias utilizadas no fabrico de materiais e objetos de matéria plástica, a documentação relativa à composição deve ser disponibilizada às autoridades competentes, mediante pedido, juntamente com qualquer documentação relativa ao seu grau de pureza.

2. Essa documentação deve incluir as condições e os resultados dos ensaios, cálculos, incluindo modelizações, outras análises e provas respeitantes à segurança, ou a fundamentação que demonstre a conformidade. As regras para a demonstração experimental da conformidade são estabelecidas no capítulo V.

3. Os fabricantes de materiais e objetos de matéria plástica e de produtos das fases intermédias do seu fabrico devem assegurar que a documentação que demonstra a conformidade com o artigo 8.º, n.ºs 1 a 2, está incluída na documentação referida no n.º 1.

4. Os fabricantes de materiais e objetos de matéria plástica e de produtos das fases intermédias do seu fabrico devem assegurar que as autoridades competentes podem colher amostras durante a realização dos controlos oficiais para verificar o seu grau de pureza e a sua composição, incluindo o das substâncias e materiais utilizados no seu fabrico.».

17) No artigo 17.º, o n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. Em derrogação do n.º 1, pode ser aplicado um rácio superfície/volume igual ou superior a 6 dm<sup>2</sup> por kg de alimento para os seguintes materiais e objetos:

a) Recipientes e outros objetos, que contenham ou se destinem a conter um volume inferior a 500 ml ou superior a 10 litros;

b) Um material ou objeto para o qual, em virtude da sua forma, é impraticável estimar a relação entre a respetiva área superficial e a quantidade de alimentos que está em contacto com essa superfície;

c) Folhas e películas que ainda não se encontram em contacto com os alimentos;

d) Folhas e películas que contenham um volume inferior a 500 ml ou superior a 10 litros.

O presente número não se aplica aos materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto ou que já estão em contacto com alimentos para lactentes e crianças jovens, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho (\*).

(\*) Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de junho de 2013, relativo aos alimentos para lactentes e crianças pequenas, aos alimentos destinados a fins medicinais específicos e aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso e que revoga a Diretiva 92/52/CEE do Conselho, as Diretivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE da Comissão, a Diretiva 2009/39/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e os Regulamentos (CE) n.º 41/2009 e (CE) n.º 953/2009 da Comissão (JO L 181 de 29.6.2013, p. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>).».

18) Os anexos III a V são alterados em conformidade com o anexo I do presente regulamento.

#### Artigo 2.º

### Alteração do Regulamento (UE) 2022/1616

No artigo 4.º, o n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. Os requisitos estabelecidos nos capítulos II, III e V do Regulamento (UE) n.º 10/2011 são aplicáveis aos materiais e objetos de plástico reciclado. O seu artigo 8.º, n.º 1, não se aplica aos contaminantes presentes no material de partida e no material resultante de processos de descontaminação e a qualidade e pureza do material de partida e do material resultante devem estar em conformidade com o presente regulamento.».

#### Artigo 3.º

### Alterações do Regulamento (CE) n.º 2023/2006

O anexo do Regulamento (CE) n.º 2023/2006 é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

#### Artigo 4.º

### Medidas transitórias

1. Os materiais e objetos de matéria plástica que cumpram o Regulamento (UE) n.º 10/2011, conforme aplicável antes da entrada em vigor do presente regulamento, e qualquer outra legislação pertinente da União, que tenham sido colocados no mercado pela primeira vez antes de setembro de 2026, podem continuar a ser colocados no mercado até ao esgotamento das existências.

2. Caso um produto de uma fase intermédia de fabrico de materiais e objetos de matéria plástica ou uma substância destinada ao fabrico desse produto, material ou objeto, que esteja em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 10/2011, conforme aplicável antes da entrada em vigor do presente regulamento, e que seja colocado no mercado pela primeira vez após 16 de dezembro de 2025, não cumpra o disposto no presente regulamento, a declaração de conformidade que acompanha essa substância ou produto deve indicar que a(o) mesma(o) não cumpre o presente regulamento e que só pode ser utilizada(o) no fabrico de materiais e objetos de matéria plástica a colocar no mercado antes de 16 de setembro de 2026.

*Artigo 5.º*

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

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

Feito em Bruxelas, em 21 de fevereiro de 2025.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXO I

Os anexos III a V do Regulamento (UE) n.º 10/2011 são alterados do seguinte modo:

- 1) No anexo III, no quadro 2, as descrições e atribuições dos simuladores para os queijos com o número de referência 07.04 passam a ter a seguinte redação:

| (1)<br>Número de referência | (2)<br>Descrição dos alimentos  | (3)<br>Simuladores alimentares |       |   |    |     |     |
|-----------------------------|---|--------------------------------|-------|---|----|-----|-----|
|                             |   | A                              | B     | C | D1 | D2  | E   |
| «07.04                      | Queijos:  |                                |       |   |    |     |     |
|                             | A. Queijos inteiros, com crosta não comestível  |                                |       |   |    |     | X». |
|                             | B. Queijos de pasta mole não curados (queijo fresco), por exemplo, queijo <i>cottage</i> , <i>quark</i> , <i>ricotta</i> , queijo creme, <i>fromage frais</i> e queijos semelhantes                                     |                                | X (*) |   | X  |     |     |
|                             | C. Queijos curados de pasta mole, firme ou dura, fatiados ou inteiros com crosta comestível, por exemplo, Gouda, Cheddar, Gruyère, parmesão, Stilton, Tallegio, Beaufort, Tomino, Brie, Camembert e queijos semelhantes |                                |       |   |    | X/3 |     |
|                             | D. Queijo transformado, por exemplo, triângulos, cremes para barrar e fatias  |                                |       |   |    | X/3 |     |
|                             | E. Queijo salgado ou fresco em meio líquido, por exemplo, feta e mozzarella:  |                                |       |   |    |     |     |
|                             | I. Em meio oleoso   |                                |       |   |    | X   |     |
|                             | II. Em meio aquoso  |                                | X (*) |   | X  |     |     |

- 2) O anexo IV é alterado do seguinte modo:

- a) O ponto 6 passa a ter a seguinte redação:

«6. Informações adequadas que permitam aos operadores das empresas a jusante assegurar a conformidade com o presente regulamento relativamente às substâncias utilizadas para as quais os anexos I e II estabelecem restrições e/ou especificações, incluindo informações adequadas sobre a presença de substâncias não intencionalmente adicionadas, se presentes numa quantidade que possa causar a não conformidade de um material final com o artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004.

Nas fases intermédias, essas informações devem incluir a identificação e a quantidade das seguintes substâncias contidas no material intermédio:

- substâncias que estão sujeitas a restrições e/ou especificações no anexo II, ou
- substâncias cuja genotoxicidade não tenha sido excluída e que tenham origem numa utilização intencional durante uma fase de fabrico desse material intermédio e que possam estar presentes numa quantidade que dê previsivelmente origem a uma migração individual para os alimentos a partir do material final de matéria plástica a um nível superior a 0,00015 mg/kg de alimento;»;

- b) São aditados os seguintes pontos 10 e 11:

«10. Se o material plástico for um lote de material destinado a reprocessamento:

- a) A confirmação de que cumpre o disposto no artigo 10.º, n.ºs 1 e 2, do presente regulamento e de que foi recolhido e utilizado em conformidade com o ponto C do anexo do Regulamento (CE) n.º 2023/2006; e

b) Se for caso disso, uma especificação da sua composição e instruções para o reprocessamento;

11. Se o material plástico tiver sido fabricado com uma ou mais substâncias incluídas na lista da União de substâncias autorizadas em conformidade com o artigo 5.º do presente regulamento que tenham sido fabricadas a partir de resíduos, uma confirmação de que as substâncias utilizadas cumprem o disposto no artigo 8.º, n.º 1, do presente regulamento.».

3) O anexo V é alterado do seguinte modo:

a) A parte introdutória relativa à verificação da conformidade que precede o capítulo 1 passa a ter a seguinte redação:

#### «VERIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE

Na verificação da conformidade da migração a partir de materiais e objetos de matéria plástica em contacto com os alimentos, deve ser selecionado um método analítico em conformidade com os requisitos do artigo 34.º do Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho (\*), aplicando os seguintes critérios de desempenho específicos:

- i) a gama de trabalho do método analítico deve situar-se, pelo menos, entre  $R_L \times \text{LME}$  e  $R_U \times \text{LME}$ , tal como descrito nos documentos de orientação pertinentes, em que
  - $R_L$  é o limiar relativo inferior da gama de trabalho do método,
  - $R_U$  é o limiar relativo superior da gama de trabalho do método,
  - o  $R_U$  deve ser 2. O  $R_L$  deve ser 0,2, a menos que  $0,2 \times \text{LME}$  seja inferior ao limite de quantificação (LQ) analítico da substância; nesse caso o  $R_L \times \text{LME}$  é fixado no LQ da substância,
- ii) antes da verificação da conformidade com um LME, o resultado do ensaio de migração específica,  $m$ , precisa de ser corrigido, se for caso disso, 1) pelo o rácio superfície/volume real  $[(S/V)_{\text{real}}]$  e o rácio superfície/volume  $[(S/V)_{\text{ensaio}}]$  em conformidade com o artigo 17.º, e/ou 2) pelo fator de correção ( $C_{T2}$ ) indicado nas subcolunas para os simuladores alimentares D2 e E no anexo III, quadro 2, do Regulamento (UE) n.º 10/2011, e/ou 3) pelo FRG, em conformidade com o ponto 4.1 do presente anexo. Quando os resultados forem corrigidos utilizando a aplicação do  $C_{T2}$  juntamente com o FRG, em conformidade com o ponto 4.1 do anexo V, o fator de correção combinado não deve exceder 5, a menos que o fator de correção estabelecido no anexo III, quadro 2, seja superior a 5,
- iii) o coeficiente de reprodutibilidade da variação  $CV_R$ , que pode ser expresso em percentagem se multiplicado por 100, é utilizado para calcular a incerteza-padrão de medição relativa com o objetivo de avaliar a conformidade. As fórmulas de cálculo do  $CV_R$  são as seguintes:

$$CV_R = 0,22 \text{ para } m_c < 0,12 \times 10^{-6} \text{ kg/kg, e}$$

$$CV_R = 2^{[1-1/\log(m_c)]}/100 \text{ para } 0,12 \times 10^{-6} \text{ kg/kg} \leq m_c \leq 0,138 \text{ kg/kg,}$$

em que  $m_c$  é o resultado do ensaio de migração específica de uma substância ou, se relevante, o resultado do ensaio de migração específica corrigido, que deve ser avaliado em relação ao LME estabelecido no presente regulamento; a incerteza-padrão de medição do  $m_c$  de uma substância,  $u(m_c)$ , deve ser determinada como se segue:  $u(m_c) = CV_R \times m_c$ ,

- iv) a conformidade com o LME deve então ser avaliada aplicando o seguinte critério de desempenho específico, em que  $m_c$  deve ser avaliado em relação ao LME:

$$SE (m_c - LME)/[(u(m_c))] > 1,64, \text{ então } m_c \text{ excede o LME.}$$

Se o  $m_c$  for superior ao LME, o  $m_c$  de uma substância deve ser considerado não conforme. Além disso, são aplicáveis as regras dos capítulos 1 a 4 do presente anexo.

- (\*) Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março de 2017, relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais que visam assegurar a aplicação da legislação em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais e das regras sobre saúde e bem-estar animal, fitossanidade e produtos fitofarmacêuticos, que altera os Regulamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 1/2005 e (CE) n.º 1099/2009 do Conselho, e as Diretivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE do Conselho, e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 854/2004 e (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, as Diretivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE do Conselho e a Decisão 92/438/CEE do Conselho (Regulamento sobre os controlos oficiais) (JO L 95 de 7.4.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj>).»;

- b) No anexo V, capítulo 2, o ponto 2.1.6 passa a ter a seguinte redação:

«Se o material ou objeto se destinar a entrar em contacto com alimentos de forma repetida, o ensaio de migração deve realizar-se três vezes com a mesma amostra, utilizando, de cada vez, uma nova porção de simulador alimentar. A conformidade do material ou objeto deve ser então verificada com base no nível de migração específica observado no terceiro ensaio de migração e com base na estabilidade do material ou objeto. A migração específica observada no segundo ensaio de migração não deve exceder o nível observado no primeiro ensaio, e a migração específica no terceiro ensaio não deve exceder o nível observado no segundo ensaio.

Para efeitos do primeiro parágrafo, a amostra é considerada não conforme se:

$$m_{c,3} > LME, \text{ ou}$$

$$m_{c,1} < m_{c,2}, \text{ ou}$$

$$m_{c,2} < m_{c,3}, \text{ ou}$$

$$m_{c,1} < m_{c,3},$$

em que  $m_{c,1}$ ,  $m_{c,2}$ , e  $m_{c,3}$  são, respetivamente, o  $m_c$  do primeiro, segundo e terceiro ensaios de migração realizados em conformidade com o primeiro parágrafo.

A conformidade com o LME e a regra de estabilidade devem ser avaliadas aplicando os seguintes critérios:

- $SE (m_{c,3} - LME)/[(u(m_{c,3}))] > 1,64$ , então o valor da terceira migração ultrapassa o LME,
- $SE (m_{c,2} - m_{c,1})/[(u(m_{c,2}) + u(m_{c,1}))] > 1,64$ , então o valor da primeira migração é inferior ao da segunda,
- $SE (m_{c,3} - m_{c,2})/[(u(m_{c,3}) + u(m_{c,2}))] > 1,64$ , então o valor da segunda migração é inferior ao da terceira,
- $SE (m_{c,3} - m_{c,1})/[(u(m_{c,3}) + u(m_{c,1}))] > 1,64$ , então o valor da primeira migração é inferior ao da terceira.

Caso o  $m_c$  seja inferior a  $R_L \times LME$ , o  $m_c$  deve ser considerado igual a  $R_L \times LME$ . Este  $m_c$  deve ser utilizado na determinação da incerteza-padrão de medição correspondente ao  $m_c$  e para a avaliação da conformidade com os critérios de desempenho estabelecidos no presente ponto.

No entanto, se existirem provas científicas de que o nível de migração específica não está a aumentar, tal como descrito no segundo parágrafo *supra*, no decurso dos segundo e terceiro ensaios de migração e se o LME não for excedido durante o primeiro ensaio de migração, o material ou objeto é considerado conforme com o LME estabelecido no presente regulamento.

Independentemente das regras acima referidas, um material ou objeto nunca deve ser considerado conforme com o presente regulamento se em qualquer dos ensaios de migração for detetada uma substância cuja migração ou libertação em quantidades detetáveis seja proibida nos termos do artigo 11.º, n.º 4, do presente regulamento.»;

- c) No anexo V, capítulo 2, o texto do ponto 2.1.7 passa a ter a seguinte redação:

«No termo do tempo de contacto prescrito, analisa-se a migração específica para o alimento ou o simulador alimentar utilizando um método analítico conforme aos critérios de desempenho aplicáveis estabelecidos no presente anexo.»;

- d) No anexo V, capítulo 3, o texto do ponto 3.3.2 passa a ter a seguinte redação:

«O ensaio de migração global aplicável deve ser realizado três vezes com a mesma amostra, utilizando, de cada vez, uma porção diferente de simulador alimentar. A migração deve ser determinada utilizando um método analítico conforme com os requisitos do artigo 34.º do Regulamento (UE) 2017/625. A conformidade com o limite de migração global deve ser verificada com base no nível de migração global detetado durante o terceiro ensaio e com base na estabilidade do material ou objeto, ou seja, a migração global durante o segundo ensaio não deve exceder o nível observado no primeiro ensaio, e a migração global durante o terceiro ensaio não deve exceder o nível observado durante o segundo ensaio. A conformidade deve ser avaliada em conformidade com os critérios de desempenho específicos descritos no anexo V, capítulo 2, ponto 2.1.6. No entanto, a incerteza-padrão de medição do método analítico, tal como determinada pelo laboratório, deve ser usada para determinar a  $u(m)$ , em vez da incerteza-padrão de medição derivada com base na abordagem especificada na parte introdutória relativa à verificação da conformidade que precede o capítulo 1.

Se não for tecnicamente viável utilizar a mesma amostra três vezes, por exemplo quando o ensaio é efetuado em óleo vegetal, o ensaio de migração global pode consistir em ensaios com amostras diferentes durante três períodos de tempo diferentes correspondentes a uma, duas e três vezes o tempo de contacto aplicável para efeitos de ensaio. Considera-se que o valor da primeira migração, a diferença entre os valores da segunda e da primeira migrações e a diferença entre os valores da terceira e da segunda migrações representam as três migrações globais sucessivas.

No entanto, se existirem provas científicas de que o nível de migração, tal como descrito no anexo V, capítulo 2, ponto 2.1.6, não está a aumentar durante o segundo e o terceiro ensaio de migração e se o limite de migração não for excedido no decurso do primeiro ensaio de migração, o material ou objeto é considerado conforme com o limite de migração global.».

—

## ANEXO II

O anexo do Regulamento (CE) n.º 2023/2006 é alterado do seguinte modo:

1) O título da secção B e o seu ponto 1 passam a ter a seguinte redação:

«B. **Requisitos mínimos para um sistema de garantia da qualidade a utilizar em instalações de reciclagem onde o plástico reciclado é fabricado em conformidade com o Regulamento (UE) 2022/1616**

1. O sistema de garantia da qualidade implementado pelo reciclador deve proporcionar uma confiança adequada na capacidade de todas as operações de reciclagem realizadas na instalação, a fim de assegurar que o plástico reciclado cumpre os requisitos estabelecidos no Regulamento (UE) 2022/1616.».

2) Na secção B, é aditado o seguinte ponto:

«3. O sistema de garantia de qualidade implementado pelo reciclador deve incluir operações específicas no processo de reciclagem, “fases de avaliação da qualidade”, nas quais o reciclador deve avaliar a qualidade de cada lote de material diretamente proveniente de uma fase de fabrico.

Esta avaliação deve controlar a qualidade desse material ao verificar:

- se os limites críticos aplicáveis referidos no ponto 2, alínea c), foram cumpridos em cada operação unitária que faça parte da fase de fabrico, e
- se a qualidade do material resultante cumpre os critérios predefinidos, utilizando os ensaios, os protocolos e as provas referidos no ponto 2, alínea e), aplicáveis à fase de fabrico.

A avaliação deve conduzir a uma decisão sobre se a qualidade do lote é considerada conforme com o Regulamento (UE) 2022/1616 e adequada para processamento posterior, se a sua qualidade deve ser corrigida antes do processamento posterior ou se o lote deve ser descartado ou utilizado para aplicações não alimentares.».

3) É aditada a seguinte secção C:

«C. **Reprocessamento de plásticos abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) n.º 10/2011**

1. As sobras, aparas e subprodutos similares de plástico provenientes de processos de fabrico de plástico e destinados a serem reprocessados em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 10/2011 (“materiais destinados a reprocessamento”) devem ser recolhidos separadamente dos resíduos num ponto tão próximo quanto tecnicamente possível do ponto em que são cortados, aparados ou produzidos de outro modo a partir de uma operação semelhante de fabrico de plástico conducente a sobras e aparas e subprodutos semelhantes de plástico.

2. Os materiais destinados a reprocessamento devem ser recolhidos através de um sistema de canalizações ou tapete transportador fechado destinado exclusivamente a esse fim, ou em caixotes, sacos ou outros recipientes limpos, concebidos para o efeito e que possam ser facilmente reconhecidos como destinados exclusivamente a esse fim. Estes tipos de recipientes devem ser fechados logo que estejam completamente cheios. Até ao ponto de reinserção no processo de produção de plástico, os recipientes utilizados devem ser concebidos para evitar qualquer contaminação do material plástico.

3. Esses caixotes, sacos ou recipientes podem ser transferidos para reprocessamento individualmente ou ser agrupados em embalagens secundárias. A unidade resultante deve ser considerada como um lote de material destinado a reprocessamento. É aplicável a definição de “lote” constante do artigo 2.º, n.º 3, ponto 20), do Regulamento (UE) 2022/1616.
  4. Em qualquer fase do reprocessamento do plástico, os operadores devem assegurar que o sistema de garantia da qualidade impede que este seja misturado com plástico de composição diferente, com outros materiais ou com resíduos. A transferência de lotes de subprodutos de plástico entre operações anteriores à sua utilização no fabrico de materiais e objetos de matéria plástica, incluindo a mistura com plástico da mesma composição, deve ser registada e a sua rastreabilidade contabilizada no sistema de garantia da qualidade.»
-