

**REGULAMENTO (CE) N.º 1935/2004 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO,**  
**de 27 de Outubro de 2004,**  
**relativo aos materiais e objectos destinados a entrar em contacto com os alimentos e que revoga as**  
**Directivas 80/590/CEE e 89/109/CEE**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o artigo 95.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu <sup>(1)</sup>,

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado <sup>(2)</sup>,

Considerando o seguinte:

(1) A Directiva 89/109/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1988, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos materiais e objectos destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios <sup>(3)</sup>, estabelece os princípios gerais para eliminar as disparidades entre as leis dos Estados-Membros relativas a esses materiais e objectos e prevê a adopção de directivas de execução relativamente a grupos específicos de materiais e objectos (directivas específicas). Esta abordagem foi bem sucedida e deve prosseguir.

(2) Geralmente, as directivas específicas aprovadas ao abrigo da Directiva 89/109/CEE contêm disposições que deixam pouca margem de manobra para o exercício do poder discricionário dos Estados-Membros na sua transposição, além de estarem sujeitas a frequentes alterações, necessárias para as adaptar rapidamente ao progresso tecnológico. Seria, por conseguinte, desejável que essas medidas tomassem a forma de regulamentos ou de decisões. Ao mesmo tempo, convém incluir uma série de matérias adicionais. A Directiva 89/109/CEE deve, portanto, ser revogada.

(3) Está subjacente ao presente regulamento o princípio segundo o qual qualquer material ou objecto destinado a entrar em contacto directo ou indirecto com os alimentos deve ser suficientemente inerte para excluir a transferência de substâncias para os alimentos em quantidades susceptíveis de representar um risco para a saúde humana ou de provocar uma alteração inaceitável na composição dos alimentos ou uma deterioração das suas propriedades organolépticas.

(4) Em virtude da sua concepção, os novos tipos de materiais e objectos destinados a manter activamente ou a melhorar o estado dos alimentos («materiais e objectos activos que entram em contacto com os alimentos») não são inertes, ao contrário dos materiais e objectos tradicionais destinados a entrar em contacto com os alimentos. Existem também outros tipos de materiais e objectos novos que são concebidos para controlar o estado dos alimentos («materiais e objectos inteligentes destinados a entrar em contacto com os alimentos»). Ambos os tipos de materiais e objectos podem entrar em contacto com os alimentos. É, por conseguinte, necessário, por uma questão de clareza e de segurança jurídica, que os materiais e objectos activos e inteligentes que entram em contacto com os alimentos sejam incluídos no âmbito de aplicação do presente regulamento e que se estabeleçam os principais requisitos para a sua utilização. Deverão ser previstos requisitos adicionais através de medidas específicas, a ser adoptadas o mais rapidamente possível, a fim de incluir listas positivas das substâncias e/ou dos materiais e objectos autorizados.

(5) Os materiais e objectos activos destinados a entrar em contacto com os alimentos são concebidos de modo a incorporarem deliberadamente componentes «activos» destinados a ser libertados para os alimentos ou a absorver substâncias dos alimentos. Devem ser distinguidos dos materiais e objectos que são tradicionalmente usados para libertar os seus ingredientes naturais em tipos específicos de alimentos durante o seu processo de fabrico como, por exemplo, as pipas de madeira.

(6) Os materiais e objectos activos destinados a entrar em contacto com os alimentos só poderão provocar alterações na composição ou nas propriedades organolépticas dos alimentos se tais alterações estiverem em conformidade com as disposições comunitárias aplicáveis aos alimentos, tais como as disposições da Directiva 89/107/CEE <sup>(4)</sup>, relativa aos aditivos alimentares. Em especial, substâncias como os aditivos alimentares, deliberadamente incorporadas em determinados materiais e objectos activos destinados a entrar em contacto com os alimentos a fim de serem libertadas para os alimentos embalados ou para o ambiente que envolve tais alimentos, deverão ser autorizadas ao abrigo de disposições comunitárias pertinentes aplicáveis aos alimentos e também ser sujeitas a outras regras que serão estabelecidas através de uma medida específica.

<sup>(1)</sup> JO C 117 de 30.4.2004, p. 1.

<sup>(2)</sup> Parecer do Parlamento Europeu de 31 de Março de 2004 (ainda não publicado no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 14 de Outubro de 2004.

<sup>(3)</sup> JO L 40 de 11.2.1989, p. 38. Directiva alterada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

<sup>(4)</sup> Directiva 89/107/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1988, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos aditivos que podem ser utilizados nos géneros destinados à alimentação humana (JO L 40 de 11.2.1989, p. 27). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003.

- Além disso, deve ser facultada aos utilizadores uma rotulagem ou uma informação adequada que os ajude a utilizar os materiais e objectos de forma segura e correcta, em conformidade com a legislação no domínio alimentar, incluindo as disposições sobre a rotulagem dos alimentos.
- (7) Os materiais e objectos activos e inteligentes destinados a entrar em contacto com os alimentos não devem alterar a composição ou as propriedades organolépticas dos alimentos nem veicular informações sobre o estado do alimento que possam induzir os consumidores em erro. Por exemplo, os materiais e objectos activos que entram em contacto com os alimentos não devem libertar nem absorver substâncias como os aldeídos ou as aminas a fim de dissimular uma deterioração incipiente dos alimentos. Tais alterações, passíveis de manipular indícios de deterioração, poderão induzir o consumidor em erro, pelo que não devem ser autorizadas. De igual modo, os materiais e objectos activos que entram em contacto com os alimentos e provocam alterações da cor dos alimentos que veiculam informações erradas sobre o seu estado poderão induzir o consumidor em erro, pelo que também não devem ser autorizados.
- (8) Qualquer material e objecto destinado a entrar em contacto com os alimentos que seja colocado no mercado deve cumprir os requisitos do presente regulamento. Todavia, os materiais e objectos fornecidos como antiguidades devem ficar excluídos, uma vez que estão disponíveis em quantidades restritas, sendo por conseguinte limitado o seu contacto com os alimentos.
- (9) Os materiais de cobertura ou de revestimento que formam corpo com os alimentos e são susceptíveis de serem consumidos com estes não devem ser incluídos no âmbito de aplicação do presente regulamento. Em contrapartida, o presente regulamento deve ser aplicável aos materiais de cobertura ou de revestimento que envolvem a casca dos queijos, os produtos preparados à base de carne ou os frutos mas que não formam corpo com os alimentos e não se destinam a ser consumidos juntamente com esses alimentos.
- (10) É necessário estabelecer vários tipos de restrições e condições relativas à utilização de materiais e objectos abrangidos pelo presente regulamento e às substâncias utilizadas no seu fabrico. Convém estabelecer essas restrições e condições através de medidas específicas, tendo em conta as características tecnológicas próprias de cada grupo de materiais e objectos.
- (11) Nos termos do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios <sup>(1)</sup>, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») deve ser consultada antes da adopção, no âmbito de medidas específicas, de disposições susceptíveis de afectar a saúde pública.
- (12) Caso as medidas específicas incluam uma lista de substâncias autorizadas na Comunidade para utilização no fabrico de materiais e objectos destinados a entrar em contacto com os alimentos, tais substâncias devem ser sujeitas a uma avaliação da respectiva segurança antes de serem autorizadas. A avaliação da segurança de tais substâncias e a sua autorização não prejudicam os requisitos pertinentes da legislação comunitária em matéria de registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas.
- (13) As disparidades entre legislações, regulamentações e disposições administrativas nacionais relativas à avaliação da segurança e à autorização de substâncias utilizadas no fabrico de materiais e objectos destinados a entrar em contacto com os alimentos podem entravar a livre circulação desses materiais e objectos, criando condições de concorrência desiguais e injustas. Deveria, por conseguinte, estabelecer-se um procedimento de autorização ao nível comunitário. A fim de assegurar uma avaliação harmonizada da segurança destas substâncias, deve ser a Autoridade a realizar tais avaliações.
- (14) A avaliação da segurança de uma substância deve ser seguida de uma decisão de gestão dos riscos com vista a aferir se tal substância deve ser inscrita na lista comunitária das substâncias autorizadas.
- (15) Importa prever a possibilidade de revisão administrativa de actos ou omissões específicos por parte da Autoridade ao abrigo do presente regulamento. Tal revisão em nada deverá alterar as atribuições da Autoridade enquanto ponto de referência científico independente em matéria de avaliação de riscos.
- (16) A rotulagem ajuda os utilizadores a usarem correctamente os materiais e objectos. Os métodos utilizados para a rotulagem podem variar segundo o utilizador.
- (17) A Directiva 80/590/CEE da Comissão <sup>(2)</sup> introduziu um símbolo que pode acompanhar os materiais e objectos destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios. Esse símbolo deve, por uma questão de simplicidade, ser incorporado no presente regulamento.
- (18) A rastreabilidade dos materiais e objectos destinados a entrar em contacto com os alimentos deve ser assegurada em todas as fases, a fim de facilitar o controlo, a retirada de produtos defeituosos do mercado, a informação dos consumidores e a imputação de responsabilidades. Os operadores de empresas devem, pelo menos, poder identificar as empresas que forneceram ou a que foram fornecidos os materiais e objectos.

<sup>(1)</sup> JO L 31 de 1.2.2002, p. 1. Regulamento com a redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1642/2003 (JO L 245 de 29.9.2003, p. 4).

<sup>(2)</sup> Directiva 80/590/CEE da Comissão, de 9 de Junho de 1980, que determina o símbolo que pode acompanhar os materiais e objectos destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios (JO L 151 de 19.6.1980, p. 21). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão de 2003.

- (19) No controlo da conformidade dos materiais e objectos com o presente regulamento é conveniente ter em conta as necessidades específicas dos países em desenvolvimento, e em especial dos países menos desenvolvidos. Por força do Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativo aos controlos oficiais realizados para assegurar a verificação do cumprimento da legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais <sup>(1)</sup>, a Comissão deverá apoiar os países em desenvolvimento em matéria de segurança dos alimentos, incluindo a segurança dos materiais e objectos em contacto com os alimentos. Foram, por conseguinte, instituídas disposições especiais naquele regulamento, que deverão ser igualmente aplicáveis aos materiais e objectos que entram em contacto com os alimentos.
- (20) É necessário estabelecer procedimentos para a adopção de medidas de salvaguarda em situações em que o material ou objecto seja susceptível de constituir um risco grave para a saúde humana.
- (21) O Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de Maio de 2001, relativo ao acesso do público aos documentos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão <sup>(2)</sup>, é aplicável aos documentos detidos pela Autoridade.
- (22) Convém proteger o investimento feito pelos inovadores na recolha de informações e dados de apoio a um pedido apresentado ao abrigo do presente regulamento. No entanto, a fim de evitar uma repetição desnecessária de estudos e, em particular, de ensaios em animais, a partilha de dados deve ser permitida desde que haja acordo entre as partes interessadas.
- (23) Devem ser designados laboratórios comunitários e nacionais de referência a fim de contribuir para uma elevada qualidade e uniformidade dos resultados analíticos. Este objectivo será alcançado no âmbito do Regulamento (CE) n.º 882/2004.
- (24) Deve ser fomentada, por razões ambientais, a utilização na Comunidade de materiais e objectos reciclados, desde que sejam estabelecidos requisitos rigorosos para garantir a segurança dos alimentos e a protecção dos consumidores. Tais requisitos devem ser estabelecidos tendo nomeadamente em conta as características tecnológicas dos diferentes grupos de materiais e objectos mencionados no anexo I.
- Deverá ser dada prioridade à harmonização das normas relativas aos materiais e objectos de plástico reciclado, na medida em que a sua utilização está a aumentar e a legislação e as disposições nacionais nessa matéria são inexistentes ou divergentes. Deverá por conseguinte ser facultado ao público, o mais rapidamente possível, um projecto de medida específica sobre os materiais e objectos de plástico reciclado, a fim de clarificar a situação jurídica na Comunidade.
- (25) As medidas necessárias à execução do presente regulamento e as alterações aos anexos I e II deverão ser aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão <sup>(3)</sup>.
- (26) Os Estados-Membros devem determinar o regime de sanções aplicável às violações das disposições do presente regulamento e garantir a sua aplicação. Essas sanções devem ser efectivas, proporcionadas e dissuasivas.
- (27) É necessário que os operadores de empresas disponham de tempo suficiente para se adaptarem a alguns dos requisitos estabelecidos pelo presente regulamento.
- (28) Uma vez que os objectivos do presente regulamento não podem ser suficientemente realizados pelos Estados-Membros devido às disparidades entre as legislações e disposições nacionais e podem, pois, ser melhor alcançados a nível comunitário, a Comunidade pode adoptar medidas nos termos do princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado. Nos termos do princípio da proporcionalidade, consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para atingir aqueles objectivos.
- (29) Por conseguinte, as Directivas 80/590/CEE e 89/109/CEE devem ser revogadas,

ADOPTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

#### Artigo 1.º

#### Finalidade e objecto

1. O presente regulamento visa garantir o funcionamento eficaz do mercado interno no que respeita à colocação no mercado comunitário de materiais e objectos destinados a entrar directa ou indirectamente em contacto com os alimentos, constituindo simultaneamente a base para garantir um elevado nível de protecção da saúde humana e dos interesses dos consumidores.

<sup>(1)</sup> JO L 165 de 30.4.2004, p. 1 (rectificação no JO L 191 de 28.5.2004, p. 1).

<sup>(2)</sup> JO L 145 de 31.5.2001, p. 43.

<sup>(3)</sup> JO L 184 de 17.7.1999, p. 23 (rectificação no JO L 269 de 19.10.1999, p. 45).

2. O presente regulamento aplica-se aos materiais e objectos, incluindo materiais e objectos activos e inteligentes destinados a entrar em contacto com os alimentos (a seguir designados «materiais e objectos»), que, no seu estado acabado:

- a) Se destinem a entrar em contacto com alimentos;
- ou
- b) Já tenham entrado em contacto com alimentos e se destinem a esse efeito;
- ou
- c) Se pode razoavelmente prever que sejam postos em contacto com alimentos ou transfiram os seus constituintes para os alimentos em condições de utilização normais ou previsíveis.

3. O presente regulamento não é aplicável:

- a) A materiais e objectos que sejam fornecidos como antiguidades;
- b) A materiais de cobertura ou de revestimento, como os materiais que envolvem a casca dos queijos, os produtos preparados à base de carne ou os frutos, que formem corpo com o alimento e sejam susceptíveis de ser consumidos juntamente com esse alimento;
- c) A equipamentos fixos de abastecimento de água públicos ou privados.

#### Artigo 2.º

##### Definições

1. Para efeitos do presente regulamento, são aplicáveis as definições pertinentes estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 178/2002, com excepção das definições de «rastreadibilidade» e de «colocação no mercado», as quais têm a seguinte aceção:

- a) «Rastreadibilidade», é a capacidade de detectar a origem e de seguir o rasto de um material ou objecto ao longo de todas as fases de fabrico, transformação e distribuição;
- b) «Colocação no mercado», é a posse de materiais e objectos para efeitos de venda, incluindo a oferta para fins de venda ou qualquer outra forma de transferência, onerosa ou não, bem como a venda, a distribuição e outras formas de transferência propriamente ditas.

2. São igualmente aplicáveis as seguintes definições:

- a) «Materiais e objectos activos destinados a entrar em contacto com os alimentos» (a seguir designados por «materiais e objectos activos»), são os materiais e objectos que se destinam a prolongar o tempo de conservação dos alimentos ou a manter ou melhorar o estado dos alimentos embalados. São concebidos de forma a incorporar deliberadamente componentes que libertem substâncias para os alimentos embalados ou o ambiente que os envolve ou que absorvam tais substâncias desses alimentos e do ambiente que os envolve;

- b) «Materiais e objectos inteligentes destinados a entrar em contacto com os alimentos» (a seguir designados por «materiais e objectos inteligentes»), são os materiais e objectos que controlam o estado dos alimentos embalados ou do ambiente que envolve os alimentos;

- c) «Empresa», é qualquer organização, com ou sem fins lucrativos, pública ou privada, que se dedique a uma actividade relacionada com qualquer das fases de fabrico, transformação e distribuição de materiais e objectos;

- d) «Operador de empresa», é a pessoa singular ou colectiva responsável pelo cumprimento dos requisitos do presente regulamento na empresa sob o seu controlo.

#### Artigo 3.º

##### Requisitos gerais

1. Os materiais e objectos, incluindo os materiais e objectos activos e inteligentes, devem ser fabricados em conformidade com as boas práticas de fabrico de modo a que, em condições normais e previsíveis de utilização, não transfiram os seus constituintes para os alimentos em quantidades que possam:

- a) Representar um perigo para a saúde humana;

ou

- b) Provocar uma alteração inaceitável da composição dos alimentos;

ou

- c) Provocar uma deterioração das suas características organolépticas.

2. A rotulagem, publicidade e apresentação de um material ou objecto não devem induzir os consumidores em erro.

#### Artigo 4.º

##### Requisitos especiais relativos aos materiais e objectos activos e inteligentes

1. Para os efeitos das alíneas b) e c) do n.º 1 do artigo 3.º, os materiais e objectos activos podem provocar alterações na composição ou nas características organolépticas dos alimentos na condição de tais alterações estarem em conformidade com as disposições comunitárias aplicáveis aos alimentos, tais como as disposições da Directiva 89/107/CEE relativa aos aditivos alimentares e medidas de execução conexas ou, na ausência de disposições comunitárias, com as disposições nacionais aplicáveis aos alimentos.

2. Até à aprovação de normas suplementares sob a forma de medida específica relativa aos materiais e objectos activos e inteligentes, as substâncias deliberadamente incorporadas nos materiais e objectos activos destinadas a ser libertadas para os alimentos ou para o ambiente que envolve os alimentos são autorizadas e utilizadas nos termos das disposições comunitárias pertinentes aplicáveis aos alimentos e devem cumprir o disposto no presente regulamento e nas respectivas medidas de execução.

Tais substâncias são consideradas ingredientes na acepção da alínea a) do n.º 4 do artigo 6.º da Directiva 2000/13/CE <sup>(1)</sup>.

3. Os materiais e objectos activos não podem provocar alterações na composição ou nas características organolépticas dos alimentos, por exemplo dissimulando a deterioração dos alimentos, que sejam susceptíveis de induzir os consumidores em erro.

4. Os materiais e objectos inteligentes não podem dar informações sobre o estado dos alimentos que sejam susceptíveis de induzir os consumidores em erro.

5. Os materiais e objectos activos e inteligentes já em contacto com os alimentos devem ser devidamente rotulados de modo a que o consumidor possa identificar as partes não comestíveis.

6. Os materiais e objectos activos e inteligentes devem ser adequadamente rotulados de modo a indicar que se trata de materiais activos e/ou inteligentes.

#### Artigo 5.º

##### Medidas específicas para grupos de materiais e objectos

1. Para os grupos de materiais e objectos constantes do anexo I e, se for caso disso, para as combinações desses materiais e objectos, ou dos materiais e objectos reciclados utilizados no fabrico de tais materiais e objectos, podem ser adoptadas ou alteradas medidas específicas, nos termos do n.º 2 do artigo 23.º

Essas medidas específicas podem incluir:

a) Uma lista de substâncias autorizadas para o fabrico de materiais e objectos;

b) Lista(s) das substâncias autorizadas incorporadas nos materiais e objectos activos ou inteligentes destinados a entrar em contacto com os alimentos, ou lista(s) dos materiais e objectos activos ou inteligentes e, se for caso disso, condições especiais de utilização dessas substâncias e/ou dos materiais e objectos em que estão incorporadas;

c) Critérios de pureza para as substâncias referidas na alínea a);

d) Condições especiais de utilização das substâncias referidas na alínea a) e/ou dos materiais e objectos em que são utilizadas;

e) Limites específicos relativamente à migração de certos constituintes ou grupos de constituintes para o interior ou para a superfície dos alimentos, tendo devidamente em conta outras fontes possíveis de exposição a esses constituintes;

f) Um limite global relativamente à migração de constituintes para o interior ou para a superfície dos alimentos;

g) Disposições destinadas a proteger a saúde humana contra os riscos decorrentes do contacto bucal com materiais e objectos;

h) Outras regras para assegurar o cumprimento do artigo 3.º e, sempre que seja aplicável, do artigo 4.º;

i) Regras de base para verificar o cumprimento das alíneas a) a h);

j) Regras relativas à recolha de amostras e aos métodos de análise para verificar o cumprimento das alíneas a) a h);

k) Disposições específicas para assegurar a rastreabilidade dos materiais e objectos, incluindo disposições referentes ao prazo durante o qual devem ser conservados registos, ou disposições que permitam, se necessário, derrogar os requisitos do artigo 17.º;

l) Disposições suplementares em matéria de rotulagem de materiais e objectos activos e inteligentes;

m) Disposições no sentido de a Comissão estabelecer e manter um registo comunitário («registo») de substâncias, processos ou materiais ou objectos autorizados, o qual estará à disposição do público em geral;

<sup>(1)</sup> Directiva 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Março de 2000, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à rotulagem, apresentação e publicidade dos géneros alimentícios (JO L 109 de 6.5.2000, p. 29). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2003/89/CE (JO L 308 de 25.11.2003, p. 15).

n) Regras processuais específicas que adaptem, na medida do necessário, o procedimento a que se referem os artigos 8.º a 12.º ou que o tornem adequado à autorização de determinados tipos de materiais e objectos e/ou processos utilizados no seu fabrico, incluindo, se necessário, um procedimento de autorização individual de uma substância, processo ou material ou objecto, mediante decisão dirigida a um requerente.

2. As directivas específicas em vigor referentes a materiais e objectos serão alteradas nos termos do n.º 2 do artigo 23.º

#### Artigo 6.º

##### Medidas específicas nacionais

Na falta das medidas específicas referidas no artigo 5.º, o presente regulamento não impede os Estados-Membros de manterem ou adoptarem disposições nacionais, desde que estas sejam conformes com o disposto no Tratado.

#### Artigo 7.º

##### Papel da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos

As disposições susceptíveis de afectar a saúde pública devem ser adoptadas após consulta à «Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos», a seguir designada por «Autoridade».

#### Artigo 8.º

##### Requisitos gerais para a autorização de substâncias

1. Quando tiver sido adoptada uma lista de substâncias, tal como a referida nas alíneas a) e b) do segundo parágrafo do n.º 1 do artigo 5.º, qualquer pessoa que solicite uma autorização para uma substância ainda não incluída nessa lista deve apresentar um pedido nos termos do n.º 1 do artigo 9.º

2. Nenhuma substância será autorizada a não ser que tenha sido demonstrado de forma adequada e suficiente que, quando usado nas condições a estabelecer nas medidas específicas, o material ou objecto final satisfaz os requisitos do artigo 3.º e, sempre que aplicável, do artigo 4.º

#### Artigo 9.º

##### Pedido de autorização de uma nova substância

1. Para obter a autorização referida no n.º 1 do artigo 8.º, deve ser observado o seguinte procedimento:

a) Deve ser apresentado um pedido à autoridade competente de um Estado-Membro, acompanhado dos seguintes elementos:

i) nome e endereço do requerente,

ii) dossier técnico contendo a informação especificada nas directrizes para a avaliação da segurança de uma substância, a publicar pela Autoridade,

iii) resumo do dossier técnico;

b) A autoridade competente referida na alínea a) deve:

i) acusar a recepção do pedido ao requerente, por escrito, no prazo de 14 dias a contar da sua recepção. O aviso de recepção deve indicar a data de recepção do pedido,

ii) informar imediatamente a Autoridade,

e

iii) pôr à disposição da Autoridade o pedido, bem como qualquer informação suplementar apresentada pelo requerente;

c) A Autoridade deve informar imediatamente os outros Estados-Membros e a Comissão do pedido apresentado e deve pôr o mesmo à sua disposição, bem como qualquer informação suplementar apresentada pelo requerente.

2. A Autoridade publicará directrizes pormenorizadas relativas à elaboração e apresentação do pedido (!).

#### Artigo 10.º

##### Parecer da Autoridade

1. No prazo de seis meses a contar da recepção de um pedido válido, a Autoridade dará parecer sobre a conformidade da substância com os critérios de segurança estabelecidos no artigo 3.º e, sempre que aplicável, no artigo 4.º, nas condições de utilização previstas para o material ou objecto em que é utilizada.

A Autoridade poderá prorrogar esse período por um novo período de seis meses, no máximo. Nesse caso, deve dar ao requerente, à Comissão e aos Estados-Membros uma explicação para tal prorrogação.

(!) Enquanto o guia não for publicado, os requerentes poderão consultar as directrizes do Comité Científico da Alimentação Humana para a apresentação de um pedido de avaliação da segurança de uma substância a utilizar em materiais destinados a entrar em contacto com os alimentos antes da sua autorização («Guidelines of the Scientific Committee on Food for the presentation of an application for safety assessment of a substance to be used in food contact materials prior to its authorisation»)

[http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out82\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out82_en.pdf).

2. A Autoridade pode, se necessário, exigir que o requerente forneça dados suplementares dos que acompanham o pedido, em prazo a estabelecer pela Autoridade. Sempre que a Autoridade solicite informações suplementares, o prazo fixado no n.º 1 deverá ser suspenso até que sejam fornecidas as referidas informações. Da mesma forma, o prazo ficará suspenso durante o período de tempo concedido ao requerente para apresentar explicações, oralmente ou por escrito.

3. A fim de preparar o seu parecer, a Autoridade deve:

- a) Verificar se as informações e os documentos apresentados pelo requerente estão em conformidade com a alínea a) do n.º 1 do artigo 9.º, caso em que o pedido será considerado válido, e examinar se a substância cumpre os critérios de segurança estabelecidos no artigo 3.º e, sempre que seja aplicável, no artigo 4.º;
- b) Informar o requerente, a Comissão e os Estados-Membros de pedidos que não sejam válidos.

4. Em caso de parecer favorável à autorização da substância avaliada, tal parecer deve incluir:

- a) A designação da substância, incluindo as suas especificações;

e

- b) Se for caso disso, recomendações sobre quaisquer condições ou restrições de utilização da substância avaliada e/ou do material ou objecto em que é utilizada;

e

- c) Uma avaliação da adequação do método analítico proposto para efeitos do controlo previsto.

5. A Autoridade deve transmitir o seu parecer à Comissão, aos Estados-Membros e ao requerente.

6. A Autoridade deve tornar público o seu parecer, após eliminação de qualquer informação identificada como confidencial, nos termos do artigo 20.º

#### Artigo 11.º

### Autorização pela Comunidade

1. A autorização pela Comunidade de uma substância ou substâncias deve ter lugar sob a forma de aprovação de uma medida específica. A Comissão deve elaborar, se for caso disso, um projecto de medida específica, nos termos do artigo 5.º, para autorizar a substância ou substâncias avaliada(s) pela Autoridade e especificar ou alterar as respectivas condições de utilização.

2. O projecto de medida específica terá em conta o parecer da Autoridade, as disposições pertinentes do direito comunitário e outros factores considerados pertinentes para o assunto em causa. Se o projecto de medida específica não for conforme com o parecer da Autoridade, a Comissão deve explicar sem demora as razões destas diferenças. Se a Comissão não tiver intenção de elaborar um projecto de medida específica na sequência de um parecer favorável da Autoridade, informará de imediato o requerente, apresentando-lhe uma explicação para o facto.

3. A autorização comunitária, sob a forma de medida específica, tal como referido no n.º 1, será adoptada nos termos do n.º 2 do artigo 23.º

4. Após a autorização de uma substância em conformidade com o presente regulamento, qualquer operador de empresa que utilize a substância autorizada ou materiais ou objectos contendo a substância autorizada deve respeitar todas as condições ou restrições relacionadas com a referida autorização.

5. O requerente ou qualquer operador de empresa que utilize a substância autorizada ou materiais ou objectos que contenham a substância autorizada deve informar imediatamente a Comissão de quaisquer novas informações científicas ou técnicas que possam afectar a avaliação da segurança da substância autorizada no que diz respeito à saúde humana. Se for caso disso, a Autoridade reexaminará a avaliação.

6. A concessão de uma autorização não afecta a responsabilidade geral civil e criminal de qualquer operador de empresa no que diz respeito à substância autorizada, ao material ou objecto que contém a substância autorizada e ao alimento que está em contacto com esse material ou objecto.

#### Artigo 12.º

### Alteração, suspensão e revogação da autorização

1. O requerente ou qualquer operador de empresa que utilize a substância autorizada ou materiais ou objectos que contenham a substância autorizada pode, nos termos do n.º 1 do artigo 9.º, solicitar que a autorização concedida seja alterada.

2. O pedido deve ser acompanhado dos seguintes elementos:

- a) Referência do pedido inicial;
- b) Dossier técnico contendo a nova informação em conformidade com as directrizes referidas no n.º 2 do artigo 9.º;
- c) Novo resumo completo do dossier técnico num formato normalizado.

3. Por sua própria iniciativa ou na sequência de um pedido de um Estado-Membro ou da Comissão, a Autoridade deve avaliar se o parecer ou a autorização ainda está em conformidade com o presente regulamento, nos termos do artigo 10.º, quando aplicável. A Autoridade pode, sempre que necessário, consultar o requerente.

4. A Comissão examina imediatamente o parecer da Autoridade e prepara um projecto da medida específica a adoptar.

5. O projecto de medida específica de alteração de uma autorização deve indicar todas as alterações que seja necessário introduzir nas condições de utilização e, se for caso disso, nas restrições relacionadas com a referida autorização.

6. A medida específica definitiva relativa à alteração, suspensão ou revogação da autorização é adoptada nos termos do n.º 2 do artigo 23.º

#### Artigo 13.º

##### **Autoridades competentes dos Estados-Membros**

Cada Estado-Membro notifica à Comissão e à Autoridade o nome e o endereço, bem como um ponto de contacto, da autoridade ou autoridades nacionais competentes designadas como responsáveis no seu território pela recepção do pedido de autorização a que se referem os artigos 9.º a 12.º A Comissão publica o nome e o endereço das autoridades nacionais competentes e dos pontos de contacto notificados nos termos do presente artigo.

#### Artigo 14.º

##### **Revisão administrativa**

Qualquer acto aprovado pela Autoridade no exercício dos poderes que lhe são conferidos pelo presente regulamento, ou qualquer omissão, poderá ser objecto de revisão pela Comissão, por iniciativa própria ou a pedido de um Estado-Membro ou de qualquer pessoa directa e pessoalmente interessada.

Para esse efeito, deve ser apresentado um pedido à Comissão no prazo de dois meses a contar da data em que o interessado tenha tido conhecimento do acto ou omissão em questão.

A Comissão decidirá sobre o pedido no prazo de dois meses, solicitando à Autoridade, se for caso disso, que revogue o acto ou *supra* a omissão em causa.

#### Artigo 15.º

##### **Rotulagem**

1. Sem prejuízo das medidas específicas referidas no artigo 5.º, os materiais e objectos que ainda não tenham entrado em contacto com os alimentos, quando colocados no mercado, devem ser acompanhados:

a) Da menção «Para contacto com alimentos» ou de uma indicação específica quanto à sua utilização, tal como máquina de café, garrafa de vinho ou colher de sopa, ou do símbolo indicado no anexo II;

e

b) Se necessário, de instruções especiais que deverão ser observadas para uma utilização segura e adequada;

e

c) Do nome ou firma e, em qualquer dos casos, do endereço ou sede social do fabricante, transformador ou vendedor estabelecido na Comunidade responsável pela colocação no mercado;

e

d) De uma rotulagem ou identificação adequadas para permitir a rastreabilidade do material ou objecto, nos termos do artigo 17.º;

e

e) No caso de materiais e objectos activos, de informações sobre a utilização ou utilizações permitidas e de outras informações pertinentes, tais como o nome e quantidade das substâncias libertadas pelo componente activo, de modo a que os operadores das empresas alimentares que utilizem esses materiais e objectos possam cumprir quaisquer outras disposições comunitárias pertinentes ou, na ausência destas, as disposições nacionais aplicáveis aos alimentos, incluindo as disposições em matéria de rotulagem dos alimentos.

2. As informações referidas na alínea a) do n.º 1 não são, todavia, obrigatórias para os objectos que, devido às suas características, se destinem claramente a entrar em contacto com os alimentos.

3. As informações requeridas nos termos do n.º 1 devem ser visíveis, claramente legíveis e indelíveis.

4. O comércio a retalho de materiais e objectos será proibido se as informações requeridas nos termos das alíneas a), b) e e) do n.º 1 não forem apresentadas numa língua facilmente compreendida pelos compradores.

5. No seu território, o Estado-Membro em que o material ou objecto é comercializado pode, em conformidade com o disposto no Tratado, estipular que essas menções de rotulagem figurem numa ou em várias línguas por ele escolhidas de entre as línguas oficiais da Comunidade.

6. O disposto nos n.ºs 4 e 5 não impede que as menções de rotulagem figurem em várias línguas.

7. Na fase de retalho, as informações requeridas nos termos do n.º 1 devem figurar:

a) Nos materiais e objectos ou nas suas embalagens;

ou

b) Nos rótulos colocados nos materiais e objectos ou nas suas embalagens;

ou

c) Num letreiro situado na proximidade imediata dos materiais e objectos e claramente visível para os compradores; contudo, no caso da informação referida na alínea c) do n.º 1, esta opção só será possível se, por razões técnicas, essa informação, ou o rótulo que a ostenta, não puderem figurar nos materiais e objectos, nem na fase de fabrico, nem na fase de comercialização.

8. Nas fases de comercialização para além da de retalho, as informações requeridas nos termos do n.º 1 devem figurar:

a) Nos documentos de acompanhamento;

ou

b) Nos rótulos ou embalagens;

ou

c) Nos próprios materiais e objectos.

9. As informações previstas nas alíneas a), b) e e) do n.º 1 dizem apenas respeito a materiais e objectos que cumpram:

a) Os critérios estabelecidos no artigo 3.º e, sempre que seja aplicável, no artigo 4.º;

e

b) As medidas específicas referidas no artigo 5.º ou, na falta destas, quaisquer disposições nacionais aplicáveis a esses materiais e objectos.

#### Artigo 16.º

### Declaração de conformidade

1. As medidas específicas referidas no artigo 5.º devem exigir que os materiais e objectos abrangidos por essas medidas sejam acompanhados de uma declaração escrita atestando que cumpram as regras que lhes são aplicáveis.

Deve ser disponibilizada documentação apropriada para demonstrar tal cumprimento. Essa documentação deve ser facultada às autoridades competentes, a seu pedido.

2. Na falta de medidas específicas, o presente regulamento não impede os Estados-Membros de manterem ou adoptarem disposições nacionais em matéria de declaração de conformidade dos materiais e objectos.

#### Artigo 17.º

### Rastreabilidade

1. A rastreabilidade dos materiais e objectos deve ser assegurada em todas as fases, a fim de facilitar o controlo, a retirada de produtos defeituosos do mercado, a informação dos consumidores e a imputação de responsabilidades.

2. Tendo devidamente em conta a viabilidade tecnológica, os operadores de empresas devem dispor de sistemas e procedimentos que permitam identificar as empresas que forneceram ou a que foram fornecidos os materiais ou objectos e, se for caso disso, as substâncias ou produtos utilizados no seu fabrico que estejam abrangidos pelo presente regulamento e respectivas medidas de execução. Essa informação deve ser facultada às autoridades competentes, a seu pedido.

3. Os materiais e objectos que são colocados no mercado comunitário devem ser identificáveis através de um sistema adequado que permita a sua rastreabilidade mediante rotulagem ou documentação ou informações pertinentes.

#### Artigo 18.º

### Medidas de salvaguarda

1. Se um Estado-Membro concluir, com base numa motivação circunstanciada assente em novas informações ou numa reavaliação das informações existentes, que a utilização de um material ou objecto põe em perigo a saúde humana, embora seja conforme com as medidas específicas pertinentes, pode suspender ou restringir temporariamente a aplicação no seu território das disposições em questão.

Esse Estado-Membro informa imediatamente os outros Estados-Membros e a Comissão, indicando as razões para a suspensão ou restrição.

2. A Comissão examina o mais rapidamente possível, se necessário depois de obter um parecer da Autoridade, no âmbito do comité referido no n.º 1 do artigo 23.º, as motivações invocadas pelo Estado-Membro referidas no n.º 1 do presente artigo, emite o seu parecer sem demora e toma as medidas adequadas.

3. Se a Comissão considerar que é necessário alterar as medidas específicas pertinentes de forma a resolver as dificuldades referidas no n.º 1 e a assegurar a protecção da saúde humana, tais alterações são adoptadas nos termos do n.º 2 do artigo 23.º

4. O Estado-Membro referido no n.º 1 pode manter a suspensão ou a restrição até que sejam adoptadas as alterações mencionadas no n.º 3 ou até que a Comissão se recuse a adoptar tais alterações.

#### Artigo 19.º

##### Acesso do público

1. Os pedidos de autorização, as informações suplementares dos requerentes, bem como os pareceres da Autoridade, excepto as informações confidenciais, são facultados ao público nos termos dos artigos 38.º, 39.º e 41.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002.

2. Os Estados-Membros tratam os pedidos de acesso aos documentos recebidos ao abrigo do presente regulamento nos termos do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1049/2001.

#### Artigo 20.º

##### Confidencialidade

1. O requerente pode indicar, de entre as informações apresentadas por força do n.º 1 do artigo 9.º, do n.º 2 do artigo 10.º e do n.º 2 do artigo 12.º, as que devem ser tratadas como confidenciais, em virtude de a divulgação das mesmas poder prejudicar seriamente a sua posição concorrencial. Em tais casos, deve ser dada uma justificação susceptível de verificação.

2. As seguintes informações não serão consideradas confidenciais:

- a) O nome e endereço do requerente e o nome químico da substância;
- b) As informações que se revistam de um interesse directo para a avaliação da segurança da substância;
- c) O método ou métodos analítico(s).

3. A Comissão determina, após consulta ao requerente, quais as informações que devem ser mantidas confidenciais e informa o requerente e a Autoridade da sua decisão.

4. A Autoridade deve fornecer à Comissão e aos Estados-Membros, a pedido destes, todas as informações na sua posse.

5. A Comissão, a Autoridade e os Estados-Membros tomam as medidas necessárias para assegurar a confidencialidade adequada das informações por eles recebidas nos termos do presente regulamento, exceptuando as informações que devam ser tornadas públicas se as circunstâncias assim o exigirem para proteger a saúde humana.

6. Caso o requerente retire ou tenha retirado um pedido, a Autoridade, a Comissão e os Estados-Membros devem respeitar a confidencialidade das informações comerciais e industriais, incluindo as informações relativas à investigação e desenvolvimento e as informações sobre as quais não exista acordo entre a Comissão e o requerente quanto à respectiva confidencialidade.

#### Artigo 21.º

##### Partilha de dados existentes

As informações constantes do pedido apresentado nos termos do n.º 1 do artigo 9.º, do n.º 2 do artigo 10.º e do n.º 2 do artigo 12.º podem ser utilizadas em benefício de outro requerente, desde que a Autoridade entenda que a substância é idêntica à que foi objecto do pedido inicial, incluindo o grau de pureza e a natureza das impurezas, e desde que esse requerente tenha acordado com o requerente inicial que tais informações podem ser utilizadas.

#### Artigo 22.º

##### Alterações aos anexos I e II

As alterações aos anexos I e II são adoptadas nos termos do n.º 2 do artigo 23.º

#### Artigo 23.º

##### Procedimento do comité

1. A Comissão é assistida pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, instituído pelo n.º 1 do artigo 58.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002.

2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de três meses.

3. O comité aprovará o seu regulamento interno.

#### Artigo 24.º

##### Medidas de inspecção e controlo

1. Os Estados-Membros devem efectuar controlos oficiais de modo a garantir o cumprimento do presente regulamento, nos termos das disposições pertinentes do direito comunitário relativas ao controlo oficial dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais.

2. Se for caso disso e a pedido da Comissão, a Autoridade prestará assistência na elaboração de orientações técnicas em matéria de amostragem e de ensaios, a fim de facilitar uma abordagem coordenada da aplicação do disposto no n.º 1.

3. O laboratório comunitário de referência para materiais e objectos destinados a entrar em contacto com os alimentos e os laboratórios nacionais de referência estabelecidos nos termos do Regulamento (CE) n.º 882/2004 assistirão os Estados-Membros na aplicação do disposto no n.º 1, contribuindo para uma elevada qualidade e uniformidade dos resultados analíticos.

#### Artigo 25.º

##### **Sanções**

Os Estados-Membros fixam as normas relativas às sanções aplicáveis em caso de infracção às disposições do presente regulamento e tomam todas as medidas necessárias para garantir a sua execução. As sanções previstas devem ser efectivas, proporcionadas e dissuasivas. Os Estados-Membros comunicam à Comissão as disposições pertinentes até 13 de Maio de 2005, devendo também comunicar, de imediato, qualquer alteração subsequente de que sejam objecto.

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

Feito em Estrasburgo, em 27 de Outubro de 2004.

*Pelo Parlamento Europeu*  
J. BORRELL FONTELLES  
*O Presidente*

#### Artigo 26.º

##### **Revogação**

São revogadas as Directivas 80/590/CEE e 89/109/CEE.

As remissões para as directivas revogadas devem entender-se como sendo feitas para o presente regulamento e devem ler-se nos termos do quadro de correspondência constante do anexo III.

#### Artigo 27.º

##### **Disposições transitórias**

Os materiais e objectos que tenham sido legalmente colocados no mercado antes de 3 de Dezembro de 2004 podem ser comercializados até ao esgotamento das reservas.

#### Artigo 28.º

##### **Entrada em vigor**

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

O artigo 17.º é aplicável a partir de 27 de Outubro de 2006.

*Pelo Conselho*  
A. NICOLAI  
*O Presidente*

## ANEXO I

**Lista de grupos de materiais e objectos que podem ser abrangidos por medidas específicas**

1. Materiais e objectos activos e inteligentes
  2. Adesivos
  3. Cerâmicas
  4. Cortiça
  5. Borrachas
  6. Vidro
  7. Resinas de permuta iónica
  8. Metais e ligas
  9. Papel e cartão
  10. Plásticos
  11. Tintas de impressão
  12. Celulose regenerada
  13. Silicones
  14. Têxteis
  15. Vernizes e revestimentos
  16. Ceras
  17. Madeira
-

ANEXO II



Símbolo

—

## ANEXO III

## Quadro de correspondência

Directiva 89/109/CEE	Presente regulamento
Artigo 1.º	Artigo 1.º
—	Artigo 2.º
Artigo 2.º	Artigo 3.º
—	Artigo 4.º
Artigo 3.º	Artigo 5.º
—	Artigo 7.º
—	Artigo 8.º
—	Artigo 9.º
—	Artigo 10.º
—	Artigo 11.º
—	Artigo 12.º
—	Artigo 13.º
—	Artigo 14.º
Artigo 4.º	—
Artigo 6.º	Artigo 15.º
—	Artigo 16.º
—	Artigo 17.º
Artigo 5.º	Artigo 18.º
Artigo 7.º	Artigo 6.º
—	Artigo 19.º
—	Artigo 20.º
—	Artigo 21.º
—	Artigo 22.º
Artigo 8.º	—
Artigo 9.º	Artigo 23.º
—	Artigo 24.º
—	Artigo 25.º
Artigo 10.º	Artigo 26.º
—	Artigo 27.º
Artigo 11.º	—
Artigo 12.º	—
Artigo 13.º	Artigo 28.º
Anexo I	Anexo I
Anexo II	—
Anexo III	Anexo III
Directiva 80/590/CEE	Presente regulamento
Anexo	Anexo II