FCM: Regulamento-Quadro relativo aos Materiais em Contacto com os Alimentos (Regulamento (CE) n.º 1935/2004), explicado

> O regulamento-quadro exige que os materiais em contacto com os alimentos sejam fabricados segundo boas práticas de fabrico, sem pôr em risco a saúde nem alterar os alimentos, e impõe deveres de rotulagem, rastreabilidade e declaração de conformidade. Aplica-se desde 3 de dezembro de 2004; a alteração de transparência (UE) 2019/1381, desde 27 de março de 2021.

Revisto em 24 de setembro de 2026 por Conphora compliance team · Próxima revisão em 14 de março de 2027 · Não constitui aconselhamento jurídico

Factos essenciais

Referência	Regulamento (CE) n.º 1935/2004	Tipo de ato	Regulation
Em vigor	3 de dezembro de 2004	Aplicável a partir de	3 de dezembro de 2004
Alterado por	Regulamento (CE) n.º 596/2009, Regulamento (UE) 2019/1381	Aplicado por	Os Estados-Membros executam o regulamento através de controlos oficiais, nos termos das regras da União relativas aos controlos oficiais dos alimentos para consumo humano e animal; o artigo 24.º, n.º 3, ainda cita o Regulamento (CE) n.º 882/2004, que o Regulamento (UE) 2017/625 revogou com efeitos a partir de 14 de dezembro de 2019; a referência deve ser lida como feita ao Regulamento (UE) 2017/625 (artigo 146.º), que o regulamento relativo ao bisfenol A também cita para a seleção dos métodos de ensaio (artigo 9.º, n.º 1), com o laboratório de referência da UE para os materiais em contacto com os alimentos e os laboratórios nacionais de referência a apoiar o trabalho analítico.
CELEX	32004R1935		

Datas-chave

27 de outubro de 2004	Regulamento (CE) n.º 1935/2004 adotado pelo Parlamento Europeu e pelo Conselho em Estrasburgo	título e bloco de assinaturas após o art. 28.º
13 de novembro de 2004	Publicação no JO L 338 de 13 de novembro de 2004	JO L 338 de 13.11.2004, p. 4
3 de dezembro de 2004	Entrada em vigor no vigésimo dia seguinte ao da publicação; revogação das Diretivas 80/590/CEE e 89/109/CEE; os materiais legalmente colocados no mercado antes desta data podem ser comercializados até ao esgotamento das existências	arts. 26.º, 27.º e 28.º
13 de maio de 2005	Prazo para os Estados-Membros comunicarem à Comissão as suas regras em matéria de sanções	art. 25.º
1 de janeiro de 2006	Aplicação do Regulamento (CE) n.º 1895/2005: limites de migração dos derivados epóxidos BADGE, BFDGE e NOGE em plásticos, revestimentos de superfície e adesivos	arts. 1.º, 2.º e 8.º
27 de outubro de 2006	Aplicação do artigo 17.º, relativo à rastreabilidade: sistemas para identificar as empresas a que e de que foram fornecidos materiais, objetos e substâncias	arts. 17.º e 28.º
20 de julho de 2007	Entrada em vigor da Diretiva 2007/42/CE: a diretiva específica codificada relativa às películas de celulose regenerada, que	arts. 1.º, 7.º e 8.º

	substitui a Diretiva 93/10/CEE	
1 de agosto de 2008	Aplicação do Regulamento (CE) n.º 2023/2006 relativo às boas práticas de fabrico a todos os setores e a todas as fases de fabrico, transformação e distribuição de materiais em contacto com os alimentos	arts. 2.º e 8.º
7 de agosto de 2009	Entrada em vigor do Regulamento (CE) n.º 596/2009: as medidas específicas, as autorizações da União e as alterações dos anexos passam para o procedimento de regulamentação com controlo (artigos 5.º, 11.º, n.º 3, 12.º, n.º 6, 22.º e 23.º)	anexo, ponto 5.17, e art. 3.º
19 de dezembro de 2009	Regulamento (CE) n.º 450/2009 relativo aos materiais ativos e inteligentes: aplicação das disposições em matéria de rotulagem e de declaração de conformidade do artigo 4.º, alínea f), do artigo 11.º, n.os 1 e 2, e do capítulo IV	art. 14.º
1 de maio de 2011	Aplicação do Regulamento (UE) n.º 10/2011 relativo aos materiais e objetos de matéria plástica: lista da União de substâncias autorizadas, limites de migração, declaração de conformidade e documentos comprovativos	arts. 1.º, 15.º, 16.º e 23.º
1 de julho de 2020	Entrada em vigor da portaria dinamarquesa n.º 681, de 25 de maio	§ 8, § 14, § 15, §§ 17-24 e § 25

	de 2020, relativa aos materiais em contacto com os alimentos, que substitui a portaria n.º 1248, de 30 de outubro de 2018; proíbe os PFAS em papel e cartão, fixa limites de chumbo e cádmio para cerâmica, esmalte e vidro, exige uma declaração de conformidade para todos os materiais em contacto com os alimentos e sanciona as infrações aos artigos da UE	
23 de setembro de 2020	Entrada em vigor do Regulamento (UE) 2020/1245, que altera e retifica o regulamento dos plásticos; os plásticos conformes com as regras anteriores e colocados pela primeira vez no mercado antes de 23 de março de 2021 podiam continuar a ser colocados no mercado até 23 de setembro de 2022	arts. 4.º e 5.º
27 de março de 2021	Aplicação do Regulamento (UE) 2019/1381: a EFSA publica os pedidos de autorização e as informações de apoio, e as regras de confidencialidade dos artigos 19.º e 20.º seguem o Regulamento (CE) n.º 178/2002	arts. 5.º, 10.º, n.º 1, e 11.º
10 de outubro de 2022	Entrada em vigor do Regulamento (UE) 2022/1616 relativo aos materiais e objetos de plástico reciclado, que substitui o Regulamento (CE) n.º 282/2008; o artigo 6.º, n.º 3, alínea c), e o artigo 13.º, n.º 2,	arts. 1.º e 33.º

	aplicam-se a partir de 10 de outubro de 2024	
20 de janeiro de 2025	Entrada em vigor do Regulamento (UE) 2024/3190: bisfenol A proibido em adesivos, borrachas, resinas permutadoras de iões, plásticos, tintas de impressão, silicones e vernizes e revestimentos destinados ao contacto com os alimentos, revogação do Regulamento (UE) 2018/213, BPA e bisfenol S retirados da lista da União dos plásticos	arts. 1.º, 3.º, 10.º, 13.º e 14.º
16 de março de 2025	Entrada em vigor do Regulamento (UE) 2025/351: alterações ao regulamento dos plásticos, ao regulamento dos plásticos reciclados e ao anexo das boas práticas de fabrico sobre controlo de qualidade, reprocessamento de subprodutos de plástico e objetos de utilização repetida	título, arts. 2.º, 3.º e 5.º
16 de dezembro de 2025	Os produtos intermédios de plástico e as substâncias colocados pela primeira vez no mercado após esta data que ainda não cumpram o Regulamento (UE) 2025/351 têm de o indicar na sua declaração de conformidade	art. 4.º, n.º 2
23 de fevereiro de 2026	Entrada em vigor do Regulamento (UE) 2026/245 (novas substâncias no anexo I do regulamento dos plásticos) e do Regulamento (UE)	arts. 1.º e 2.º; arts. 1.º e 2.º

	2026/250 (retificações ao regulamento relativo ao bisfenol A, incluindo as datas transitórias)	
20 de julho de 2026	Termo da transição geral do bisfenol A: os objetos finais de utilização única e de utilização repetida em contacto com os alimentos fabricados com BPA ao abrigo das regras anteriores podem ser colocados pela primeira vez no mercado até esta data; os objetos de utilização única podem depois ser enchidos e selados durante 12 meses	art. 11.º, n.os 1 e 3, e art. 12.º, n.º 1; art. 1.º, pontos 4) e 5)
16 de setembro de 2026	Termo da transição do Regulamento (UE) 2025/351: os plásticos conformes com as regras anteriores e colocados pela primeira vez no mercado antes desta data podem continuar a ser colocados no mercado até ao esgotamento das existências	art. 4.º, n.º 1
20 de julho de 2027	Os objetos de BPA de utilização repetida colocados pela primeira vez no mercado ao abrigo da transição geral podem permanecer no mercado até esta data	art. 1.º, ponto 5) (art. 12.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2024/3190)
20 de janeiro de 2028	Termo da transição prorrogada do bisfenol A para os objetos de utilização única que conservam frutos, produtos hortícolas ou produtos da pesca, para os objetos de utilização única com um revestimento de BPA apenas na superfície metálica exterior e para o	art. 11.º, n.º 2, e art. 12.º, n.º 2

	equipamento profissional de produção de alimentos de utilização repetida	
20 de janeiro de 2029	O equipamento profissional de produção de alimentos de utilização repetida fabricado com BPA e colocado pela primeira vez no mercado ao abrigo da transição prorrogada pode permanecer no mercado até esta data	art. 12.º, n.º 3; art. 1.º, ponto 5)

Obrigações por função

Operador de empresa (qualquer fase de fabrico, transformação ou distribuição)

- Fabricar os materiais e objetos segundo as boas práticas de fabrico, de modo que, em condições normais ou previsíveis de utilização, não transfiram para os alimentos constituintes em quantidades que possam pôr em risco a saúde humana, provocar uma alteração inaceitável da composição dos alimentos ou deteriorar as suas características organoléticas, e nunca induzir os consumidores em erro através da rotulagem, da publicidade ou da apresentação. art. 3.º
- Manter um sistema de garantia da qualidade eficaz e documentado, proporcionado à dimensão da empresa, selecionar as matérias-primas com base em especificações previamente estabelecidas, trabalhar segundo instruções previamente estabelecidas, manter um sistema de controlo da qualidade que monitorize as boas práticas de fabrico e corrija sem demora as falhas, e conservar documentação sobre especificações, fórmulas, transformação e resultados do controlo da qualidade à disposição das autoridades. arts. 4.º, 5.º, 6.º e 7.º
- Manter um sistema de garantia da qualidade eficaz e documentado, proporcionado à dimensão da empresa, selecionar as matérias-primas com base em especificações previamente estabelecidas, trabalhar segundo instruções previamente estabelecidas e manter um sistema de controlo da qualidade que monitorize as boas práticas de fabrico e corrija sem demora as falhas. arts. 4.º, 5.º e 6.º
- Conservar documentação sobre especificações, fórmulas, transformação e resultados do controlo da qualidade e disponibilizá-la às autoridades competentes mediante pedido. art. 7.º
- Dispor de sistemas e procedimentos que permitam identificar as empresas a que e de que foram fornecidos materiais, objetos e, se for caso disso, as substâncias utilizadas no seu fabrico, disponibilizar essas informações às autoridades competentes mediante pedido e garantir que os materiais colocados no mercado são identificáveis por rotulagem ou documentação. art. 17.º
- Dispor de sistemas e procedimentos que permitam identificar as empresas a que e de que foram fornecidos materiais, objetos e, se for caso disso, as substâncias utilizadas no seu fabrico, e disponibilizar essas informações às autoridades competentes mediante pedido. art. 17.º, n.º 2
- Garantir que os materiais e objetos que coloca no mercado são identificáveis por rotulagem ou documentação que assegure a sua rastreabilidade. art. 17.º, n.º 3
- Sempre que se aplique uma medida específica, fazer acompanhar os materiais e objetos de uma declaração de conformidade escrita e conservar a documentação adequada que demonstre a conformidade, a disponibilizar às autoridades competentes mediante pedido; na Dinamarca, todos os materiais em contacto com os alimentos têm de ser acompanhados de uma declaração de conformidade, que pode ser publicada no sítio Web do produtor ou do importador se os operadores seguintes da cadeia forem informados. art. 16.º; § 15
- Sempre que se aplique uma medida específica, fazer acompanhar os materiais e objetos de uma declaração de conformidade escrita; na Dinamarca, todos os materiais em contacto com os alimentos têm de ser acompanhados de uma declaração desse tipo, que pode ser publicada no sítio Web do produtor ou do importador se os operadores seguintes da cadeia forem informados. art. 16.º, n.º 1; § 15
- Conservar a documentação adequada que demonstre a conformidade com a medida específica e disponibilizá-la às autoridades competentes mediante pedido. art. 16.º, n.º 1
- Cumprir qualquer condição ou restrição associada à autorização de uma substância que utilize e informar imediatamente a Comissão de quaisquer novas informações científicas ou técnicas que possam afetar a avaliação da segurança de uma substância autorizada. art. 11.º, n.os 4 e 5
- Cumprir qualquer condição ou restrição associada à autorização de uma substância que utilize. art. 11.º, n.º 4

- Informar imediatamente a Comissão de quaisquer novas informações científicas ou técnicas que possam afetar a avaliação da segurança de uma substância autorizada que utilize. art. 11.º, n.º 5
- No caso dos materiais ativos e inteligentes, garantir que as alterações dos alimentos cumprem as regras aplicáveis aos alimentos, que as substâncias libertadas estão autorizadas como ingredientes alimentares, que os materiais não ocultam a deterioração nem prestam informações suscetíveis de induzir em erro, e que estão rotulados de forma a identificar as partes não comestíveis e como ativos ou inteligentes. art. 4.º
- No caso dos materiais ativos e inteligentes, garantir que as alterações dos alimentos cumprem as regras aplicáveis aos alimentos, que as substâncias libertadas estão autorizadas como ingredientes alimentares e que os materiais não ocultam a deterioração nem prestam informações suscetíveis de induzir em erro quanto ao estado dos alimentos. art. 4.º, n.os 1 a 4
- Rotular os materiais e objetos ativos e inteligentes de modo que as partes não comestíveis possam ser identificadas e que sejam identificados como ativos ou inteligentes. art. 4.º, n.os 5 e 6
- Deixar de utilizar bisfenol A no fabrico de adesivos, borrachas, resinas permutadoras de iões, plásticos, tintas de impressão, silicones e vernizes e revestimentos destinados ao contacto com os alimentos, respeitar os prazos transitórios de 20 de julho de 2026 e de 20 de janeiro de 2028 e fazer acompanhar esses materiais de uma declaração de conformidade com as informações do anexo III.
  art. 1.º, n.º 2, arts. 3.º e 8.º, arts. 11.º e 12.º; art. 1.º
- Deixar de utilizar bisfenol A no fabrico de adesivos, borrachas, resinas permutadoras de iões, plásticos, tintas de impressão, silicones e vernizes e revestimentos destinados ao contacto com os alimentos, respeitando os prazos transitórios de 20 de julho de 2026 e de 20 de janeiro de 2028.
  art. 1.º, n.º 2, arts. 3.º e 8.º e art. 11.º; art. 1.º
- Fazer acompanhar os materiais e objetos abrangidos pelo regulamento relativo aos bisfenóis de uma declaração de conformidade com as informações do anexo III. art. 12.º
- Se for uma empresa do setor alimentar que importa, fabrica ou embala alimentos, utilizar apenas materiais em contacto com os alimentos que cumpram os requisitos gerais e apenas para os fins a que se destinam, e obter a declaração de conformidade junto do fornecedor. § 6, n.º 2, e § 15

Fabricante ou transformador responsável pela colocação no mercado

- Rotular os materiais e objetos que ainda não estão em contacto com alimentos com a menção «para contacto com os alimentos», uma indicação específica de utilização, como máquina de café, garrafa de vinho ou colher de sopa, ou o símbolo do copo e do garfo do anexo II, salvo se o objeto, pelas suas características, se destinar claramente ao contacto com os alimentos, e acrescentar instruções especiais para uma utilização segura e adequada sempre que necessário.
  art. 15.º, n.º 1, alíneas a) e b), e art. 15.º, n.º 2
- Indicar o seu nome ou designação comercial e o endereço ou sede social, como fabricante, transformador ou vendedor estabelecido na União responsável pela colocação no mercado, no material, na embalagem, num rótulo ou nos documentos de acompanhamento, juntamente com a rotulagem ou a identificação que assegure a rastreabilidade, e tornar toda a rotulagem visível, claramente legível e indelével. art. 15.º, n.º 1, alíneas c) e d), art. 15.º, n.º 3, e art. 15.º, n.º 8
- Indicar o seu nome ou designação comercial e o endereço ou sede social, como fabricante, transformador ou vendedor estabelecido na União responsável pela colocação no mercado, no material, na embalagem, num rótulo ou nos documentos de acompanhamento, de forma visível, claramente legível e indelével. art. 15.º, n.º 1, alínea c), art. 15.º, n.º 3, e art. 15.º, n.º 8
- Rotular ou identificar de outro modo os materiais e objetos de forma a permitir a sua rastreabilidade.
  art. 15.º, n.º 1, alínea d)
- No caso dos materiais ativos, fornecer informações sobre as utilizações permitidas e sobre o nome e a quantidade das substâncias libertadas pelo componente ativo, para que as empresas do setor alimentar possam cumprir as regras aplicáveis aos alimentos, incluindo a rotulagem dos alimentos.
  art. 15.º, n.º 1, alínea e)
- Utilizar a informação «para contacto com os alimentos» apenas em materiais e objetos que cumpram os requisitos gerais e as medidas específicas ou, na sua falta, as disposições nacionais aplicáveis.
  art. 15.º, n.º 9
- No caso dos plásticos, emitir a declaração de conformidade escrita com as informações do anexo IV para materiais, objetos, produtos intermédios e substâncias em todas as fases, exceto o retalho, renová-la quando alterações da composição ou da produção modifiquem a migração ou quando surjam novos dados científicos, e conservar os documentos comprovativos com as condições e os resultados dos ensaios, os cálculos e a modelização, incluindo a prova de cumprimento das regras de pureza e de composição do artigo 8.º, e permitir que as autoridades colham amostras. arts. 15.º e 16.º
- No caso dos plásticos, emitir a declaração de conformidade escrita com as informações do anexo IV para materiais, objetos, produtos intermédios e substâncias em todas as fases de comercialização, exceto o retalho, e renová-la quando alterações da composição ou da produção modifiquem a migração ou quando surjam novos dados científicos. art. 15.º
- Conservar os documentos comprovativos da declaração relativa aos plásticos, com as condições e os resultados dos ensaios, os cálculos e a modelização, incluindo a prova de cumprimento das regras de pureza e de composição do artigo 8.º, disponibilizá-los às autoridades mediante pedido e permitir que estas colham amostras. art. 16.º
- No caso da cerâmica, emitir a declaração de conformidade escrita com as informações do anexo III até à fase de retalho, inclusive, e conservar os resultados das análises, as condições de ensaio e os dados do laboratório que demonstrem o cumprimento dos limites de chumbo e cádmio. art. 2.º-A
- No caso da cerâmica, emitir a declaração de conformidade escrita com as informações do anexo III, de modo que acompanhe os objetos até à fase de retalho, inclusive. art. 2.º-A, n.º 1

- No caso da cerâmica, conservar os resultados das análises, as condições de ensaio e os dados do laboratório que demonstrem o cumprimento dos limites de chumbo e cádmio, e disponibilizá-los às autoridades mediante pedido. art. 2.º-A, n.º 2
- Quando as tintas de impressão são aplicadas no lado que não está em contacto com os alimentos, formular, aplicar, manusear e armazenar os materiais impressos de modo que não haja transferência de substâncias para o lado em contacto com os alimentos através do suporte ou por repasse (set-off) na pilha ou na bobina, e nunca deixar que as superfícies impressas toquem nos alimentos. anexo, pontos 1 a 3
- Se considerar, ou tiver motivos para crer, que os materiais que produziu não cumprem os requisitos de segurança dos alimentos e já não estão sob o seu controlo, retirá-los do mercado, notificar imediatamente a Fødevarestyrelsen e, se tiverem chegado aos consumidores, informar os consumidores de forma eficaz e precisa. § 7

Importador ou vendedor responsável pela colocação no mercado da União

- Colocar no mercado da União apenas materiais e objetos que cumpram os requisitos gerais, as medidas específicas aplicáveis e, na sua falta, as disposições nacionais do Estado-Membro de comercialização; na Dinamarca, os materiais em contacto com os alimentos não conformes não podem ser comercializados. arts. 3.º, 5.º e 6.º e art. 15.º, n.º 9; § 6, n.º 1
- Como vendedor estabelecido na União responsável pela colocação no mercado, indicar o seu nome ou designação comercial e o endereço ou sede social no material, na embalagem, num rótulo ou nos documentos de acompanhamento. art. 15.º, n.º 1, alínea c), e art. 15.º, n.º 8
- Obter junto do fabricante de fora da UE a declaração de conformidade escrita sempre que uma medida específica a exija, manter a documentação comprovativa à disposição das autoridades competentes e, no caso da cerâmica, conservar pessoalmente os resultados dos ensaios de migração, as condições de ensaio e os dados do laboratório. art. 16.º, n.º 1; art. 2.º-A, n.º 2; art. 16.º, n.º 1
- Obter junto do fabricante de fora da UE a declaração de conformidade escrita sempre que uma medida específica a exija. art. 16.º, n.º 1; art. 16.º, n.º 1
- Manter a documentação comprovativa da declaração à disposição das autoridades competentes e, no caso da cerâmica, conservar pessoalmente os resultados dos ensaios de migração, as condições de ensaio e os dados do laboratório. art. 16.º, n.º 1; art. 2.º-A, n.º 2
- Manter registos de rastreabilidade que identifiquem as empresas de que obteve e a que forneceu materiais, objetos e substâncias, e entregá-los às autoridades mediante pedido. art. 17.º, n.º 2
- Na Dinamarca, registar a importação de materiais em contacto com os alimentos junto da Fødevarestyrelsen através do formulário de início de atividade das empresas do setor alimentar, salvo se as importações se mantiverem iguais ou inferiores a 1 000 unidades e 50 000 DKK por ano, e retirar os materiais importados e notificar a Fødevarestyrelsen quando não cumpram os requisitos de segurança dos alimentos. § 7
- Na Dinamarca, registar a importação de materiais em contacto com os alimentos junto da Fødevarestyrelsen através do formulário de início de atividade das empresas do setor alimentar, salvo se as importações se mantiverem iguais ou inferiores a 1 000 unidades e 50 000 DKK por ano. § 7
- Na Dinamarca, retirar os materiais importados em contacto com os alimentos que não cumpram os requisitos de segurança dos alimentos e notificar a Fødevarestyrelsen. § 7
- Verificar se os objetos de bisfenol A que importa se enquadram nas janelas transitórias: colocação inicial geral no mercado até 20 de julho de 2026; embalagens de frutos, produtos hortícolas e produtos da pesca, objetos de utilização única com revestimento exterior e equipamento profissional até 20 de janeiro de 2028; e se são acompanhados da declaração do anexo III. arts. 8.º, 11.º e 12.º; art. 1.º, pontos 4) e 5)

Distribuidor, grossista ou retalhista

- Não vender a retalho materiais e objetos cuja indicação «para contacto com os alimentos», instruções de utilização e informações sobre materiais ativos não sejam apresentadas numa língua facilmente compreensível pelos compradores; na Dinamarca, a rotulagem tem de estar em dinamarquês ou numa língua que só difira do dinamarquês por diferenças ortográficas insignificantes. art. 15.º, n.os 4 e 5
- Na fase de retalho, apresentar as informações exigidas nos materiais ou na respetiva embalagem, em rótulos a eles apostos ou num aviso bem visível na sua proximidade imediata, utilizando o aviso para o nome e o endereço apenas quando não for possível apor um rótulo por razões técnicas. art. 15.º, n.º 7
- Na fase grossista, transmitir as informações de rotulagem nos documentos de acompanhamento, nos rótulos ou na embalagem ou nos próprios materiais, e transmitir a declaração de conformidade sempre que uma medida específica a exija. art. 15.º, n.º 8, e art. 16.º, n.º 1
- Manter sistemas e procedimentos para identificar os seus fornecedores e os seus clientes empresariais e disponibilizar essas informações às autoridades competentes mediante pedido. art. 17.º, n.º 2
- Na Dinamarca, registar a venda por grosso de materiais em contacto com os alimentos junto da Fødevarestyrelsen, salvo se a atividade se mantiver igual ou inferior a 1 000 unidades e 50 000 DKK por ano, e cooperar nas retiradas de materiais que não cumpram os requisitos de segurança dos alimentos. § 7
- Na Dinamarca, registar a venda por grosso de materiais em contacto com os alimentos junto da Fødevarestyrelsen, salvo se a atividade se mantiver igual ou inferior a 1 000 unidades e 50 000 DKK por ano. § 7
- Na Dinamarca, cooperar nas retiradas de materiais em contacto com os alimentos que não cumpram os requisitos de segurança dos alimentos. § 7

Sanções

Os Estados-Membros estabelecem as regras relativas às sanções aplicáveis em caso de infração ao regulamento e tomam todas as medidas necessárias para garantir a sua aplicação; as sanções têm de ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas. Os Estados-Membros fazem cumprir o regulamento através de controlos oficiais nos termos das regras da União relativas aos controlos oficiais dos alimentos para consumo humano e animal, e um Estado-Membro que tenha motivos pormenorizados para concluir que um material põe em risco a saúde humana, embora cumpra uma medida específica, pode suspender ou restringir temporariamente as disposições em causa no seu território, até que seja tomada uma decisão da União. Na Dinamarca, a portaria n.º 681, de 25 de maio de 2020, proíbe a comercialização de materiais em contacto com os alimentos não conformes e a sua utilização pelas empresas do setor alimentar, obriga o produtor ou o importador a retirar os materiais não conformes, a notificar a Fødevarestyrelsen e a informar os consumidores, e pune com coima as infrações aos artigos 3.º, 4.º, n.os 1 e 3 a 6, 11.º, n.º 5, 15.º e 17.º do regulamento, aos artigos 4.º a 7.º do regulamento relativo às boas práticas de fabrico, aos regulamentos relativos aos derivados epóxidos, aos materiais ativos e inteligentes e aos plásticos, ao anterior regulamento relativo aos plásticos reciclados (CE) n.º 282/2008 e ao anterior regulamento relativo ao bisfenol A (UE) 2018/213 (os §§ 21 e 24 ainda citam esses atos revogados; a portaria ainda não foi atualizada para os Regulamentos (UE) 2022/1616 e 2024/3190) e às regras nacionais sobre PFAS no papel e no cartão, chumbo e cádmio e declaração de conformidade; a pena agrava-se para prisão até dois anos quando a infração tenha sido dolosa ou por negligência grosseira e tenha prejudicado ou posto em perigo a saúde ou visado um ganho económico, e as empresas podem ser criminalmente responsabilizadas.
arts. 18.º, 24.º e 25.º; § 6, § 7 e §§ 17-24

Lista de verificação

1. Confirme que o produto é um material ou objeto que, no seu estado acabado, se destina a entrar em contacto com alimentos, já está em contacto com eles ou se pode razoavelmente prever que entre em contacto com eles, e que não é uma antiguidade, uma cobertura comestível nem equipamento fixo de abastecimento de água (artigo 1.º).
2. Atribua cada produto ao respetivo grupo de materiais do anexo I e enumere as medidas específicas aplicáveis: Regulamento (UE) n.º 10/2011 para os plásticos, Regulamento (UE) 2022/1616 para o plástico reciclado, Regulamento (CE) n.º 450/2009 para os materiais ativos e inteligentes, Diretiva 84/500/CEE para a cerâmica, Diretiva 2007/42/CE para a celulose regenerada, Regulamento (CE) n.º 1895/2005 para os derivados epóxidos e Regulamento (UE) 2024/3190 para o bisfenol A (artigo 5.º).
3. Demonstre o requisito geral do artigo 3.º com ensaios de migração, modelização ou outras provas, aplicando as listas positivas e os limites de migração da medida específica pertinente e, no caso da Dinamarca, as regras nacionais sobre chumbo, cádmio e PFAS.
4. Implemente as boas práticas de fabrico nos termos do Regulamento (CE) n.º 2023/2006: um sistema de garantia da qualidade documentado, um sistema de controlo da qualidade, registos de especificações, fórmulas e transformação, e controlos de repasse (set-off) para os materiais impressos.
5. Elimine o bisfenol A dos adesivos, borrachas, resinas permutadoras de iões, plásticos, tintas de impressão, silicones e vernizes e revestimentos, e planeie a transição em torno de 20 de julho de 2026 e 20 de janeiro de 2028 (Regulamento (UE) 2024/3190, artigos 3.º, 11.º e 12.º).
6. Emita ou obtenha a declaração de conformidade escrita com o conteúdo exigido pela medida específica, conserve a documentação comprovativa e renove a declaração quando a composição, o processo ou o estado da ciência se alterem (artigo 16.º; Regulamento (UE) n.º 10/2011, artigos 15.º e 16.º).
7. Rotule o produto com a menção «para contacto com os alimentos», a indicação de utilização ou o símbolo do copo e do garfo, as instruções de utilização segura, o nome e o endereço do operador responsável, a identificação de rastreabilidade e, no caso dos materiais ativos, as substâncias libertadas, na língua do mercado (artigo 15.º).
8. Estabeleça registos de rastreabilidade de um passo a montante e um passo a jusante para materiais, objetos e substâncias e esteja em condições de os entregar à autoridade mediante pedido (artigo 17.º).
9. Na Dinamarca, registe o fabrico, a importação ou a venda por grosso de materiais em contacto com os alimentos junto da Fødevarestyrelsen, salvo se se mantiver igual ou inferior a 1 000 unidades e 50 000 DKK por ano, e mantenha pronto um procedimento de retirada e notificação (portaria n.º 681, de 25 de maio de 2020, § 7).

Fontes

1. Regulamento (CE) n.º 1935/2004 relativo aos materiais em contacto com os alimentos, texto consolidado de 27 de março de 2021 (EUR-Lex) — https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:02004R1935-20210327
2. Regulamento (CE) n.º 1935/2004 conforme publicado no JO L 338 de 13 de novembro de 2004 (EUR-Lex) — https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:32004R1935
3. Informações sobre o documento, datas e relações para o CELEX 32004R1935 (EUR-Lex) — https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/ALL/?uri=CELEX:32004R1935
4. Regulamento (CE) n.º 596/2009 que adapta atos ao procedimento de regulamentação com controlo, parte quatro (EUR-Lex) — https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:32009R0596
5. Regulamento (UE) 2019/1381 relativo à transparência e sustentabilidade da avaliação de risco da UE na cadeia alimentar (EUR-Lex) — https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:32019R1381
6. Regulamento (CE) n.º 2023/2006 da Comissão relativo às boas práticas de fabrico de materiais em contacto com os alimentos (EUR-Lex) — https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:32006R2023
7. Regulamento (UE) n.º 10/2011 da Comissão relativo aos materiais e objetos de matéria plástica, texto consolidado de 14 de julho de 2026 (EUR-Lex) — https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:02011R0010-20260714
8. Regulamento (UE) 2024/3190 da Comissão relativo ao bisfenol A e a outros bisfenóis em materiais em contacto com os alimentos (EUR-Lex) — https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:32024R3190
9. Regulamento (UE) 2026/250 da Comissão que retifica o Regulamento (UE) 2024/3190 (EUR-Lex) — https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:32026R0250
10. Regulamento (UE) 2022/1616 da Comissão relativo aos materiais e objetos de plástico reciclado (EUR-Lex) — https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:32022R1616
11. Regulamento (UE) 2025/351 da Comissão que altera os regulamentos relativos aos plásticos, aos plásticos reciclados e às boas práticas de fabrico (EUR-Lex) — https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:32025R0351
12. Regulamento (UE) 2026/245 da Comissão que altera o anexo I do regulamento dos plásticos (EUR-Lex) — https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:32026R0245
13. Regulamento (UE) 2020/1245 da Comissão que altera e retifica o regulamento dos plásticos (EUR-Lex) — https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:32020R1245
14. Regulamento (CE) n.º 450/2009 da Comissão relativo aos materiais e objetos ativos e inteligentes (EUR-Lex) — https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:32009R0450
15. Regulamento (CE) n.º 1895/2005 da Comissão relativo aos derivados epóxidos em materiais em contacto com os alimentos (EUR-Lex) — https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:32005R1895
16. Diretiva 2007/42/CE da Comissão relativa às películas de celulose regenerada (EUR-Lex) — https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:32007L0042
17. Diretiva 84/500/CEE do Conselho relativa aos objetos de cerâmica, texto consolidado de 20 de maio de 2005 (EUR-Lex) — https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:01984L0500-20050520

18. Materiais em contacto com os alimentos (Comissão Europeia, DG SANTE) — https://food.ec.europa.eu/food-safety/chemical-safety/food-contact-materials_en
19. Materiais em contacto com os alimentos: legislação (Comissão Europeia, DG SANTE) — https://food.ec.europa.eu/food-safety/chemical-safety/food-contact-materials/legislation_en
20. Revisão das regras da UE sobre materiais em contacto com os alimentos (Comissão Europeia, DG SANTE) — https://food.ec.europa.eu/food-safety/chemical-safety/food-contact-materials/revision-eu-rules_en
21. Notificação TRIS 2025/0387/DK, projeto de portaria dinamarquesa sobre materiais em contacto com os alimentos com limites de chumbo e cádmio mais baixos (Comissão Europeia) — https://technical-regulation-information-system.ec.europa.eu/en/notification/27084
22. Bekendtgørelse nr. 681 af 25. maj 2020 om fødevarekontaktmaterialer og om straffebestemmelser for overtrædelse af relaterede EU-retsakter (portaria dinamarquesa n.º 681, de 25 de maio de 2020; Retsinformation) — https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2020/681
23. Fødevarekontaktmaterialer, lovstof (legislação sobre materiais em contacto com os alimentos; Fødevarestyrelsen) — https://foedevarestyrelsen.dk/lovstof/foedevarekontaktmaterialer-lovstof
24. Registrering af FKM-virksomheder (registo das empresas de materiais em contacto com os alimentos; Fødevarestyrelsen) — https://foedevarestyrelsen.dk/kost-og-foedevarer/foedevaresikkerhed/emballage-og-udstyr/registrering
25. Dokumentation for fødevarekontaktmaterialer (documentação para materiais em contacto com os alimentos; Fødevarestyrelsen) — https://foedevarestyrelsen.dk/kost-og-foedevarer/foedevaresikkerhed/emballage-og-udstyr/dokumentation
26. Mærkning af fødevarekontaktmaterialer (rotulagem de materiais em contacto com os alimentos; Fødevarestyrelsen) — https://foedevarestyrelsen.dk/kost-og-foedevarer/foedevaresikkerhed/emballage-og-udstyr/maerkning

---

Gerado a partir de https://www.conphora.com/pt/regulamentos-ue/fcm/ em 19 de novembro de 2026

Redigido a partir do texto oficial no EUR-Lex e das orientações da Comissão, com uma fonte para cada facto. Não constitui aconselhamento jurídico.