PIM: Regulamento dos Plásticos (Regulamento (UE) n.º 10/2011), explicado

> O Regulamento dos Plásticos limita os plásticos em contacto com alimentos às substâncias da lista da União, com limites de migração, e exige a todos os operadores, exceto ao retalho, uma declaração de conformidade. Aplica-se desde 1 de maio de 2011; a versão de 14 de julho de 2026 inclui a proibição do bisfenol A e a revisão de 2025, com transição até 16 de setembro de 2026.

Revisto em 24 de setembro de 2026 por Conphora compliance team · Próxima revisão em 13 de março de 2027 · Não constitui aconselhamento jurídico

Factos essenciais

Referência	Regulamento (UE) n.º 10/2011	Tipo de ato	Regulamento
Em vigor	4 de fevereiro de 2011	Aplicável a partir de	1 de maio de 2011
Alterado por	Regulamento (UE) 2026/1380 da Comissão, Regulamento (UE) 2026/245 da Comissão, Regulamento (UE) 2025/351 da Comissão, Regulamento (UE) 2024/3190 da Comissão, Regulamento (UE) 2023/1627 da Comissão, Regulamento (UE) 2023/1442 da Comissão, Regulamento (UE) 2020/1245 da Comissão, Regulamento (UE) 2019/1338 da Comissão, Regulamento (UE) 2019/988 da Comissão, Regulamento (UE) 2019/37 da Comissão, Regulamento (UE) 2018/831 da Comissão, Regulamento (UE) 2018/213 da Comissão, Regulamento (UE) 2018/79 da Comissão, Regulamento (UE) 2017/752 da Comissão, Regulamento (UE) 2016/1416 da Comissão, Regulamento (UE) 2015/174 da Comissão, Regulamento (UE) n.º 865/2014 da Comissão, Regulamento (UE) n.º 202/2014 da Comissão, Regulamento (UE) n.º 1183/2012 da Comissão, Regulamento (UE) n.º 1282/2011 da Comissão, Regulamento de Execução (UE) n.º 321/2011 da Comissão	Aplicado por	Os Estados-Membros fazem cumprir o regulamento através de controlos oficiais dos alimentos.
CELEX	32011R0010		

Datas-chave

4 de fevereiro de 2011	O Regulamento (UE) n.º 10/2011 entra em vigor, no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no JO L 12 de 15 de janeiro de 2011	art. 23.º
1 de maio de 2011	O regulamento passa a ser aplicável; as Diretivas 80/766/CEE, 81/432/CEE e 2002/72/CE são revogadas e as remissões para as mesmas são lidas em conformidade com as tabelas de correspondência do anexo VI; os materiais e objetos colocados legalmente no mercado antes desta data puderam continuar a ser colocados no mercado até 31 de dezembro de 2012	art. 21.º, art. 22.º, n.º 5, e art. 23.º
1 de junho de 2011	A proibição do bisfenol A nos biberões de policarbonato para lactentes, introduzida pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 321/2011, passa a aplicar-se à colocação no mercado e à importação para a União, depois de se ter aplicado ao fabrico a partir de 1 de maio de 2011	art. 1.º e art. 2.º
31 de dezembro de 2015	O artigo 5.º passa a aplicar-se aos aditivos que não sejam plastificantes nas camadas de plástico e nos revestimentos das tampas e dos fechos, bem como aos aditivos utilizados na ensimagem de fibra de vidro para os plásticos reforçados com fibra de vidro; até esta data, os aditivos de ensimagem de fibra de vidro não enumerados no anexo I tinham de cumprir as disposições de avaliação do risco do artigo 19.º	art. 22.º, n.º 4, e art. 23.º
1 de janeiro de 2016	Os documentos justificativos exigidos pelo artigo 16.º têm de se basear nas regras de ensaio de migração do artigo 18.º, pondo termo à possibilidade de recorrer às regras de base do anexo da Diretiva 82/711/CEE	art. 22.º, n.os 2 e 3
23 de setembro de 2020	Entra em vigor o Regulamento (UE) 2020/1245: a derrogação do artigo 6.º, n.º 3, alínea a), é reformulada para abranger todos os sais das substâncias assinaladas no quadro 1 do anexo II, o anexo II é reestruturado numa lista única de limites de migração para 24 elementos e amónio, incluindo os quatro lantanídeos, e os anexos I, IV e V são alterados	art. 1.º e art. 3.º
23 de setembro de 2022	Fim da transição ao abrigo do Regulamento (UE) 2020/1245: os materiais e objetos colocados pela primeira vez no mercado antes de 23 de março de 2021 ao abrigo das regras anteriores puderam ser colocados no mercado até esta data e permanecer no mercado até ao esgotamento das existências	art. 2.º
1 de agosto de 2023	Entra em vigor o Regulamento (UE) 2023/1442: novos limites de migração específica totais para os ftalatos, revogação das autorizações da farinha e das	art. 1.º e art. 3.º

	fibras de madeira não tratadas (FCM n.º 96) e do ácido salicílico (FCM n.º 121), e autorização de várias substâncias novas	
31 de agosto de 2023	Entra em vigor o Regulamento (UE) 2023/1627, que autoriza o ciclo-hexano-1,4-dicarboxilato de bis(2-etil-hexilo) (DEHCH, FCM n.º 1079) como plastificante no PVC em contacto com alimentos aos quais são atribuídos os simulantes A e B à temperatura ambiente ou inferior	art. 1.º, art. 2.º e anexo
20 de janeiro de 2025	Passa a aplicar-se o Regulamento (UE) 2024/3190: o bisfenol A e os bisfenóis e derivados de bisfenóis perigosos ficam proibidos nos materiais em contacto com os alimentos, as entradas FCM n.º 151 e FCM n.º 154 são suprimidas do quadro 1 do anexo I, é aditado o artigo 6.º, n.º 6, ao Regulamento dos Plásticos e o Regulamento (UE) 2018/213 é revogado	art. 3.º, art. 10.º, art. 13.º e art. 14.º
1 de fevereiro de 2025	Fim da transição ao abrigo do Regulamento (UE) 2023/1442: os materiais e objetos de matéria plástica colocados pela primeira vez no mercado antes desta data ao abrigo das regras anteriores podem permanecer no mercado até ao esgotamento das existências, ao passo que o ácido salicílico e a farinha ou as fibras de madeira não tratadas só podem continuar ao abrigo de um pedido válido apresentado antes de 1 de agosto de 2024	art. 2.º
16 de março de 2025	Entra em vigor o Regulamento (UE) 2025/351: passam a aplicar-se as definições de aditivo, reprocessamento de plástico e substância UVCB, o novo artigo 3.º-A sobre um elevado grau de pureza, os artigos 8.º, 10.º e 16.º reformulados, o novo artigo 14.º-A sobre rotulagem e o alinhamento com os regulamentos relativos ao plástico reciclado e às boas práticas de fabrico	art. 1.º, art. 2.º, art. 3.º e art. 5.º
16 de dezembro de 2025	A partir desta data, a declaração de conformidade de um produto intermédio ou de uma substância que cumpra as regras anteriores mas não o Regulamento (UE) 2025/351 tem de o indicar e de precisar que só pode ser utilizado para materiais e objetos de matéria plástica colocados no mercado antes de 16 de setembro de 2026	art. 4.º, n.º 2
23 de fevereiro de 2026	Entra em vigor o Regulamento (UE) 2026/245, que autoriza no anexo I mais seis aditivos e monómeros e altera a designação da FCM n.º 768	art. 1.º, art. 2.º e anexo
14 de julho de 2026	Entra em vigor o Regulamento (UE) 2026/1380, que retifica a versão em língua estónia do artigo 8.º, n.º 1; as demais versões linguísticas, incluindo a inglesa,	considerando 2, art. 1.º e art. 2.º

	não são afetadas. Esta é a data do texto consolidado atual	
20 de julho de 2026	Fim da principal transição do bisfenol A: depois desta data, os objetos finais de utilização única em contacto com os alimentos fabricados com BPA ao abrigo das regras anteriores deixam de poder ser colocados no mercado, e os objetos finais de utilização repetida deixam de poder ser colocados pela primeira vez no mercado	art. 11.º, n.º 1, e art. 12.º, n.º 1
16 de setembro de 2026	Fim da transição ao abrigo do Regulamento (UE) 2025/351: os materiais e objetos de matéria plástica colocados pela primeira vez no mercado antes desta data ao abrigo das regras anteriores podem continuar a ser colocados no mercado até ao esgotamento das existências; tudo o que for colocado pela primeira vez no mercado depois disso tem de cumprir o texto de 2025	art. 4.º, n.º 1
20 de janeiro de 2028	Fim da transição prorrogada do bisfenol A para os objetos de utilização única que conservam frutas, produtos hortícolas ou produtos da pesca, para os objetos cujo verniz ou revestimento de BPA se situa apenas na superfície metálica exterior e para os objetos de utilização repetida utilizados como equipamento profissional de produção alimentar	art. 11.º, n.º 2, e art. 12.º, n.º 2
20 de janeiro de 2029	Última data em que os objetos finais de utilização repetida em contacto com os alimentos fabricados com bisfenol A e colocados pela primeira vez no mercado ao abrigo das disposições transitórias podem permanecer no mercado	art. 12.º, n.º 3

Obrigações por função

Fabricante de materiais, objetos e produtos intermédios de matéria plástica

- Utilizar apenas substâncias incluídas na lista da União de monómeros, outras substâncias iniciais, macromoléculas obtidas por fermentação microbiana, aditivos e auxiliares de produção de polímeros do quadro 1 do anexo I, ou substâncias abrangidas por uma derrogação do artigo 6.º, e utilizar uma substância em nanoforma apenas quando o anexo I a autorize expressamente e o indique nas especificações. art. 5.º, n.º 1, art. 6.º e art. 9.º, n.º 2
- Assegurar que todas as substâncias que possam estar presentes no plástico final têm um elevado grau de pureza e uma qualidade técnica adequada à utilização prevista e previsível, com a sua composição conhecida do fabricante da substância; uma substância é considerada pura quando os seus constituintes correspondem à sua identidade e as eventuais substâncias não intencionalmente adicionadas cumprem uma das quatro condições do artigo 3.º-A, a mais estrita das quais é uma migração previsível igual ou inferior a 0,00015 mg/kg de alimento. art. 3.º-A e art. 8.º
- Respeitar as restrições e especificações da coluna 10 do quadro 1 do anexo I, as restrições de grupo do quadro 2, as especificações pormenorizadas do ponto 4 do anexo I e os limites do anexo II: os limites de migração para os 24 elementos enumerados e o amónio, desde o alumínio a 1 mg/kg e o níquel a 0,02 mg/kg até ao chumbo, ao mercúrio e ao arsénio, que não podem ser detetáveis, e a regra segundo a qual as aminas aromáticas primárias sem limite próprio não podem ser detetáveis a 0,002 mg/kg cada uma, não devendo a soma das não enumeradas exceder 0,01 mg/kg.
  art. 9.º, n.º 1, art. 10.º, n.º 1, e anexo II, pontos 1 e 2
- Manter o material acabado dentro do limite de migração global de 10 mg de constituintes totais libertados por decímetro quadrado de superfície em contacto com os alimentos, ou de 60 mg por kg de simulante alimentar para o material destinado a alimentos para lactentes e crianças pequenas, e dentro de cada limite de migração específica aplicável, expresso em mg por kg de alimento utilizando a relação superfície/volume real na utilização efetiva ou prevista e as derrogações do artigo 17.º para objetos pequenos, muito grandes ou de forma difícil e para fechos. art. 11.º, art. 12.º e art. 17.º
- Demonstrar a conformidade por meio de ensaios de migração nos termos do artigo 18.º: simulantes alimentares A, B, C, D1, D2 e E atribuídos às categorias de alimentos do anexo III, tempo e temperatura de ensaio selecionados a partir dos quadros 1 e 2 do capítulo 2 do anexo V para a migração específica, um dos oito ensaios normalizados OM0 a OM7 para a migração global, dez dias a 60 graus Celsius para o armazenamento prolongado à temperatura ambiente ou inferior, e um método analítico que cumpra o artigo 34.º do Regulamento (UE) 2017/625; os resultados obtidos no alimento prevalecem sobre os resultados obtidos no simulante, que por sua vez prevalecem sobre os resultados de rastreio.
  art. 18.º, anexo III e anexo V, capítulos 2 e 3
- Fabricar de acordo com as boas práticas de fabrico do Regulamento (CE) n.º 2023/2006, com um sistema de garantia da qualidade documentado, um sistema de controlo da qualidade e a documentação das especificações, das fórmulas, do processamento e dos resultados do controlo da qualidade; se reprocessar aparas e restos, cumprir as condições do artigo 10.º, n.º 2, e as regras separadas de recolha, contenção, lote e rastreabilidade da secção C do respetivo anexo.
  art. 4.º, art. 5.º, art. 6.º e art. 7.º; art. 4.º, alínea d), e art. 10.º, n.º 2
- Emitir uma declaração de conformidade escrita em todas as fases de comercialização, exceto no retalho, com os onze elementos do anexo IV, incluindo a identidade do emitente e do fabricante ou importador, a identidade do material, a data, a confirmação do cumprimento do presente regulamento e dos artigos 3.º, 11.º, n.º 5, 15.º e 17.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004, as informações de que os utilizadores a jusante necessitam sobre as substâncias restringidas e as substâncias não intencionalmente adicionadas, as especificações de utilização que abrangem os tipos de alimentos, o

tempo e a temperatura e a maior relação superfície/volume verificada, e as confirmações relativas à barreira funcional, ao reprocessamento e às substâncias provenientes de resíduos; renová-la quando a composição ou a produção se alterem substancialmente ou surjam novos dados científicos.

art. 15.º e anexo IV

- Manter à disposição das autoridades nacionais competentes, a pedido, a documentação justificativa, incluindo as condições e os resultados dos ensaios, os cálculos e a modelização, outras análises e o raciocínio que demonstra a conformidade, bem como a documentação sobre a composição e o grau de pureza das substâncias utilizadas, e permitir que recolham amostras durante os controlos oficiais; para os objetos de utilização repetida, fornecer aos utilizadores instruções que retardem a deterioração, uma descrição das alterações observáveis e uma advertência quando danos ou uma utilização indevida previsível possam aumentar a migração, e dar aos consumidores instruções de utilização quando o anexo I restrinja os tipos de alimentos, as condições de contacto ou o aquecimento.

  art. 14.º-A, art. 16.º, n.º 1, a art. 16.º, n.º 4

- Manter à disposição das autoridades competentes, a pedido, a documentação justificativa que demonstra a conformidade, incluindo as condições e os resultados dos ensaios, os cálculos, a modelização, outras análises e o raciocínio, bem como a documentação sobre a composição e a pureza das substâncias utilizadas, e permitir que recolham amostras durante os controlos oficiais.

  art. 16.º, n.º 1, a art. 16.º, n.º 4

- Para os objetos de utilização repetida, fornecer aos utilizadores instruções que retardem a deterioração, uma descrição das alterações observáveis e uma advertência quando danos ou uma utilização indevida previsível possam aumentar a migração; dar aos consumidores instruções de utilização quando o anexo I restrinja os tipos de alimentos, as condições de contacto ou o aquecimento. art. 14.º-A

Fornecedor de substâncias e de materiais de partida

- Disponibilizar uma declaração de conformidade escrita para as substâncias destinadas ao fabrico de materiais plásticos em contacto com os alimentos e para os produtos das fases intermédias de fabrico, em todas as fases de comercialização, exceto no retalho, com as informações do anexo IV e que permita identificar facilmente o que abrange. art. 15.º, n.º 1, a art. 15.º, n.º 3, e anexo IV
- Nas fases intermédias, indicar na declaração a identificação e a quantidade das substâncias contidas no material intermédio que estejam sujeitas a restrições ou especificações do anexo II, e das substâncias cuja genotoxicidade não tenha sido excluída, que resultem de uma utilização intencional e possam dar origem, de forma previsível, a uma migração individual superior a 0,00015 mg/kg de alimento a partir do objeto final. anexo IV, ponto 6
- Conhecer a composição da substância que fornece, mantê-la com um elevado grau de pureza e uma qualidade técnica adequada à utilização prevista e previsível, e disponibilizar às autoridades competentes, a pedido, a documentação sobre a composição e o grau de pureza; uma substância UVCB com a designação de um material natural de vários constituintes só pode ser fornecida tal como obtida da sua origem natural se não contiver nada fora dessa identidade e cumprir qualquer especificação do anexo I. art. 8.º, n.º 1, art. 8.º, n.º 2, e art. 16.º, n.º 1
- Quando um produto intermédio ou uma substância colocado pela primeira vez no mercado depois de 16 de dezembro de 2025 cumpra o texto anterior mas não o Regulamento (UE) 2025/351, indicá-lo na respetiva declaração de conformidade e precisar que só pode ser utilizado para fabricar materiais e objetos de matéria plástica colocados no mercado antes de 16 de setembro de 2026. art. 4.º, n.º 2
- No caso dos bisfenóis e derivados de bisfenóis destinados a ser utilizados como monómeros ou outras substâncias iniciais, fornecer a declaração de conformidade separada exigida pelo regulamento relativo ao bisfenol A, enumerando todos os bisfenóis ou derivados de bisfenóis utilizados e confirmando o cumprimento desse regulamento e dos artigos 3.º, 15.º e 17.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004. art. 8.º e anexo III

Importador

- Colocar materiais plásticos em contacto com os alimentos no mercado da União apenas se satisfizerem o artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004, os artigos relativos à rotulagem e à rastreabilidade, as boas práticas de fabrico e os capítulos II, III e IV do Regulamento dos Plásticos, e, se estiverem abrangidos pelo seu âmbito, o Regulamento (UE) 2022/1616 relativo ao plástico reciclado; o material importado é avaliado exatamente pelas mesmas regras que o material fabricado na União.
  art. 4.º; art. 3.º, art. 15.º e art. 17.º
- Obter e conservar a declaração de conformidade escrita de tudo o que importe, exceto na fase de retalho, verificar se as suas especificações de utilização abrangem os tipos de alimentos, os tempos de contacto e as temperaturas e a relação superfície/volume que os seus clientes aplicarão, e poder apresentar a documentação justificativa à Fødevarestyrelsen, a pedido; na Dinamarca, todos os materiais em contacto com os alimentos têm de ser acompanhados de uma declaração de conformidade que cumpra o anexo 5 da portaria. art. 15.º, art. 16.º e anexo IV, ponto 8; § 15
- Obter e conservar a declaração de conformidade escrita de tudo o que importe, exceto na fase de retalho; na Dinamarca, todos os materiais em contacto com os alimentos têm de ser acompanhados de uma declaração de conformidade que cumpra o anexo 5 da portaria. art. 15.º e anexo IV; § 15
- Verificar se as especificações de utilização da declaração abrangem os tipos de alimentos, os tempos de contacto e as temperaturas e a relação superfície/volume que os seus clientes aplicarão. anexo IV, ponto 8
- Poder apresentar à Fødevarestyrelsen, a pedido, a documentação justificativa que sustenta a declaração de conformidade. art. 16.º
- Verificar que nada do que importa é fabricado com bisfenol A ou com outro bisfenol ou derivado de bisfenol perigoso fora das duas aplicações do anexo II, que qualquer objeto transitório se encontra ainda dentro do respetivo período e que o material fabricado com outro bisfenol não contém BPA residual; conservar a declaração de conformidade separada relativa aos bisfenóis.
  art. 3.º, art. 4.º, art. 8.º, art. 11.º e art. 12.º
- Registar a importação de materiais em contacto com os alimentos na Fødevarestyrelsen através do formulário de início de atividade de empresas alimentares, salvo se a atividade se mantiver igual ou inferior a 1 000 unidades e a um volume de negócios de 50 000 DKK por ano, tendo presente que as regras se aplicam quer o registo seja ou não obrigatório.
- Se presumir ou tiver razões para crer que o material que importou não cumpre os requisitos de segurança dos alimentos e já não se encontra sob o seu controlo, retirá-lo do mercado, notificar de imediato a Fødevarestyrelsen e, se tiver chegado aos consumidores, informá-los de forma eficaz e precisa sobre o motivo da retirada, procedendo, se necessário, à recolha junto dos consumidores. § 7
- Assegurar que o material ostenta a rotulagem do regulamento-quadro, a menção «para contacto com os alimentos» ou uma indicação equivalente, as instruções especiais para uma utilização segura, o nome e o endereço da empresa responsável estabelecida na União e a identificação de rastreabilidade, e que os objetos de consumo fabricados com substâncias cujas restrições do anexo I dizem respeito a alimentos específicos, ao tempo ou à temperatura de contacto ou ao aquecimento são fornecidos com instruções de utilização. art. 15.º, n.º 1, e art. 17.º; art. 14.º-A, n.º 2

Distribuidor, grossista ou retalhista

- Não comercializar materiais plásticos em contacto com os alimentos que não cumpram os requisitos gerais do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 e as regras adotadas ao seu abrigo, o que, na Dinamarca, constitui uma infração autónoma ao abrigo da portaria, independentemente do ponto da cadeia em que o defeito tenha surgido. § 6, stk. 1; art. 3.º
- Transmitir a declaração de conformidade escrita ao elo seguinte da cadeia em todas as fases de comercialização, exceto no retalho; na Dinamarca, o dever é cumprido se as declarações forem publicadas no sítio Web do produtor ou do importador e o elo seguinte for informado desse facto. art. 15.º, n.º 1; § 15, stk. 1 e stk. 2
- Manter sistemas e procedimentos que identifiquem as empresas que lhe forneceram e às quais forneceu, e disponibilizar essas informações às autoridades competentes, a pedido, para que um lote defeituoso possa ser rastreado e recolhido. art. 17.º
- Na fase de retalho, exibir a menção «para contacto com os alimentos» ou uma indicação equivalente, as instruções especiais para uma utilização segura e, no caso dos materiais ativos, as informações exigidas, no objeto, na sua embalagem, num rótulo ou num aviso claramente visível, numa língua facilmente compreendida pelos compradores. art. 15.º, n.os 4, 5 e 7
- Cooperar nas retiradas: quando o material que distribuiu não cumpra os requisitos de segurança dos alimentos, o produtor ou o importador tem de o retirar, notificar a Fødevarestyrelsen e informar os consumidores, e deve poder indicar quem lhe forneceu e a quem forneceu. § 7; art. 17.º, n.º 2
- Registar a venda por grosso de materiais em contacto com os alimentos na Fødevarestyrelsen, salvo se a atividade se mantiver igual ou inferior a 1 000 unidades e a um volume de negócios de 50 000 DKK por ano.

Empresa alimentar que utiliza materiais plásticos em contacto com os alimentos

- Não utilizar materiais plásticos em contacto com os alimentos que não cumpram os requisitos gerais do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 e as regras adotadas ao seu abrigo, e utilizá-los apenas para os fins a que se destinam. § 6, stk. 2
- Obter a declaração de conformidade junto de todos os fornecedores de materiais em contacto com os alimentos e conservá-la como parte do seu sistema de autocontrolo; a Fødevarestyrelsen trata a declaração como o resumo do trabalho de controlo do fornecedor e espera que nela constem as restrições de utilização, como os alimentos para os quais o material pode ser utilizado. § 15
- Verificar se as especificações de utilização da declaração abrangem efetivamente o seu processo: os tipos de alimentos, o tempo e a temperatura do tratamento e do armazenamento em contacto com os alimentos e a maior relação entre a superfície em contacto com os alimentos e o volume para a qual a conformidade foi verificada. anexo IV, ponto 8
- Seguir as instruções do fabricante para os objetos de utilização repetida, estar atento às alterações observáveis que descreve como sinais de deterioração e respeitar as advertências sobre danos ou utilização indevida previsível que aumentariam a migração ou tornariam o objeto impróprio para novo contacto com os alimentos. art. 14.º-A, n.º 1, e art. 10.º, n.º 3
- Manter a rastreabilidade dos materiais e objetos que recebe e utiliza e disponibilizar essas informações às autoridades competentes, a pedido. art. 17.º

Sanções

O Regulamento dos Plásticos não contém um artigo próprio sobre sanções. O artigo 25.º do regulamento-quadro, o Regulamento (CE) n.º 1935/2004, exige que os Estados-Membros estabeleçam as regras relativas às sanções aplicáveis às infrações a esse regulamento e tomem todas as medidas necessárias para garantir a sua aplicação, devendo as sanções ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas; dado que o Regulamento dos Plásticos é uma medida específica adotada ao abrigo do artigo 5.º do regulamento-quadro, os Estados-Membros sancionam as infrações ao mesmo no mesmo instrumento nacional. O cumprimento é assegurado através de controlos oficiais dos alimentos ao abrigo do artigo 24.º do regulamento-quadro, realizados nos termos do Regulamento (UE) 2017/625, que substituiu o Regulamento (CE) n.º 882/2004 a partir de 14 de dezembro de 2019, e um Estado-Membro que tenha motivos fundamentados para concluir que um material põe em risco a saúde humana, embora cumpra a medida específica, pode suspender ou restringir temporariamente as disposições no seu território ao abrigo da cláusula de salvaguarda. Na Dinamarca, a portaria dinamarquesa 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 alimentares, exige que o produtor ou o importador retire o material não conforme, notifique de imediato a Fødevarestyrelsen e informe os consumidores, e, no seu § 23, pune com coima a infração aos artigos 4.º, 5.º, 6.º, n.º 3, 8.º, 9.º, 10.º, 11.º, 12.º, 13.º, 14.º, n.os 1, 3 e 5, 15.º, 16.º e 17.º do Regulamento (UE) n.º 10/2011, isto é, as condições de colocação no mercado, a lista da União e as suas derrogações, os requisitos gerais e específicos relativos às substâncias, as regras de composição, os limites de migração específica e global, as regras relativas às estruturas multicamadas, a declaração de conformidade, os documentos justificativos e a expressão dos resultados dos ensaios. A lista tem treze entradas e foi redigida em 2020: não abrange o artigo 3.º-A sobre o elevado grau de pureza, o artigo 6.º, n.º 6, sobre os bisfenóis nem o artigo 14.º-A sobre rotulagem, todos aditados mais tarde ao Regulamento dos Plásticos, pelo que essas disposições não são elas próprias abrangidas pela disposição dinamarquesa sobre coimas, embora se apliquem diretamente. A coima eleva-se a pena de prisão até 2 anos quando a infração tenha sido cometida intencionalmente ou por negligência grosseira e tenha prejudicado ou posto em perigo a saúde ou tenha obtido ou pretendido obter uma vantagem económica, e as empresas podem ser criminalmente responsabilizadas nos termos do capítulo 5 do Código Penal dinamarquês. A portaria foi adotada pela Fødevarestyrelsen ao abrigo das secções 25, 25 a, 49, n.º 1, e 60, n.º 3, da lei dinamarquesa dos alimentos e da delegação prevista na secção 7, n.º 3, da portaria dinamarquesa n.º 596, de 7 de maio de 2020, relativa às atribuições e aos poderes da Fødevarestyrelsen, que é o que fundamenta as disposições sobre coimas. O seu § 17 pune as infrações aos §§ 6 a 12 e 14 a 15 da própria portaria — as proibições de comercialização e de utilização, os PFAS no papel e cartão, os biocidas de superfície, o cloreto de vinilo, a película de celulose regenerada, o chumbo e o cádmio na cerâmica, nos artigos esmaltados e na vidraria e a declaração de conformidade — e disposições paralelas punem as infrações ao regulamento-quadro (§ 18), ao regulamento relativo às boas práticas de fabrico (§ 19), ao regulamento relativo aos derivados epóxi (§ 20) e ao regulamento relativo aos materiais ativos e inteligentes (§ 22).

art. 18.º, art. 24.º e art. 25.º; art. 146.º; § 6, § 7, § 17, § 18, § 19 e § 23

Lista de verificação

- Determine a que categoria do artigo 2.º, n.º 1, pertence o seu material, se é um dos três grupos excluídos, resinas de permuta iónica, borrachas ou silicones, e se está também abrangido pelo regulamento relativo ao plástico reciclado, e registe a conclusão na sua documentação técnica (artigos 1.º, 2.º e 4.º).
- Construa a formulação apenas a partir de substâncias da lista da União do quadro 1 do anexo I ou de uma substância expressamente permitida por uma derrogação do artigo 6.º, verifique as restrições da coluna 10 de cada entrada, a respetiva restrição de grupo do quadro 2 e as especificações pormenorizadas do ponto 4, e avalie o risco, nos termos do artigo 19.º, de tudo o que dependa de uma derrogação (artigos 5.º, 6.º, 9.º e 19.º).
- Documente que cada substância tem um elevado grau de pureza na aceção do artigo 3.º-A, que a sua composição é conhecida e que qualquer substância não intencionalmente adicionada cumpre uma das quatro condições, e conserve a documentação sobre a pureza e a composição juntamente com o processo (artigos 3.º-A, 8.º e 16.º).
- Verifique o material em relação aos limites do anexo II para os 24 elementos enumerados e o amónio e em relação à regra das aminas aromáticas primárias, bem como à restrição relativa ao monómero de cloreto de vinilo para todas as camadas de plástico, incluindo as camadas situadas atrás de uma barreira funcional (artigo 10.º, n.º 1, anexo II e artigos 13.º, n.º 2, e 14.º, n.º 5).
- Escolha os simulantes alimentares do anexo III para as categorias de alimentos com que o objeto entrará em contacto, selecione o tempo e a temperatura de ensaio nos quadros 1 e 2 do capítulo 2 do anexo V e o ensaio normalizado de migração global OM0 a OM7 que corresponda às condições de contacto previstas, e realize os ensaios com um método que cumpra o artigo 34.º do Regulamento (UE) 2017/625 (artigo 18.º e anexos III e V).
- Compare os resultados com o limite de migração global de 10 mg por decímetro quadrado, ou 60 mg por kg de simulante para alimentos destinados a lactentes e crianças pequenas, e com cada limite de migração específica aplicável, aplicando os fatores de correção do ponto 3 do anexo III e do capítulo 4 do anexo V e as regras de superfície/volume do artigo 17.º antes de concluir (artigos 11.º, 12.º, 17.º e 18.º).
- Confirme que não é utilizado bisfenol A, outro bisfenol perigoso ou derivado de bisfenol perigoso fora das duas aplicações do anexo II do Regulamento (UE) 2024/3190, que não subsiste BPA residual quando é utilizado outro bisfenol e que qualquer existência que dependa de um período transitório se encontra ainda dentro do mesmo (artigo 6.º, n.º 6, e Regulamento (UE) 2024/3190, artigos 3.º, 4.º, 5.º, 11.º e 12.º).
- Redija a declaração de conformidade com os onze elementos do anexo IV, incluindo as especificações de utilização e a maior relação superfície/volume verificada, acrescente a declaração separada relativa aos bisfenóis quando esse regulamento se aplique e renove a declaração quando a composição ou a produção se alterem substancialmente (artigo 15.º, anexo IV e Regulamento (UE) 2024/3190, artigo 8.º).
- Fabrique ao abrigo de um sistema documentado de garantia e controlo da qualidade das boas práticas de fabrico e, se reprocessar aparas e restos, cumpra as condições do artigo 10.º, n.º 2, e as regras separadas de recolha, contenção e rastreabilidade dos lotes da secção C do anexo do Regulamento (CE) n.º 2023/2006.
- Na Dinamarca, registe o fabrico, a importação ou a venda por grosso de materiais em contacto com os alimentos na Fødevarestyrelsen, salvo se a atividade se mantiver igual ou inferior a 1 000 unidades e a

um volume de negócios de 50 000 DKK por ano, mantenha a declaração de conformidade disponível nos termos do § 15 da portaria dinamarquesa n.º 681, de 25 de maio de 2020, e tenha pronto um procedimento de retirada, notificação e informação dos consumidores nos termos do § 7.

Fontes

1. Regulamento (UE) n.º 10/2011 relativo aos materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos, texto consolidado de 14 de julho de 2026 (EUR-Lex) — https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:02011R0010-20260714
2. Regulamento (UE) n.º 10/2011 tal como publicado no JO L 12 de 15 de janeiro de 2011 (EUR-Lex) — https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:32011R0010
3. Informações sobre o documento, datas, alterações e retificações do CELEX 32011R0010 (EUR-Lex) — https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/ALL/?uri=CELEX:32011R0010
4. Regulamento (CE) n.º 1935/2004, o regulamento-quadro relativo aos materiais em contacto com os alimentos, versão consolidada (EUR-Lex) — https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:02004R1935-20210327
5. Regulamento (CE) n.º 2023/2006 relativo às boas práticas de fabrico de materiais em contacto com os alimentos, versão consolidada (EUR-Lex) — https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:02006R2023-20250316
6. Regulamento (UE) 2024/3190 relativo ao bisfenol A e a outros bisfenóis perigosos nos materiais em contacto com os alimentos (EUR-Lex) — https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:32024R3190
7. Regulamento (UE) 2025/351, a revisão de 2025 do Regulamento dos Plásticos (EUR-Lex) — https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:32025R0351
8. Regulamento (UE) 2023/1442, a revisão dos ftalatos e da lista da União (EUR-Lex) — https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:32023R1442
9. Regulamento (UE) 2023/1627, que autoriza o DEHCH, FCM n.º 1079 (EUR-Lex) — https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:32023R1627
10. Regulamento (UE) 2020/1245, que reestrutura o anexo II e a derrogação relativa aos sais (EUR-Lex) — https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:32020R1245
11. Regulamento (UE) 2016/1416, a revisão de 2016 das definições, das regras de migração e dos anexos (EUR-Lex) — https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:32016R1416
12. Regulamento (UE) 2026/245, que altera o anexo I no que respeita a várias substâncias (EUR-Lex) — https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:32026R0245
13. Regulamento (UE) 2026/1380, que retifica a versão em língua estónia (EUR-Lex) — https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:32026R1380
14. Regulamento (UE) 2022/1616 relativo aos materiais e objetos de plástico reciclado (EUR-Lex) — https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:32022R1616
15. Regulamento (UE) 2017/625 relativo aos controlos oficiais, que substituiu o Regulamento (CE) n.º 882/2004 (EUR-Lex) — https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:32017R0625
16. Materiais em contacto com os alimentos, legislação (Comissão Europeia) — https://food.ec.europa.eu/food-safety/chemical-safety/food-contact-materials/legislation_en
17. Materiais em contacto com os alimentos (Comissão Europeia) — https://food.ec.europa.eu/food-safety/chemical-safety/food-contact-materials_en
18. Reciclagem de plástico para contacto com os alimentos (Comissão Europeia) — https://food.ec.europa.eu/food-safety/chemical-safety/food-contact-materials/plastic-recycling_en

19. Bekendtgørelse nr. 681 af 25. maj 2020 om fødevarekontaktmaterialer og om straffebestemmelser for overtrædelse af relaterede EU-retsakter (Retsinformation) — https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2020/681
20. Fødevarekontaktmaterialer, lovstof (Fødevarestyrelsen) — https://foedevarestyrelsen.dk/lovstof/foedevarekontaktmaterialer-lovstof
21. Dokumentation for fødevarekontaktmaterialer (Fødevarestyrelsen) — https://foedevarestyrelsen.dk/kost-og-foedevarer/foedevaresikkerhed/emballage-og-udstyr/dokumentation
22. Registrering af FKM-virksomheder (Fødevarestyrelsen) — https://foedevarestyrelsen.dk/kost-og-foedevarer/foedevaresikkerhed/emballage-og-udstyr/registrering

---

Gerado a partir de https://www.conphora.com/pt/regulamentos-ue/pim/ 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.