



Auditoria ao sistema de controlo dos materiais  
e objectos destinados a entrar em contacto  
com os géneros alimentícios

Relatório N.º 18/11

Processo N.º 10 2 01 155 11



Ministério da Agricultura,  
do Mar, do Ambiente e do  
Ordenamento do Território

**IGAP**  
Inspeção-Geral  
da Agricultura e Pescas



## ÍNDICE

	Fls
SIGLAS UTILIZADAS.....	5
PARECERES E DESPACHOS.....	7
ENQUADRAMENTO .....	8
Origem e objectivos da auditoria.....	8
Âmbito da auditoria.....	10
Síntese do sistema de controlo.....	19
Metodologia .....	23
IMPLEMENTAÇÃO DO SISTEMA OFICIAL DE CONTROLO.....	26
Designação das autoridades competentes .....	26
<i>Designação das autoridades competentes .....</i>	<i>26</i>
<i>Coordenação entre autoridades competentes .....</i>	<i>27</i>
<i>Cooperação interna nas autoridades competentes.....</i>	<i>29</i>
<i>Delegação de competências específicas de controlo.....</i>	<i>29</i>
Estabelecimento de Planos de Emergência.....	30
Dotação de Recursos .....	30
<i>Poderes legais para o controlo .....</i>	<i>30</i>
<i>Recursos humanos e materiais .....</i>	<i>32</i>
<i>Qualificação e formação dos recursos humanos .....</i>	<i>33</i>
Organização e execução .....	34
<i>Planeamento .....</i>	<i>34</i>
<i>Actividades, métodos e técnicas de controlo .....</i>	<i>37</i>
<i>Amostragem e análise laboratorial.....</i>	<i>39</i>
<i>Procedimentos de execução e relato das actividades de controlo .....</i>	<i>40</i>
<i>Transparência e confidencialidade .....</i>	<i>47</i>
Supervisão e auditoria .....	48



<i>Supervisão</i> .....	48
<i>Auditoria</i> .....	49
Controlos comunitários .....	50
Financiamento do controlo .....	52
<i>Definição das taxas</i> .....	52
<i>Aplicação de taxas</i> .....	53
Instituição de medidas coercivas .....	54
<i>Medidas em caso de incumprimento</i> .....	54
<i>Sanções</i> .....	55
Integração no Plano Nacional de Controlo Plurianual Integrado .....	57
<i>Conteúdo do Plano</i> .....	57
<i>Relatório anual</i> .....	60
<b>IMPLEMENTAÇÃO DOS REQUISITOS LEGAIS ESPECÍFICOS</b> .....	61
Implementação das disposições legais e administrativas .....	61
Registo e aprovação dos operadores .....	63
Cumprimento dos requisitos por parte dos operadores .....	64
<i>Declaração de Conformidade</i> .....	64
<i>Documentação de suporte da conformidade</i> .....	68
<i>Rotulagem</i> .....	72
<i>Rastreabilidade</i> .....	74
<i>Códigos de Boas Práticas</i> .....	75
<b>CONCLUSÕES</b> .....	79
<b>RECOMENDAÇÕES</b> .....	82
<b>PROPOSTAS</b> .....	84
<b>ÍNDICE DOS ANEXOS</b> .....	85



## SIGLAS UTILIZADAS

AC	-	Autoridade Competente
AESA	-	Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos
APIP	-	Associação Portuguesa da Indústria de Plásticos
ASAE	-	Autoridade de Segurança Alimentar e Económica
BD	-	Base de Dados
BPF	-	Boas Práticas de Fabrico
BTSF	-	<i>Better Training for Safer Food</i>
CACMEP	-	Comissão de Aplicação de Coimas em Matéria Económica e de Publicidade
CAE	-	Classificação Portuguesa de Actividades Económicas
CENCAL	-	Centro de Formação Profissional para a Indústria de Cerâmica
CNE	-	Centro Nacional de Embalagens
DC	-	Declaração de Conformidade
DCCA	-	Divisão de Coordenação e Controlo Alimentar
DGAE	-	Direcção-Geral das Actividades Económicas
DGAIEC	-	Direcção-Geral das Alfândegas e dos Impostos Especiais sobre o Consumo
DG SANCO	-	<i>Health &amp; Consumers Directorate-General</i>
DGV	-	Direcção-Geral de Veterinária
DL	-	Decreto-Lei
DRE	-	Direcção Regional de Economia
DRAP	-	Direcção Regional de Agricultura e Pescas
DRQA	-	Divisão de Regulamentação e Qualidade Alimentar
DSNSA	-	Direcção de Serviços de Normalização e Segurança Alimentar
EM	-	Estado-Membro
FVO	-	<i>Food and Veterinary Office</i>
GPP	-	Gabinete de Planeamento e Políticas
HACCP	-	<i>Hazard Analysis and Critical Control Points</i>
IAA	-	Indústria Agro-Alimentar
IGAP	-	Inspeção-Geral da Agricultura e Pescas
INSA	-	Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge
IPAC	-	Instituto Português de Acreditação
LCR	-	Laboratório Comunitário de Referência
LME	-	Limite de Migração Específica
LNR	-	Laboratório Nacional de Referência
LVT	-	Lisboa e Vale do Tejo
MADRP	-	Ministério da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas
MOB	-	Materiais e objectos que destinam ao contacto com os géneros alimentícios
PC	-	Plano de Controlo
PACE	-	Plano de Aprovação e Controlo de Estabelecimentos
PNCA	-	Plano Nacional de Colheita de Amostras
PNCPI	-	Plano Nacional de Controlo Plurianual Integrado
RA	-	Regiões Autónomas
RASFF	-	<i>Rapid Alert System for Food and Feed</i>



### Referências legais

Sempre que não estiver especificado diploma legal, a referência é o Reg. (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril.



PARECERES E DESPACHOS

Homologado.  
Devolução para IGAP.

17.2.2012

**ASSUNÇÃO CRISTAS**  
MINISTRA DA AGRICULTURA, DO MAR,  
DO AMBIENTE E DO ORDENAMENTO  
DO TERRITÓRIO

Concordo com o presente relatório.  
Salientei os pontos de análise sobre os que-  
ridões do sector, de modo a opinar  
sobre o respeito que se impõe em  
relação às regras gerais e específicas em  
matéria de regras, sobretudo por o  
conhecimento da matéria.

Sublinhei as recomendações propostas, as  
quais visam a boa estruturação do sistema de  
controlo oficial, em fase inicial de desenvolvimento.

A considero oportuna

20.09.11

o Chefe de S.M.

Concordo com o presente  
relatório.  
Salientei as pertinentes recomenda-  
ções formuladas a fls. 82 e 83,  
as quais visam o bom desenvol-  
vimento do sistema.

A consideração da Senhora  
Ministra da Agricultura, do Mar,  
do Ambiente e do Ordenamento  
do Território.

06.10.2011  
Lisália Amaral

**ASSUNTO:** RELATÓRIO n.º 18/11 sobre "Auditoria ao sistema de controlo dos materiais  
e objectos destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios"

Subinspectora-Geral  
Lisália Amaral Portas  
em substituição do Inspector-Geral  
nos termos do art.º 41.º do CPA

PROCESSO N.º 10 2 01 155 11



## ENQUADRAMENTO

### Origem e objectivos da auditoria

- (1) No âmbito da análise de risco realizada em 2010 pela IGAP aos Planos de Controlo (PC) que integram o Anexo II do Plano Nacional de Controlo Plurianual Integrado (PNCPI)<sup>1</sup>, em matéria de higiene alimentar, um dos planos com elevada estimativa de risco é o de “Controlo dos materiais e objectos destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios” (n.º 5), atendendo, sobretudo, à amplitude da aplicação destes materiais e à ausência de conhecimento sobre o grau de cumprimento dos requisitos legais por parte dos operadores e de avaliação específica da *CE/Food and Veterinary Office (FVO)*.
- (2) Neste enquadramento, foi proposta superiormente a realização da presente auditoria, tendo merecido a aprovação do Senhor Inspector-Geral da IGAP em 11/11/2010, integrando os Planos de Actividades de 2010, como acção extra-plano, e de 2011, o qual foi aprovado pelo Senhor Ministro da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas.
- (3) Esta acção visa avaliar o sistema implementado pelas entidades competentes do Ministério para a execução deste PC, no que respeita à sua conformidade, eficácia e adequação à realização dos objectivos, bem assim como o cumprimento, por parte dos operadores, da legislação aplicável.
- (4) A IGAP, em conformidade com o estabelecido no n.º 6 do artigo 4º do Reg. (CE) n.º 882/2004, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril, intervém no PNCPI como entidade responsável pela realização de auditorias externas à organização e implementação dos sistemas de controlo oficial dos géneros alimentícios, dos alimentos para animais e da saúde e bem-estar animal.

Atentas as competências próprias, o âmbito de actuação da IGAP são os organismos e serviços do Ministério, no Continente, bem como os operadores económicos que com estes mantenham relações. Não obstante, os trabalhos de análise desta Inspeção-Geral

<sup>1</sup> Aprovado pelo Senhor Ministro da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas em 05/12/2008, para o período de 2009 a 2011.





abordam, quanto possível, a actuação de autoridades de outros Ministérios, tendo em vista o adequado e amplo conhecimento da sua intervenção e das possibilidades de aperfeiçoamento dos sistemas, mediante eficaz integração de todos os organismos responsáveis.



## **Âmbito da auditoria**

- (5) O PNCPI, elaborado em cumprimento do disposto nos artigos 41º e 42º do Reg. (CE) n.º 882/2004, tem como objectivo assegurar que o controlo oficial cobre toda a legislação alimentar e todos os géneros alimentícios ao longo da cadeia alimentar.
- (6) Em termos gerais, o PNCPI define a estrutura e a organização nacional estabelecida para a implementação dos sistemas de controlo oficial, os seus objectivos estratégicos e operacionais, responsabilidades, competências e formas de articulação/comunicação entre as várias entidades envolvidas.
- (7) Constitui objectivo geral do PC n.º 5 (versão de 27/12/2010) (*vide* anexo 1, de fls. 1 a 17) dar cumprimento ao estabelecido no Regulamento relativamente ao controlo dos materiais e objectos destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios (MOB), tendo em atenção a legislação horizontal relativa à segurança alimentar, bem como a legislação específica que impõe determinadas regras ao nível do fabrico e da utilização pelas indústrias agro-alimentares.
- (8) Constituem objectivos estratégicos do PC n.º 5:
  - a) Estabelecer e manter um registo de operadores dedicados a uma actividade relacionada com qualquer das fases de fabrico e de transformação de materiais e objectos;
  - b) Desenvolver acções de monitorização que permitam classificar o risco associado, por fases do ciclo de produção, aos diferentes tipos de MOB;
  - c) Divulgar, junto dos operadores do sector alimentar e de MOB, os requisitos previstos na regulamentação, sensibilizando-os para o seu cumprimento;
  - d) Criar competências técnicas nos serviços do Ministério para a realização do controlo oficial;
  - e) Instituir procedimentos de controlo harmonizados;
  - f) Racionalizar recursos, humanos e materiais, afectos aos controlos.



(9) De acordo com o estabelecido nos n.ºs 2 e 3 do artigo 1º do Reg. (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro, os **MOB**, incluindo materiais e objectos activos e inteligentes<sup>2</sup>, são aqueles 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.

Não inclui:

- a) Materiais e objectos que sejam fornecidos como antiguidades;
- b) 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) Equipamentos fixos de abastecimento de água públicos ou privados.

(10) No que respeita aos requisitos gerais<sup>3</sup>, os MOB, 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

<sup>2</sup> “Materiais e objectos activos” – materiais e objectos que se destinam a alargar o prazo de validade 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 ou do ambiente que os envolve (alínea a) do artigo 3º do Regulamento (CE) n.º 450/2009 da Comissão, de 29 de Maio).

“Materiais e objectos inteligentes” – materiais e objectos que monitorizam o estado dos alimentos embalados ou do ambiente que envolve os alimentos (alínea b) do artigo 3º do Reg. (CE) n.º 450/2009).

<sup>3</sup> Artigo 3º do Reg. (CE) n.º 1935/2004.



c) Provocar uma deterioração das suas características organolépticas.

Para além disso, a rotulagem, publicidade e apresentação de um material ou objecto não devem induzir os consumidores em erro.

- (11) O n.º 1 do artigo 5º do Reg. (CE) n.º 1935/2004 estabelece que, para os grupos de materiais e objectos constantes do seu anexo I<sup>4</sup> (*vide* anexo 2, a fls. 1) 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 aprovadas ou alteradas **medidas específicas** pela Comissão Europeia.

Até à data, as medidas específicas publicadas abrangem somente parte dos materiais ou grupos de materiais, a saber: plásticos, cerâmicas e película de celulose regenerada (*vide* anexo 3, de fls. 3 a 7). Para os restantes, foram publicados documentos de referência do Conselho da Europa (*vide* anexo 4, de fls. 1 a 3).

- (12) As informações requeridas, em matéria de **rotulagem**, estão definidas no artigo 15º do Reg. (CE) n.º 1935/2004.
- (13) As medidas específicas devem, de acordo com o n.º 1 do artigo 16º do mesmo Regulamento, exigir que os materiais e objectos abrangidos por essas medidas sejam acompanhados de uma **declaração escrita** atestando que cumprem as regras que lhes são aplicáveis.

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

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

<sup>4</sup> Materiais e objectos activos e inteligentes, adesivos, cerâmicas, cortiça, borrachas, vidro, resinas de permuta iónica, metais e ligas, papel e cartão, plásticos, tintas de impressão, celulose regenerada, silicones, têxteis, vernizes e revestimentos, ceras e madeira.



- (14) Este diploma dispõe ainda, no n.º 1 do artigo 17º, que 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 aos consumidores e a imputação de responsabilidades.
- (15) No Reg. (CE) n.º 2023/2006 da Comissão, de 22 de Dezembro, estão estabelecidas as regras em matéria de **boas práticas de fabrico**<sup>5</sup> (BPF) dos grupos de MOB que figuram no anexo I do Reg. (CE) n.º 1935/2004 e das combinações destes ou dos materiais e objectos reciclados utilizados nesses materiais e objectos.

Este diploma aplica-se, como dispõe o artigo 2º, em todos os sectores e em todas as fases de fabrico, processamento e distribuição de materiais e objectos até à produção de substâncias iniciadoras, sendo esta excluída.

- (16) No que respeita aos **materiais e objectos de matéria plástica**, no decurso da presente auditoria, foi publicado o Regulamento (UE) n.º 10/2011 da Comissão, de 14 de Janeiro, relativo aos materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos, que veio revogar as Directivas 2002/72/CE, 80/766/CEE e 81/432/CEE, sendo aplicável a partir do dia 01/05/2011<sup>6</sup>.

Este Regulamento constitui uma medida específica na acepção do n.º 1 do artigo 5º do Reg. (CE) n.º 1935/2004 e estabelece as normas a aplicar na utilização em segurança de MOB de matéria plástica<sup>7</sup>. No anexo 5, de fls. 1 a 11, apresentam-se as principais alterações introduzidas pelo mesmo.

---

<sup>5</sup> “Boas práticas de fabrico” – Aspectos do sistema de garantia da qualidade que asseguram que os materiais e objectos são produzidos e controlados de forma coerente, a fim de estarem conformes com as regras que lhes são aplicáveis e com as normas de qualidade adequadas ao uso a que se destinam, não colocando em perigo a saúde humana ou causando alterações inaceitáveis à composição do alimento ou ainda uma deterioração das suas características organolépticas (alínea a) do artigo 3º do Reg. (CE) n.º 2023/2006).

<sup>6</sup> Não obstante as disposições transitórias estabelecidas no artigo 22º e as situações enumeradas no artigo 23º.

<sup>7</sup> Foi considerado adequado adoptar estas normas sob a forma de um regulamento, na medida em que, por este ser directamente aplicável em todos os EM, evita-se a demora na transposição das directivas e o conseqüente retardamento na inovação.



- (17) Atendendo a que a execução da presente auditoria decorreu no período anterior ao da vigência deste Regulamento, toda a análise foi efectuada tendo por base as Directivas 2002/72/CE e suas alterações, 80/766/CEE e 81/432/CEE e do DL n.º 62/2008.

Não obstante, na emanação de recomendações aos operadores foi considerado por esta Inspeção-Geral a nova regulamentação.

- (18) O DL n.º 62/2008 transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva 2007/19/CE da Comissão, de 2 de Abril, que altera a Directiva 2002/72/CE da Comissão, de 6 de Agosto, relativa a materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios.

- (19) De acordo com o disposto no n.º 1 do artigo 1º do mesmo DL, os MOB de matéria plástica que, no estado de produtos acabados, se destinam a entrar em contacto, ou estão em contacto, em conformidade com a utilização a que se destinam, com os géneros alimentícios, incluem:

- a) Materiais e objectos, bem como as suas partes, constituídos exclusivamente de matéria plástica;
- b) Materiais e objectos de matéria plástica multicamadas;
- c) Camadas ou revestimentos de matéria plástica, formando juntas para tampas que, em conjunto, são compostas por duas ou mais camadas de diferentes tipos de materiais.

Sem prejuízo dos MOB referidos na alínea c), excluem-se deste grupo de materiais aqueles que são compostos de duas ou mais camadas, das quais pelo menos uma não é exclusivamente constituída por matéria plástica, mesmo que a que se destine a entrar em contacto directo com os géneros alimentícios seja constituída exclusivamente por matéria plástica.

- (20) Não são considerados matéria plástica, os seguintes materiais:

- a) As películas de celulose regenerada, revestidas ou não revestidas;
- b) Os elastómeros e as borrachas naturais e sintéticas;



- c) Os papéis e cartões, modificados ou não por incorporação de matéria plástica;
  - d) Os revestimentos de superfície obtidos a partir de ceras parafínicas, incluindo as ceras de parafina sintéticas e ou ceras microcristalinas ou de misturas das ceras referidas, entre si e ou com matérias plásticas;
  - e) As resinas de permuta iónica;
  - f) Os silicões.
- (21) Os materiais e objectos de matéria plástica não devem ceder os seus constituintes aos géneros alimentícios em quantidades superiores a 60 miligramas de constituintes por quilograma de género alimentício ou de simulador alimentar (mg/kg), ou a 10 miligramas por decímetro quadrado de área de superfície do material ou objecto (mg/dm<sup>2</sup>), no caso de objectos que são recipientes com uma capacidade inferior a 500 mililitros (ml) ou superior a 10 litros (l) e de folhas e películas<sup>8</sup>.
- (22) Os monómeros e outras substâncias iniciadoras permitidos no fabrico de MOB de matéria plástica são os estabelecidos na lista constante da secção A do anexo I do DL n.º 62/2008, com as restrições e ou especificações aí indicadas<sup>9</sup>.
- Na secção B deste anexo são enumerados os monómeros e outras substâncias iniciadoras que podem continuar a ser usados na pendência da sua avaliação pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA).
- (23) No anexo II do DL n.º 62/2008<sup>10</sup> consta a lista comunitária de aditivos que podem ser utilizados no fabrico de MOB de matéria plástica, bem como as restrições e ou especificações relativas à sua utilização.

<sup>8</sup> Conforme estabelecido nos n.ºs 1 e 2 do artigo 4º do DL n.º 62/2008.

<sup>9</sup> Esta lista pode ser modificada adicionando substâncias enumeradas na secção B do anexo I, ou incluindo "novas substâncias", ou seja, substâncias que não são citadas nem na secção A, nem na secção B do mesmo anexo I, após aprovação pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos.

<sup>10</sup> Com a alteração dada pelo artigo 2º do DL n.º 29/2009, de 2 de Fevereiro.



Nos aditivos indicados na secção B deste anexo, a verificação da conformidade com os limites de migração específica efectuada num simulador D ou em meios de ensaio de testes de substituição<sup>11</sup> é aplicável a partir de 1 de Maio de 2008.

- (24) De acordo com o n.º 1 do artigo 7º do referido DL, a Comissão Europeia estabelece a lista provisória de aditivos que podem continuar a ser utilizados após a entrada em vigor deste DL até a AESA os ter avaliado, constituída pelos aditivos legalmente autorizados em um ou mais Estados-Membros (EM) até 31 de Dezembro de 2006, e os requisitos para a sua avaliação terem sido remetidos até àquela data.

Após a entrada em vigor deste DL, apenas as substâncias referidas no parágrafo anterior e no ponto (23) podem ser utilizadas no fabrico de materiais e objectos de matéria plástica, sujeitas às restrições e ou às especificações indicadas relativas à sua utilização.

Não obstante, pode sempre ser acrescentado um novo aditivo à lista de substâncias referida no ponto (23), depois da avaliação de segurança efectuada pela AESA, de acordo com o disposto no n.º 1 do artigo 9.º do Reg. (CE) n.º 1935/2004.

Um aditivo é retirado da lista provisória quando: for incluído na lista comunitária de aditivos; a Comissão Europeia tomar a decisão de não o incluir na lista comunitária de aditivos; ou, a AESA solicitar informações suplementares, durante o exame dos dados, e não forem apresentadas nos prazos fixados pela AESA<sup>12</sup>.

- (25) Nas referidas listas dos anexos I e II do DL n.º 62/2008 constam os limites de migração específica (LME) expressos em mg/kg<sup>13</sup>.
- (26) No anexo X do mesmo DL consta a informação que deve estar presente na Declaração de Conformidade (DC).

<sup>11</sup> Como estabelecido no capítulo II do anexo VI e no anexo VIII do DL n.º 62/2008.

<sup>12</sup> Nos termos do n.º 4 do artigo 7º do DL n.º 62/2008, aditado pelo artigo 4º do DL n.º 29/2009.

<sup>13</sup> No n.º 2 do artigo 14º do DL n.º 62/2008 estão indicados os casos em que o LME é expresso em mg/dm<sup>2</sup>. Utiliza-se o factor de conversão convencional 6 quando se pretende expressar os limites dos anexos em mg/dm<sup>2</sup>, como estabelece o n.º 3 do citado artigo.





- (27) Nos termos do n.º 1 do artigo 3º do DL n.º 190/2007, de 11 de Maio, entende-se por **objectos cerâmicos** os objectos fabricados a partir de uma mistura de materiais inorgânicos com um teor geralmente elevado de argila ou de silicatos aos quais se juntam, eventualmente, pequenas quantidades de materiais orgânicos.
- (28) No anexo III deste diploma constam os limites de cedência de chumbo e de cádmio, por categoria de objectos.
- (29) No n.º 2 do artigo 6º do DL n.º 190/2007 é indicada a informação que deve constar na declaração de conformidade.
- (30) A **película de celulose regenerada** é, como definido no artigo 3º do DL n.º 194/2007, de 14 de Maio, a folha delgada obtida a partir de celulose proveniente de madeira ou algodão não reciclados, podendo ser-lhe adicionadas, quer à massa quer à superfície, substâncias adequadas, devido a necessidades tecnológicas.

São três os tipos de películas de celulose regenerada, a referir: película de celulose regenerada não revestida; película de celulose regenerada com revestimento derivado de celulose; ou, película de celulose regenerada com revestimento constituído por matéria plástica.

Nos anexos I e II deste DL constam as listas de substâncias autorizadas no fabrico de películas de celulose regenerada não revestidas e revestidas, respectivamente, e as respectivas restrições.

- (31) O revestimento de matéria plástica aplicável na película de celulose regenerada é produzido apenas a partir de substâncias ou grupos de substâncias enumeradas nos anexos I, II e V a VII do DL n.º 175/2007, de 8 de Maio, e no cumprimento das restrições aí estabelecidas.

De referir que, os materiais e objectos produzidos com esta película devem estar conformes com o disposto nos artigos 4º, 12º e 13º do DL n.º 175/2007, de 8 de Maio.

- (32) No n.º 1 do artigo 6º deste diploma é exigido que as películas de celulose regenerada sejam acompanhadas de uma declaração escrita de conformidade, como estabelecido no ar-



tigo 16º do Reg. (CE) n.º 1935/2004. Constituem excepção, de acordo com o n.º 2 deste artigo, as películas que, pela sua natureza, se destinem claramente a entrar em contacto com os géneros alimentícios.

- (33) A superfície impressa das películas de celulose regenerada não pode ser posta em contacto com géneros alimentícios, conforme disposto no artigo 5º do DL n.º 194/2007.
- (34) No caso de estarem previstas condições de utilização especiais, o material ou objecto de película de celulose regenerada deve ser rotulado em conformidade, como disposto no n.º 3 do artigo 6º do DL n.º 194/2007.
- (35) No que respeita ao vidro e aos metais e ligas, não foram publicadas, até à data, medidas específicas. Não obstante, foram elaboradas pelo Conselho da Europa as orientações referidas no anexo 4, a fls. 2 e 3.

De ressaltar que, a estes materiais, aplicam-se os requisitos estabelecidos no Reg. (CE) n.º 1935/2004 (*vide* pontos (10) e (12) a (14)), e as regras em matéria de BPF, definidas no Reg. (CE) n.º 2023/2006 (*vide* ponto (15)).

- (36) A presente auditoria abrange, a par da análise do sistema de execução do controlo oficial, a avaliação do cumprimento dos requisitos legais por parte dos operadores (fabricantes e distribuidores) em matéria de plásticos, de película de celulose regenerada, de objectos cerâmicos, de metais e ligas e de vidro.



## Síntese do sistema de controlo

- (37) No âmbito do PC n.º 5 intervém o GPP, as DRAP/Regiões Autónomas (RA) e a ASAE, enumerando-se de seguida os âmbitos de actuação previstos para cada entidade:

Entidade	Âmbito de actuação
GPP	<ul style="list-style-type: none"><li>• Elaboração e coordenação do PC n.º 5</li><li>• Produção, divulgação e actualização de normas de procedimento</li><li>• Supervisão do trabalho realizado pelas DRAP/RA</li><li>• Avaliação e ajustamento do plano face aos resultados obtidos</li><li>• Avaliação periódica das necessidades de formação</li><li>• Divulgação às DRAP/RA das actualizações legislativas</li><li>• Análise documental para preparação das auditorias aos operadores/empresas</li><li>• Selecção da amostra de operadores/empresas fabricantes para controlo</li><li>• Execução dos controlos e supervisão da sua realização pelas DRAP</li><li>• Decisão quanto à colheita de amostras</li><li>• Decisão face aos resultados dos controlos</li></ul>
DRAP/RA	<ul style="list-style-type: none"><li>• Execução dos controlos e colheita de amostras</li><li>• Execução de controlos na importação</li></ul>
ASAE	<ul style="list-style-type: none"><li>• Execução dos controlos no retalho</li><li>• Fiscalização/inspecção no âmbito do controlo oficial dos géneros alimentícios e alimentos para animais</li><li>• Instrução dos processos passíveis de contra-ordenação e aplicação de sanções</li></ul>

- (38) De ressaltar que, de acordo com o PC, os controlos são executados conjuntamente pela DRAP e pelo GPP, devido à necessidade de formação dos técnicos das Direcções Regionais.
- (39) As acções a realizar consistem, como estabelecido no PC n.º 5, num controlo de monitorização junto dos operadores. A metodologia adoptada depende da natureza dos materiais ou objectos e do tipo de operador (indústria alimentar ou fabricante de MOB).
- (40) Numa primeira fase de preparação das auditorias aos estabelecimentos são solicitados documentos aos operadores, os quais são analisados pelo GPP. Em função dos resultados obtidos, são seleccionados os operadores a controlar e definidas as prioridades de controlo a realizar no estabelecimento. Previamente, as auditorias são preparadas em reunião com as DRAP.
- (41) Em caso de suspeita ou de detecção de falhas graves nos procedimentos de autocontrolo e, em pelo menos 10% das acções de controlo, serão colhidas amostras para análise laboratorial.



No caso dos MOB de matéria plástica, deve, sempre que possível, optar-se pela aplicação de modelos de difusão na verificação da conformidade com os LME, que não envolvem práticas laboratoriais, conforme previsto no n.º 6 artigo 16º do Decreto-Lei n.º 62/2008, de 31 de Março.

- (42) Segundo o GPP, dado o actual desconhecimento quanto ao grau de cumprimento da legislação em vigor aplicável aos MOB pela generalidade dos operadores, quer no sector alimentar, quer no das embalagens e MOB, é prioritário desenvolver acções de monitorização que permitam àquele Gabinete classificar o risco associado às diferentes actividades (por fases da cadeia de produção e tipo de produtos), tendo em vista a definição de prioridades de controlo.
- (43) No futuro, a análise de risco para determinação (e ajustamento) das taxas de controlo dos MOB será feita com base:
- a) no histórico do operador e das situações mais comuns de não conformidades associadas;
  - b) nos relatórios RASFF;
  - c) resultados de controlos efectuados pela ASAE.

Tendo em vista a definição de prioridades, no âmbito deste plano, o GPP prevê realizar, a partir de 2011, reuniões com as associações sectoriais, com o Laboratório Nacional de Referência (LNR) e a ASAE.

- (44) No anexo I do PC n.º 5 estão identificados sete laboratórios de apoio, para os quais as DRAP/RA podem remeter as amostras colhidas. Não obstante não estar destacado no plano, o LNR é o Laboratório dos Serviços de Embalagem da Escola Superior de Biotecnologia da Universidade Católica Portuguesa.
- (45) No tocante às importações, é referido no Plano que o controlo dos MOB provenientes de países terceiros *“só será realizado quando existam decisões comunitárias nesse sentido ou na sequência de decisão do GPP”*.



- (46) Neste domínio, o Regulamento (UE) n.º 284/2011 da Comissão, de 22 de Março, veio estabelecer as condições específicas e os procedimentos pormenorizados para a importação de objectos de matéria plástica de poliamida e melamina para cozinha originários ou provenientes da República Popular da China e da Região Administrativa Especial de Hong Kong, China. Este diploma é aplicável desde 1/07/2011.

Intervêm o GPP, enquanto entidade coordenadora, as DRAP, que executam os controlos, e a Direcção-Geral das Alfândegas e dos Impostos Especiais sobre o Consumo (DGAIEC), que é responsável pela autorização de entrada em livre prática das mercadorias, necessitando, para o efeito, dos resultados dos controlos oficiais.

Os operadores, ou seus representantes, que pretendam importar os produtos em referência, estão obrigados a comunicar previamente à DRAP do primeiro ponto de introdução, a chegada física da remessa, pelo menos com dois dias de antecedência.

Está previsto o controlo documental de todas as remessas e controlos de identidade e físicos, incluindo a análise laboratorial, sobre uma amostra.

As AC devem ter registo da informação prevista no n.º 1 do artigo 9º deste Regulamento e, trimestralmente, apresentar à Comissão Europeia um relatório com essa informação.

- (47) O PC n.º 5 interliga-se com o PC n.º 2 – “*Plano de Controlo da Higiene dos Géneros Alimentícios*”, que inclui o controlo dos MOB utilizados pelas agro-indústrias dos produtos de origem não animal, sendo, para o efeito, verificadas pelo GPP e pelas DRAP as DC.
- (48) A intervenção da ASAE, também referenciada no PC, remete para o PC n.º 32 – “*Plano Nacional de Colheita de Amostras*” (PNCA), em que procede à colheita de amostras no retalho e PC n.º 34 – “*Actividade de fiscalização/inspecção no âmbito do controlo oficial dos géneros alimentícios e alimentos para animais*”, agindo sobre toda a cadeia alimentar.
- (49) O ponto de situação relativamente aos controlos oficiais e as acções desenvolvidas por estas AC é o seguinte:
- a) No âmbito do PC n.º 5, foram realizados, em 2009, quatro controlos a fabricantes de MOB, como referido no relatório anual do PNCPI (*vide* anexo 6, a fls. 1). Em 2010, não foram realizados controlos, e, em 2011, foi executado um controlo.



- b) Supletivamente, no âmbito do PC n.º 2, foram efectuados, pelo GPP e pelas DRAP, 10 controlos às agro-indústrias em 2009, e 27 controlos em 2010, os quais incluíram verificações em matéria de utilização de MOB.
- c) Pela ASAE foram desenvolvidas, entre 2006 e 2010, 17 acções de fiscalização, cuja realização decorreu de notificações do RASFF respeitantes a migrações, para além de verificações sobre a conformidade dos MOB, inclusas em auditorias transversais.
- d) Tendo em vista a selecção de operadores a controlar e a preparação das auditorias para 2011, o GPP notificou 10 operadores para o envio da documentação, relativa a processos de produção e conformidade de matérias-primas e dos produtos fabricados, referida no ponto 6.2 do PC n.º 5, a fls. 10 e 11<sup>14</sup>.
- e) O GPP remeteu a cerca de 300 fabricantes de MOB (de plásticos, cerâmicas e cortiça) um inquérito com a finalidade de proceder ao levantamento genérico das respectivas práticas e de melhor conhecer os respectivos sectores (*vide* ponto 0).
- f) No âmbito do projecto europeu intitulado “*Coordinated enforcement in Europe: migration from lids into oily food in glass jars as a feasibility test*” a ASAE procedeu, em articulação com o GPP e o LNR, à colheita 20 amostras de MOB, para serem submetidas a ensaios de migração (*vide* ponto (73));

<sup>14</sup> À excepção do relatório da última auditoria externa e interna.



## Metodologia

- (50) Os procedimentos seguidos na auditoria seguem o estabelecido na Decisão da Comissão 2006/677/CE, 29 de Setembro e na norma EN ISO 19011:2002<sup>15</sup>, atento o Regulamento do Procedimento de Inspeção da IGAP, determinado no Despacho n.º 10678/2010 do Senhor MADRP, 28 de Junho.
- (51) Na execução da presente auditoria efectuou-se uma apreciação da aderência da estrutura e do conteúdo do PC n.º 5 aos requisitos estabelecidos no Reg. (CE) n.º 882/2004 e às orientações emanadas na Decisão 2007/363/CE, bem como à avaliação do sistema de controlo oficial implementado pelas entidades intervenientes<sup>16</sup>. A avaliação envolveu reuniões com os responsáveis e técnicos e a análise de documentação.
- (52) Face ao objectivo definido no ponto (3) e ao facto das acções desenvolvidas pelo GPP e pelas DRAP, referidas no ponto (49), não permitirem ter o conhecimento do nível de cumprimento dos requisitos legais por parte dos operadores, a IGAP acentuou a sua análise neste domínio, contribuindo para o esforço de controlo dos operadores (fabricantes e distribuidores de MOB), através de uma amostra excepcionalmente maior que o habitual (*vide* ponto (55))
- (53) Os critérios para selecção dos MOB e operadores a controlar, atentos o sistema implementado e a análise de risco efectuada, foram os seguintes:
- Abranger os materiais objecto de controlo no âmbito do PC n.º 5 (plásticos e objectos cerâmicos);
  - Incluir os MOB de vidro e de metal, atendendo a que as notificações ao RASFF, relacionadas com Portugal, envolvem também estes MOB (*vide* anexo 7, de fls. 1 a 15);
  - Incluir distribuidores de MOB, dado que, em 15 notificações do RASFF que envolvem Portugal, 11 respeitam a MOB não conformes que foram distribuídos no nosso país (*vide* anexo 7, de fls. 6 a 15);

<sup>15</sup> "Linhas de orientação para auditorias a sistemas de gestão da qualidade e/ou de gestão ambiental".

<sup>16</sup> Para o efeito, foram preenchidos, respectivamente, os questionários "Análise da Conformidade" e "Controlos-Chave", elaborados pela IGAP (Informação n.º 70/09, de 30/09/2009).



- Excluir os utilizadores de MOB, dado que o GPP efectuou verificações neste âmbito nos controlos do PC n.º 2 e a IGAP avaliou a fiabilidade dos mesmos.

- (54) No que respeita à avaliação dos procedimentos instituídos pelas AC, a IGAP procedeu, designadamente, à análise de fiabilidade dos controlos referidos nas alíneas a) e b) do ponto (49) e ao acompanhamento *in loco* do controlo realizado a fabricantes<sup>17</sup>.
- (55) As acções desenvolvidas junto dos operadores, referidas no ponto (52) incluíram, numa 1ª fase, a solicitação de documentação aos fabricantes e distribuidores (*vide* anexo 8, a fls. 1), tendo em vista a avaliação do nível de conhecimento do quadro legal aplicável e do grau de relacionamento que mantém com as instituições nacionais, designadamente as AC, e comunitárias e com as associações sectoriais. O resultado da avaliação traduziu-se na atribuição de uma classificação de risco aos operadores.

Assim, foram estabelecidos contactos com 78 operadores<sup>18</sup>, sendo a partição por MOB, a seguinte:

Materiais	Contactados	Tentativas de contacto	Contactados sem análise		Transitaram para visita	Análise		Visita
			Não fabricam	Fusão/grupo/Dissolução	Não responderam	1ª fase	2ª fase	3ª fase
Embalagens plásticas	21		1	1	1	18	10	3
Filmes em plástico	14		1			13	8	2
Película Celulose Regenerada	1					1	1	0
Metais	12		4		1	7	2	2
Cerâmica	17	13	5	2		10	6	3
Vidro	5					5	2	0
Distribuidores	8	2		1	3	4	4	3
Total	78	15	11	4	5	58	33	13

- (56) Em função dos resultados obtidos em cada MOB, foram seleccionados 33 operadores<sup>19</sup> em 2ª fase do controlo, sobre os quais foi realizada a documental (*vide* anexo 8, a fls. 1).

<sup>17</sup> PlásPeças – Artigos Publicitários em Plástico, Lda.

<sup>18</sup> Ocorreu ainda a tentativa de contacto de 13 fabricantes de objectos cerâmicos e de 2 distribuidores, mas as mesmas foram infrutíferas.

<sup>19</sup> Excluem-se os operadores contactados pelo GPP e os que foram controlados pelo FVO.





- (57) Para a 3ª fase do controlo, em que a IGAP realizou a visita ao operador, foram seleccionados, por MOB, os operadores que obtiverem a maior classificação de risco, até perfazer o número máximo de 13 visitas.

Da análise nestes operadores, foi preenchida a respectiva *check list*, que elaborámos para o efeito (*vide* anexo 9, de fls. 1 a 21).

- (58) Por último, esta Inspeção-Geral remeteu aos operadores objecto de análise aprofundada (2ª e 3ª fases) o resumo das suas constatações e recomendações. Foi concedido aos operadores um prazo de 10 dias para efeitos do contraditório e de 60 dias (em curso) para informar a IGAP das medidas implementadas para cumprimento das recomendações.

- (59) Foi realizada uma reunião com o LNR, a qual visou conhecer a intervenção nas seguintes matérias: designação do LNR, articulação entre o LNR e o GPP, colaboração com o Laboratório Comunitário de Referência (LCR), coordenação da actividade dos laboratórios oficiais e acompanhamento da acreditação dos respectivos métodos, organização e acompanhamento da execução de teste comparativos entre os laboratórios oficiais, e transmissão de informação fornecida pelo LCR às AC e aos laboratórios oficiais.

- (60) No que respeita às verificações efectuadas aos MOB no âmbito do PC n.º 20 – “*Plano de Aprovação e Controlo dos Estabelecimentos*” (PACE), foi analisada a *check list* concebida pela Direcção-Geral de Veterinária (DGV) e os resultados de cinco controlos que este organismo realizou.

- (61) No âmbito do Regulamento de Inspeção da IGAP, nomeadamente no procedimento de contraditório, foi realizada a audição do GPP. O relatório final reflecte a análise das observações tecidas pela AC (*vide* anexo 21, de fls. 1 a 14).



## CONCLUSÕES

(287) Encontram-se designadas as AC – GPP, DRAP/RA, DGV e ASAE – que permitem que o sistema de controlo oficial cubra a fileira associada aos MOB. Os diplomas que regem a actividade do GPP e das DRAP não são, todavia, explícitos quanto às atribuições e competências destes organismos neste âmbito.

(288) O sistema não tem envolvido a DGV, relativamente aos controlos dos géneros alimentícios de origem animal; encontram-se em curso iniciativas neste âmbito.

(289) É adequada a coordenação entre o GPP e as DRAP e a cooperação interna no seio das mesmas, bem como a coordenação entre o GPP e o LNR.

Na comunicação e articulação entre o GPP e a ASAE, foram registados progressos, mas deverão ser introduzidas melhorias no planeamento do controlo, na análise de risco e na partilha de informação sobre os controlos realizados e as não conformidades detectadas.

(290) Os recursos humanos do GPP e das DRAP dispõem de qualificação e formação adequada para o desempenho das suas funções. O pessoal das DRAP encontra-se ainda em fase de aquisição de experiência operacional de controlo.

Todavia, estes recursos são escassos para a implementação do sistema de controlo oficial.

(291) O GPP não dispõe de conhecimento essencial sobre o universo de operadores, sendo imprescindível imprimir celeridade ao processo de consolidação da BD.

(292) O âmbito do plano ainda não abrange todos os MOB relevantes, nem os controlos regulares à importação, para além dos impostos pelo Reg. (UE) n.º 284/2011, não obstante as notificações no RASFF evidenciarem situações de risco.

(293) As actividades desenvolvidas pelas AC enquadram-se no regulamentarmente previsto.

(294) O GPP possui os procedimentos documentados e as *check lists* adequadas para a execução dos controlos, excepto quanto aos utilizadores de objectos cerâmicos e às importações, que não foram contemplados, e à rotulagem, previstos realizar apenas nos fabricantes de objectos cerâmicas. A sua utilização carece de aperfeiçoamento no controlo dos MOB em géneros alimentícios de origem não animal.



- (295) Também a *check list* utilizada pela DGV no controlo dos MOB em produtos de origem animal carece de aprofundamento; processo que se encontra em curso, em articulação com o GPP.
- (296) A execução dos controlos aos fabricantes de MOB é muito reduzida, importando que, na sequência da monitorização do sector, seja desenvolvida a efectiva realização de controlos oficiais.
- (297) O LNR está acreditado no âmbito da ISO 17025:2005, tendo sido concluída em Agosto de 2011 a designação de seis laboratórios oficiais.
- (298) Embora regulamentarmente previsto, o GPP não instituiu taxas que cubram as despesas de realização dos controlos, facto que pode limitar os recursos disponíveis.
- (299) Encontra-se instituído o regime sancionatório do sistema e a ASAE aplicou medidas coercivas em casos de incumprimento dos operadores.
- (300) O PC n.º 5 inserto no PNCPI cumpre os requisitos estabelecidos, excepto quanto à existência de plano de emergência, à indicação do LNR e à designação dos laboratórios oficiais pelo GPP; carece de aperfeiçoamento a informação, nomeadamente, sobre objectivos estratégicos, legislação aplicável, afectação de recursos e supervisão.
- Em sede de contraditório, o GPP manifestou a intenção de rever o PC, contemplando as diversas constatações da IGAP.
- (301) O GPP divulga informação relevante na sua página *WEB*.
- (302) É difícil o acesso dos operadores a informação de referência do Conselho da Europa e de outros EM, relevante nos MOB ainda não regulamentados por medidas específicas.
- (303) **Em síntese, da avaliação do sistema de controlo oficial, concluímos que o mesmo está conforme às disposições previstas. No entanto, a escassez de recursos humanos tem condicionado o desenvolvimento do sistema. Por forma a garantir a adequação e eficácia global do sistema, importa consolidar o conhecimento sobre o universo dos operadores, ampliar o âmbito de análise a outros MOB e às importa-**



**ções, incrementar decisivamente a taxa de controlo e integrar o contributo dos sistemas de controlo dos géneros alimentícios implementados pelas outras AC.**

- (304) Na análise aprofundada sobre 33 operadores, a IGAP apurou um número considerável de insuficiências nas DC de matérias-primas e de produtos acabados.
- (305) Não obstante, a conformidade foi adequadamente demonstrada para 47% dos MOB em matéria plástica e para a totalidade dos objectos cerâmicos e de vidro. Os fabricantes recorreram preferencialmente a laboratórios acreditados.
- (306) Nos MOB em metal e ligas não são realizados ensaios por parte dos operadores.
- (307) Os sistemas de rastreabilidade e a rotulagem apresentam um número considerável de insuficiências.
- (308) Embora 42% dos fabricantes de MOB não possuam normas escritas, têm instituídos procedimentos que constituem BPF. Constitui excepção um fabricante de MOB em matéria plástica, cujas condições de funcionamento da unidade industrial são muito deficientes.
- (309) **Em resumo, no que respeita ao cumprimento dos requisitos por parte dos operadores, foram detectadas insuficiências consideráveis nas DC apresentadas pelos operadores, mas a adequação dos MOB foi satisfatoriamente demonstrada. Em matéria de rotulagem, nem sempre os fabricantes e distribuidores de MOB, as indústrias agro-alimentares e as cadeias de distribuição de géneros alimentícios conhecem a legislação aplicável. Foram registadas insuficiências ao nível da rastreabilidade. Regra geral, os operadores têm instituídos procedimentos que constituem boas práticas de fabrico, embora estas careçam de formalização.**

**Na sequência de procedimento de contraditório, a IGAP formulou recomendações específicas aos operadores, visando a reparação das insuficiências.**



## RECOMENDAÇÕES

Face às conclusões formuladas neste relatório, consideramos de recomendar ao **GPP** que:

- (310) Prossiga as diligências, junto da ASAE, no sentido de instituir circuitos de comunicação e garantir a coordenação entre os dois organismos, para fortalecimento do sistema de controlo oficial.
- (311) Ainda visando este fortalecimento, assegure o contributo dos sistemas de controlo, actualmente liderados pela DGV, incidentes sobre os géneros alimentícios de origem animal, no âmbito da utilização de MOB.
- (312) Preveja a revisão da legislação nacional, quanto às competências do GPP e das DRAP, ou das entidades que lhes sucedam, de molde a incluir as atribuições de execução do controlo oficial e pondere a instituição da cobrança de taxa pelo controlo, visando o ressarcimento dos recursos públicos nele aplicados, conforme regulamentarmente previsto.
- (313) Promova a adequada afectação de pessoal, no sentido de debelar a insuficiência de técnicos afectos ao sistema.
- (314) Imprima celeridade ao processo de consolidação do universo de operadores, imprescindível para o estabelecimento de um nível de controlo adequado, assente na análise de risco, e a selecção das amostras a controlar.
- (315) Amplie, quanto possível, a abrangência do sistema, nele incluindo o controlo de todos os MOB relevantes e o controlo regular das importações.
- (316) Incremente decisivamente a incidência (taxa) de controlo.
- (317) Elabore o plano de emergência.
- (318) Prossiga a elaboração dos instrumentos de apoio ao controlo em falta e assegure o seu efectivo preenchimento em todos os controlos.
- (319) Promova a revisão do PC n.º 5 constante do PNCPI, integrando a informação relevante.



- (320) Prossiga e reforce, através do *web site* e de acções articuladas com as associações sectoriais, o acesso dos operadores (fabricantes, agro-indústrias e distribuidores) a toda a informação legal, normativa ou de referência relevante em matéria de MOB.

Importa ainda recomendar à **DGV** que:

- (321) Prossiga, em articulação com o GPP, o reforço das verificações em matéria de MOB no âmbito dos sistemas de controlo oficial dos géneros alimentícios de origem animal.



## PROPOSTAS

Atento o exposto no presente relatório, propõe-se:

- (322) O seu envio ao GPP e à DGV, tendo em vista a implementação das recomendações formuladas.
- (323) Que, nos termos do n.º 6 do artigo 15º do DL n.º 276/2007, de 31 de Julho, esta Inspeção-Geral seja informada pelas autoridades competentes, no prazo de 60 dias, sobre o Plano de Acção adoptado para implementação das recomendações. Eventual prorrogação deste prazo poderá ser equacionada, atento o facto de se encontrar em curso o processo de reorganização estrutural do MAMAOT.
- (324) A publicitação do presente relatório, salvaguardada a confidencialidade da informação, no âmbito do previsto pelo Reg. (CE) n.º 882/2004 e pela Decisão 2006/677/CE.

IGAP, 29 de Setembro de 2011

A Inspectora

Isabel Costa



## ÍNDICE DOS ANEXOS

	Fls
1 – Plano de Controlo n.º 5 - “Controlo dos materiais e objectos destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios”, versão de 23/02/2009.....	1 a 18
2 – Lista de grupos de materiais e objectos que podem ser abrangidos por medidas específicas (Anexo I do Reg. (CE) n.º 1935/2004, de 27 de Outubro) .....	1
3 – Legislação aplicável .....	1 a 9
4 – Resoluções ou documentos técnicos do Conselho da Europa em relação a materiais e objectos destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios .....	1 a 3
5 – Análise comparativa entre a Directiva 2002/72/CE e o Reg. (CE) n.º 10/2011 .....	1 a 11
6 – Extracto do Relatório de 2009 do PNCPI, relativo ao PC n.º 5 .....	1 a 2
7 – Notificações de MOB constante no portal do RASFF que envolvem Portugal .....	1 a 15
8 – Relação de documentos solicitados pela IGAP aos operadores nas 2ª e 3ª fases de execução da auditoria .....	1
9 – <i>Check lists</i> elaboradas, em sede de planeamento, pela IGAP para aplicação nos controlos aos operadores .....	1 a 21
10 – Acta da reunião em que participaram o LNR, o GPP, a ASAE, o INSA e o CNE, realizada em Fevereiro de 2011 .....	1 a 3
11 – “ <i>Coordinated enforcement in Europe: migration from lids into oily food in glass jars as a feasibility test</i> ” .....	1 a 3
12 – Inquérito do GPP aos operadores .....	1 a 6
13 – Inquérito do GPP aos laboratórios .....	1 a 2
14 – Procedimentos documentados e instrumentos de apoio do GPP .....	1 a 16
15 – <i>UE guidelines on conditions and procedures for the import of polyamide and melamine kitchenware originating in or consigned from People’s Republic of China and Hong Kong Special Administrative Region, China</i> .....	1 a 22





16 – “Lista de Verificação para os Estabelecimentos de Produtos à Base de Carne” da DGV, no âmbito do PACE .....	1 a 13
17 – Relatório DG(SANCO) 2009-8173 – MR FINAL, comentários da AC ao projecto de relatório e resposta da AC às recomendações do relatório .....	1 a 30
18 – Constatções preliminares do <i>follow up</i> da missão da DG(SANCO) .....	1 a 7
19 – Resultados da análise efectuada pela IGAP relativamente ao nível de conhecimento dos operadores da legislação aplicável .....	1
20 – Resultados da análise efectuada pela IGAP junto dos operadores .....	1 a 168
Rotulagem .....	1
Rastreabilidade .....	2
Boas Práticas de Fabrico .....	3
Declarações de Conformidade dos MOB em matéria plástica .....	4
Documentação adequada para demonstrar a conformidade dos MOB em matéria plástica .....	5
Resumo das Constatções e Recomendações: Fabricantes de MOB em Matéria Plástica, e Anexos .....	6 a 107
Resumo das Constatções e Recomendações: Fabricante de Película de Celulose Regenerada .....	108 e 109
Resumo das Constatções e Recomendações: Fabricantes de MOB em Metal e Ligas, e Anexos .....	110 a 121
Resumo das Constatções e Recomendações: Fabricantes de Objectos Cerâmicos, e Anexos .....	122 a 146
Resumo das Constatções e Recomendações: Fabricantes de Objectos em Vidro .....	147 e 148
Resumo das Constatções e Recomendações: Distribuidores, e Anexos .....	149 a 169
21 – Observações tecidas pelo GPP em sede de contraditório e análise das mesmas pela IGAP .....	1 a 14



## Anexo 1

**P5 - Plano de Controlo dos Materiais e  
Objectos destinados a entrar em contacto  
com géneros alimentícios**


**Gabinete de Planeamento e Políticas**

**Endereço** Rua Padre António Vieira, n.º 1 – 5º  
1099-073 Lisboa

**e-mail** [dsnsa@gpp.pt](mailto:dsnsa@gpp.pt)

**Telefone** 00351 21 3876877

**Fax** 00351 21 3866650

	Ministério da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas	<b>P5</b>
<b>Plano de Controlo dos Materiais e Objectos destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios</b>		Página 1 de 20
		Edição n.º 2      Revisão n.º 0 27-12-2010

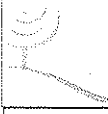
## Índice

	Pág.
Termos e Siglas	2
1. Âmbito	3
2. Objectivos	3
2.1. Objectivo geral	3
2.2. Objectivos estratégicos	4
3. Legislação aplicável e Documentação de referência	4
4. Autoridade Competente	7
5. Autoridades intervenientes no controlo e formas de comunicação com a autoridade competente	7
6. Organização e Gestão dos Controlos Oficiais	9
6.1. Análise do risco e definição de prioridades	10
6.2. Procedimento geral de controlo	10
6.3. Procedimentos em caso de não conformidade (incluindo notificação ao RASFF)	12
7. Laboratórios	13
8. Afectação de recursos e disposições de formação	14
9. Coordenação, Supervisão Interna e Auditorias	14
9.1. Reporte da informação pelas DRAP/RA ao GPP	14
9.2. Supervisão interna	14
9.3. Auditorias	15
10. Regras de revisão e ajuste do plano	15
11. Relatórios de execução	15
<b>ANEXOS</b>	
I - Lista de laboratórios de apoio	16

Elaborado por: DSNSA / DCCA	Aprovado por:
--------------------------------	---------------

## Termos e Siglas

CACMEP	Comissão de Aplicação de Coimas em Matéria Económica e de Publicidade
COM	Comissão Europeia
DRAP/RA	Direcção Regional de Agricultura e Pescas/ Serviços das Regiões Autónomas
GPP	Gabinete de Planeamento e Políticas
IAA	Indústrias agro-alimentares
IGAP	Inspeção Geral da Agricultura e Pescas
LNR	Laboratório Nacional de Resíduos
MADRP	Ministério da Agricultura, Desenvolvimento Rural e Pescas
MOB	Materiais e objectos destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios
RA	Serviços das Regiões Autónomas
RASFF	<i>Rapid alert system for food and feed</i>

 <p>Ministério da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas</p>	<b>P5</b>	
	Página 3 de 20	
<b>Plano de Controlo dos Materiais e Objectos destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios</b>	Edição n.º 2	Revisão n.º 0 27-12-2010

## 1. ÂMBITO

De acordo com o Regulamento (CE) n.º 882/2004, de 29 de Abril, os controlos oficiais dos géneros alimentícios devem incluir a inspecção de materiais e artigos/objectos destinados a entrar em contacto com alimentos, bem como às substâncias destinadas ao fabrico daqueles materiais. O Regulamento (CE) n.º 1935/2004, de 27 de Outubro, 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.

O presente plano destina-se à verificação da conformidade com as regras nacionais e comunitárias aplicáveis e em vigor, dos materiais e objectos destinados a entrar em contacto, directo ou indirecto, com géneros alimentícios, adiante designados «materiais e objectos» (MOB).

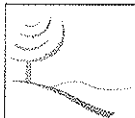
Atendendo à reestruturação do MADRP, com redefinição de competências entre Organismos e alterações de recursos humanos afectos ao controlo oficial, o GPP estabeleceu como prioritário desenvolver competências técnicas de controlo dos MOB no seio do MADRP. Assim, numa primeira fase, este plano restringe o controlo aos MOB plásticos e cerâmicos, nomeadamente, embalagens, utensílios de cozinha, vedantes, etc.

Não obstante a inexistência de legislação específica para outro tipo de materiais que não os plásticos e cerâmicos, podem ser desencadeadas acções direccionadas para esse outro tipo de MOB, decorrentes de novas informações sobre risco ou a título de monitorização de alguma fileira industrial em particular, por exemplo do papel e cartão.

## 2. OBJECTIVOS

### 2.1. Objectivo geral

Dar cumprimento ao estabelecido no Reg. (CE) n.º 882/2004 relativamente ao controlo dos MOB tendo em atenção a legislação horizontal relativa à segurança alimentar bem como a legislação específica que impõe determinadas regras ao nível do fabrico e utilização pelas indústrias agro-alimentares.




## 2.2. Objectivos estratégicos

- . Estabelecer e manter um registo de operadores dedicados a uma actividade relacionada com qualquer das fases de fabrico e transformação de materiais e objectos (enquanto matérias primas e/ou produtos intermédios e finais).
- . Desenvolver acções de monitorização que permitam classificar o risco associado aos diferentes tipos de MOB (por fases do ciclo de produção).
- . Divulgar aos operadores dos sectores alimentar, de embalagens e MOB, as regras previstas pela regulamentação, informando-os e sensibilizando-os para o seu cumprimento.
- . Criar competências técnicas nos serviços do MADRP para a realização do controlo oficial, conforme previsto neste plano.
- . Instituir procedimentos de controlo harmonizados.
- . Racionalizar recursos, humanos e materiais, afectos aos controlos.

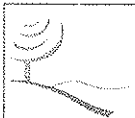
## 3. LEGISLAÇÃO APLICÁVEL E DOCUMENTAÇÃO DE REFERÊNCIA

- *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.
- *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.
- *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.
- *Regulamento (CE) n.º 1895/2005*, da Comissão, de 18 de Novembro de 2005, relativo à restrição de utilização de determinados derivados epoxídicos em materiais e objectos destinados a entrar em contacto com os alimentos.
- *Regulamento (CE) n.º 2023/2006*, da Comissão, de 22 de Dezembro de 2006, relativo às boas práticas de fabrico de materiais e objectos destinados a entrar em contacto com os alimentos.

 <p>Ministério da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas</p>	<b>P5</b>	
	Página 5 de 20	
<b>Plano de Controlo dos Materiais e Objectos destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios</b>	Edição n.º 2	Revisão n.º 0 27-12-2010

- *Regulamento (CE) n.º 282/2008*, da Comissão, de 27 de Março de 2008, relativo aos materiais e objectos de plástico reciclado destinados a entrar em contacto com os alimentos e que altera o Regulamento (CE) n.º 2023/2006.
- *Directiva 2002/72/CE* da Comissão, de 6 de Agosto de 2002, relativa aos materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios.
- *Regulamento (CE) n.º 975/2009*, da Comissão, de 19 de Outubro de 2009, que altera a Directiva 2002/72/CE relativa aos materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios.
- . Regulamento (CE) n.º (em fase de publicação) que fixa as condições específicas e os procedimentos pormenorizados para a importação de objectos de matéria plástica de poliamida e melamina para cozinha originários ou provenientes da República Popular da China e da Região Administrativa Especial de Hong Kong, China
- *Decreto-lei n.º 175/2007*, de 8 de Maio, que visa assegurar a execução e garantir o cumprimento, no ordenamento jurídico interno, das obrigações decorrentes do Reg. (CE) n.º 1935/2004, relativo aos materiais e objectos destinados a entrar em contacto com os alimentos.
- *Decreto-lei n.º 378/2007*, de 12 de Novembro, que altera o Decreto-lei n.º 175/2007.
- *Decreto-lei n.º 190/2007*, de 11 de Maio, relativamente a objectos cerâmicos destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios.
- *Decreto-lei n.º 194/2007*, de 14 de Maio, que regulamenta o fabrico e a comercialização de materiais e objectos em película de celulose regenerada destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios.
- *Decreto-lei n.º 62/2008*, de 31 de Março, que regulamenta o fabrico e a comercialização de materiais e objectos em matéria plástica destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios.
- *Portaria n.º 863/94*, de 26 de Setembro, que estabelece as regras básicas e os critérios aplicáveis para a determinação da libertação de n-nitrosaminas e de substâncias n-nitrosáveis pelas chupetas e tetinas de elastómero ou de borracha.
- *Lista provisória de aditivos* usados no fabrico de materiais plásticos (Documento da Comissão de 10 de Abril de 2008).





**Plano de Controlo dos Materiais e Objectos destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios**

P5

Página 6 de 20


Edição n.º 2

Revisão n.º 0  
27-12-2010

Documentos de orientação:

- Politique générale du Conseil de l'Europe concernant les matières et articles en papier et carton destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.
- Déclaration de politique générale concernant les résines échangeuses d'ions utilisées dans le traitement des denrées alimentaires (version 2 – 03/10/2007).
- Déclaration de politique générale concernant les bouchons en liège et autres matières et objets en liège destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (version 2 – 05/09/2007).
- Déclaration de politique générale du Conseil de l'Europe concernant les matières et articles en papier et carton destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (version 2 – 13.04.2005).
- Déclaration de politique générale concernant les vernis destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (version 1 – 10.06.2004).
- Déclaration de politique générale concernant les produits à base de caoutchouc destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (version 1 – 10.06.2004).
- Déclaration de politique générale concernant les silicones utilisées pour les applications en contact avec des denrées alimentaires (version 1 – 10.06.2004).
- Déclaration de politique générale concernant la migration du plomb de la vaisselle en verre dans les denrées alimentaires (version 1 – 22.09.2004).
- Déclaration de politique générale concernant l'essuie-tout et les serviettes de table en papier tissé (version 1 – 22.09.2004).
- Déclaration de politique générale concernant les encres d'emballage utilisées sur les surfaces d'emballage qui ne sont pas en contact avec les denrées alimentaires (version 2 – 10.10.2007).
- Déclaration de principes relatives aux métaux et aux alliages (version 1 – 13.02.2002).
- Swiss Ordinance on materials and articles in contact with food (SR 817.023.21)

Anexo 1

 Ministério da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas	<b>P5</b>	
	Página 7 de 20	
<b>Plano de Controlo dos Materiais e Objectos destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios</b>	Edição n.º 2	Revisão n.º 0 27-12-2010

4. AUTORIDADE COMPETENTE

Quadro 1 - Identificação da Autoridade Competente

Ponto de contacto	Gabinete de Planeamento e Políticas
Endereço	Rua Padre António Vieira, nº 1 – 5º 1099-073 Lisboa
e-mail	<a href="mailto:dsnsa@gpp.pt">dsnsa@gpp.pt</a>
Telefone	00351 21 3876877
Fax	00351 21 3866650

5. AUTORIDADES INTERVENIENTES NO CONTROLO E FORMAS DE COMUNICAÇÃO COM A AUTORIDADE COMPETENTE

O GPP tem as competências de regulamentação na área alimentar, traduzida no acompanhamento da regulamentação comunitária, sua aplicação no território nacional, bem como a função de gestor de risco em géneros alimentícios de origem não animal. Neste contexto, cabe ao GPP elaborar e implementar o Plano de Controlo dos MOB, com a consequente produção e actualização de procedimentos, a selecção de operadores/empresas fabricantes de MOB a serem auditados/controlados, a análise documental para a realização das auditorias e a decisão quanto à colheita de amostras.

Às DRAP e serviços competentes das Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira (RA) compete a respectiva implementação e execução deste plano.

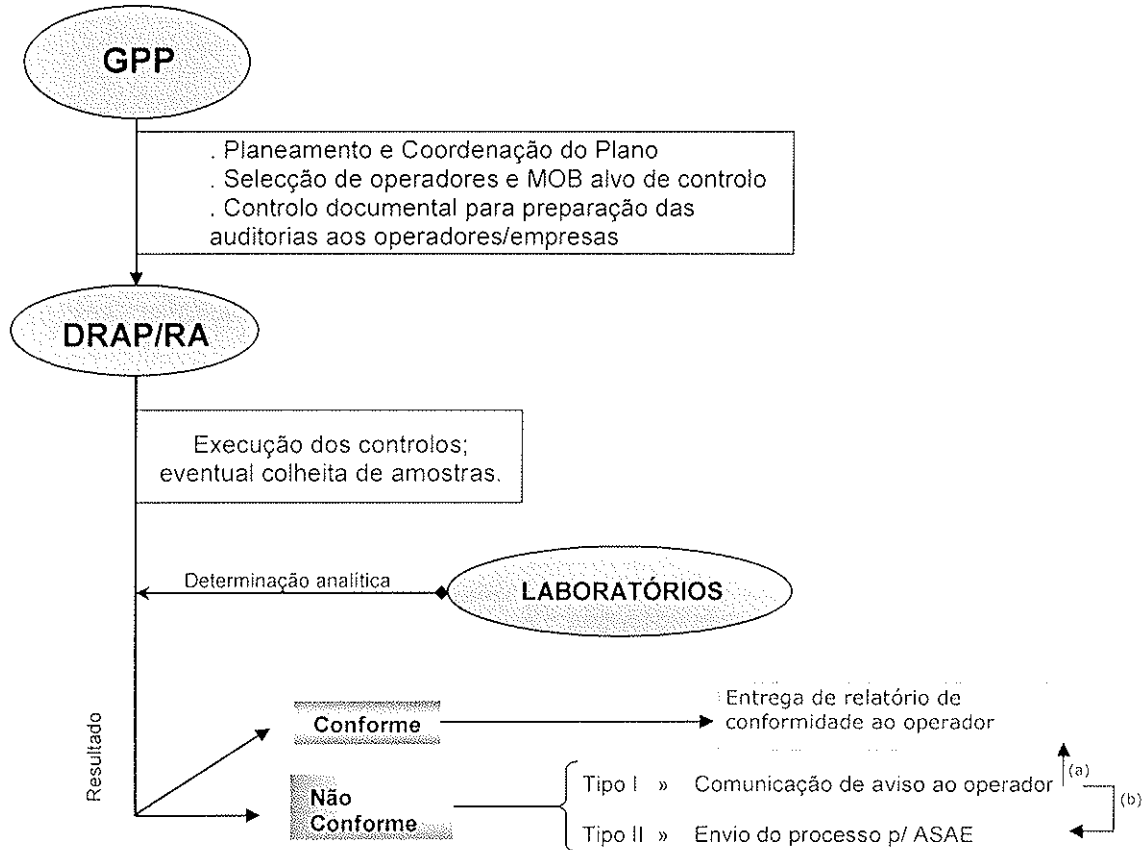
Ao GPP cabe ainda a supervisão do trabalho realizado pelas DRAP/RA, bem como a avaliação e consequente ajustamento do plano face aos resultados obtidos.

A ASAE é a autoridade com competência para a fiscalização do cumprimento das normas do Decreto-lei nº 175/2007 e do Regulamento (CE) nº 1935/2004, e instrução dos processos passíveis de contra-ordenação, detectados quer pela ASAE ou pelas DRAP/RA. As actividades relacionadas com a fase de distribuição de MOB, vulgo retalho, são também do âmbito de competência da ASAE. Compete à CACMEP a aplicação das coimas e sanções acessórias.

A figura 1 mostra o envolvimento das diferentes entidades intervenientes no controlo dos MOB.

9

A comunicação entre estes organismos é preferencialmente estabelecida por ofício, e-mail e/ou fax, permitindo o registo e evidência de histórico documental, sem desprimir de eventuais contactos informais que possam existir telefonicamente.




Legenda:  
 Tipo I: situações pouco graves (por exemplo, declaração de conformidade, rastreabilidade insuficiente)  
 Tipo II: situações graves (por exemplo, resultado analítico não conforme, falha grave nas BPF)

**Figura 1 - Coordenação entre as diferentes entidades intervenientes no controlo**

Sempre que necessário, o GPP elabora e envia às DRAP/RA notas interpretativas e/ou procedimentos para uma actuação uniforme e harmonizada, facultando ainda a todas as DRAP/RA e ASAE as actualizações legislativas nesta matéria. O GPP realiza periodicamente uma avaliação das necessidades de formação a ministrar às DRAP/RA, ASAE e IGAP, de acordo com o procedimento interno de formação aprovado pela DSNSA.

O quadro 2 sintetiza o envolvimento das diferentes entidades no controlo dos MOB.

 Ministério da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas	<b>P5</b>	
	Página 9 de 20	
<b>Plano de Controlo dos Materiais e Objectos destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios</b>	Edição n.º 2	Revisão n.º 0 27-12-2010

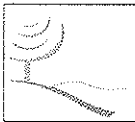
Quadro 2 - Actuação das diferentes entidades envolvidas

Autoridade Competente responsável	Organismos intervenientes no plano	Tipos de controlo
GPP	. GPP	- Selecção/decisão de controlo  - Preparação das auditorias aos operadores/empresas mediante controlo documental  - Decisão face aos resultados dos controlos
GPP	. DRAP  . Direcção Regional de Agricultura da RA Madeira  . Direcção Regional do Desenvolvimento Agrário da RA Açores	- Controlo documental  - Auditorias aos operadores/empresas  - Colheita de amostras para controlo analítico.  - Controlo na importação
ASAE		- Fiscalização de toda a cadeia alimentar e colheita de amostras no retalho,  - Instrução dos processos passíveis de contra-ordenação.

## 6. ORGANIZAÇÃO E GESTÃO DOS CONTROLOS OFICIAIS

O controlo de MOB é efectuado mediante a definição de procedimentos de controlo sistematizados por categoria de produtos e por operadores. As acções a realizar ao abrigo do presente plano consistem num controlo de monitorização junto dos operadores (auditorias), sendo que a metodologia adoptada depende da natureza dos materiais ou objectos e do tipo de operador (indústria alimentar ou fabricante de MOB) (ver P05-Pr1).

Por outro lado, tendo em conta que, numa primeira fase, os controlos a realizar serão também parte integrante da formação a dar aos técnicos das DRAP/RA, as equipas de controlo serão constituídas também por técnicos do GPP.



11

**Plano de Controlo dos Materiais e Objectos destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios**

P5

Página 10 de 20

Edição n.º 2

Revisão n.º 0  
27-12-2010

Em caso de suspeita ou de detecção de falhas graves nos procedimentos de autocontrolo e, em pelo menos 10% das acções de controlo, serão colhidas amostras para análise laboratorial.

Na preparação das auditorias aos estabelecimentos, o GPP procede à análise documental e define as prioridades de controlo a realizar no estabelecimento. As auditorias são previamente preparadas em reunião com as DRAP.

Para as matérias plásticas, sempre que possível, o controlo analítico deve ser substituído por modelos de difusão (modelo matemático) que não envolvam práticas laboratoriais (nº 6 do art. 16º do DL nº 62/2008).

A importação de MOB provenientes de países terceiros deve estar em conformidade com as regras de segurança alimentar para a generalidade dos produtos, sendo que o seu controlo só será realizado quando existam decisões comunitárias nesse sentido ou na sequência de decisão do GPP.

### **6.1. Análise do risco e definição de prioridades**

Ao nível das IAA serão efectuados, no âmbito do plano P02 e de forma sistemática, controlos das Declarações de Conformidade dos MOB.

Dado o actual desconhecimento quanto ao grau de cumprimento da legislação em vigor aplicável aos MOB pela generalidade dos operadores, quer no sector alimentar quer no das embalagens e MOB, é prioritário desenvolver acções de monitorização que permitam ao GPP classificar o risco associado às diferentes actividades (por fases da cadeia de produção e tipo de produtos).

A análise de risco para determinação e ajustamento, no futuro, das taxas de controlo dos MOB será feita com base:

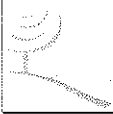
- no histórico do operador e das situações mais comuns de não conformidades associadas (análise por não conformidade/produto/operador),
- nos relatórios RASFF (análise por não conformidade/produto) e
- resultados de controlos efectuados pela ASAE.

A partir de 2011 prevê-se o contacto e a realização de reuniões com associações do sector dos MOB e embalagens, com o LNR e com a ASAE para definição de prioridades no âmbito deste plano.

### **6.2. Procedimento geral de controlo**

Para a selecção dos operadores a controlar e preparação das auditorias, o GPP notifica os operadores para envio da documentação que consta do P05- Pr2, que lhes é enviado, sendo de destacar os seguintes elementos:

Anexo 1

 Ministério da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas	<b>P5</b>	
	Página 11 de 20	
<b>Plano de Controlo dos Materiais e Objectos destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios</b>	Edição n.º 2	Revisão n.º 0 27-12-2010

- Identificação das referencias que produzem
- Fluxograma de produção
- Declaração de conformidade das matérias primas e respectivas fichas técnicas
- Declaração de conformidade dos produtos finais
- Código de boas práticas de fabrico
- Eventuais resultados de análise
- Relatório da ultima auditoria externa ou interna (caso exista)

Após o envio dos elementos pelos operadores o GPP realiza uma análise documental e solicita eventuais esclarecimentos adicionais.

É de seguida realizada uma selecção dos operadores a controlar e definidas as prioridades de controlo a realizar no estabelecimento (em sede de auditoria).

Realiza-se depois uma reunião de preparação da auditoria com as DRAP/RA e é agendada a auditoria com o operador.

A auditoria é conduzida tendo como suporte a check list que consta do P05-Pr3, sendo entregue no final entregue ao operador uma cópia assinada, onde constam as principais constatações e eventuais não conformidades detectadas, bem como recomendações de melhoria.

Para conclusão do processo é enviado um officio pela DRAP/RA com:

- declaração cumprimento da legislação por parte do operador
- Definição de eventuais medidas correctivas e prazos de implementação. Nestas situações o encerramento do processo carece sempre de uma acção de seguimento que poderá ser documental ou nova visita ao operador para verificação das medidas implementadas.
- Informação das não conformidades graves detectadas e envio do processo à ASAE
- Em situações graves que possam colocar em perigo a saúde dos consumidores, podem os operadores ser formalmente notificados para retirarem/ recolherem os produtos no mercado sendo impostas medidas de gestão de risco.
- As conclusões das auditorias serão sempre enviadas à ASAE.
- Sempre que no âmbito de uma auditoria ocorra colheita de amostras para análise, o controlo analítico é realizado de acordo com o estabelecido no quadro 3 e nos laboratórios constantes do anexo I, e respeitando a legislação comunitária e nacional em vigor.



Plano de Controlo dos Materiais e Objectos destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios

P5

Página 12 de 20

Edição n.º 2

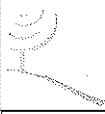
Revisão n.º 0  
27-12-2010

Quadro 3 - Matriz de controlo analítico

Produto	Determinação analítica	Regras de ensaio de migração	Laboratórios
<p><b>MOB</b> fabricados a partir de, ou que contenham, uma ou várias das seguintes substâncias: a) «<b>BADGE</b>» (nº CAS 001675-54-3) bem como alguns dos seus derivados; b) «<b>BFDGE</b>» (nº CAS 039817-09-9) c) «<b>NOGE</b>»</p>	<p>soma das migrações das substâncias: a) <b>BADGE</b> (nº CAS = 001675-54-3) b) <b>BADGE.H2O</b> (nº CAS = 076002-91-0) c) <b>BADGE.2H2O</b> (nº CAS = 005581-32-8)</p>	<p>Directiva 82/711/CEE Directiva 2002/72/CE Decreto-Lei n.º 62/2008</p>	<p>UCP -ESB</p>
<p><b>MOB</b> fabricados a partir de, ou que contenham, uma ou várias das seguintes substâncias: a) «<b>BADGE</b>» (nº CAS 001675-54-3) bem como alguns dos seus derivados; b) «<b>BFDGE</b>» (nº CAS 039817-09-9) c) «<b>NOGE</b>»</p>	<p>soma das migrações das substâncias: a) <b>BADGE.HCl</b> (nº CAS = 013836-48-1) b) <b>BADGE.2HCl</b> (nº CAS = 004809-35-2) c) <b>BADGE.H2O.HCl</b> (nº CAS = 227947-06-0)</p>	<p>Directiva 82/711/CEE Directiva 2002/72/CE Decreto-Lei n.º 62/2008</p>	<p>UCP -ESB</p>
<p><b>MOB</b> objectos cerâmicos que, no estado de produtos acabados, se destinam a entrar em contacto ou estão em contacto, com géneros alimentícios</p>	<p>Limites de cedência de chumbo e de cádmio</p>	<p>Decreto-lei 190/2007</p>	<p>UCP -ESB CENCAL CTCV</p>
<p><b>MOB</b> de matéria plástica, bem como às suas partes, destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios e que contenham plástico reciclado</p>	<p>limite de migração global de 60 mg/kg  limites de migração específica (ver anexos II e III da legislação)</p>	<p>Directiva 2002/72/CE Decreto-Lei n.º 62/2008</p>	<p>UCP -ESB CNE</p>

6.3. Procedimentos em caso de não conformidade (incluindo notificação ao RASFF)

O Decreto-lei nº 175/2007 estabelece o regime sancionatório aplicável em caso de infracção às normas constantes do Regulamento (CE) nº 1935/2004.

 <p>Ministério da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas</p>	<b>P5</b>	
	Página 13 de 20	
	Edição n.º 2	Revisão n.º 0 27-12-2010

**Plano de Controlo dos Materiais e Objectos destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios**

Nos casos de incumprimento são tomadas as medidas seguintes, de acordo com o tipo de não conformidade:

Tipo I: situações pouco graves (por exemplo, declaração de conformidade, rastreabilidade insuficiente): emissão de aviso com definição de prazo para implementar acção correctiva

Tipo II: situações graves (por exemplo, resultado analítico não conforme, falha grave nas BPF): notificação à ASAE para efeitos de eventuais sanções ao abrigo do Decreto-lei nº 175/2007 e eventual definição de medidas adicionais de gestão do risco (retirada/ recolha).

Se for caso disso, deve ainda ser preenchido o modelo de notificação do RASFF de rejeição na fronteira e enviado ao GPP, de acordo com os procedimentos e modelos descritos que constam do plano RASFF.

Sempre que seja definido um prazo temporal para correcção de não conformidades, as DRAP/RA devem efectuar um controlo adicional para verificar da implementação das medidas tomadas pelo operador. Neste contexto, caso as acções correctivas não tenham sido adoptadas de forma satisfatória, tal será reportado à ASAE para efeitos de eventuais sanções ao abrigo do Decreto-Lei nº 175/2007.

## 7. LABORATÓRIOS

Sempre que haja colheita de amostras decorrente de um controlo, as mesmas devem ser remetidas tão rápido quanto possível para um dos laboratórios habilitados e reconhecidos para o controlo oficial, listados no anexo IV. Deve existir sempre um contacto prévio entre as DRAP/RA e os laboratórios para combinar prazos de entrega e/ou outras questões administrativas e avisar da entrega das amostras.

A codificação das amostras deve seguir as seguintes orientações :

00/MOB/0/XX/00

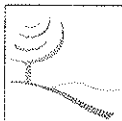
2 primeiros dígitos – numeração sequencial (01 a 99) e MOB

6 dígito Nº de código da DRAP: 1 Norte, 2 Centro, 3 Lisboa e Vale do Tejo, 4 Alentejo, 5 Algarve, 6 RA Açores e 7 RA Madeira.

7º e 8º dígitos: Iniciais do técnico que colhe a amostra – letras maiúsculas

9º e 10º dígitos – ano



 Ministério da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> <b>Anexo 1</b> </div>	
<b>Plano de Controlo dos Materiais e Objectos destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios</b>	<b>P5</b>	
	Página 14 de 20	
	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td data-bbox="1061 235 1220 275">Edição n.º 2</td> <td data-bbox="1220 235 1388 275">Revisão n.º 0 27-12-2010</td> </tr> </table>	Edição n.º 2
Edição n.º 2	Revisão n.º 0 27-12-2010	

15 <sup>2</sup>

## 8. AFECTAÇÃO DE RECURSOS E DISPOSIÇÕES DE FORMAÇÃO

O controlo é efectuado por técnicos das DRAP/RA habilitados para o efeito e com formação adequada para a realização das actividades de controlo. Esta formação (de dois dias) baseada na legislação, será complementada com uma componente prática que deve incidir sobre os sistemas de controlo identificados no presente plano.

Todas as DRAP/RA devem possuir o equipamento e documentação necessária à realização das actividades de controlo tais como: Check-list de controlo, auto de colheita de amostras, sacos com etiquetas indeléveis e fecho inviolável, etiquetas, selos de chumbo, legislação aplicável e procedimentos escritos.

Tendo em vista a avaliação das necessidades de formação, as DRAP/RA remetem anualmente ao GPP, o levantamento do pessoal afecto ao controlo e respectiva actualização de formação e eventuais propostas de formação (de acordo com o estabelecido no procedimento interno de formação).

O GPP com base na informação das DRAP/RA e tendo em conta programa de formação da COM no âmbito do Better Trainig for Safer Food, estabelece o plano no anual de formação da DSNNA. que contempla formação específica no âmbito dos MOB, quando se justifique.

Para a formação a leccionar pelo GPP são convidadas a IGAP, a ASAE e a DGV.


## 9. COORDENAÇÃO, SUPERVISÃO INTERNA E AUDITORIAS

### 9.1. Reporte da informação pelas DRAP/RA ao GPP

Todo o trabalho é coordenado e avaliado em conjunto pelo GPP e DRAP/RA, mediante reuniões regulares onde são definidos tipo de informação a reportar, formato e periodicidade de envio de resultados. Na sequência destas reuniões serão elaborados relatórios com síntese das principais conclusões.

### 9.2. Supervisão Interna

A supervisão de funcionamento será realizada com periodicidade anual (uma DRAP/RA por ano) por técnicos do GPP com a colaboração de pessoal de outras DRAP/RA. Os relatórios finais são disponibilizados pelo GPP a todas as DRAP/RA.

	Ministério da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas
<b>Plano de Controlo dos Materiais e Objectos destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios</b>	<b>P5</b> Página 15 de 20 Edição n.º 2      Revisão n.º 0 27-12-2010

De notar que estas acções apenas terão início quando o GPP deixar de participar de forma sistemática nos controlos aos operadores/empresas.

### 9.3. Auditorias

Em conformidade com o estabelecido no nº 6 do artigo 4º do Regulamento (CE) nº 882/2004 a IGAP intervém no PNCPI como entidade responsável pela realização de auditorias externas à organização e implementação dos sistemas de controlo oficial. Atentas as competências próprias, o âmbito de actuação da IGAP são os organismos e serviços do MADRP, no Continente, com eventual visita aos operadores económicos, visando avaliar o sistema implementado para a execução deste plano de controlo no que respeita à sua conformidade, eficácia e adequação à realização dos objectivos, bem como o cumprimento, por parte dos operadores, da legislação aplicável. O GPP ministra formação aos auditores do IGAP no que respeita ao funcionamento do plano de controlo e legislação aplicável.

### 10. REGRAS DE REVISÃO E AJUSTE DO PLANO

O plano deverá ser ajustado sempre que se considere necessário, no seguimento de reuniões de coordenação ou de alterações legislativas.. Com base na avaliação dos resultados ou, em situações de excepção detectadas, incluindo notificações ao RASFF ou com base numa motivação circunstanciada assente em novas informações ou numa reavaliação das informações existentes, podem a qualquer momento ser tomadas medidas de controlo adicionais - aumento significativo ou sistemático da frequência de controlo ou (temporariamente) suspensão ou restrição de MOB.

A partir de 2011 o GPP articula e avalia a revisão e ajuste do plano, em conjunto com associações do sector dos MOB e embalagens, com o LNR e a ASAE.

### 11. RELATÓRIOS DE EXECUÇÃO

Os relatórios de execução anuais serão realizados pelo GPP, no seguimento das reuniões de coordenação e dos relatórios de resultados enviados pelas DRAP/RA. O relatório de execução é disponibilizado às DRAP/RA.



Plano de Controlo dos Materiais e Objectos destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios

P5

Página 16 de 20

Edição n.º 2

Revisão n.º 0  
27-12-2010

ANEXO I

LABORATÓRIOS DE APOIO

Laboratórios	Moradas e contactos	Pessoa de Contacto
<b>CATIM -</b> Centro de Apoio Tecnológico à Indústria Metalomecânica	Rua dos Plátanos, 197 4100-414 Porto	Tel.: 22 615 90 00 Fax: 22 615 90 35 E-mail: <a href="mailto:catim.porto@catim.pt">catim.porto@catim.pt</a> Alexandra Peixoto (Eng <sup>a</sup> ) Pedro Castro (Eng.)
<b>CENCAL -</b> Centro de Formação Profissional da Indústria da Cerâmica	Rua Luís Caldas Apartado 39 2504-909 Caldas da Rainha	Tel.: 262 840 110 Fax: 262 842 224 E-mail: <a href="mailto:laboratorio@cencal.pt">laboratorio@cencal.pt</a> Helena Arroz (Eng <sup>a</sup> )
<b>CNE - Centro Nacional de Embalagem</b>	Complexo ISQ/edifício F2 Av. Prof. Dr. Cavaco Silva 33 Taguspark 2780-994 Porto Salvo	Tel.: 214229016 Fax: 214229057 E-mail: <a href="mailto:margaridaalves.cne@isq.pt">margaridaalves.cne@isq.pt</a> Margarida Alves (Eng <sup>a</sup> )
<b>CTCOR - Centro Tecnológico da Cortiça</b>	Apartado 96 4536-904 Santa Maria de Lamas	Tel.: 22 764 5797 / 9712 Fax: 22 764 5845 E-mail: <a href="mailto:ctcor@mail.telepac.pt">ctcor@mail.telepac.pt</a> Sérgio Moutinho (Eng.)
<b>CTCV - Centro Tecnológico da Cerâmica e do Vidro</b>	Rua Coronel V. Simão Loreto 3020-053 Coimbra	Tel.: 239 499 200 Fax: 239 499 204 E-mail: <a href="mailto:imoura@ctcv.pt">imoura@ctcv.pt</a> Iharco Moura (Eng.)
<b>INSA - Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge  Departamento de Alimentação e Nutrição</b>	Av. Padre Cruz 1649-016 Lisboa	Tel.: 21 7519396 Fax: 21 7526400 E-mail: <a href="mailto:m.antonia.calhau@insa.min-saude.pt">m.antonia.calhau@insa.min-saude.pt</a> Maria Antónia Calhau (Dr. <sup>a</sup> )



Ministério da  
Agricultura,  
do Desenvolvimento  
Rural e das Pescas

**Plano de Controlo dos Materiais e Objectos destinados a  
entrar em contacto com géneros alimentícios**

**P5**

Página 17 de 20

Edição n.º 2

Revisão n.º 0  
27-12-2010

UCP-ESB

Universidade  
Católica Portuguesa  
- Escola Superior de  
Biotecnologia

Serviços de  
Embalagem

R. Dr. António Bernardino de Almeida

4200-072 PORTO

Tel. 225580085

Fax. 225580088

Fátima Poças (Eng<sup>a</sup>)

E-mail: [pocas@esb.ucp.pt](mailto:pocas@esb.ucp.pt)



## Anexo 2

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 3



**Legislação Aplicável**

**no âmbito dos materiais e objectos destinados a entrar em contacto com os generos alimentícios (MOB)**

Temática	Regulamento e Decisão	Legislação Comunitária	Legislação Nacional
<p><b>MOB - Geral</b></p>	<p><b>Reg. (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril</b> 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. <i>Alterado pelos Regulamentos (CE) n.ºs 776/2006, de 23 de Maio, 160/2008, 28 de Fevereiro, 737/2008, de 28 de Julho, e 1029/2008, de 20 de Outubro, da Comissão, e n.ºs 1791/2006, de 20 de Novembro, e 301/2008, de 17 de Março, do Conselho.</i></p> <p><b>Decisão da Comissão 2006/677/CE, de 29 de Setembro de 2006</b> Relativa ao estabelecimento de orientações que definem critérios para a realização de auditorias nos termos do Reg. (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho.</p> <p><b>Decisão da Comissão 2007/363/CE, de 21 de Maio de 2007</b> Relativa a orientações destinadas a auxiliar os Estados-Membros na preparação do plano nacional de controlo plurianual integrado único previsto no Reg. (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho.</p>	<p><b>Directiva 2001/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de Dezembro</b> Relativa à segurança geral dos produtos. <i>Alterada pelos Reg. (CE) n.ºs 765/2008 e 596/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de Julho e 18 de Junho, respectivamente.</i></p>	<p><b>DL n.º 69/2005, de 17 de Março</b> Transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva 2001/95/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de Dezembro, relativa à segurança geral dos produtos.</p>





Temática	Regulamento e Decisão	Legislação Comunitária	Legislação Nacional
	<p><b>Reg. (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro</b></p> <p>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.</p> <p><i>Alterado pelos Regulamentos (CE) n.ºs 575/2006, de 7 de Abril, e 202/2008, de 4 de Março, da Comissão, e n.ºs 1642/2003, de 22 de Julho, e 596/2009, de 18 de Junho, do Parlamento Europeu e do Conselho.</i></p> <p><b>Reg. (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril</b></p> <p>Relativo à higiene dos géneros alimentícios.</p> <p><i>Alterado pelo Reg. (CE) n.º 1019/2008 da Comissão, de 17 de Outubro, e Reg. (CE) n.º 219/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de Março.</i></p> <p><b>Decisão da Comissão 2008/654/CE, de 24 de Julho</b></p> <p>Relativa a orientações destinadas a auxiliar os Estados-Membros na elaboração do relatório anual sobre o plano nacional de controlo plurianual integrado único previsto no Reg. (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho.</p>		
MGE - Geral	<p><b>Reg. (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro de 2004</b></p> <p>Relativo aos materiais e objectos destinados a entrar em contacto com os alimentos</p> <p><i>Revoga as Directivas 80/590/CEE e 89/109/CEE.</i></p> <p><i>Alterado pelo Reg. (CE) n.º 596/2009 do Parlamento Europeu</i></p>		<p><b>Decreto-Lei n.º 175/2007, de 8 de Maio</b></p> <p>Estabelece as regras de execução, na ordem jurídica interna, do Regulamento (CE) n.º 1935/2004, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro, relativo aos materiais e objectos destinados a entrar em contacto com os alimentos. (Define as entidades fiscalizadoras e o regime sancionatório)</p>



Temática	Regulamento e objectivo	Legislação Comunitária	Legislação Nacional
	e do Conselho de 18 de Junho.		Revoga o Decreto-Lei n.º 193/88, de 30 de Maio Alterado pelo DL n.º 378/2007, de 12 de Novembro
Boas Práticas de Fabrico	<b>Reg. (CE) n.º 2023/2006 da Comissão, de 22 de Dezembro</b> Relativo às boas práticas de fabrico de materiais e objectos destinados a entrar em contacto com os alimentos. Alterado pelo Reg. (CE) n.º 282/2008 da Comissão, de 27 de Março.		
Materia Plástica Utensílios Biberões e Pe- ças de Biberão	<b>Reg. (UE) n.º 10/2011 da Comissão, de 14 de Janeiro</b> Relativo aos materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos. <b>Revoga as Directivas 2002/72/CE, 80/766/CEE e 81/432/CEE.</b> <b>Regulamento de Execução (UE) n.º 321/2011 da Comissão, de 1 de Abril</b> Altera o Regulamento (UE) n.º 10/2011 no que respeita à restrição da utilização de bifenol A em biberões de plástico <b>Reg. (UE) n.º 284/2011 da Comissão, de 22 de Março</b> Fixa as condições específicas e os procedimentos pormenorizados para a importação de objectos de matéria plástica de poliamida e melamina para cozinha originários ou provenientes da República Popular da China e da Região Administrativa	<b>Directiva 2002/72/CE da Comissão, de 6 de Agosto</b> Relativa aos materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios. <b>Alterada pelas Directivas da Comissão 2004/1/CE, de 6 de Janeiro, 2004/19/CE, de 1 de Março, 2005/79/CE, de 18 de Novembro, 2007/19/CE, de 30 de Março, 2008/39/CE, de 6 de Março, e 2011/8/UE, de 28 de Janeiro<sup>1</sup>, e Reg. (CE) n.º 975/2009 da Comissão, de 19 de Outubro.</b> <b>Revogada pelo Reg. (UE) n.º 10/2011.</b> <b>Directiva 85/572/CEE do Conselho, de 19 de Dezembro</b> Fixa a lista dos simuladores a utilizar para verificar a migração dos constituintes dos materiais e objectos em matéria plástica destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios.	<b>DL n.º 62/2008, de 31 de Março</b> Transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva 2007/19/CE da Comissão, de 2 de Abril, que altera a Directiva 2002/72/CE da Comissão, de 6 de Agosto, relativa aos materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios, e a Directiva 85/572/CEE do Conselho, de 19 de Dezembro, que fixa a lista dos simuladores a utilizar para verificar a migração dos constituintes dos materiais e objectos em matéria plástica destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios. <b>DL n.º 29/2009, de 2 de Fevereiro</b> Procede à primeira alteração ao DL n.º 62/2008, de 31 de Março, transpondo para a ordem jurídica interna a Directiva 2008/39/CE da Comissão, de 6 de Março, que altera a Directiva 2002/72/CE da Comissão, de 6 de Agosto, relativa aos materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios.

<sup>1</sup> Altera a Directiva 2002/72/CE no que respeita à restrição da utilização de bifenol A em biberões de plástico.

2



Temática	Regulamento e Decisão	Comissão Europeia	Legislação Nacional
	<p>va Especial de Hong Kong, China.</p> <p><b>Reg. (CE) n.º 372/2007 da Comissão, de 2 de Abril</b></p> <p>Estabelece limites de migração transitórios para plastificantes utilizados em juntas de tampas destinadas a entrar em contacto com os géneros alimentícios.</p> <p>Alterado pelo <i>Reg. (CE) n.º 597/2008 da Comissão, de 24 de Junho</i>.</p>	<p><b>Directiva 82/711/CEE do Conselho, de 18 de Outubro</b></p> <p>Estabelece as regras de base necessárias à verificação da migração dos constituintes dos materiais e objectos em matéria plástica destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios.</p> <p>Alterada pelas <i>Directivas da Comissão 93/8/CEE, de 15 de Março, e 97/48/CE, de 29 de Julho</i>.</p> <p>Foi transposta pelo <i>DL n.º 239/99, de 25 de Junho<sup>2</sup>, revogado pelo DL n.º 123/2001, de 17 de Abril<sup>3</sup>, o qual foi revogado pelo DL n.º 4/2003, de 10 de Janeiro<sup>4</sup>, que, por sua vez, foi revogado pelo DL n.º 197/2007, de 15 de Maio<sup>5</sup>, que foi revogado pelo DL n.º 62/2008, de 31 de Março</i>.</p>	

<sup>2</sup> Transpõe para o ordenamento jurídico português as Directivas da Comissão 95/3/CE, 96/11/CE e 97/48/CE, respectivamente de 14 de Fevereiro, de 5 de Março e de 29 de Julho, e regulamenta o disposto nas Directivas do Conselho 82/711/CE e 85/572/CEE, de 18 de Outubro e de 19 de Dezembro, e da Comissão 90/128/CEE, 92/39/CEE, 93/8/CEE e 93/9/CEE, de 23 de Fevereiro, de 14 de Maio e de 15 de Março (as duas últimas), estabelecendo as listas de monómeros e de outras substâncias autorizadas no fabrico dos materiais plásticos destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios.

<sup>3</sup> Transpõe para o direito interno as Directivas da Comissão 82/711/CEE, 85/572/CEE, 90/128/CEE, 92/39/CEE, 93/8/CEE, 93/9/CEE, 95/3/CE, 96/11/CE, 97/48/CE e 1999/91/CE, respectivamente de 18 de Outubro, de 19 de Dezembro, de 23 de Fevereiro, de 14 de Maio, de 15 de Março, de 15 de Março, de 5 de Março, de 29 de Julho e de 23 de Novembro, relativas aos materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrarem em contacto com os géneros alimentícios.

<sup>4</sup> Dá cumprimento ao disposto no artigo 10.º da Directiva 2002/72/CE da Comissão, de 6 de Agosto, transpondo para a ordem jurídica interna as Directivas da Comissão 78/142/CEE, de 30 de Janeiro, 80/766/CEE, de 8 de Julho, 81/432/CEE, de 29 de Abril, 82/711/CEE, de 18 de Outubro, 85/572/CEE, de 19 de Dezembro, 90/128/CEE, de 23 de Fevereiro, 92/39/CEE, de 14 de Maio, 93/8/CEE, de 15 de Março, 93/9/CEE, de 15 de Março, 95/3/CE, de 14 de Fevereiro, 96/11/CE, de 5 de Março, 97/48/CE, de 29 de Julho, 1999/91/CE, de 23 de Novembro, 2001/62/CE, de 9 de Agosto, e 2002/17/CE, de 21 de Fevereiro, relativas aos materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrarem em contacto com os géneros alimentícios.

<sup>5</sup> Transpõe para a ordem jurídica interna as Directivas da Comissão 2004/11/CE, de 6 de Janeiro, 2004/19/CE, de 1 de Março, e 2005/79/CE, de 18 de Novembro, bem como a Directiva 2002/72/CE da Comissão, de 6 de Agosto, relativa aos materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios.



Técnica	Regulamento e Decisão	Legislação Comunitária	Legislação Nacional
	<p><b>Reg. (UE) n.º 10/2011 da Comissão, de 14 de Janeiro</b> Relativo aos materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos. <b>Revoga as Directivas 2002/72/CE, 80/766/CEE e 81/432/CEE.</b></p>	<p><b>Decisão da Comissão 2010/169/UE, de 19 de Março</b> Relativa à não inclusão do éter 2,4,4'-tríclore-2'-hidroxidifenílico na lista da União de aditivos que podem ser utilizados no fabrico de materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios, ao abrigo da Directiva 2002/72/CE.</p>	<p><b>DL n.º 55/2011, de 14 de Abril</b> Proíbe a utilização de bisfenol A em biberões de plástico. Transpõe a Directiva 2011/8/UE, da Comissão, de 28 de Janeiro, e procede à segunda alteração do DL n.º 62/2008, de 31 de Março.</p>
<p><b>Materia Plástica</b> <b>Co. Monómero</b> <b>Clorato de Vinilo</b></p>	<p><b>Directiva 78/142/CEE do Conselho, de 30 Janeiro</b> Relativa aos materiais e objectos que contêm o monómero clorato de vinilo e que se destinam a contactar com os géneros alimentícios. <b>Directiva 80/766/CEE da Comissão, de 8 de Julho</b> Estabelece o método comunitário de análise para o controlo do teor de monómero de clorato de vinilo nos MOB. <i>Revogada pelo Reg. (UE) n.º 10/2011.</i> <b>Directiva 81/432/CEE da Comissão, de 29 de Abril</b> Estabelece o método comunitário de análise para o controlo oficial do clorato de vinilo cedido pelos materiais e objectos aos géneros alimentícios. <i>Revogada pelo Reg. (UE) n.º 10/2011.</i></p>	<p><b>DL n.º 62/2008, de 31 de Março</b></p>	

u



Temática	Legislação Comunitária		Legislação Nacional
	Regulamento e Decisão	Directiva	
Plásticos reciclados	<b>Reg. (CE) n.º 282/2008 da Comissão, de 27 de Março</b> Relativo aos materiais e objectos de plástico reciclado destinados a entrar em contacto com os alimentos. <i>Altera o Regulamento (CE) n.º 2023/2006.</i>		
Vernizes BADGE BFDGE NOGE	<b>Reg. (CE) n.º 1895/2005 da Comissão, de 18 de Novembro</b> Relativo à restrição de utilização de determinados derivados epoxidicos em MOB. <i>Revoga a Directiva 2002/16/CE da Comissão, de 20 de Fevereiro<sup>6</sup>.</i>		
Filme de selagem regenerada		<b>Directiva 2007/42/CE da Comissão, de 29 de Junho de 2007 (versão codificada)</b> Respeitante aos materiais e objectos em película de celulose regenerada destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios. <i>Revoga a Directiva 93/10/CE da Comissão, de 17 de Abril, que foi alterada pelas Directivas da Comissão 93/111/CE, de 14 de Dezembro, e 2004/14/CE, de 30 de Janeiro.</i>	<b>DL n.º 194/2007, de 14 de Maio</b> Transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva 2004/14/CE, da Comissão, de 29 de Janeiro, que altera a Directiva 93/10/CEE, da Comissão, de 15 de Março, respeitante aos materiais e objectos em película de celulose regenerada destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios. <i>Revoga a Portaria n.º 294/94, de 17 de Maio.</i>
Cerâmica		<b>Directiva 84/500/CEE do Conselho, de 15 de Outubro de 1984</b> Respeitante aos objectos cerâmicos destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios.	<b>DL n.º 190/2007, de 11 de Maio</b> Transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva 2005/31/CE da Comissão, de 29 de Abril, relativamente aos objectos cerâmicos destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios.

<sup>6</sup> Esta Directiva foi alterada pela Directiva 2004/13/CE da Comissão, de 29 de Janeiro, e foi transposta pelo DL n.º 72-G/2003, de 14 de Abril, o qual foi alterado pelo DL n.º 52/2005, de 25 de Fevereiro (na sequência da publicação da Directiva que 2004/13/CE).



Tematica	Legislação Comunitária		Legislação Nacional
	Regulamento e Decisão	Directiva	
Borracha Nitrosaminas		<p><i>Alterada pela Directiva 2005/31/CE da Comissão, 29 de Abril.</i></p> <p><b>Directiva 93/11/CEE da Comissão, de 15 de Março</b> Relativa à libertação de N-nitrosaminas e substâncias N-nitrosáveis por tetinas e chupetas de elastómeros ou borracha.</p>	<p><b>Portaria n.º 863/94, de 26 de Setembro</b> Transpõe para o direito interno a Directiva 93/11/CEE, da Comissão, de 15 de Março de 1993. Estabelece as regras base e o critério geral para determinar a libertação de N-nitrosaminas e de substâncias nitrosáveis pelas tetinas e chupetas de elastómeros ou borracha.</p>
MCR activos e inactivos	<p><b>Reg. (CE) n.º 450/2009 da Comissão, de 29 de Maio</b> Relativo aos materiais e objectos activos e inteligentes destinados a entrar em contacto com os alimentos.</p>		
Químicos	<p><b>Directiva 85/374/CE do Conselho, de 25 de Julho de 1985</b> Relativa à responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos. <i>Alterada pela Directiva 1999/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de Maio.</i></p>	<p><b>Directiva 85/374/CEE</b>, em matéria de responsabilidade decorrente de produtos defeituosos. <i>Alterado pelo DL n.º 131/2001, de 24 de Abril.</i></p>	<p><b>DL n.º 383/89, de 6 de Novembro</b> Transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva 85/374/CEE, em matéria de responsabilidade decorrente de produtos defeituosos. <i>Alterado pelo DL n.º 131/2001, de 24 de Abril.</i></p>
	<p><b>Directiva 94/62/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Dezembro</b> Relativa a embalagens e resíduos de embalagens. <i>Alterada pelos Reg. (CE) n.ºs 1882/2003 e 219/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Setembro e de 11 de Março, respectivamente, e pelas Directivas 2004/12/CE e 2005/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de Fevereiro e de 9 de Março, respectivamente.</i></p>	<p><b>Revoga o DL n.º 322/95, de 28 de Novembro.</b> <b>Alterado pelos DL n.ºs 162/2000, 92/2006 e 178/2006, de 27 de Julho, 25 de Maio e 5 de Setembro, respectivamente.</b> <b>Regulamentado pelo DL n.º 407/98, de 21 de Dezembro, que estabelece os requisitos essenciais relativos à composição das embalagens e níveis de concentração de metais pesados nas embalagens, e pela Portaria n.º 29-B/98, que estabelece as regras de funcionamento dos sistemas de consignação</b></p>	<p><b>DL n.º 366-A/97, de 20 de Dezembro</b> Estabelece os princípios e as normas aplicáveis ao sistema de gestão de embalagens e resíduos de embalagens. <b>Revoga o DL n.º 322/95, de 28 de Novembro.</b> <b>Alterado pelos DL n.ºs 162/2000, 92/2006 e 178/2006, de 27 de Julho, 25 de Maio e 5 de Setembro, respectivamente.</b> <b>Regulamentado pelo DL n.º 407/98, de 21 de Dezembro, que estabelece os requisitos essenciais relativos à composição das embalagens e níveis de concentração de metais pesados nas embalagens, e pela Portaria n.º 29-B/98, que estabelece as regras de funcionamento dos sistemas de consignação</b></p>



Temática	Legislação Comunitária		Legislação Nacional
	Regulamento e Decisão	Directiva	
	<p><b>reiro de 2001</b></p> <p>Estabelece as condições de derrogação para embalagens de vidro no que diz respeito às concentrações de metais pesados estabelecidas na Directiva 94/62/CE relativa a embalagens e resíduos de embalagens.</p> <p><i>Alterada pela Decisão da Comissão 2006/340/CE, de 8 de Maio de 2006, para efeitos de prolongar a validade das condições de derrogação.</i></p>	<p>aplicáveis às embalagens reutilizáveis e às não reutilizáveis, bem como as do sistema integrado aplicável apenas às embalagens não reutilizáveis.</p>	
	<p><b>Reg. (CE) N.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Dezembro</b></p> <p>Relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Directiva 1999/45/CE e revoga o Reg. (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Reg. (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Directiva 76/769/CEE do Conselho e as Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão.</p> <p><i>Alterado pelos Reg. (CE) n.ºs 1354/2007 do Conselho, de 15 de Novembro, 987/2008 da Comissão, de 8 de Outubro de 2008, 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro, 134/2009 da Comissão, de 16 de Fevereiro,</i></p>	<p><b>Directiva 2001/22/CE da Comissão, de 8 de Março de 2001</b></p> <p>Estabelece os métodos de colheita de amostras e de análise para o controlo oficial dos teores de chumbo, cádmio, mercúrio e 3-MCPD presentes nos géneros alimentícios.</p> <p><i>Alterada pela Decisão 2001/873/CE/ da Comissão, de 4 de Dezembro.</i></p>	<p><b>DL n.º 269/2002, de 27 de Novembro</b></p> <p>Transpõe a Directiva 2001/22/CE que Estabelece os métodos de colheita de amostras e de análise para o controlo oficial dos teores de chumbo, cádmio, mercúrio e 3-MCPD presentes nos géneros alimentícios.</p> <p><i>Alterado pelo DL n.º 187/2005, de 4 de Novembro.</i></p>



Temática	Legislação Comunitária		Legislação Nacional
	Regulamento e Decisão	Directiva	
	552/2009 da Comissão de 22 de Junho.		

**Directiva 87/357/CEE do Conselho, de 25 de Junho**  
 Relativa aos produtos que, não possuindo a aparência do que são, comprometem a saúde ou a segurança dos consumidores.

**DL n.º 150/90, de 10 de Maio**  
 Aprova normas impeditivas do fabrico, importação, exportação ou comercialização de produtos vulgarmente conhecidos por imitações perigosas.





## Anexo 4



### ANEXO III

## RESOLUÇÕES OU DOCUMENTOS TÉCNICOS DO CONSELHO DA EUROPA EM RELAÇÃO A MATERIAIS E OBJECTOS DESTINADOS A ENTRAR EM CONTACTO COM GÉNEROS ALIMENTÍCIOS

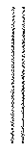
MATERIAL	RESOLUÇÃO OU DOCUMENTO TÉCNICO DO CONSELHO DA EUROPA
Corantes para materiais plásticos	<ul style="list-style-type: none"><li>• Resolução AP (89) 1</li></ul>
Adjuvantes de polimerização para materiais plásticos	<ul style="list-style-type: none"><li>• Resolução AP (92) 2</li></ul>
Vernizes	<ul style="list-style-type: none"><li>◆ Declaração de política geral relativa aos vernizes destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios (versão N° 2 de 29.01.2008).</li><li>• Resolução AP (2004) 1, sobre vernizes destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios.</li><li>• Documento Técnico n.º 1: Lista de substâncias utilizadas no fabrico de vernizes (versão N° 2)</li><li>• Documento Técnico n.º 2: Base científica para a elaboração da Resolução-Quadro AP (2004)1 (projecto em elaboração)</li><li>• Documento Técnico n.º (...): Boas Práticas de Fabrico (em elaboração)</li></ul>
Silicones	<ul style="list-style-type: none"><li>◆ Declaração de política geral relativa aos silicones utilizados para aplicações em contacto com os géneros alimentícios (versão 1 de 10.06.2004).</li><li>• Resolução AP (2004) 5</li><li>• Documento Técnico n° 1: Lista de substâncias utilizadas no fabrico (versão 1)</li></ul>
Papel e cartão (inclui a utilização de fibras recicladas)	<ul style="list-style-type: none"><li>◆ Declaração de política geral do CE relativa aos materiais e objectos em papel e cartão destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios (versão 3 de 11.12.2007).</li><li>• Resolução AP (2002) 1</li><li>• Documento Técnico n.º 1: Lista de substâncias utilizadas no fabrico do papel e cartão (lista consolidada de substâncias (versão 2)</li><li>• Documento Técnico n.º 2: Condições de ensaio e métodos de análise (versão 3)</li><li>• Documento Técnico n.º 3: "Guideline" para o papel e cartão feito de fibras recicladas (versão 2)</li><li>• Documento Técnico n.º 4: Guia CEPI sobre</li></ul>



MATERIAL	RESOLUÇÃO OU DOCUMENTO TÉCNICO DO CONSELHO DA EUROPA
	<p>BoasPráticas de Fabrico</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Documento Técnico n.º 5: Guia prático para os utilizadores da Resolução AP (2002) 1 (versão 2)</li> <li>• Documento Técnico n.º 6: Guia para a avaliação toxicológica das substâncias utilizadas no fabrico do papel e cartão (versão 1)</li> <li>◆ Declaração de política geral relativa ao papel <i>tissue</i>: Guardanapos e toalhas de cozinha (versão 1 de 22.09.2004).</li> <li>• Guideline" para o fabrico do papel <i>tissue</i>: Guardanapos e toalhas de cozinha (versão 1)</li> </ul>
Tintas de embalagem (tintas de impressão – contacto indirecto)	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Declaração de política geral relativa às tintas de embalagem utilizadas sobre as superfícies que não estão em contacto com os géneros alimentícios (versão nº 2 de 10.10.2007).</li> <li>• Resolução AP (2005) 2</li> <li>• Documento Técnico n.º 1: Critérios de selecção de matérias primas das tintas de embalagem e lista de substâncias utilizadas no fabrico das tintas de embalagem (versão nº 1, 21.12.2006)</li> <li>• Documento Técnico n.º 2, parte 1: Boas Práticas de Fabrico para a produção e formulação de tintas de embalagem (preparado pela CEPE)</li> <li>• Documento Técnico n.º 2, parte 2: Código de Boas Práticas de Fabrico para a produção de embalagens flexíveis e à base de fibras (preparado pela FPE em cooperação com CITPA)</li> <li>• Documento Técnico n.º 3: Guia para as condições de ensaio e métodos de análise para as tintas de embalagem.</li> </ul>
Metais e ligas	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Declaração de princípios sobre metais e ligas destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios (versão de 13.02.2002).</li> <li>• Documento Técnico: "Guideline"</li> </ul>
Borracha	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Declaração de política geral relativa aos produtos à base de borracha destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios (versão de 10.06.2004).</li> <li>Resolução AP (2004) 4</li> <li>• Documento Técnico n.º 1: Lista de substâncias a utilizar no fabrico da borracha (projecto em elaboração)</li> <li>• Documento Técnico n.º 2: Guia prático para os utilizadores da Resolução AP (2004) 4 (versão 1)</li> <li>• Anexo nº 1: Lista de inventário das substancias</li> </ul>



MATERIAL	RESOLUÇÃO OU DOCUMENTO TÉCNICO DO CONSELHO DA EUROPA
	utilizadas no fabrico de borracha
Cortiça	<ul style="list-style-type: none"><li>◆ Declaração de política geral relativa às rolhas de cortiça e de outros objectos em cortiça destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios (versão 2 de 05.09.2007).</li><li>• Resolução AP (2004) 2</li><li>• Documento Técnico n.º 1: Lista de substâncias utilizadas no fabrico de rolhas de cortiça e outros objectos de cortiça (12.07.2007)</li><li>• Documento Técnico n.º 2: Condições de ensaio e métodos de análise.</li><li>• Documento Técnico n.º 3: Código Internacional das práticas rolheiras (C.E.Liège)</li></ul>
Louça em vidro (cedência de chumbo)	<ul style="list-style-type: none"><li>◆ Declaração de política geral relativa à migração do chumbo da louça em vidro no contacto com os géneros alimentícios (versão N° 1 22.09.2004).</li><li>• Documento Técnico: "Guideline" (versão 1)</li></ul>
Madeira	<ul style="list-style-type: none"><li>• Projecto a iniciar a elaboração</li></ul>
Resinas de permuta iónica utilizadas no tratamento de géneros alimentícios	<ul style="list-style-type: none"><li>◆ Declaração de política geral relativa às resinas de permuta iónica utilizadas no tratamento de géneros alimentícios (versão de 05.09.2007).</li><li>• Resolução AP (2004) 3</li><li>• Documento Técnico n° 1: Lista de substâncias usadas no fabrico de resinas de permuta iónica utilizadas no tratamento de géneros alimentícios (versão n° 2)</li></ul>



## Anexo 5



## Análise comparativa entre a Directiva 2002/72/CE e o Reg. (CE) n.º 10/2011

### - Aspectos sujeitos a modificação/actualização -

O Regulamento constitui uma medida específica na acepção do artigo 5º, n.º 1, do Reg. (CE) n.º 1935/2004 e estabelece as normas específicas a aplicar na utilização em segurança de MOB de matéria plástica e revoga a Directiva 2002/72/CE. Esta Directiva foi substancialmente alterada por seis vezes. Por uma questão de clareza, importava consolidar o texto, suprimindo as partes redundantes e obsoletas.

No passado, a Directiva 2002/72/CE e as suas alterações foram transpostas para as legislações nacionais sem qualquer adaptação de relevo. Para a transposição para a legislação nacional, é geralmente necessário um prazo de 12 meses. Em caso de alteração das listas de monómeros e de aditivos a fim de autorizar novas substâncias, este prazo de transposição conduz a uma demora na autorização, retardando assim a inovação. Por conseguinte, considerou-se adequado adoptar normas relativas aos materiais e objectos de matéria plástica sob a forma de um regulamento, que é directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Art./ N.º	Directiva 2002/72/CE	Art./ N.º	Reg. (CE) n.º 10/2011
1º/2	<p>A Directiva aplica-se aos seguintes materiais e objectos que, no estado de produtos acabados, se destinam a entrar em contacto ou são postos em contacto, em conformidade com a utilização a que se destinam, com os géneros alimentícios:</p> <p>a) Materiais e objectos, bem como às suas partes, constituídos exclusivamente de matéria plástica;</p> <p>b) Materiais e objectos de matéria plástica multicamadas;</p> <p>c) Camadas ou revestimentos de matéria plástica, formando juntas para tampas que, em conjunto, são compostas por duas ou mais camadas de diferentes tipos de materiais.</p>	2º/1	<p>O Regulamento aplica-se aos materiais e objectos que são colocados no mercado da UE, abrangidos pelas seguintes categorias:</p> <p>a) Materiais e objectos, bem como as suas partes, constituídos exclusivamente de matéria plástica;</p> <p>b) Materiais e objectos com várias camadas de plástico (multicamadas) unidas por adesivos ou por outros meios;</p> <p>c) Materiais e objectos referidos na alínea a) ou b) impressos e/ou cobertos por um revestimento;</p> <p>d) Camadas ou revestimentos de plástico, formando juntas em tampas ou rolhas que, em conjunto com essas tampas ou rolhas, constituem um conjunto de duas ou mais camadas de diferentes tipos de materiais;</p> <p>e) Camadas de plástico em materiais e objectos multimateriais multicamadas.</p>
1º/4	<p>Sem prejuízo do disposto na alínea c) do n.º 2, a Directiva não se aplica aos materiais e objectos compostos de duas ou mais camadas, das quais pelo menos uma não é exclusivamente constituída de matéria plástica, mesmo que a que se destina a entrar em contacto directo com os géneros alimentícios seja constituída exclusivamente por</p>		

Art./ N.º	Directiva 2002/72/CE	Art./ N.º	Reg. (CE) n.º 10/2011
1º/3	<p>matéria plástica.</p> <p>Não são consideradas como "matérias plásticas":</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) As películas de celulose regenerada envernizadas ou não envernizadas, abrangidas pela Directiva 93/10/CEE da Comissão;</li> <li>b) Os elastómeros e as borrachas naturais e sintéticas;</li> <li>c) Os papéis e cartões, modificados ou não por incorporação de matéria plástica;</li> <li>d) Os revestimentos de superfície obtidos a partir de ceras parafínicas, incluindo as ceras de parafina sintéticas e/ou ceras microcristalinas, e de misturas das ceras referidas no primeiro travessão, entre si e/ou com matérias plásticas;</li> <li>e) Resinas de permuta iónica;</li> <li>f) Silicões.</li> </ul>	2º/3	<p>O Regulamento não é aplicável aos seguintes materiais e objectos colocados no mercado da UE e que se destinam a ser abrangidos por outras medidas específicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Resinas de permuta iónica;</li> <li>b) Borracha;</li> <li>c) Silicões.</li> </ul>
2º/1	<p>Os MOB de matéria plástica não devem ceder os seus constituintes aos géneros alimentícios em quantidades superiores a 60 mg/kg de género alimentício ou de simulador alimentar – limite de migração global.</p> <p>Todavia, esse limite é de 10 mg/dm<sup>2</sup> de área de superfície do material ou objecto nos seguintes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Objectos que são recipientes ou que são comparáveis a recipientes ou que possam ser cheios, com uma capacidade inferior a 500 ml ou superior a 10 l;</li> <li>b) Folhas, películas ou outros materiais ou objectos que não possam ser cheios ou para os quais seja impraticável estimar a relação entre a área de superfície de tais materiais e objectos e a quantidade de alimentos em contacto com eles.</li> </ul>	12º/1	<p>Os materiais e objectos de matéria plástica não devem ceder os seus constituintes aos simuladores alimentares em quantidades superiores a 10 mg/dm<sup>2</sup> de área superficial em contacto com os alimentos.</p>
2º/2	<p>No que se refere aos MOB de matéria plástica destinados a entrar em contacto com alimentos destinados a lactentes e crianças jovens, tal como definidos nas Directivas 91/321/CEE e 96/5/CE da Comissão, ou que já estejam em contacto com esses alimentos, o limite de migração global é sempre de 60 mg/kg.</p>	12º/2	<p>Em derrogação ao disposto no n.º 1, os MOB de matéria plástica destinados a entrar em contacto com alimentos para lactentes e crianças jovens, como definidos nas Directivas 2006/141/CE e 2006/125/CE da Comissão, não devem ceder os seus constituintes aos simuladores alimentares em quantidades superiores a 60 miligramas de constituintes</p>



Art./ N.º	Directiva 2002/72/CE	Art./ N.º	Reg. (CE) n.º 10/2011
3º/ 1 e 2	<p>Apenas os monómeros e outras substâncias iniciadoras incluídos na secção A do anexo II podem ser usados no fabrico de materiais e objectos de matéria plástica, sujeitos às restrições aí especificadas.</p> <p>Em derrogação, os monómeros e outras substâncias iniciadoras enumerados na secção B do anexo II podem continuar a ser utilizados até 31 de Dezembro de 2004, o mais tardar, na pendência da sua avaliação pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (designada «Autoridade»).</p>	5º/ 1 e 2	<p>totalis por quilograma de simulador alimentar.</p> <p>No fabrico de camadas de plástico em MOB de matéria plástica, só podem ser usadas intencionalmente as substâncias constantes da lista da União de substâncias autorizadas (doravante "lista da União") constante do anexo I.</p> <p>A lista da União deve conter:</p> <p>a) Monómeros e outras substâncias iniciadoras;</p> <p>b) Aditivos com exclusão dos corantes;</p> <p>c) Adjuvantes de polimerização com exclusão dos solventes;</p> <p>d) Macromoléculas obtidas por fermentação microbiana.</p>
4º/ 1 e 2	<p>O anexo III contém uma lista comunitária de aditivos que podem ser utilizados no fabrico de materiais e objectos de matéria plástica, bem como as restrições e/ou especificações relativas à sua utilização.</p> <p>Até 31 de Dezembro de 2009, os aditivos que não estiverem incluídos na lista comunitária de aditivos podem continuar a ser utilizados nas condições previstas na legislação nacional.</p> <p>A partir de 1 de Janeiro de 2010, apenas os aditivos incluídos na lista comunitária de aditivos podem ser utilizados no fabrico de materiais e objectos de matéria plástica (lista positiva).</p> <p>Secção A do Anexo III – Lista dos aditivos totalmente harmonizados a nível comunitário</p> <p>Secção B do Anexo III – Lista de aditivos referidos no segundo parágrafo do artigo 4º: “(…) a verificação da conformidade com os limites de migração específica efectuada num simulador D ou em meios de ensaio de testes de substituição, como estabelecido no n.º 1, segundo parágrafo, do artigo 3º da Directiva 82/711/CEE e no artigo 1º da Directiva 85/572/CEE, será aplicável a partir de 1 de Maio de 2008”.</p>		
4º/3	<p>As listas constantes das secções A e B do anexo III ainda não incluem os seguintes aditivos:</p>		



Art./ N.º	Directiva 2002/72/ICE	Art./ N.º	Reg. (CE) n.º 10/2011
	<p>a) Aditivos utilizados apenas no fabrico de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- revestimentos de superfície obtidos a partir de produtos resinosos ou polimerizados sob a forma de líquido, pó ou dispersão, tais como vernizes, lacas, tintas;</li> <li>- resinas epoxidicas;</li> <li>- adesivos e promotores de adesão;</li> <li>- tintas de impressão;</li> </ul> <p>b) Corantes;</p> <p>c) Solventes.</p>		
4º-C	<p>No que se refere à utilização de aditivos no fabrico de camadas ou revestimentos de matéria plástica em tampas, referidos no n.º 2, alínea c), do artigo 1º, aplicam-se as seguintes regras:</p> <p>a) Em relação aos aditivos que constam do anexo III, aplicam-se as restrições e/ou especificações estabelecidas nesse anexo, sem prejuízo do disposto no n.º 2 do artigo 4º.</p>		
4º-D	<p>No que se refere à utilização de aditivos que actuem exclusivamente como adjuvantes de polimerização, não se destinando a permanecer no produto acabado (designados "PPA"), no fabrico de materiais e objectos de matéria plástica, aplicam-se as seguintes regras:</p> <p>a) Em relação aos PPA que constam do anexo III, aplicam-se as restrições e/ou especificações estabelecidas no anexo III, sem prejuízo do disposto no n.º 2 do artigo 4º.</p>		
3º/ 3 e 4	<p>A lista na secção A do anexo II pode ser alterada:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- quer pela inclusão de substâncias incluídas na secção B do anexo II, de acordo com os critérios estabelecidos no anexo II da Directiva 89/109/CEE.</li> <li>- quer pela inclusão de "novas substâncias", isto é, substâncias que não estão indi-</li> </ul>	5º/3	A lista da União pode ser alterada em conformidade com o procedimento previsto nos artigos 8º a 12º do Reg. (CE) n.º 1935/2004.



Art./ N.º	Directiva 2002/72/CE	Art./ N.º	Reg. (CE) n.º 10/2011
	<p>cadás nem na secção A nem na secção B do anexo II, de acordo com o artigo 3º da Directiva 89/109/CEE.</p> <p>Nenhum EM autorizará a utilização de nenhuma nova substância nos seus territórios, excepto ao abrigo do processo previsto no artigo 4º da Directiva 89/109/CEE.</p>		
3º/5	<p>As listas das secções A e B do anexo II não incluem ainda monómeros e outras substâncias iniciadoras utilizados apenas no fabrico de:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— revestimentos de superfície obtidos a partir de produtos resinosos ou polimerizados sob a forma de líquido, pó ou dispersão, tais como vernizes, lacas, tintas, etc.;</li><li>— resinas epoxídicas;</li><li>— adesivos e promotores de adesão;</li><li>— tintas de impressão.</li></ul>	2º/3	<p>O Regulamento é aplicável, sem prejuízo das disposições da UE ou nacionais aplicáveis, às tintas de impressão, aos adesivos ou aos revestimentos.</p>
		6º	<p>Derrogações para substâncias não incluídas na lista da União.</p>
4º-A/ 1 a 5	<p>Um novo aditivo pode sempre ser acrescentado à lista de substâncias referida no n.º 1 do artigo 4º, depois da avaliação da segurança efectuada pela Autoridade.</p> <p>Os EM tomarão medidas para que qualquer pessoa interessada na inclusão na lista referida no n.º 1 do artigo 4º de um aditivo que já tenha sido colocado no mercado de um ou mais EM presente, o mais tardar até 31 de Dezembro de 2006, os dados para que a Autoridade realize a avaliação da sua segurança.</p> <p>A Comissão publicará, o mais tardar, em 11 de Abril de 2008 uma lista provisória de aditivos que se encontram em fase de avaliação pela Autoridade. A mesma será mantida actualizada.</p> <p>Em derrogação do disposto no terceiro parágrafo do n.º 1 do artigo 4º, os aditivos não incluídos na lista comunitária referida naquele artigo podem continuar a ser utilizados nas condições previstas na legislação nacional após 1 de Janeiro de 2010 enquanto estiverem incluídos na lista provisória.</p>	7º/ 1 e 2	<p>A lista provisória de aditivos que se encontram em curso de avaliação pela Autoridade, publicada pela Comissão em 2008, deve ser regularmente actualizada.</p>

Art./ N.º	Directiva 2002/72/CE	Art./ N.º	Reg. (CE) n.º 10/2011
	<p>A inclusão de um aditivo na lista provisória está sujeita às seguintes condições:</p> <p>a) Ser autorizado em um ou mais EM até de 31 de Dezembro de 2006, o mais tardar;</p> <p>b) Os dados referidos no n.º 2 relativos a esse aditivo devem ter sido fornecidos de acordo com os requisitos da Autoridade até 31 de Dezembro de 2006, o mais tardar.</p>		
4º-B	<p>Sem prejuízo do artigo 4º da Directiva 89/109/CEE, os EM não podem autorizar, depois de 31 de Dezembro de 2006, os aditivos referidos no n.º 1 do artigo 4º que nunca foram avaliados pelo Comité Científico da Alimentação Humana nem pela Autoridade.</p>		
4º-C	<p>Aos aditivos utilizados no fabrico de camadas ou revestimentos de matéria plástica em tampas, referidos no n.º 2, alínea c), do artigo 1º, aplicam-se as seguintes regras:</p> <p>b) Em derrogação do disposto no n.º 1 do artigo 4º e n.ºs 1 e 5 do artigo 4º-A, os aditivos não indicados no anexo III podem continuar a ser utilizados, até nova revisão, sujeitos à legislação nacional;</p> <p>c) Em derrogação do artigo 4º-B, os EM podem continuar a autorizar aditivos no fabrico de camadas ou revestimentos de matéria plástica em tampas, referidos no n.º 2, alínea c), do artigo 1º, a nível nacional.</p>		
4º-D	<p>Aos aditivos que actuem exclusivamente como adjuvantes de polimerização, não se destinando a permanecer no produto acabado (designados "PPA"), aplicam-se as seguintes regras:</p> <p>b) Em derrogação do disposto no n.º 1 do artigo 4º e n.ºs 1 e 5 do artigo 4º-A, os PPA não indicados no anexo III podem continuar a ser utilizados, até nova revisão, sujeitos à legislação nacional;</p> <p>c) Em derrogação do disposto no artigo 4º-B, os EM podem continuar a autorizar PPA a nível nacional.</p>		



Art./ N.º	Directiva 2002/72/CE	Art./ N.º	Reg. (CE) n.º 10/2011
5º	Só os produtos obtidos por fermentação bacteriana indicados no anexo IV podem entrar em contacto com os géneros alimentícios.		
5º-A/1	<p>Os aditivos referidos no artigo 4º, que são autorizados como aditivos alimentares pela Directiva 89/107/CEE e como aromas pela Directiva 88/388/CEE não migrarão:</p> <p>a) Para os géneros alimentícios em quantidades que tenham uma função tecnológica nos géneros alimentícios finais;</p> <p>b) Para os géneros alimentícios para os quais a sua utilização tenha sido autorizada como aditivos ou aromas, em quantidades que excedam as restrições previstas na Directiva 89/107/CEE, ou na Directiva 88/388/CEE, ou no artigo 4º da Directiva, conforme a disposição que forneça a restrição mais baixa;</p> <p>c) Para os géneros alimentícios nos quais a sua utilização não é autorizada como aditivos alimentares ou aromas em quantidades que excedam as restrições indicadas no artigo 4º da Directiva.</p>	11º/3	<p>Em derrogação ao disposto nos n.ºs 1 e 2 do artigo 11º, os aditivos que também estiverem autorizados como aditivos alimentares pelo Reg. (CE) n.º 1333/2008 ou como aromas pelo Reg. (CE) n.º 1334/2008 não devem migrar para os alimentos em quantidades que provoquem um efeito técnico no alimento final e não devem:</p> <p>a) Exceder as restrições previstas no Reg. (CE) n.º 1333/2008, no Reg. (CE) n.º 1334/2008 ou no anexo I do Regulamento nos alimentos para os quais estiverem autorizados como aditivo alimentar ou substância aromatizante; ou</p> <p>b) Exceder as restrições previstas no anexo I do Regulamento nos alimentos para os quais não estiverem autorizados como aditivo alimentar ou substância aromatizante.</p>
5º-A/2	Nas fases de comercialização, com excepção das de retalho, os MOB de matéria plástica que contenham os aditivos referidos no n.º 1 serão acompanhados por uma declaração escrita contendo as informações indicadas no artigo 9º.		
5º-A/3	Em derrogação ao disposto no n.º 1, as substâncias referidas na alínea a) do n.º 1 que são utilizadas como componentes activos de materiais e objectos activos que entram em contacto com os alimentos, podem ser sujeitas a disposições nacionais, na pendência da adopção de disposições comunitárias.		
7º	<p>Os limites de migração específica (LME) constantes da lista estabelecida nos anexos II e III são expressos em mg/kg. No entanto, esses limites são expressos em mg/dm<sup>2</sup> nos seguintes casos:</p> <p>a) Objectos que são recipientes ou que são comparáveis a recipientes ou que possam ser cheios, com uma capacidade inferior a 500 ml ou superior a 10 litros.</p> <p>b) Folhas, películas ou outros materiais ou objectos que não possam ser cheios ou</p>	11º/ 1 e 2	<p>Os MOB de matéria plástica não devem transferir os seus constituintes para os alimentos em quantidades que ultrapassem os LME constantes do anexo I, expressos em mg/kg de alimento.</p> <p>Relativamente às substâncias para as quais o anexo I não determina qualquer LME, nem outras restrições, é aplicável um LME genérico de 60 mg/kg.</p>

Art./ N.º	Directiva 2002/72/CE	Art./ N.º	Reg. (CE) n.º 10/2011
	<p>para os quais seja impraticável determinar a relação entre a área de superfície de tais materiais e objectos e a quantidade de alimentos em contacto com eles.</p> <p>Nestes casos, os limites expressos nos anexos II e III em mg/kg serão divididos pelo factor de conversão convencional 6 a fim de o exprimir em mg/dm<sup>2</sup>.</p> <p>No que se refere aos MOB de matéria plástica destinados a entrar em contacto com alimentos destinados a lactentes e crianças jovens, como definidos nas Directivas 91/321/CEE e 96/5/CE, ou que já estejam em contacto com esses alimentos, os LME devem ser sempre expressos em mg/kg.</p>		
7º-A/ 2	<p>Em derrogação do n.º 1, uma camada que não se encontre em contacto directo com géneros alimentícios e esteja separada dos mesmos por uma barreira funcional em matéria plástica poderá, desde que o material ou objecto acabado cumpra os limites de migração global e especifica estabelecidos na Directiva:</p> <p>a) Não estar em conformidade com as restrições e especificações estabelecidas na Directiva;</p> <p>b) Ser fabricada com substâncias não incluídas na Directiva nem nas listas nacionais de MOB de matéria plástica destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios.</p>	13º/2	<p>Em derrogação ao disposto no n.º 1, uma camada de plástico que não se encontre em contacto directo com os alimentos e esteja separada dos mesmos por uma barreira funcional pode:</p> <p>a) Não respeitar as restrições e especificações previstas no Regulamento, excepto no que se refere ao cloreto de vinilo monómero, tal como estabelecido no anexo I; e/ou</p> <p>b) Ser fabricada com substâncias que não constem da lista da União nem da lista provisória.</p>
7º-A/ 3	<p>A migração das substâncias referidas na alínea b) do n.º 2 para os géneros alimentícios ou simuladores alimentares não deve exceder 0,01 mg/kg, medida com certeza estatística por um método de análise que cumpra o disposto no artigo 11º do Reg. (CE) n.º 882/2004. Este limite deve ser sempre expresso como concentração em géneros alimentícios ou simuladores. Aplicar-se-á a um grupo de compostos, desde que estejam estrutural e toxicologicamente relacionados, por exemplo isómeros ou compostos com o mesmo grupo funcional relevante, e incluirá a eventual transferência por decalque (set-off).</p>	13º/3	<p>A migração das substâncias referidas na alínea b) do n.º 2 para os alimentos ou os simuladores alimentares não deve ser detectável quando determinada com certeza estatística por um método de análise tal como estabelecido no artigo 11.º do Reg. (CE) n.º 882/2004, com um limite de detecção de 0,01 mg/kg. Esse limite deve ser sempre expresso como uma concentração nos alimentos ou nos simuladores alimentares. Aplicar-se-á a um grupo de compostos, desde que estejam estrutural e toxicologicamente relacionados, em especial isómeros ou compostos com o mesmo grupo funcional relevante, e incluirá a eventual transferência proveniente das tintas de impressão ou dos revestimentos externos.</p>



Art./ N.º	Directiva 2002/72/CE	Art./ N.º	Reg. (CE) n.º 10/2011
7º-A/ 4	<p>As substâncias referidas na alínea b) do n.º 2 não podem pertencer a uma das seguintes categorias:</p> <p>a) Substâncias classificadas como comprovadamente ou possivelmente "cancerígenas", "mutagénicas" ou "tóxicas para a reprodução" no anexo I da Directiva 67/548/CEE do Conselho; ou</p> <p>b) Substâncias classificadas como "cancerígenas", "mutagénicas" ou "tóxicas para a reprodução" segundo critérios de responsabilidade própria de acordo com o disposto no anexo VI da Directiva 67/548/CEE.</p>	13º/4	<p>As substâncias que não constam da lista da União nem da lista provisória referidas na alínea b) do n.º 2 não devem pertencer a nenhuma das seguintes categorias:</p> <p>a) Substâncias classificadas como "mutagénicas", "cancerígenas" ou "tóxicas para a reprodução", em conformidade com os critérios previstos nas secções 3.5, 3.6 e 3.7 do anexo I do Reg. (CE) n.º 1272/2008;</p> <p>b) Substâncias em nanoformas.</p>
		13º/5	<p>O material ou objecto final de matéria plástica multicamadas deve cumprir os LME estabelecidos no artigo 11º bem como o limite de migração global estabelecido no artigo 12º.</p>
8º/1	<p>A verificação do cumprimento dos limites de migração será efectuada de acordo com as regras estabelecidas nas Directivas 82/711/CEE e 85/572/CEE e nas disposições adicionais estabelecidas no anexo I da Directiva.</p>	18º/1	<p>No caso dos MOB que já se encontram em contacto com os alimentos, a verificação da conformidade com os LME deve efectuar-se de acordo com as normas estabelecidas no capítulo 1 do anexo V.</p>
8º/ 2 a 4	<p>A verificação do cumprimento dos LME prevista no n.º 1 não será obrigatória se o valor da determinação da migração global implicar que os limites de migração específica referidos nesse número não são excedidos.</p> <p>A verificação do cumprimento dos LME prevista no n.º 1 não será obrigatória, se for possível estabelecer que, assumindo a migração completa da substância residual no material ou objecto, não se possa exceder o LME.</p> <p>A verificação da conformidade com os LME prevista no n.º 1 pode ser assegurada pela determinação da quantidade de uma substância no material ou objecto acabado, desde que tenha sido estabelecida uma relação entre essa quantidade e o valor da migração específica da substância através de uma experiência adequada ou pela aplicação de modelos de difusão geralmente reconhecidos e baseados em provas científicas. Para demonstrar a não-conformidade de um material ou objecto, é obriga-</p>	18º/ 2 a 7	<p>No caso dos MOB que ainda não estão em contacto com os alimentos:</p> <p>– a verificação da conformidade com os LME deve efectuar-se nos alimentos ou nos simuladores alimentares enumerados no anexo III de acordo com as normas estabelecidas no ponto 2.1 do anexo V.</p> <p>– a conformidade com os LME pode ser determinada por aproximação recorrendo às abordagens especificadas no ponto 2.2 do anexo V. Se a abordagem de determinação por aproximação revelar que um MOB não respeita os limites de migração, a conclusão de não conformidade tem de ser confirmada através da verificação da conformidade efectuada de acordo com o disposto no n.º 2.</p> <p>– a verificação da conformidade com os limites de migração global deve efectuar-se nos simuladores alimentares A, B, C, D1 e D2 enumerados no anexo III de acordo com as normas estabelecidas no ponto 3.1 do anexo V.</p>



Art./ N.º	Directiva 2002/72/CE	Art./ N.º	Reg. (CE) n.º 10/2011
	tória a confirmação do valor da migração realizando um ensaio experimental.		<p>– a conformidade com os limites de migração global pode ser determinada por aproximação recorrendo às abordagens especificadas no ponto 3.4 do anexo V. Se a abordagem de determinação por aproximação revelar que um MOB não respeita o limite de migração, a conclusão de não conformidade tem de ser confirmada através da verificação da conformidade efectuada de acordo com o disposto no n.º 4.</p> <p>Os resultados dos ensaios da migração específica obtidos em alimentos prevalecem sobre os resultados obtidos em simuladores alimentares. Os resultados dos ensaios da migração específica obtidos em simuladores alimentares prevalecem sobre os resultados obtidos com as abordagens de determinação por aproximação.</p> <p>Antes de se proceder à comparação dos resultados dos ensaios de migração específica e global com os limites de migração, devem aplicar-se os factores de correcção constantes do capítulo 4 do anexo V, em conformidade com as normas aí definidas.</p>
8º/5	Sem prejuízo do disposto no n.º 1, no caso dos flatalos (substâncias com os números de referência 74640, 74880, 74560, 75100, 75105) referidos na secção B do anexo III, a verificação dos LME só será efectuada em simuladores alimentares. Todavia, a verificação do LME pode efectuar-se nos géneros alimentícios quando estes não tenham já estado em contacto com o MOB e se realize um ensaio prévio de detecção do flatalo e o nível não seja estatisticamente significativo ou superior ou igual ao limite de quantificação.		
9º/1	Nas fases de comercialização, com excepção da de retalho, os materiais e objectos de matéria plástica e as substâncias destinadas ao fabrico desses MOB serão acompanhados por uma declaração escrita em conformidade com o disposto no artigo 16º do Reg. (CE) n.º 1935/2004.	15º/1	Nas fases de comercialização que não a da venda a retalho, deve estar disponível uma declaração escrita conforme ao disposto no artigo 16º do Reg. (CE) n.º 1935/2004 relativa aos MOB de matéria plástica, aos produtos das fases intermédias do seu fabrico assim como às substâncias destinadas ao fabrico desses MOB.
9º/2	A declaração referida no n.º 1 será emitida pelo operador da empresa e deve conter as informações previstas no anexo VI-A.	15º/ 2 e 3	A declaração escrita referida no n.º 1 deve ser emitida pelo operador da empresa e deve conter as informações previstas no anexo IV.  A declaração escrita deve permitir a fácil identificação dos materiais, objectos, produtos das fases intermédias de fabrico ou substâncias a que se refere. Deve ser renovada sempre que ocorram alterações substanciais na composição ou na produção que pro-



Art./ N.º	Directiva 2002/72/CE	Art./ N.º	Reg. (CE) n.º 10/2011
97/3	<p>Cada operador deve colocar à disposição das autoridades nacionais competentes, se estas o solicitarem, documentação adequada que demonstre que esses materiais e objectos, bem como as substâncias destinadas ao fabrico dos mesmos, cumprem as exigências da Directiva. Essa documentação deve incluir as condições e os resultados dos ensaios, cálculos, outras análises e provas respeitantes à segurança, ou a fundamentação que demonstre a conformidade.</p>	16º/ 1 e 2	<p>voquem uma modificação da migração a partir dos materiais ou objectos ou quando estejam disponíveis novos dados científicos.</p> <p>O operador da empresa deve apresentar às autoridades nacionais competentes, a pedido destas, a documentação adequada para demonstrar que os materiais e objectos, os produtos das fases intermédias do seu fabrico assim como as substâncias destinadas ao fabrico desses materiais e objectos obedecem aos requisitos do Regulamento.</p> <p>Essa documentação deve incluir as condições e os resultados dos ensaios, cálculos, incluindo modelizações, outras análises e provas respeitantes à segurança, ou a fundamentação que demonstre a conformidade. As regras para a demonstração experimental da conformidade são estabelecidas no capítulo V.</p>





## Anexo 6



## 2.1.5. Controlo dos materiais e objectos destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios (P05)

### 2.1.5.1. Enquadramento

Este plano só foi implementado no 2º semestre de 2009 tendo como objectivo geral dar cumprimento ao estabelecido no Reg. 882/2004 relativamente aos materiais e objectos destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios, mediante a definição de procedimentos de controlo sistematizados por categoria de produtos e operadores.

Os objectivos específicos são:

Instituir procedimentos de controlo harmonizados em todas as DRAP's

Racionalizar recursos humanos e materiais afectos aos controlos

Focalizar o controlo nos produtos de maior risco

O P05 é operacionalizado pelas DRAP's/RA's sob coordenação e supervisão do GPP.

### 2.1.5.2. Cumprimento geral por parte dos operadores e a nível dos produtos

O P05 destina-se à verificação da conformidade com as regras nacionais e comunitárias dos materiais e objectos destinados a entrar em contacto directo ou indirecto com os géneros alimentícios, tendo em conta os requisitos gerais referidos do nº 1 do artigo 3º do Regulamento (CE) nº 1935/2004.

O Controlo Oficial (CO) deve ser realizado aos materiais acabados e objectos destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios, bem como às substâncias destinadas ao fabrico dos mesmos.

O P05 focaliza-se nos materiais e objectos para os quais existe legislação específica, nomeadamente, plásticos (embalagens, outros objectos destinados a contactar com os géneros alimentícios como utensílios de cozinha, etc. e vedantes) e cerâmicas.

#### a) Análise das taxas de controlo

Em 2009 todas as DRAP's trabalharam sob coordenação e com apoio do GPP no controlo aos operadores para verificação das declarações de conformidade.

O Plano previa um controlo documental/administrativo nas IAA (Indústrias Agro-alimentares). Em 2009, este controlo foi realizado em cerca de dez empresas agro-alimentares e foi visitado um operador que produz objectos destinados a contactar com os géneros alimentícios e um produtor de embalagens para as IAA. Foi ainda dado seguimento a um alerta do RASFF que indicava migração de cádmio na tampa de uma garrafa utilizada em desporto. No âmbito da auditoria da FVO foi auditado um produtor de matérias-primas para a indústria dos plásticos.

Tendo em conta os objectivos definidos no plano, consideramos que o mesmo foi cumprido parcialmente, uma vez que não foram colhidas amostras para ensaios laboratoriais.

#### b) Frequência e tipo de casos de incumprimento

Relativamente aos materiais plásticos, nos operadores alvo de controlo foram detectadas de modo sistemático falhas na informação transmitida pela declaração de conformidade, que de um modo geral não especificava quais os aditivos que estão legalmente sujeitos a restrições e não faziam referência aos corantes utilizados.

Verificou-se também que os operadores não estavam sensibilizados/alertados para solicitar informações adicionais sobre os requisitos acima especificados.

Nenhuma das declarações de conformidade analisadas se apresentava em português, nem mesmo as que eram elaboradas nas empresas produtoras em Portugal e para clientes nacionais.



### . Análise dos casos de incumprimento

Os casos de incumprimento detectados em 2009 foram todos relacionados com as declarações de conformidade. Os operadores foram advertidos da necessidade de solicitar aos seus fornecedores declarações de conformidade de acordo com o Reg (CE) n.º 1935/2004 e Directiva 2002/72/CE e respectivas alterações, de modo a poderem transmitir à indústria alimentar todas as informações relevantes relativas aos materiais que utilizam e sua adaptabilidade aos géneros alimentícios que colocam no mercado.

As causas associadas aos incumprimentos por parte das indústrias agro-alimentares resultam essencialmente de ausência de conhecimentos técnicos que lhes permitam analisar de forma crítica as declarações entregues pelos fornecedores. No que respeita aos fabricantes de materiais, constatou-se que as declarações de conformidade são concebidas pelas respectivas "casas mãe", por vezes sediadas noutros EM's, pelo que foi solicitado que os resultados das apreciações das mesmas fossem devidamente reportadas. Verificou-se ainda existir uma abordagem muito dispar na concessão dos manuais de boas práticas de fabrico, concluindo-se assim pela necessidade de se elaborar guias de orientação para este sector.

#### 2.1.5.3 Acções de garantia e eficácia

##### . Medidas para assegurar o cumprimento por parte dos operadores

Em 2009, com a publicação do PNCPi na página web do GPP e implementação dos planos de controlo, os operadores foram informados da implementação do plano de controlo.

Também na página web do GPP foi colocada informação relativa aos materiais e objectos destinados a entrar em contacto com os alimentos, disponível para o público em geral.

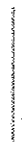
##### . Medidas tomadas para assegurar o funcionamento eficaz dos serviços de controlo oficiais

Com a implementação do P05, foi ministrada no 2º semestre de 2009, formação a todos os colaboradores das DRAP's/RA's envolvidos no processo, o que permitiu uma actualização de procedimentos.

O GPP para harmonização de procedimentos e actualização contínua, além de formação que especifica, desenvolveu também uma *check-list* de controlo e verificação para utilização pelas DRAP's/RA's, tendo em conta a legislação do sector.

#### 2.1.5.4. Auto-avaliação

O grande esforço que a implementação deste plano de controlo representou em termos de formação, permitiu que a taxa de controlo fosse considerada adequada face aos objectivos propostos, tendo em conta não só a escassez de recursos das DRAP's/RA's para actuação nestas matérias, como também o grande envolvimento que foi requerido ao GPP no acompanhamento da *General Audit*, o que afectou o acompanhamento das DRAP's/RA's para cumprimento deste plano de controlo.



## Anexo 21

## **Contraditório ao projecto de relatório da auditoria realizada pela IGAP ao Plano de controlo dos materiais e objectos destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios (MOB)**

Face ao relatório de auditoria realizada pela Inspeção Geral de Agricultura e Pescas, apresentam-se comentários aos seguintes pontos da proposta de relatório:

(7). A versão do PC nº 5 analisado é de 27/12/2010, até cfr. constatação (203);

(44) No anexo I do plano estão identificados os laboratórios habilitados para realizar análises no âmbito do plano – não consideramos importante indicar no âmbito de laboratórios que participam no plano que o Laboratório da Escola Superior de Biotecnologia é o LNR.

(66, 69, 75 e 150) Está já agendada uma acção de formação com a DGV para dia 26 de Outubro, na qual será também articulada a check list de controlo nas IAA do P5 para integrar os controlos do PACE. O P05 irá ser um plano horizontal partilhado harmonizado entre GPP, DGV e ASAE.

(73) Sugere-se a rectificação do texto "(...) dois laboratórios - da Alemanha e da Suíça - se disponibilizaram (...)", dado que a Suíça não é um EM da UE;

(104, 177 a.) A acção de formação do BTSF mencionada divide-se em dois tipos: Curso com dois módulos para Administração, frequentado por um técnico, e um para controlo/ Inspeção, frequentado por quatro técnicos;

(107, 108, 109) As 18 listagens de operadores que existem actualmente no GPP foram fornecidas pelas entidades coordenadoras (EC), responsáveis pelo licenciamento dos estabelecimentos industriais, comerciais e de restauração e bebidas. Estas listagens foram concebidas de acordo com vários critérios estabelecidos por cada uma das diferentes EC, não havendo uniformização daqueles critérios.

Actualmente, e de acordo com o D.L. nº 209/2008, o registo de novos estabelecimentos industriais (tipo 1, 2 e 3), será centralizado numa única BD - plataforma da Agência para a Modernização Administrativa (AMA), gerida pela Direcção - Geral das Actividades Económicas (DGAE) e criada com uma perspectiva que não corresponde às necessidades sentidas pelo GPP, de dar cumprimento aos requisitos impostos pela legislação em vigor.

O GPP não tem qualquer competência em matéria de licenciamento, nem fez parte da Comissão de Criação/Implementação do Projecto do novo regime jurídico de licenciamento dos estabelecimentos industriais, cujo representante do MADRP foi a Secretaria Geral. No entanto, o GPP já solicitou à AMA a marcação de uma reunião com o objectivo de se discutirem alguns aspectos que se consideram pertinentes para que sejam introduzidas as necessárias alterações à actual BD. Algumas dessas alterações prendem-se com a necessidade de serem estabelecidas, com carácter obrigatório de preenchimento, as várias CAE's que os estabelecimentos exercem (principal e secundárias), bem



como, qualquer alteração/actualização, que se verifique com os operadores (alteração do nome, morada, dimensão, etc.).

(123,124, 206, 320) Os termos de designação foram remetidos no dia 19 de Agosto para os seguintes laboratórios: INSA, Centro Nacional de Embalagem (CNE), CATIM - para metais e ligas, CTCOR - para cortiça, CENCAL - para cerâmica e CTCV - para cerâmica e vidro aos laboratórios e igualmente ao LNR-Escola Superior de Biotecnologia da Universidade Católica no Porto.

(128) Propomos "(...) para designação de sete laboratórios para efeitos de controlo oficial, incluindo o LNR." – (ver comentário ao ponto 44).

(137) O artº 15º do Reg 1935 estipula apenas:

*"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."*

Assim o P5-Pr3 parte I apenas diz respeito a produtos colocados no mercado, quando se trate de utensílios de cozinha destinados ao consumidor final.

(141- 2º parágrafo, e 151) - Não encontramos outra referência a este assunto, para além da notificação RASFF 2009.0751. O assunto foi devidamente tratado e o processo encontra-se arquivado na pasta RASFF nº 2 de 2009, da DCCA.

(177 e) Sugerimos substituir o texto *"Foram identificados pelo GPP seis laboratórios privados, incluindo o LNR, e o INSA com capacidade (...)";*

(180, 181) A cobrança de taxas a aplicar aos operadores para garantir o financiamento do controlo oficial, de acordo com artº 26º do Reg (CE) 882/2004 foi discutida em sede de MADRP em 2009/2010 e nessa altura a proposta de fixação de taxas não foi politicamente aceite, devido à conjuntura de crise.

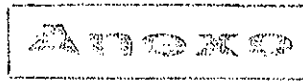
(204) Do nosso ponto de vista, a realização de controlos oficiais aos OE é entendida como um objetivo operacional e não estratégico;

(205) Tendo em conta que não existe legislação comunitária relativamente ao controlo dos metais e ligas, iremos introduzir esta matéria no PC 5 assim que o Conselho da Europa publicar a revisão da respectiva resolução.

(208) A supervisão está prevista no 9.2 do PC5.

(209) Tendo em conta que o P5 vai ter que ser revisto por força da revisão do PNCPI e da publicação do Reg (CE) 10/2011, todos estes aspectos de actualização das listas ficam automaticamente sanados com o estabelecimento automático de hiperligações para actualização regulamentar.

(235) É referido que, dos dez fabricantes de MOB visitados na 3ª fase da auditoria, o GPP através das BD em seu poder tinha detectado apenas cinco, quando na verdade foram sete. A BD relativa a



distribuidores de MOB, só será possível obter no novo quadro jurídico "licenciamento zero" através da nova plataforma electrónica única da AMA e gerida pela DGAE e, apenas para os operadores que iniciem essa actividade ou se registem de novo. Face aos operadores actualmente existentes, não será possível;

(237) Realmente, no que diz respeito a esta matéria, a questão mais problemática prende-se com a obtenção das listagens de operadores dos 309 Municípios. O GPP já fez uma reunião com a Direcção – Geral das Autarquias Locais (DGAL), promovida pelo MADRP, mas sem grandes resultados. Resta obter aquelas BD, município a município, através de um esforço muito grande que o GPP está a fazer, para permitir posteriormente a criação de uma única BD dos operadores registados/tutelados pelas Câmaras Municipais.

(262 e 302) É várias vezes mencionado o Conselho Europeu. Esta expressão deve ser rectificadada para Conselho da Europa, que é uma entidade diferente, abrangendo mais de 40 países e sem capacidade regulamentar, apenas produzindo Guias, em âmbitos não cobertos pela regulamentação da UE.

(271, 272, 273) Sendo certo que o art. 15º do Regulamento (CE) 1935/2004 determina o uso do símbolo ou de menção equivalente, também prevê a sua dispensa, no caso do uso para contacto alimentar ser óbvio/evidente (*"para os objectos que, devido às suas características, se destinem claramente a entrar em contacto com os alimentos"*).

Está também previsto que a marcação referida possa figurar em locais distintos do objecto individual, cfr. a comercialização seja na fase de retalho:

- 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.

Ou nas fases para além da de retalho:

- a) Nos documentos de acompanhamento; ou
- b) Nos rótulos ou embalagens; ou
- c) Nos próprios materiais e objectos.

(275) De acordo com o artº 17º do Reg 1935/2004, a rastreabilidade apesar de obrigatória, deve ter em conta, entre outros aspectos, a viabilidade tecnológica, visando apenas que seja assegurada em todas as fases a possibilidade de retirada do mercado de produtos defeituosos. Neste contexto não há modelo de rastreabilidade a impor aos operadores. desde que esteja garantida essa possibilidade.



Ministerio da Agricultura,  
Mar, Ambiente e  
Ordenamento do Território

GPP  
Gabinete de Planeamento  
e Políticas

Em conclusão:

Com vista ao aperfeiçoamento do sistema de controlo oficial, o P5 será revisto contemplando as diversas constatações apresentadas pela IGAP, nomeadamente, as constantes nos pontos 138, 139, 142, 147, 153, 157-158, 189, 205-206, 209- 210, 221, 248 e 250, bem como as emanadas nas conclusões/recomendações e consideradas pertinentes.





ANEXO 21

5

ANÁLISE DAS OBSERVAÇÕES TECIDAS PELO GPP, EM SEDE DE CONTRADITÓRIO

Projecto de Relatório	Observações do GPP	Análise da IGAP
<p><b>Ponto (7)</b> É indicado que a versão do PC respeita a 23/02/2009.</p>	<p>"A versão do PC nº 5 analisado é de 27/12/2010, até cfr. constatação (203)."</p>	<p>A data indicada no ponto (7) respeita, por lapso, à da 1ª versão do PC. O objectivo geral citado é, contudo, o indicado na versão de 27/12/2010.</p> <p>O relatório da IGAP será rectificado em conformidade.</p>
<p><b>Ponto (44)</b> No anexo I do PC nº 5 estão identificados sete laboratórios de apoio. Não obstante não estar destacado no plano, o LNR é o Laboratório dos Serviços de Embalagem da Escola Superior de Biotecnologia da Universidade Católica Portuguesa.</p>	<p>"No anexo I do plano estão identificados os laboratórios habilitados para realizar análises no âmbito do plano – não consideramos importante indicar no âmbito de laboratórios que participam no plano que o Laboratório da Escola Superior de Biotecnologia é o LNR."</p>	<p>Afigura-se relevante que nos procedimentos documentados respeitantes dos MOB, designadamente no PC, esteja identificado o LNR, pelo que <i>mantêm-se a redacção do relatório</i>.</p>
<p><b>Pontos (66), (69), (75) e (150)</b> Embora a DGV detenha competências relevantes no âmbito do controlo da higiene e segurança dos géneros alimentícios de origem animal, a mesma não consta actualmente no PC nº 5.</p> <p>Não tem havido coordenação entre o GPP e a DGV, mas encontra-se em curso uma iniciativa de reforço das verificações da DGV no controlo dos géneros alimentícios.</p> <p>A DGV, no âmbito do PACE, incluiu na respectiva <i>check list</i> a realização de controlos aos MOB utilizados nos estabelecimentos, mas esta carece de actualização e aprofundamento, encontrando-se em processo de revisão, que decorre em articulação com o GPP.</p>	<p>"Está já agendada uma acção de formação com a DGV para dia 26 de Outubro, na qual será também articulada a <i>check list</i> de controlo nas IAA do P5 para integrar os controlos do PACE. O P05 irá ser um plano horizontal partilhado harmonizado entre GPP, DGV e ASAE."</p>	<p>As observações tecidas pelo GPP vêm concretizar o <i>explanado no projecto de relatório, pelo que serão incluídas no ponto (150) do relatório</i>.</p>

Be



ANEXO 21

Projecto de Relatório	Observações do GPP	Análise da IGAP
<p><b>Ponto (73)</b> São referidos os laboratórios governamentais e que ambos são da UE.</p>	<p>"Sugere-se a rectificação do texto "(...) dois laboratórios - da Alemanha e da Suíça - se disponibilizaram (...)", dado que a Suíça não é um EM da UE."</p>	<p>No relatório será suprimida a referência a "EM".</p>
<p><b>Pontos (104) e (177)a)</b> Em 2010, cinco técnicos (três do GPP, um da DRAP Norte e um da ASAE) frequentaram uma acção de formação ministrada no âmbito do BTSF.</p>	<p>"A acção de formação do BTSF mencionada divide-se em dois tipos: Curso com dois módulos para Administração, frequentado por um técnico, e um para controlo/ Inspeção, frequentado por quatro técnicos"</p>	<p>As observações tecidas pelo GPP vêm concretizar o ex- planado no projecto de relatório, pelo que serão incluídas no ponto (104) relatório.  O ponto (177)a) respeita à transcrição das conclusões preliminares da equipa de missão do FVO que constam no anexo 18 do relatório, a fls. 2.</p>
<p><b>Pontos (107) a (109)</b> O GPP iniciou em 2010 a solicitação das BD às entidades responsáveis pelo licenciamento e, até à data, teve acesso a 18 BD, sendo que 14 respeitam aos estabelecimentos industriais do tipo 1 e 2 e foram facultadas por DRAP, DRE e serviços das RA. As restantes quatro são referentes a estabelecimentos comerciais de produtos alimentares e foram disponibilizadas pela DGAE. Este Gabinete apurou que o universo de indústrias agro-alimentares é constituído por 4 501 operadores e procedeu à sua classificação quanto ao risco. No que respeita aos fabricantes de MOB, incluídos nas BD das DRE, foi efectuado um levantamento dos possíveis operadores, em função da CAE, e a reclassificação da tipologia dos estabelecimentos, decorrente de alterações legislativas. No que concerne aos estabelecimentos industriais do tipo 3, já teve início a solicitação das BD aos municípios. Não obstante o trabalho desenvolvido, entende-se que o GPP deve imprimir maior celeridade na constituição de</p>	<p>"As 18 listagens de operadores que existem actualmente no GPP foram fornecidas pelas entidades coordenadoras (EC), responsáveis pelo licenciamento dos estabelecimentos industriais, comerciais e de restauração e bebidas. Estas listagens foram concebidas de acordo com vários critérios estabelecidos por cada uma das diferentes EC, não havendo uniformização daqueles critérios. Actualmente, e de acordo com o D.L. n.º 209/2008, o registo de novos estabelecimentos industriais (tipo 1, 2 e 3), será centralizado numa única BD - plataforma da Agência para a Modernização Administrativa (AMA), gerida pela Direcção - Geral das Actividades Económicas (DGAE) e criada com uma perspectiva que não corresponde às necessidades sentidas pelo GPP, de dar cumprimento aos requisitos impostos pela legislação em vigor. O GPP não tem qualquer competência em matéria de licenciamento, nem fez parte da Comissão de Criação/Implementação do Projecto do novo regime jurídico de licenciamento dos estabelecimentos industriais, cujo re-</p>	<p>As observações tecidas pelo GPP são pertinentes no res- peito ao DL n.º 209/2008, a plataforma electrónica e aos esforços enviados por este Gabinete junto da DGAE, no sentido da actual BD vir a incluir informação relevante, pelo que serão incluídas no relatório.</p>

ANEXO 21

7

Projecto de Relatório	Observações do GPP	Análise da IGAP
<p>uma BD única de fabricantes de MOB.</p> <p>A escassez de recursos humanos representa uma séria dificuldade para que tal suceda, a que acresce a dificuldade e a morosidade na identificação do universo. Com efeito, sucede com frequência ser considerável a abrangência de determinadas CAE, o que obriga a uma análise casuística da informação e à procura de outras fontes. Por vezes, a actividade desenvolvida, no âmbito dos MOB, constitui uma das actividades secundária da empresa e nem sempre essa informação consta na BD, por falta de campo.</p> <p>A procura de informação proveniente de outras fontes é da maior importância, para colmatar as insuficiências referidas e aumentar a fiabilidade da BD.</p>	<p>presentante do MADRP foi a Secretaria Geral. No entanto, o GPP já solicitou à AMA a marcação de uma reunião com o objectivo de se discutirem alguns aspectos que se consideram pertinentes para que sejam introduzidas as necessárias alterações à actual BD. Algumas dessas alterações prendem-se com a necessidade de serem estabelecidas, com carácter obrigatório de preenchimento, as várias CAE's que os estabelecimentos exercem (principal e secundárias), bem como, qualquer alteração/actualização, que se verifique com os operadores (alteração do nome, morada, dimensão, etc.)."</p>	<p><b>Análise da IGAP</b></p>
<p><b>Pontos (123), (124), (206) e (320)</b></p> <p>No PC n.º 5 estão indicados cinco laboratórios privados e o INSA, como laboratórios de apoio, mas o GPP ainda não tinha procedido à sua designação como laboratório oficial.</p> <p>Na sequência de um inquérito realizado junto destes laboratórios e da análise efectuada, foram elaborados os respectivos termos de designação que aguardavam assinatura do dirigente deste Gabinete.</p> <p>Face o exposto, recomenda-se a conclusão do processo de designação dos laboratórios oficiais.</p>	<p>"Os termos de designação foram remetidos no dia 19 de Agosto para os seguintes laboratórios: INSA, Centro Nacional de Embalagem (CNE), CATIM - para metais e ligas, CTCOR - para cortiça, CENCAL - para cerâmica e CTCV - para cerâmica e vidro aos laboratórios e igualmente ao LNR-Escola Superior de Biotecnologia da Universidade Católica no Porto."</p>	<p>Os desenvolvimentos ocorridos na fase de contraditório em matéria de designação dos laboratórios oficiais serão incluídos no relatório. Em consequência dos mesmos, serão adaptadas as conclusões e suprimida a correspondentemente recomendação. Será também rectificado o número de laboratórios envolvidos.</p>
<p><b>Ponto (128)</b></p> <p>Encontra-se em fase de conclusão o processo conduzido pelo GPP para designação de seis laboratórios oficiais.</p>	<p>"Propomos (...) para designação de sete laboratórios para efeitos de controlo oficial, incluindo o LNR." – (ver comentário ao ponto 44)."</p>	<p>O número de laboratórios envolvidos será rectificado no relatório.</p>
<p><b>Ponto (137)</b></p> <p>Na check list referente aos fabricantes de MOB em matéria</p>	<p>"O artº 15º do Reg 1935 estipula apenas: "Sem prejuízo das medidas específicas referidas no artigo</p>	<p>A definição de "Colocação no mercado" tem a seguinte aceção: "...é a posse de materiais e objectos para efeitos</p>



ANEXO 21

Projecto de Relatório	Observações do GPP	Análise da IGAP
<p>plástica (Parte I do P05-PR3), que respeita a controlo documental, não consta qualquer campo para registo da análise efectuada em matéria de rotulagem. Não obstante, no controlo realizado, em 2011, pelo GPP/IDRAP, que a IGAP acompanhou, esta verificação foi efectuada. Consta-se, igualmente, que no controlo dos utilizadores de MOB em matéria plástica não está previsto, no respectivo instrumento de apoio (Parte II do P05-PR3), o registo de verificações da rotulagem efectuadas.</p>	<p>5. os materiais e objectos que ainda não tenham entrado em contacto com os alimentos, <u>quando colocados no mercado, devem ser acompanhados.</u>" Assim o P5-Pr3 parte I apenas diz respeito a produtos colocados no mercado, quando se trate de utensílios de cozinha destinados ao consumidor final."</p>	<p>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" (alínea b) do n.º 1 do artigo 2º do Reg. (CE) n.º 1935/2004). Ao longo do artigo 15º do Reg. (CE) n.º 1935/2004 são apresentados os requisitos a cumprir em matéria de rotulagem, nas fases de retalho e nas fases de comercialização para além do retalho, pelo que todos os fabricantes são responsáveis pelo seu cumprimento, quer comercializem os MOB junto da agro-indústria ou do consumidor final. A Parte I do P05-PR3 aplica-se, como é referido a fis. 1, "... aos controlos nas Indústrias de plásticos, vedantes e utensílios de cozinha", não estando prevista, na <i>check list</i>, a realização de qualquer verificação em matéria de rotulagem. A prática seguida no controlo oficial que acompanhamos afigura-se adequada pelo deveria estar vertida no instrumento de apoio. Face o exposto, a IGAP mantém a redacção do relatório.</p>
<p><b>2º Parágrafo do ponto (141) e ponto (151)</b> Não há evidências da análise efectuada no âmbito de um controlo realizado pelo GPP na sequência de uma notificação no RASFF, o que não se afigura razoável, atendendo à relevância desta acção. Este controlo é referido na alínea a) do ponto 2.1.5.2 do relatório do PNCPI de 2009.</p>	<p>"Não encontramos outra referência a este assunto, para além da notificação RASFF 2009.0751. O assunto foi devidamente tratado e o processo encontra-se arquivado na pasta RASFF nº 2 de 2009, da DCCA."</p>	<p>Embora solicitada documentação relativa ao controlo referido no relatório do PNCPI de 2009, a mesma não foi facultada à IGAP o que justifica as considerações que tecemos no projecto de relatório. As afirmações do GPP serão incluídas no relatório.</p>

Projecto de Relatório	Observações do GPP	Análise da IGAP
<p><b>Ponto (177)e)</b></p> <p>No ponto (177) constam as constatações preliminares transmitidas pela equipa do FVO na reunião de encerramento da missão que decorreu em Junho de 20011. A constatação da alínea e) respeita à designação dos laboratórios oficiais em que é referido:</p> <p><i>“Foram identificados pelo GPP seis laboratórios privados com capacidade para realização de análises oficiais em MOB e encontrava-se a decorrer a sua designação formal. (...) (Constatação 10.8)”</i></p>	<p><i>“Sugerimos substituir o texto “Foram identificados pelo GPP seis laboratórios privados, incluindo o LNR, e o INSA com capacidade (...)”</i></p>	<p>No anexo 18 consta o documento fornecido pela equipa de missão do FVO em que se pode ler no ponto 10.8 que: <i>“There are six private laboratories identified by GPP with the capacity to undertake official analysis of FCM. The formal designation procedure is ongoing...”</i>.</p> <p>No projecto de relatório da missão, a fls. 14, é também feita referência à escolha de seis laboratórios para a realização de ensaios em MOB.</p> <p>Estas constatações não foram contestadas pelo GPP na reunião de encerramento da missão e em sede de contraditório.</p> <p>Atendendo a que se trata de uma transcrição do ponto 10.8 do relatório do FVO, mantém-se a redacção do relatório.</p>
<p><b>Pontos (180) e (181)</b></p> <p>No âmbito dos MOB, não está prevista a cobrança de taxas pelas acções de controlo desenvolvidas pelo GPP e pelas DRAP. Este facto pode limitar decisivamente os recursos disponíveis do GPP e das DRAP para a realização dos controlos.</p>	<p><i>“A cobrança de taxas a aplicar aos operadores para garantir o financiamento do controlo oficial, de acordo com artº 26º do Reg (CE) 882/2004 foi discutida em sede de MADRP em 2009/2010 e nessa altura a proposta de fixação de taxas não foi politicamente aceite, devido à conjuntura de crise.”</i></p>	<p>A actual conjuntura de crise e os recursos financeiros cada vez mais limitados dos organismos públicos tornam ainda mais pertinente a questão levantada pela IGAP, pelo que se considera que esta situação deverá ser revista.</p> <p>Assim, mantém-se a redacção do relatório.</p>
<p><b>Ponto (204)</b></p> <p>Os objectivos estratégicos de referência deveriam incidir também sobre a realização de controlos oficiais aos operadores.</p>	<p><i>“Do nosso ponto de vista, a realização de controlos oficiais aos OE é entendida como um objectivo operacional e não estratégico.”</i></p>	<p>No ponto 3.3.2 do Anexo da Decisão 2007/363/CE estão estabelecidas orientações relativas à definição dos objectivos estratégicos nos planos nacionais de controlo plurianuais integrados. É referido que os Estados-Membros devem desenvolver objectivos e estratégias adequadas para alcançar o objectivo principal do Reg. (CE) n.º 882/2004, o qual visa garantir a aplicação eficaz da legislação e das normas aplicáveis nos âmbitos previstos.</p>

ANEXO 21

10

Projecto de Relatório	Observações do GPP	Análise da IGAP
<p><b>Ponto (205)</b> O PC n.º 5 incide somente nos plásticos e nas cerâmicas, que estão regulamentados por medidas específicas, afirmando-se, no entanto, que deveriam ser abrangidos a película de celulose regenerada, cuja directiva específica e respectiva legislação nacional já foram publicadas, e outros MOB relevantes, como sejam os grupos dos metais e ligas e do vidro.</p>	<p>“Tendo em conta que não existe legislação comunitária relativamente ao controlo dos metais e ligas, iremos introduzir esta matéria no PC 5 assim que o Conselho da Europa publicar a revisão da respectiva resolução.”</p>	<p>Sendo estas orientações aplicáveis aos planos de controlo que integram o PNCPI, afigura-se que, na estratégia do PC n.º 5, deveria também ser considerada o incremento da realização de controlos oficiais, dada a sua reduzida taxa de execução. Os objectivos estratégicos referidos no PC não são suficientes para atingir o objectivo geral.</p> <p>Face o exposto, a IGAP mantém a redacção do relatório.</p>
<p><b>Ponto (208)</b> A informação relativa à supervisão deverá mencionar a que está prevista realizar no seio do GPP.</p>	<p>“A supervisão está prevista no 9.2 do PC5.”</p>	<p>No ponto 9.2 apenas é feita referência à supervisão das DRAP pelo GPP.</p> <p>Atendendo à participação do GPP na execução do PC, considera-se que a mesma deve ser objecto de supervisão interna.</p> <p>Assim, mantém-se a redacção do relatório.</p>
<p><b>Ponto (209)</b> O Ponto 3 – “Legislação aplicável e documentação de referência”, do PC carece de actualização e não é suficiente exaustivo em matéria de legislação citada.</p>	<p>“Tendo em conta que o P5 vai ter que ser revisto por força da revisão do PNCPI e da publicação do Reg (CE) 10/2011, todos estes aspectos de actualização das listas ficam automaticamente sanados com o estabelecimento automático de hiperligações para actualização regulamen-</p>	<p>A intenção manifestada pelo GPP será incluída no relatório.</p>

2



ANEXO 21

11

Projecto de Relatório	Observações do GPP	Análise da IGAP
<p><b>Ponto (235)</b> Para os 10 fabricantes de MOB visitados pela IGAP na 3ª fase da auditoria, procedeu-se, junto do GPP, à verificação da regularidade da sua situação, em termos de licenciamento. Apurou-se que cinco estavam licenciados nas respectivas DRE (Norte e LVT). Para os restantes, não foi localizado o registo nas BD cedidas por aquelas Direcções Regionais.</p>	<p>tar.”</p> <p>“É referido que, dos dez fabricantes de MOB visitados na 3ª fase da auditoria, o GPP através das BD em seu poder tinha detectado apenas cinco, quando na verdade foram sete. A BD relativa a distribuidores de MOB, só será possível obter no novo quadro jurídico “licenciamento zero” através da nova plataforma electrónica única da AMA e gerida pela DGAE e, apenas para os operadores que iniciem essa actividade ou se registem de novo. Face aos operadores actualmente existentes, não será possível.”</p>	<p>À data da elaboração do projecto de relatório, o GPP apenas tinha localizado o registo de cinco operadores. Fomos informados que o Gabinete não dispunha de tempo para localizar os restantes, tendo por base as licenças de laboração que entretanto havíamos remetido.</p> <p>O número de fabricantes de MOB localizados nos registos das BD será actualizado.</p>
<p><b>Ponto (237)</b> O GPP iniciou o processo de constituição do universo de operadores, a partir das fontes administrativas oficiais.</p>	<p>“Realmente, no que diz respeito a esta matéria, a questão mais problemática prende-se com a obtenção das listas de operadores dos 309 Municípios. O GPP já fez uma reunião com a Direcção – Geral das Autarquias Locais (DGAL), promovida pelo MADRP, mas sem grandes resultados. Resta obter aquelas BD, município a município, através de um esforço muito grande que o GPP está a fazer, para permitir posteriormente a criação de uma única BD dos operadores registados/tutelados pelas Câmaras Municipais.”</p>	<p>A questão da solicitação das BD dos municípios foi tratada no 3º parágrafo do ponto (108) em que é referido que, até à data, tinham sido contactados somente cinco dos mais de 300 municípios.</p> <p>Em contraditório, o GPP dá conta das diligências tomadas e da dificuldade de obtenção das BD, podendo essa informação ser incluída no ponto (108) do relatório.</p> <p>No ponto (108) do relatório será acrescentada informação relativa às diligências do GPP.</p>
<p><b>Pontos (262) e (302)</b></p>	<p>“É várias vezes mencionado o Conselho Europeu. Esta expressão deve ser rectificada para Conselho da Europa, que é uma entidade diferente, abrangendo mais de 40 países e sem capacidade regulamentar, apenas produzindo os Guias, em âmbitos não cobertos pela regulamentação da UE.”</p>	<p>O relatório será rectificado.</p>

Projecto de Relatório	Observações do GPP	Análise da IGAP
<p><b>Pontos (271), (272) e (273)</b></p> <p>Em matéria de rotulagem, de acordo com os fabricantes de MOB, é o cliente que, em situações de encomenda, determina a informação que consta no MOB, havendo, por vezes, resistência à inclusão de outra diferente da que pretendem. No caso dos objectos cerâmicos, foi referido que alguns clientes consideram inclusivamente que a utilização do símbolo prejudica a qualidade/estética da peça.</p> <p>A IGAP alertou estes operadores para a necessidade de cumprimento do artigo 15º do Reg. (CE) n.º 1935/2004, quando os MOB fabricados se destinem ao mercado nacional e/ou comunitário, dado que este Regulamento é de aplicação directa em todos os Estados-Membros da União Europeia. Para o efeito, os fabricantes deveriam sensibilizar os seus clientes para a indispensabilidade de cumprimento desta exigência legal em matéria de segurança alimentar. Foram emanadas recomendações à totalidade dos fabricantes de objectos cerâmicos e dos distribuidores, por incumprimento dos requisitos legais em matéria de rotulagem.</p> <p>As percentagens de fabricantes de MOB em matéria plástica e em metal em situação de incumprimento foram, respectivamente, de 60% e 50%.</p> <p>Em conclusão, consideramos que a rotulagem dos MOB evidenciava um número considerável de situações não conformes.</p>	<p>“Sendo certo que o art. 15º do Regulamento (CE) 1935/2004 determina o uso do símbolo ou de menção equivalente, também prevê a sua dispensa, no caso do uso para contacto alimentar ser óbvio/evidente (“para os objectos que, devido às suas características, se destinem claramente a entrar em contacto com os alimentos”).</p> <p>Está também previsto que a marcação referida possa figurar em locais distintos do objecto individual, cfr. a comercialização seja na fase de retalho:</p> <p>a) Nos materiais e objectos ou nas suas embalagens; ou</p> <p>b) Nos rótulos colocados nos materiais e objectos ou nas suas embalagens; ou</p> <p>c) Num lequeiro 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.</p> <p>Ou nas fases para além da de retalho:</p> <p>a) Nos documentos de acompanhamento; ou</p> <p>b) Nos rótulos ou embalagens; ou</p> <p>c) Nos próprios materiais e objectos.”</p>	<p>As considerações tecidas pela IGAP nos pontos (271) a (273) decorrem das constatações das visitas que efectuámos a 13 operadores. No ponto (270) são relatadas as situações apuradas pela IGAP:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- O símbolo regulamentar constava nos MOB em matéria plástica fabricados por dois operadores;</li> <li>- Num fabricante de MOB em folha-de-flandres, o género alimentício acondicionado está identificado no rótulo impresso na lata, pelo que não é obrigatório o uso do símbolo ou de uma menção;</li> <li>- Em quatro casos, não era utilizado qualquer menção ou o símbolo a informar da adequação do MOB para o contacto com os alimentos;</li> <li>- Nas restantes seis situações analisadas, relativas a fabricantes e a um distribuidor, não era generalizado o cumprimento dos requisitos em matéria de rotulagem, sendo que, em duas delas, em alguns dos MOB fabricados constava menção relativa ao género alimentício embalado.</li> </ul> <p>Em conclusão, em apenas três operadores é cumprida, para a totalidade dos MOB, os requisitos em matéria de rotulagem. Nos restantes 10 casos, não é dado cumprimento ao requisito, na totalidade dos MOB ou em parte deles.</p> <p>A IGAP identifica as situações em que consta no MOB a identificação do género alimentício embalado e em que, portanto, está dispensado o uso do símbolo ou da menção.</p> <p>Todas as questões levantadas pelo GPP foram tidas em consideração na análise e no relato efectuados pela IGAP.</p>





ANEXO 21

13

Projecto de Relatório	Observações do GPP	Análise da IGAP
<p><b>Ponto (275)</b></p> <p>O cumprimento dos requisitos em matéria de rastreabilidade, junto dos 13 operadores visitados na 3ª fase da execução da auditoria (vide anexo 20, a fls. 2), evidenciou:</p> <p>a) Somente quatro operadores tinham instituído um sistema de rastreabilidade.</p> <p>b) Cinco operadores não tinham instituído procedimentos de rastreabilidade.</p> <p>c) Nos restantes quatro casos, com rastreabilidade não conforme, foram verificadas as seguintes insuficiências:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- O operador não regista os lotes de matérias-primas, nem o lote vendido a cada cliente, não obstante atribua um número aos lotes produzidos e este conste na etiqueta colocada nas embalagens de MOB. Foi referido pelo operador que através deste número, é possível saber, com relativa aproximação, os lotes de resinas que foram utilizados para um determinado lote de MOB. Mas, no caso da resina que armazena em silos, a identificação dos respectivos lote terá sempre um certo nível de incerteza;</li><li>- O operador efectuava o registo dos lotes de matérias-primas utilizados no fabrico de cada referência de produto acabado, mas esta informação acompanhava os MOB somente nas fases entre a conformação e o forno. Posteriormente, os lotes de objectos cerâmicos eram colocados todos juntos no armazém e, como não atribua um número a cada</li></ul>	<p><i>"De acordo com o artº 17º do Reg 1935/2004, a rastreabilidade apesar de obrigatória, deve ter em conta, entre outros aspectos, a viabilidade tecnológica, visando apenas que seja assegurada em todas as fases a possibilidade de retirada do mercado de produtos defeituosos. Neste contexto não há modelo de rastreabilidade a impor aos operadores, desde que esteja garantida essa possibilidade."</i></p>	<p>Face o exposto, a IGAP mantém a redacção do relatório.</p> <p>No ponto (275) a IGAP enumera três tipos de situações detectadas nos operadores visitados: existência de sistema de rastreabilidade, ausência de procedimentos de rastreabilidade e existência de insuficiências limitadoras do pleno cumprimento dos requisitos em matéria de rastreabilidade.</p> <p>As insuficiências estão identificadas e a introdução de melhorias, como sejam o registo dos lotes adquiridos e vendidos, o armazenamento dos MOB em função dos lotes fabricados, a extensão do registo dos lotes a todos os MOB distribuídos ou fabricados, afiguram-se exequíveis.</p> <p>Todas as questões levantadas pelo GPP foram tidas em consideração na análise e no relato efectuados pela IGAP.</p> <p>Face o exposto, a IGAP mantém a redacção do relatório.</p>



ANEXO 21

Projecto de Relatório	Observações do GPP	Análise da IGAP
<p>lote fabricado, deixava de ser possível identificar os lotes de matéria-prima utilizados;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Os registos dos lotes adquiridos e comercializados não abrangiam a totalidade dos MOB. Constitui atenuante relevante o facto dos registos serem efectuados para os MOB provenientes da China, que representam 95% da facturação do distribuidor;</li><li>- O fabricante atribui um número de lote aos depósitos e este é gravado numa chapa que é colocada no MOB, mas esta prática não é seguida em todos os MOB.</li></ul>	<p>"Em conclusão: Com vista ao aperfeiçoamento do sistema de controlo oficial, o P5 será revisto contemplando as diversas constatações apresentadas pela IGAP, nomeadamente, as constantes nos pontos 138, 139, 142, 147, 153, 157-158, 189, 205-206, 209- 210, 221, 248 e 250, bem como as emanadas nas conclusões/recomendações e consideradas pertinentes."</p>	<p>A intenção manifestada pelo GPP de revisão do PC n.º 5 será incluída nas conclusões expressas no ponto (300).</p>