

Regulamento do Ministro dos Cuidados Médicos de

, -WJZ, que altera o Regulamento da Lei dos  
Produtos de Base relativo às embalagens e aos produtos  
de consumo no âmbito da Decisão do Comité de Ministros  
do Benelux relativa aos materiais e objetos metálicos e  
de ligas destinados a entrar em contacto com os géneros  
alimentícios

A ministra dos Cuidados Médicos,

Tendo em conta:

- a Decisão do Comité de Ministros do Benelux relativa aos materiais e objetos metálicos e de ligas destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios (M (2022) 12);
- Artigo 3.º, n.º 1, alínea a), e Artigo 4.º, n.º 1, do Decreto da Lei dos Produtos de Base relativo às embalagens e aos produtos de consumo;

Decreta:

## **Artigo I**

O capítulo IV da parte A do anexo da Lei dos Produtos de Base relativa às embalagens e aos produtos de consumo é alterado do seguinte modo:

A

Secção 1. A descrição passa a ter a seguinte redação:

### **1. Descrição**

1.1. No presente regulamento, aplicam-se os seguintes termos e definições:

*ligas*: um material metálico, homogéneo à escala microscópica, constituído por dois ou mais elementos combinados de tal modo que não possam ser facilmente separados por meios mecânicos;

*metais*: substâncias caracterizadas pelas seguintes propriedades físico-químicas sob forma sólida:

- a. refletividade responsável pelo brilho metálico característico;
- b. condutividade elétrica;
- c. condutividade térmica;
- d. propriedades mecânicas, tais como resistência e ductilidade.

1.2. O presente capítulo aplica-se às embalagens e aos produtos de consumo fabricados total ou parcialmente a partir de metais ou ligas, revestidos ou não.

B

Regulamento do Ministro dos Cuidados Médicos de

, -WJZ, que altera o Regulamento da Lei dos  
Produtos de Base relativo às embalagens e aos produtos  
de consumo no âmbito da Decisão do Comité de Ministros  
do Benelux relativa aos materiais e objetos metálicos e  
de ligas destinados a entrar em contacto com os géneros  
alimentícios

Secção 4. Os requisitos aplicáveis ao produto final são alterados do seguinte modo:

1. No quadro da secção 4.3.:

- a. «arsénio: 0,01» é substituído por «arsénio: 0,002»;
- b. «cádmio: 0,01» é substituído por «cádmio: 0,005»;
- c. «crómio: 0,1» é substituída por «crómio: 0,25»;
- d. «cobalto: 0,05» é substituído por «cobalto: 0,02»;
- e. «cobre: 5» é substituído por «cobre: 4»;
- f. «compostos de lítio, totais: 0,6 (expresso em lítio)» é substituído por «compostos de lítio, totais: 0,048 (expresso em lítio)»;
- g. «manganês: 0,6» é substituído por «manganês: 1,8»;
- h. «vanádio: 0,05» é substituído por «vanádio: 0,01»;
- i. são aditadas as seguintes substâncias com LME associado (mg/kg):

bário:	1,2
berílio:	0,01
ferro:	40
mercúrio:	0,003
molibdénio:	0,12
tálio:	0,0001
estanho:	100 (salvo disposição em contrário do Regulamento (CE) n.º 1881/2006)
prata:	0,08

2. É suprimida a secção 4.5, renumerando os pontos 4.6 a 4.9 como 4.5 a 4.8.

3. É aditada uma nova secção com a seguinte redação:

4.9. A conformidade dos materiais e objetos deve ser demonstrada pelo operador por meio de uma declaração escrita em conformidade com o Artigo 16.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 e com o ponto 0.9 do capítulo 0 da parte A do anexo.

## Artigo II

O presente regulamento entra em vigor no dia seguinte à data de publicação no Jornal Oficial.

Regulamento do Ministro dos Cuidados Médicos de

, -WJZ, que altera o Regulamento da Lei dos  
Produtos de Base relativo às embalagens e aos produtos  
de consumo no âmbito da Decisão do Comité de Ministros  
do Benelux relativa aos materiais e objetos metálicos e  
de ligas destinados a entrar em contacto com os géneros  
alimentícios

O presente regulamento e as notas explicativas são publicados no Jornal Oficial.

A ministra dos Cuidados Médicos,

## **Notas explicativas**

### **I. GERAL**

#### **1. Introdução**

Resolução CM/Res (2013) 9 do Comité de Ministros do Conselho da Europa, de 11 de junho de 2013, relativa aos metais e ligas utilizados em materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos (a seguir designada Resolução) visa harmonizar os requisitos nacionais relativos aos materiais relevantes destinados a entrar em contacto com os alimentos, a fim de assegurar um elevado nível de proteção da saúde pública. A presente resolução convida os Estados-Membros do Conselho da Europa a tomarem medidas legislativas ou outras, em conformidade com os princípios e orientações nela estabelecidos.

Com a Decisão do Comité de Ministros do Benelux relativa aos materiais e objetos metálicos e de ligas destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios (M (2022) 12) (a seguir designada por Decisão Benelux), os países do Benelux pretendem aplicar conjuntamente a resolução, no âmbito da legislação europeia relativa à colocação no mercado da União Europeia de materiais destinados a entrar em contacto com os alimentos. Tal harmonizará os requisitos a aplicar nos três países. Por conseguinte, estabelece-se que o mesmo nível elevado de proteção da saúde pública é sempre assegurado em todo o Benelux e que o mercado interno do Benelux é ainda mais aprofundado, uma vez que a livre circulação das mercadorias em causa não pode, de modo algum, ser entravada por exigências nacionais divergentes a este respeito.

Nos Países Baixos, já estavam em vigor requisitos legais para estes materiais em contacto com os alimentos. O regulamento assegura que, sempre que necessário, os requisitos sejam alinhados com a Decisão Benelux.

#### **2. Consulta**

O projeto de regulamento foi apresentado aos participantes na Consulta Regular sobre a Lei dos Produtos de Base<sup>1</sup>. A presente consulta não suscitou quaisquer observações de fundo.

#### **3. Notificação**

O projeto de regulamento foi comunicado à Comissão Europeia nos termos do Artigo 5.º, n.º 1, da Diretiva (UE) 2015/1535<sup>2</sup>. É exigida a notificação à Comissão Europeia, uma vez que o Artigo I deste regulamento contém disposições técnicas, tal como definidas na Diretiva (UE) 2015/1535. Em resposta a esta notificação, **PM**

#### **4. Impacto nos encargos regulamentares**

O presente regulamento não afeta os encargos administrativos para os cidadãos e

---

<sup>1</sup> Participam no ROW representantes da indústria e do comércio, dos consumidores, dos ministérios competentes e da Autoridade Neerlandesa para a Segurança dos Produtos Alimentares e dos Produtos de Consumo (NVWA).

<sup>2</sup> Diretiva (UE) 2015/1535 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de setembro de 2015, relativa a um procedimento de informação sobre as disposições e regras técnicas respeitantes aos serviços da sociedade da informação (codificação) (PbEU 2015, L 241).

as empresas. Não há custos de informação. Os custos de conformidade são baixos. Em alguns casos, o limite específico de migração (a seguir designado por LME) de substâncias é mais rigoroso; Nesses casos, as empresas devem verificar se os seus produtos continuam a cumprir a legislação e, se necessário, adaptá-los aos novos requisitos. No caso de um certo número de substâncias, o LME deve ser alargado. O presente regulamento harmoniza as legislações dos países do Benelux, facilitando assim as trocas comerciais com os outros países do Benelux.

Conselho Consultivo sobre os Encargos Regulamentares **PM**

## 5. Aplicabilidade e viabilidade

O projeto do presente regulamento foi apresentado à Autoridade Neerlandesa para a Segurança dos Produtos Alimentares e dos Produtos de Consumo (a seguir designada por NVWA) para avaliar as possíveis consequências em termos de aplicabilidade e viabilidade. A NVWA **PM**

## II. Exposição de motivos por artigo

### Artigo 1

O quadro seguinte mostra a forma como a Decisão Benelux foi transposta para o Regulamento da Lei dos Produtos de Base relativa às embalagens e aos produtos de consumo.

Disposição da Decisão Benelux	Disposição da parte A do anexo da Lei dos Produtos de Base relativa às embalagens e aos produtos de consumo e	Descrição do espaço político	Explicação da escolha para preencher o espaço político
Artigo 1.º	Capítulo IV, secção 1.1. Capítulo 0, secção 0.5.1, alínea a)		
Artigo 2.º	Capítulo IV, secção 1.2. Artigo 1.º do Decreto da Lei dos Produtos de Base relativo às embalagens e aos produtos de consumo		
Artigo 3.º	Artigo 2.º, n.º 3, do Decreto da Lei dos Produtos de Base relativo às embalagens e aos produtos de consumo		
Artigo 4.º e capítulo 1 do anexo	Capítulo IV, quadro da secção 4.3. Capítulo 0, secção 0.4.2., alínea e)		
Artigo 5.º	Capítulo 0, secções 0.3., alínea e) e 0.7, n.º 4.		
Artigo 6.º	Sem aplicação	Espaço político para exigir uma rotulagem ou	O espaço político não é utilizado

		símbolo especial	
Artigo 7.º	Capítulo IV, secção 4.10.		
Artigo 8.º	Artigo 13.º-D da Lei dos Produtos de Base		
Artigo 9.º	Nomeação de funcionários de supervisão da Autoridade para a Segurança dos Produtos Alimentares e dos Produtos de Consumo nos termos do Artigo 25.º da Lei dos Produtos de Base		
Artigo 10.º	Não requer aplicação		

*Artigo I, secção B, n.º 2*

A secção 4.5. pode ser suprimida, uma vez que o estanho está incluído no quadro da secção 4.3.

*Artigo II*

Em relação ao artigo 10.º, n.º 2, da Decisão Benelux, o presente regulamento entra em vigor imediatamente um dia após a sua publicação.

A ministra dos Cuidados Médicos,