

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, DO DESENVOLVIMENTO RURAL E DAS PESCAS

Decreto-Lei n.º 62/2008

de 31 de Março

O 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, constitui a regulamentação genérica aplicável ao seu fabrico e comercialização.

O Decreto-Lei n.º 197/2007, de 15 de Maio, que transpõe para o direito interno as Directivas n.ºs 2002/72/CE, de 6 de Agosto, 2004/1/CE, de 6 de Janeiro, 2004/19/CE, de 1 de Março, e 2005/79/CE, de 18 de Novembro, todas da Comissão, contém a regulamentação específica aplicável ao fabrico de materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrarem em contacto com géneros alimentícios.

A recente publicação da Directiva n.º 2007/19/CE, da Comissão, de 2 de Abril, rectificada pelo *Jornal Oficial L 94, de 12 de Abril de 2007*, que altera a Directiva n.º 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 n.º 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, impõe a alteração do Decreto-Lei n.º 197/2007, de 15 de Maio.

Considerando a preocupação de consolidação da regulamentação nacional relativa a esta matéria, importa reunir num único diploma legal todo o normativo respeitante ao fabrico de materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios. Assim, o presente decreto-lei transpõe para a ordem jurídica nacional a Directiva n.º 2007/19/CE, da Comissão, de 2 de Abril de 2007, rectificada pelo *Jornal Oficial L 94, de 12 de Abril de 2007*.

Nos termos do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro, o presente decreto-lei é uma medida específica, neste se estabelecendo a lista de monómeros e outras substâncias iniciadoras autorizadas no fabrico de materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios e a lista de aditivos que podem ser utilizados no fabrico dos mesmos materiais e objectos. Uma vez que a apreciação toxicológica de todas as substâncias referentes aos aditivos ainda não está terminada, a lista de aditivos que este decreto-lei apresenta não está completa.

Prevê-se, a curto prazo, a elaboração de uma lista provisória, na qual constarão os restantes aditivos permitidos no fabrico de materiais plásticos, enquanto aguardam apreciação toxicológica pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos.

Igualmente se fixam os limites de migração dos constituintes, a lista dos simuladores utilizáveis, as regras gerais sobre a verificação da migração desses constituintes e define-se o conceito de barreira funcional em matéria plástica. Regulamenta-se, ainda, as juntas de matéria plástica das tampas vedantes mesmo que se encontrem aderentes a outros tipos de material e define-se a documentação que deverá constar da declaração de conformidade.

Uma vez que a regulamentação contida no presente decreto-lei é uma medida específica, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1935/2004, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro, aplica-se o Decreto-Lei n.º 175/2007, de 8 de Maio, que estabelece as regras de execução na ordem jurídica interna do referido regulamento.

Assim:

Nos termos da alínea *a*) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo 1.º

Objecto

O presente decreto-lei transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2007/19/CE, da Comissão, de 2 de Abril, rectificada pelo *Jornal Oficial L 94, de 12 de Abril de 2007*, que altera a Directiva n.º 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 n.º 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.

Artigo 2.º

Âmbito

1 — O presente decreto-lei aplica-se aos materiais e objectos 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:

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.

2 — Sem prejuízo do disposto na alínea *c*) do número anterior, o presente decreto-lei não se aplica aos materiais e objectos 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.

Artigo 3.º

Definições

1 — Para efeitos do presente decreto-lei, entende-se por:

a) «Matéria plástica» o composto macromolecular orgânico obtido por polimerização, policondensação, poliadição ou outro processo similar a partir de moléculas de peso molecular inferior ou por alteração química de macromoléculas naturais, ao qual podem ser adicionadas outras substâncias ou matérias;

b) «Materiais ou objectos de matéria plástica multicamadas» os materiais ou objectos compostos por duas ou mais

camadas, cada uma das quais é constituída exclusivamente por matéria plástica, ligadas entre si por adesivos ou por qualquer outro meio;

c) «Barreira plástica funcional» uma barreira constituída por uma ou mais camadas de matéria plástica, que garante que o material ou o objecto acabado cumpre o disposto no artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro, e no presente decreto-lei;

d) «Alimentos não gordos» os géneros alimentícios para os quais se estabelecem, no anexo VIII ao presente decreto-lei, do qual faz parte integrante, simuladores que não o simulador D, para os ensaios de migração.

2 — Não são considerados matéria plástica:

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) Silicones.

Artigo 4.º

Limites de migração global

1 — 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), sem prejuízo do disposto no número seguinte.

2 — O limite de migração global é de 10 miligramas por decímetro quadrado de área de superfície do material ou objecto (mg/dm²) nos seguintes casos:

a) Objectos que são recipientes, ou que são comparáveis a recipientes, ou que possam ser cheios, com uma capacidade inferior a 500 mililitros (ml) ou superior a 10 litros (l);

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.

3 — No que se refere aos materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com alimentos destinados a lactentes e crianças jovens, tal como definidos no Decreto-Lei n.º 220/99, de 16 de Junho, com a redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 138/2004, de 5 de Junho, e no Decreto-Lei n.º 233/99, de 24 de Junho, com a redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 137/2004, de 5 de Junho, ou que já estejam em contacto com esses alimentos, o limite de migração global é sempre de 60 mg/kg.

Artigo 5.º

Monómeros e outras substâncias iniciadoras

1 — Os monómeros e outras substâncias iniciadoras permitidos no fabrico de materiais e objectos de matéria

plástica destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios são os estabelecidos na lista constante da secção A do anexo I ao presente decreto-lei, do qual faz parte integrante, com as restrições e ou especificações aí indicadas, sem prejuízo do disposto no número seguinte.

2 — Os monómeros e outras substâncias iniciadoras enumerados na secção B do anexo I ao presente decreto-lei, do qual faz parte integrante, podem continuar a ser usados na pendência da sua avaliação pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, a seguir designada Autoridade.

3 — A lista do referido anexo I, secção A pode ser modificada:

a) Adicionando substâncias enumeradas no mencionado anexo I, secção B, ou;

b) 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.

4 — As listas referidas nos n.ºs 1 e 2 não incluem, ainda, monómeros e outras substâncias iniciadoras utilizados apenas no fabrico de:

a) Revestimentos de superfície obtidos a partir de produtos resinosos ou polimerizados sob a forma de líquido, pó ou dispersão, tais como vernizes, lacas e tintas, etc.;

b) De resinas epoxídicas;

c) De adesivos e promotores de adesão;

d) De tintas de impressão.

Artigo 6.º

Aditivos

1 — O anexo II ao presente decreto-lei, do qual faz parte integrante, contém uma lista 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, lista considerada incompleta até se tornar numa lista positiva de aditivos autorizados, com exclusão de todos os outros, após decisão da Comissão Europeia.

2 — No caso dos aditivos indicados na secção B do anexo II ao presente decreto-lei, do qual faz parte integrante, 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 capítulo II do anexo VI e no anexo VIII ao presente decreto-lei, do qual fazem parte integrante, é aplicável a partir de 1 de Maio de 2008.

3 — As listas constantes das secções A e B do anexo II ao presente decreto-lei, do qual faz parte integrante, ainda não incluem os:

a) Aditivos utilizados apenas no fabrico de:

i) Revestimentos de superfície obtidos a partir de produtos resinosos ou polimerizados sob a forma de líquido, pó ou dispersão, tais como vernizes, lacas, tintas;

ii) Resinas epoxídicas;

iii) Adesivos e promotores de adesão;

iv) Tintas de impressão;

b) Corantes;

c) Solventes.

Artigo 7.º

Lista provisória de aditivos

1 — A Comissão Europeia estabelece a lista provisória de aditivos que podem continuar a ser utilizados após a entrada em vigor do presente decreto-lei até a Autoridade os ter avaliado, constituída pelos aditivos legalmente autorizados em um ou mais Estados membros até 31 de Dezembro de 2006, e os requisitos para a sua avaliação terem sido remetidos até àquela data.

2 — Após a entrada em vigor do presente decreto-lei, apenas as substâncias referidas no n.º 1 do artigo 6.º e no n.º 1 do presente artigo podem ser utilizadas no fabrico de materiais e objectos de matéria plástica, sujeitas às restrições e ou às especificações indicadas relativas à sua utilização.

3 — Não obstante o disposto no n.º 2, pode sempre ser acrescentado um novo aditivo à lista de substâncias referida no n.º 1 do artigo 6.º, depois da avaliação de segurança efectuada pela Autoridade, de acordo com o disposto no n.º 1 do artigo 9.º do Regulamento n.º 1935/2004, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro.

Artigo 8.º

Aditivos utilizados no fabrico de camadas ou revestimentos de matéria plástica em tampas

No que se refere à utilização de aditivos no fabrico de camadas ou revestimentos de matéria plástica em tampas referidos na alínea c) do n.º 1 do artigo 2.º, aplicam-se as seguintes regras:

a) Em relação aos aditivos que constam do anexo II ao presente decreto-lei, do qual faz parte integrante, aplicam-se as restrições e ou as especificações estabelecidas nesse anexo, sem prejuízo do disposto no n.º 2 do artigo 6.º;

b) Em derrogação do disposto no n.º 1 do artigo 6.º e no artigo 7.º, os aditivos não indicados no anexo II ao presente decreto-lei, do qual faz parte integrante, podem continuar a ser utilizados, até nova revisão, sujeitos ao disposto nos requisitos gerais do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro.

Artigo 9.º

Aditivos que actuem exclusivamente como adjuvantes de polimerização

No que se refere à utilização de aditivos que actuem exclusivamente como adjuvantes de polimerização, não se destinando a permanecer no produto acabado, a seguir designados «PPA», no fabrico de materiais e objectos de matéria plástica, aplicam-se as seguintes regras:

a) Em relação aos PPA que constam do anexo II ao presente decreto-lei, do qual faz parte integrante, aplicam-se as restrições e ou especificações estabelecidas nesse anexo, sem prejuízo do disposto no n.º 2 do artigo 6.º;

b) Em derrogação do disposto no n.º 1 do artigo 6.º e no artigo 7.º, os PPA não indicados no anexo II ao presente decreto-lei, do qual faz parte integrante, podem continuar a ser utilizados, até nova revisão, sujeitos ao disposto nos requisitos gerais do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro.

Artigo 10.º

Utilização de azodicarbonamida

É proibida a utilização de azodicarbonamida, referência 36640 (CAS 000123-77-3) no fabrico de materiais e objectos de matéria plástica.

Artigo 11.º

Aditivos alimentares

1 — Os aditivos referidos no artigo 6.º, autorizados como aditivos alimentares pelo Decreto-Lei n.º 363/98, de 19 de Novembro, com a redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 33/2005, de 15 de Fevereiro, e como aromas pela Portaria n.º 620/90, de 3 de Agosto, com a redacção dada pelas Portarias n.ºs 248/91, de 25 de Março, e 264/94, de 30 de Abril, não podem migrar:

a) Para os géneros alimentícios em quantidades que tenham uma função tecnológica nos géneros alimentícios finais;

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 no Decreto-Lei n.º 363/98, de 19 de Novembro, ou na Portaria n.º 620/98, de 3 de Agosto, ou no artigo 6.º, conforme a disposição que forneça a restrição mais baixa;

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 6.º

2 — Nas fases de comercialização, com excepção da fase de retalho, os materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios e que contenham os aditivos referidos no n.º 1, são acompanhados por uma declaração escrita de conformidade contendo as informações indicadas no artigo 17.º

Artigo 12.º

Produtos obtidos por fermentação bacteriana

Só os produtos obtidos por fermentação bacteriana indicados no anexo III ao presente decreto-lei, do qual faz parte integrante, podem ser usados no fabrico de materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios, sujeitos às restrições e ou especificações aí indicadas.

Artigo 13.º

Especificações

1 — As especificações gerais relativas a materiais e objectos de matéria plástica encontram-se estabelecidas na parte A do anexo IV ao presente decreto-lei, do qual faz parte integrante, e as especificações relativas a algumas das substâncias constantes dos anexos I, II e III ao presente decreto-lei, do qual fazem parte integrante, estão estabelecidas na parte B do mencionado anexo IV.

2 — O anexo V ao presente decreto-lei, do qual faz parte integrante, define a numeração que figura entre parênteses, na coluna «Restrições e ou especificações», que consta dos anexos I e II ao presente decreto-lei, do qual fazem parte integrante.

Artigo 14.º

Limites de migração específica

1 — Os limites de migração específica (LME) constantes das listas estabelecidas nos anexos I e II ao presente decreto-lei, do qual fazem parte integrante, são expressos em mg/kg, sem prejuízo do disposto no número seguinte.

2 — Os limites referidos no número anterior são expressos em mg/dm² nos seguintes casos:

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;

b) Folhas, películas ou outros materiais ou objectos que não possam ser cheios ou 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.

3 — Nas situações referidas no número anterior, os limites expressos nos anexos I e II ao presente decreto-lei, do qual fazem parte integrante, em mg/kg são divididos pelo factor de conversão convencional 6 a fim de serem expressos em mg/dm².

4 — No que se refere aos materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com alimentos destinados a lactentes e crianças jovens, como definidos no Decreto-Lei n.º 220/99, de 16 de Junho, e no Decreto-Lei n.º 233/99, de 24 de Junho, ou que já estejam em contacto com esses alimentos, os LME devem ser sempre expressos em mg/kg.

Artigo 15.º

Barreira funcional

1 — A composição de cada camada de matéria plástica de um material ou objecto de matéria plástica multicamadas deve estar em conformidade com o disposto no presente decreto-lei, sem prejuízo do disposto no número seguinte.

2 — Uma camada que não se encontre em contacto directo com o género alimentício e esteja separada do mesmo por uma barreira funcional em matéria plástica pode, desde que o material ou objecto acabado cumpra os limites de migração global e específica estabelecidos no presente decreto-lei:

a) Não estar em conformidade com as restrições e especificações estabelecidas no presente decreto-lei;

b) Ser fabricada com substâncias não incluídas no presente decreto-lei, nem nas listas nacionais de materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios.

3 — A migração das substâncias referidas na alínea b) do número anterior para os géneros alimentícios ou simuladores alimentares não deve exceder 0,01 mg/kg, a qual deve ser medida com certeza estatística por um método de análise que cumpra o disposto no artigo 11.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril.

4 — O limite referido no número anterior deve ser sempre expresso como concentração em géneros alimentícios ou simuladores, aplicando-se a um grupo de compostos, desde que estejam estrutural e toxicologicamente relacionados, nomeadamente isómeros ou compostos com o

mesmo grupo funcional relevante, e deve incluir a eventual transferência por decalque (*set-off*).

5 — As substâncias referidas na alínea b) do n.º 2 não podem pertencer às seguintes categorias:

a) Substâncias classificadas como comprovadamente ou possivelmente «cancerígenas», «mutagénicas» ou «tóxicas para a reprodução» no anexo I do Decreto-Lei n.º 195-A/2000, de 22 de Agosto, ou;

b) Substâncias classificadas como «cancerígenas», «mutagénicas» ou «tóxicas para a reprodução» segundo critérios de responsabilidade própria de acordo com o disposto no anexo VI do Decreto-Lei n.º 195-A/2000, de 22 de Agosto.

Artigo 16.º

Verificação dos limites de migração

1 — A verificação do cumprimento dos limites de migração global e específica, que pode ser realizada colocando a amostra do material ou objecto, quer em contacto com o(s) género(s) alimentício(s), quer com o(s) seu(s) simulador(es), deve ser efectuada de acordo com as regras estabelecidas nos anexos VI, VII e VIII ao presente decreto-lei, do qual fazem parte integrante.

2 — O controlo da observância dos limites de migração para os géneros alimentícios deve ser efectuada nas condições mais extremas de tempo e de temperatura que seja possível prever para a utilização real.

3 — À verificação do cumprimento do limite de migração global utilizando o(s) simulador(es) dos géneros alimentícios devem ser aplicados os métodos fixados na norma europeia EN 1186.

4 — A verificação do cumprimento dos limites de migração específica prevista no n.º 1 não é obrigatória, se o valor da determinação da migração global implicar que os limites de migração específica referidos nesse número não são excedidos.

5 — A verificação do cumprimento do limite de migração específica de uma dada substância prevista no n.º 1 não é obrigatória caso seja feita prova que, tendo em conta a quantidade residual dessa substância no material ou objecto, a sua migração completa não pode exceder o limite de migração específica estabelecido.

6 — A verificação da conformidade com os limites de migração específica previstos 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.

7 — Para efeitos do disposto no número anterior, para demonstrar a não conformidade de um material ou objecto, é obrigatória a confirmação do valor da migração calculado com um ensaio experimental.

8 — Sem prejuízo do disposto no n.º 1, no caso dos ftalatos (substâncias com os números de referência 74640, 74880, 74560, 75100, 75105) referidos na secção A do anexo II ao presente decreto-lei, do qual faz parte integrante, a verificação dos limites de migração específica é efectuada em simuladores alimentares, sem prejuízo do disposto no número seguinte.

9 — A verificação do LME pode efectuar-se nos géneros alimentícios quando estes não tenham já estado em contacto com o material ou objecto e se realize um ensaio

prévio de detecção do ftalato e o nível não seja estatisticamente significativo ou superior ou igual ao limite de quantificação.

Artigo 17.º

Declaração de conformidade

1 — Nas fases de comercialização, com excepção da fase de retalho, os materiais e objectos de matéria plástica e as substâncias destinadas ao fabrico destes materiais e objectos devem ser acompanhados por uma declaração escrita em conformidade com o disposto no artigo 16.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro.

2 — Essa declaração é emitida pelo operador da empresa e deve conter as informações previstas no anexo x do presente decreto-lei, do qual faz parte integrante.

3 — Cada operador deve colocar à disposição das autoridades nacionais competentes, se estas o solicitarem, documentação adequada que demonstre que os materiais e objectos, bem como as substâncias destinadas ao fabrico dos mesmos, cumprem as exigências do presente decreto-lei.

4 — A documentação referida no número anterior deve incluir as condições e os resultados dos ensaios, cálculos, outras análises e provas respeitantes à segurança, ou a fundamentação que demonstre a conformidade.

Artigo 18.º

Regime sancionatório

O incumprimento do disposto no presente decreto-lei constitui contra-ordenação prevista e punível no Decreto-Lei n.º 175/2007, de 8 de Maio, nos seguintes termos:

a) O incumprimento do disposto no artigo 4.º constitui contra-ordenação prevista e punida na alínea *h)* do n.º 1 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 175/2007, de 8 de Maio;

b) O incumprimento do disposto no n.º 1 do artigo 5.º constitui contra-ordenação prevista e punida nas alíneas *b)* e *g)* do n.º 1 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 175/2007, de 8 de Maio;

c) O incumprimento do disposto no n.º 1 do artigo 6.º constitui contra-ordenação prevista e punida na alínea *g)* do n.º 1 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 175/2007, de 8 de Maio;

d) O incumprimento do disposto no n.º 2 do artigo 7.º constitui contra-ordenação prevista e punida nas alíneas *b)* e *g)* do n.º 1 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 175/2007, de 8 de Maio;

e) O incumprimento do disposto na alínea *a)* do artigo 8.º constitui contra-ordenação prevista e punida na alínea *g)* do n.º 1 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 175/2007, de 8 de Maio;

f) O incumprimento do disposto na alínea *b)* do artigo 8.º constitui contra-ordenação prevista e punida na alínea *a)* do n.º 1 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 175/2007, de 8 de Maio;

g) O incumprimento do disposto na alínea *a)* do artigo 9.º constitui contra-ordenação prevista e punida na alínea *g)* do n.º 1 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 175/2007, de 8 de Maio;

h) O incumprimento do disposto na alínea *b)* do artigo 9.º constitui contra-ordenação prevista e punida na

alínea *a)* do n.º 1 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 175/2007, de 8 de Maio;

i) O incumprimento do disposto no artigo 10.º constitui contra-ordenação prevista e punida na alínea *b)* do n.º 1 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 175/2007, de 8 de Maio;

j) O incumprimento do disposto no n.º 1 do artigo 11.º constitui contra-ordenação prevista e punida na alínea *g)* do n.º 1 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 175/2007, de 8 de Maio;

l) O incumprimento do disposto no n.º 2 do artigo 11.º constitui contra-ordenação prevista e punida na alínea *l)* do n.º 1 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 175/2007, de 8 de Maio;

m) O incumprimento do disposto no artigo 12.º constitui contra-ordenação prevista e punida nas alíneas *b)* e *g)* do n.º 1 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 175/2007, de 8 de Maio;

n) O incumprimento do disposto no n.º 1 do artigo 13.º referente às especificações gerais estabelecidas na parte A do anexo IV constitui contra-ordenação prevista e punida na alínea *g)* do n.º 1 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 175/2007, de 8 de Maio;

o) O incumprimento do disposto no n.º 3 do artigo 15.º constitui contra-ordenação prevista e punida na alínea *g)* do n.º 1 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 175/2007, de 8 de Maio;

p) O incumprimento do disposto no n.º 4 do artigo 15.º constitui contra-ordenação prevista e punida na alínea *a)* do n.º 1 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 175/2007, de 8 de Maio;

q) O incumprimento do disposto no artigo 17.º constitui contra-ordenação prevista e punida na alínea *l)* do n.º 1 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 175/2007, de 8 de Maio.

Artigo 19.º

Disposições transitórias

1 — A partir de 1 de Julho de 2008, é proibido o fabrico e a importação de tampas com juntas que não cumpram as restrições e especificações relativas às substâncias com os números de referência 30340, 30401, 36640, 56800, 76815, 76866, 88640 e 93760, estabelecidas no presente decreto-lei.

2 — A partir de 1 de Julho de 2008, é proibido o fabrico e a importação de materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios e que não estejam conformes às restrições e especificações para os ftalatos com os números de referência 74560, 74640, 74880, 75100, 75105, estabelecidas no presente decreto-lei.

3 — Sem prejuízo do disposto nos n.ºs 1 e 2, a partir de 1 de Maio de 2009, é proibido o fabrico e a importação de materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios que não estejam conformes com o presente decreto-lei.

Artigo 20.º

Norma revogatória

É revogado o Decreto-Lei n.º 197/2007, de 15 de Maio.

Artigo 21.º

Entrada em vigor

O presente decreto-lei entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 31 de Janeiro de 2008. — *José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa* — *Luís Filipe Marques Amado* — *Francisco Carlos da Graça Nunes Correia* — *Manuel António Gomes de Almeida de Pinho* — *Jaime de Jesus Lopes Silva* — *Francisco Ventura Ramos*.

Promulgado em 14 de Março de 2008.

Publique-se.

O Presidente da República, ANÍBAL CAVACO SILVA.

Referendado em 17 de Março de 2008.

O Primeiro-Ministro, *José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa*.

ANEXO I

Lista de monómeros e outras substâncias iniciadoras que podem ser usados no fabrico de materiais e objectos de matéria plástica

Introdução geral

1 — O presente anexo contém a lista de monómeros e outras substâncias iniciadoras. A lista inclui:

a) As substâncias destinadas a serem submetidas a polimerização, para fabrico de macromoléculas por policondensação, por poliadição ou por qualquer outro processo semelhante;

b) As substâncias macromoleculares, naturais ou sintéticas, utilizadas no fabrico de macromoléculas modificadas, no caso dos monómeros ou das outras substâncias iniciadoras necessários para a sua síntese não constarem da lista;

c) As substâncias utilizadas para modificar substâncias macromoleculares, naturais ou sintéticas, existentes.

2 — As seguintes substâncias não são incluídas, ainda que sejam intencionalmente utilizadas, e são autorizadas:

a) Sais (incluindo sais duplos e sais ácidos) de alumínio, amónio, cálcio, ferro, magnésio, potássio e sódio de ácidos, fenóis ou álcoois autorizados. Porém, as denominações que contenham «ácido(s) ..., sais» constam das listas, se o(s) ácido(s) livre(s) correspondente(s) não for(em) referido(s);

b) Sais (incluindo sais duplos e sais ácidos) de zinco de ácidos, fenóis ou álcoois autorizados. A estes sais aplica-se um LME de grupo = 25 mg/kg (expresso em Zn). A restrição respeitante ao Zn aplica-se também:

i) As substâncias cujas denominações contenham «ácido(s) ..., sais» que constam das listas, se o(s) ácido(s) livre(s) correspondente(s) não for(em) referido(s);

ii) As substâncias referidas na nota 38 do anexo v.

3 — A lista também não inclui as seguintes substâncias cuja presença é permitida:

a) As substâncias que possam encontrar-se presentes no produto acabado, como:

Impurezas nas substâncias utilizadas;
Produtos intermédios da reacção;
Produtos de decomposição;

b) Os oligómeros e as substâncias macromoleculares naturais ou sintéticas, bem como as misturas respectivas, se os monómeros ou as substâncias iniciadoras necessárias para a sua síntese constarem da lista;

c) As misturas das substâncias autorizadas.

Os materiais e objectos que contêm as substâncias indicadas nas alíneas *a)*, *b)* e *c)* devem satisfazer o disposto no artigo 3.º do Regulamento n.º 1935/2004, de 27 de Outubro.

4 — No que respeita aos critérios de pureza, as substâncias devem ser de boa qualidade técnica.

5 — A lista contém as seguintes informações:

Coluna 1, «Número PM/REF» — o número de referência CEE, no sector dos materiais de embalagem, relativo às substâncias, na lista;

Coluna 2, «Número CAS» — o número de registo CAS (*Chemical Abstracts Service*);

Coluna 3, «Designação» — a designação química;

Coluna 4, «Restrições e ou especificações» — podem incluir:

O limite de migração específica (= LME);

A quantidade máxima permitida de substância residual no material ou objecto acabado (= QM);

A quantidade máxima permitida de substância residual no material ou objecto, expressa em mg/6 dm² da superfície em contacto com géneros alimentícios (= QMA);

Quaisquer outras restrições especificamente referidas;

Qualquer tipo de especificação referente à substância ou ao polímero.

6 — Se uma substância referida na lista como composto individual, for igualmente abrangida por uma denominação genérica, as restrições aplicáveis a essa substância serão as indicadas para o composto individual.

7 — Se houver qualquer incongruência entre o número CAS e a designação química, esta terá preferência sobre o número CAS. Se se verificar discordância entre o número CAS referido no EINECS (*European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances*) e o registo CAS, será aplicável o número CAS do registo CAS.

8 — A coluna 4 do quadro utiliza uma série de abreviações ou expressões, cujo significado é o seguinte:

LD = limite de detecção do método de análise;

PA = produto acabado;

NCO = grupo isocianato;

ND = não detectável. Para efeitos do presente decreto-lei, entende-se por não detectável que a substância em questão não deverá ser detectada por um método analítico validado, capaz de detectar até ao limite de detecção (LD) especificado. Se, correntemente, tal método ainda não existir, poder-se-á recorrer a um método analítico com características de desempenho adequadas ao limite de detecção, enquanto se aguarda o desenvolvimento de um método validado;

QM = quantidade máxima permitida de substância «residual» no material ou objecto. Para efeitos do presente decreto-lei, a quantidade de substância no material ou objecto será determinada através de um método de análise validado. Caso esse método não exista, pode usar-se, enquanto se aguarda o desenvolvimento de um método validado, um método analítico com as características de desempenho adequadas no limite especificado;

QM(T) = quantidade máxima permitida de substância «residual» no material ou objecto, expressa como o total do agrupamento ou da(s) substância(s) indicada(s). Para efeitos do presente decreto-lei, a quantidade de substância no material ou objecto deve ser determinada através de um método de análise validado. Caso, correntemente, esse método não exista, pode usar-se, enquanto se aguarda o desenvolvimento de um método validado, um método analítico com as características de desempenho adequadas ao limite especificado.

QMA = quantidade máxima permitida de substância «residual» no material ou objecto acabado, expressa em mg/6 dm² da superfície em contacto com os géneros alimentícios. Para efeitos do presente decreto-lei, a quantidade de substância na superfície do material ou objecto deve ser determinada através de um método de análise validado. Caso, correntemente, esse método não exista, pode usar-se, enquanto se aguarda o desenvolvimento de um método validado, um método analítico com as características de desempenho adequadas ao limite especificado;

QMA(T) = quantidade máxima permitida de substância «residual» no material ou objecto, expressa em mg do total do agrupamento ou da(s) substância(s) indicada(s) por 6 dm² da superfície em contacto com os géneros alimentícios. Para efeitos do presente decreto-lei, a quantidade de substância na superfície do material ou objecto deve ser

determinada através de um método de análise validado. Caso, correntemente, esse método não exista, pode usar-se, enquanto se aguarda o desenvolvimento de um método validado, um método analítico com as características de desempenho adequadas ao limite especificado.

LME = limite de migração específica nos géneros alimentícios ou nos simuladores de géneros alimentícios, a menos que seja especificado de outro modo. Para efeitos do presente decreto-lei, a migração específica da substância deve ser determinada através de um método de análise validado. Caso, correntemente, esse método não exista, pode usar-se, enquanto se aguarda o desenvolvimento de um método validado, um método analítico com as características de desempenho adequadas ao limite especificado;

LME(T) = limite de migração específica nos géneros alimentícios ou nos simuladores de géneros alimentícios, expressa como total do agrupamento ou da(s) substância(s) indicada(s). Para efeitos do presente decreto-lei, a migração específica das substâncias deve ser determinada através de um método de análise validado. Caso, correntemente, esse método não exista, pode usar-se, enquanto se aguarda o desenvolvimento de um método validado, um método analítico com as características de desempenho adequadas ao limite especificado.

SECÇÃO A

Lista de monómeros e de outras substâncias iniciadoras autorizadas

Número PM/Ref.	Número CAS	Designação	Restrições e/ou especificações
(1)	(2)	(3)	(4)
10030	000514-10-3	Ácido abiético.	
10060	000075-07-0	Acetaldeído	LME(T) = 6 mg/kg (2).
10090	000064-19-7	Ácido acético.	
10120	000108-05-4	Acetato de vinilo	LME = 12 mg/kg.
10150	000108-24-7	Anidrido acético.	
10210	000074-86-2	Acetileno.	
10599/90A	061788-89-4	Dímeros dos ácidos gordos insaturados (C ₁₈) destilados.	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² (27).
10599/91	061788-89-4	Dímeros dos ácidos gordos insaturados (C ₁₈) não destilados.	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² (27).
10599/92A	068783-41-5	Dímeros hidrogenados dos ácidos gordos insaturados (C ₁₈) destilados.	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² (27).
10599/93	068783-41-5	Dímeros hidrogenados de ácidos gordos insaturados (C ₁₈) não destilados	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² (27).
10630	000079-06-1	Acrilamida	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg).
10660	015214-89-8	Ácido2-acrilamido-2-metilpropanossulfónico	LME = 0,05 mg/kg.
10690	000079-10-7	Ácido acrílico.	LME(T) = 6 mg/kg (36).
10750	002495-35-4	Acrilato de benzilo	LME(T) = 6 mg/kg (36).
10780	000141-32-2	Acrilato de n-butilo	LME(T) = 6 mg/kg (36).
10810	002998-08-5	Acrilato de sec-butilo	LME(T) = 6 mg/kg (36).
10840	001663-39-4	Acrilato de terc-butilo	LME(T) = 6 mg/kg (36).
11005	012542-30-2	Acrilato de dicitopentenilo	QMA = 0,05 mg/6 dm ² .
11245	002156-97-0	Acrilato de dodecilo	LME = 0,05 mg/kg (1).
11470	000140-88-5	Acrilato de etilo	LME(T) = 6 mg/kg (36).
11500	000103-11-7	Acrilato de 2-etilhexilo	LME = 0,05 mg/kg.
11510	000818-61-1	Acrilato de hidroxietilo	V. «Monoacrilato de etilenoglicol».
11530	000999-61-1	Acrilato de 2-hidroxipropilo	QMA = 0,05 mg/6 dm ² , para a soma de acrilato de 2-hidroxipropilo e acrilato de 2-hidroxipropilo e em conformidade com as especificações previstas no anexo IV.
11590	000106-63-8	Acrilato de isobutilo	LME(T) = 6 mg/kg (36).
11680	000689-12-3	Acrilato de isopropilo	LME(T) = 6 mg/kg (36).
11710	000096-33-3	Acrilato de metilo	LME(T) = 6 mg/kg (36).
11830	000818-61-1	Monoacrilato de etilenoglicol	LME(T) = 6 mg/kg (36).
11890	002499-59-4	Acrilato de n-octilo	LME(T) = 6 mg/kg (36).
11980	000925-60-0	Acrilato de propilo	LME(T) = 6 mg/kg (36).
12100	000107-13-1	Acrilonitrilo	LME = ND (LD = 0,020 mg/kg, tolerância analítica incluída).
12130	000124-04-9	Ácido adípico.	
12265	004074-90-2	Adipato de divinilo	QM = 5 mg/kg no PA. Apenas para usar como co-monomero.

Número PM/Ref.	Número CAS	Designação	Restrições e/ou especificações
(1)	(2)	(3)	(4)
12280	002035-75-8	Anidrido adípico.	
12310		Albumina.	
12340		Albumina coagulada por formadeído.	
12375		Monoálcoois alifáticos saturados, lineares, primários (C ₄ -C ₂₂).	
12670	002855-13-2	1-Amino-3-aminometil-3,5,5-trimetilciclo-hexano	LME = 6 mg/kg.
12761	000693-57-2	Ácido 12-aminododecanóico	LME = 0,05 mg/kg.
12763	00141-43-5	2-Aminoetanol	LME = 0,05 mg/kg. Não se destina a utilização em polímeros em contacto com alimentos para os quais o simulador D se encontra estipulado no anexo VIII e só para contacto alimentar indirecto com alimentos, atrás de camada de PET.
12765	84434-12-8	N-(2-Aminoetil)-beta-alaninato de sódio.	LME = 0,05 mg/kg.
12786	000919-30-2	Aminopropiltrióxissilano	Teor residual extraível de 3-aminopropiltrióxissilano inferior a 3 mg/kg de carga, quando utilizado para o tratamento reactivo da superfície de cargas inorgânicas, e LME = 0,05 mg/kg quando utilizado para o tratamento da superfície de materiais e objectos.
12788	002432-99-7	Ácido,11-amino-undecanóico	LME = 5 mg/kg.
12789	007664-41-7	Amónia.	
12820	000123-99-9	Acido azelaico.	
12970	004196-95-6	Anidrido azelaico.	
13000	001477-55-0	1,3 Benzenodimetanamina.	LME=0,05 mg/kg.
13060	004422-95-1	Tricloreto do ácido 1,3,5-benzenotricarboxílico	QMA = 0,05 mg/6 dm ² (medida em ácido 1,3,5-benzenotricarboxílico).
13075	00091-76-9	Benzoguanamina	V. «2,4-diamino-6-fenil-1,3,5-triazina».
13090	000065-85-0	Ácido benzóico.	
13150	000100-51-6	Álcool benzílico.	
13180	000498-66-8	Biciclo[2.2.1]hepteno-2 (= norborneno)	LME = 0,05 mg/kg.
13210	001761-71-3	Bis(4-aminociclohexil)metano.	LME = 0,05 mg/kg.
13317	132459-54-2	N,N'-Bis[4-(etoxicarbonil)fenil]-1,4,5,8-naftalenotetracarboxidiimida.	LME = 0,05 mg/kg. Pureza > 98,1 % (m/m). A utilizar apenas como co-monomero (máx. 4% para os poliésteres PET, PBT).
13323	000102-40-9	1,3-Bis(2-hidroxietoxi)benzeno	LME = 0,05 mg/kg.
13326	000111-46-6	Éter bis (2-hidroxietílico).	V. «Dietilenoglicol».
13380	000077-99-6	2,2 Bis (hidroximetil)-1-butanol	V. «1,1,1-Trimetilopropano».
13390	000105-08-8	1,4 Bis (hidroximetil) ciclo-hexano.	
13395	004767-03-7	Acido 2,2-bis(hidroximetil)propiónico	QMA = 0,05 mg/6 dm ² .
13480	000080-05-7	2,2-Bis(4-hidroxifenil)propano	LME(T) = 0,6 mg/kg (28).
13510	001675-54-3	Éter Bis (2,3-epoxipropílico) de 2,2 -Bis (4-hidroxifenil) propano (= BADGE).	De acordo com o Regulamento da Comissão (CE) n.º 1895/2005, de 18 de Novembro, relativo à utilização de determinados derivados epoxídicos em materiais e objectos destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios.
13530	038103-06-9	Bis (anidrido ftálico) de 2,2-Bis (4-hidroxifenil) propano.	LME = 0,05 mg/kg.
13550	000110-98-5	Éter Bis (hidroxipropílico).	V. «Dipropilenoglicol».
13560	05124-30-1	bis(4-isocianatociclohexil)metano	V. «4,4'-di-isocianato de dicitlohexilmetano».
13600	047465-97-4	3,3-Bis (3-metil-4-hidroxifenil)-2-indolinona	LME = 1,8 mg/kg.
13607	000080-05-7	Bisfenol A	V. «2,2-Bis (4-hidroxifenil) propano».
13610	001675-54-3	Éter bis (2,3-epoxipropílico) de bisfenol A	V. «Éter bis(2,3-epoxipropílico) de 2,2-bis(4-hidroxifenil)propano»
13614	038103-06-9	Bis (anidrido ftálico) de bisfenol A	V. «Bis (anidrido ftálico) de 2,2-Bis (4-hidroxifenil) propano».
13617	00080-09-1	Bisfenol S.	V. «4,4'-Dihidroxidifenil sulfona»
13620	10043-35-3	Ácido bórico.	LME(T) = 6 mg/kg (23) (expresso em boro) sem prejuízo das disposições do Decreto-Lei n.º 243/2001, de 5 de Setembro, relativo à qualidade da água destinada ao consumo humano.
13630	000106-99-0	Butadieno	QM = 1 mg/kg no PA ou LME — não detectável (LD=0,02mg/kg, tolerância analítica incluída).
13690	000107-88-0	1,3-Butanodiol.	
13720	000110-63-4	1,4-Butanodiol	LME(T) = 5 mg/kg (24).

Número PM/Ref.	Número CAS	Designação	Restrições e/ou especificações
(1)	(2)	(3)	(4)
13780	002425-79-8	Éter bis (2,3-epoxipropílico) de 1,4-butanodiol.	QM = 1 mg/kg no PA (expresso em grupo epoxi, massa molar = 43)
13810	000505-65-7	1,4-Butanodiolformal.	QMA = 0,05 mg/6 dm ² .
13840	000071-36-3	1-Butanol.	
13870	000106-98-9	1-Buteno.	
13900	000107-01-7	2-Buteno.	
13932	000598-32-3	3-Butenol-2	QMA = ND (LD = 0,02 mg/6 dm ²) Para usar apenas como co-monomero para a preparação de aditivos poliméricos.
14020	000098-54-4	4-terc-Butilfenol.	LME = 0,05 mg/kg.
14110	000123-72-8	Butiraldeído.	
14140	000107-92-6	Ácido butírico.	
14170	000106-31-0	Anidrido butírico.	
14200	000105-60-2	Caprolactama	LME(T) = 15 mg/kg (5).
14230	002123-24-2	Caprolactama, sal de sódio	LME(T)=15 mg/kg (5) (expresso em caprolactama).
14260	000502-44-3	Caprolactona	LME = 0,05 mg/kg (expresso como a soma da caprolactona e do ácido 6-hidroxihexanóico).
14320	000124-07-2	Ácido caprílico.	
14350	000630-08-0	Monóxido de carbono.	
14380	000075-44-5	Cloreto de carbonilo.	QM = 1 mg/kg no PA.
14411	008001-79-4	Óleo de ricino.	
14500	009004-34-6	Celulose.	
14527	000115-28-6	Acido clorêndico	V. «Acido hexacloroendometileno-tetra-hidroftálico».
14530	007782-50-5	Cloro.	
14570	000106-89-8	1-Cloro-2,3-epoxipropano	V. «Epicloridrina».
14650	000079-38-9	Clorotrifluoroetileno	QMA = 0,5 mg/6 dm ²
14680	000077-92-9	Ácido cítrico.	
14710	000108-39-4	m-Cresol.	
14740	000095-48-7	o-Cresol.	
14770	000106-44-5	p-Cresol.	
14800	003724-65-0	Ácido crotónico	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² (33).
14841	000599-64-4	4-Cumilfenol	LME = 0,05 mg/kg.
14880	000105-08-8	1,4-Ciclo-hexanodimetanol	V. «1,4-Bis (hidroximetil) ciclo-hexano».
14950	003173-53-3	Isocianato de ciclohexilo	QM(T) = 1 mg/kg no PA (expresso em NCO) (26).
15030	000931-88-4	Cicloocteno	LME = 0,05 mg/kg Para utilizar só em polímeros em contacto com alimentos para os quais o anexo VIII estabelece o simulador A.
15070	001647-16-1	1,9 Decadieno	LME = 0,05 mg/Kg.
15095	000334-48-5	Ácido decanóico.	
15100	000112-30-1	1-Decanol.	
15130	000872-05-9	1-Deceno	LME = 0,05 mg/kg.
15250	000110-60-1	1,4-Diaminobutano.	
15267	000080-08-0	4,4'-diaminodifenilssulfona	LME = 5 mg/kg.
15272	000107-15-3	1,2-Diaminoetano.	V. «Etilendiamina».
15274	000124-09-4	1,6-Diamino-hexano	V. «Hexametilendiamina».
15310	000091-76-9	2,4-Diamino-6-fenil-1,3,5-triazina.	QMA = 5 mg/6 dm ²
15565	000106-46-7	1,4-Diclorobenzeno	LME = 12 mg/kg.
15610	000080-07-9	4,4'-Diclorodifenilssulfona	LME = 0,05 mg/kg.
15700	005124-30-1	4,4'-Diisocianato de dicitlo-hexilmetano	QM(T) = 1 mg/kg (expresso em NCO) (26).
15760	000111-46-6	Dietilenoglicol	LME(T) = 30 mg/kg (3).
15790	000111-40-0	Dietilenotriamina	LME = 5 mg/kg.
15820	000345-92-6	4,4'-Difluorobenzofenona	LME = 0,05 mg/kg.
15880	000120-80-9	1,2-Di-hidroxibenzeno	LME = 6 mg/kg.
15910	000108-46-3	1,3-Di-hidroxibenzeno	LME = 2,4 mg/kg.
15940	000123-31-9	1,4-Di-hidroxibenzeno	LME = 0,6 mg/kg.
15970	000611-99-4	4,4'-Di-hidroxibenzofenona.	LME (T) = 6 mg/kg (15).
16000	000092-88-6	4,4'-Di-hidroxidifenilo.	LME = 6 mg/kg.
16090	000080-09-1	4,4'-Dihidroxidifenilssulfona.	LME = 0,05 mg/kg.
16150	000108-01-0	Dimetilaminoetanol	LME = 18 mg/kg.
16210	006864-37-5	3,3'-Dimetil-4,4'-diaminodicitlohexilmetano.	LME = 0,05 mg/kg (32). A utilizar apenas em poliamidas.
16240	000091-97-4	4,4'-Diisocianato de 3,3'-dimetildifenilo	QM(T) = 1 mg/kg (expresso em NCO) (26).
16360	000576-26-1	2,6-Dimetilfenol.	LME = 0,05 mg/kg.
16390	000126-30-7	2,2-Dimetil-1,3-propanodiol	LME = 0,05 mg/kg.
16450	000646-06-0	1,3-Dioxolano	LME = 5 mg/kg.
16480	000126-58-9	Dipentaeritritol.	
16540	000102-09-0	Carbonato de difenilo.	LME = 0,05 mg/kg.

Número PM/Ref.	Número CAS	Designação	Restrições e/ou especificações
(1)	(2)	(3)	(4)
16570	004128-73-8	4,4'-Diisocianato de éter difenilico	QM(T) = 1 mg/kg (expresso em NCO) (26).
16600	005873-54-1	2,4'-Diisocianato de difenilmetano	QM(T) = 1 mg/kg (expresso em NCO) (26).
16630	000101-68-8	4,4'-Diisocianato de difenilmetano	QM(T) = 1 mg/kg (expresso em NCO) (26).
16650	000127-63-9	Difenilossulfona	LME(T) = 3 mg/kg (25).
16660	000110-98-5	Dipropilenoglicol	
16690	001321-74-0	Divinilbenzeno	QMA = 0,01 mg/6 dm ² ou LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerância analítica incluída) para a soma do divinilbenzeno com o etilvinilbenzeno e em conformidade com as especificações estabelecidas no anexo IV.
16694	013811-50-2	N,N'-Divinil-2-imidazolidinona	QM = 5 mg/kg no PA.
16697	000693-23-2	Ácido n-dodecanodióico	
16704	000112-41-4	1-Dodeceno	LME = 0,05 mg/kg.
16750	000106-89-8	Epicloridrina	QM = 1 mg/kg no PA.
16780	000064-17-5	Etanol	
16950	000074-85-1	Etileno	
16955	000096-49-1	Carbonato de etileno	Teor residual = 5 mg/kg de hidrogel à razão máxima de 10 g de hidrogel para 1 kg de alimento. O produto de hidrólise contém etilenoglicol com um LME = 30 mg/kg.
16960	000107-15-3	Etilenodiamina	LME=12 mg/Kg.
16990	000107-21-1	Etilenoglicol	LME(T)=30 mg/kg (3).
17005	000151-56-4	Etilenoimina	LME =ND (LD=0,01mg/Kg).
17020	000075-21-8	Óxido de etileno	QM = 1 mg/kg no PA.
17050	000104-76-7	2- Etil-1-hexanol	LME = 30 mg/kg.
17110	016219-75-3	5-Etilidenobiciclo[2.2.1]hept-2-eno	QMA = 0,05 mg/6 dm ² . O rácio superfície/quantidade do alimento será inferior a 2 dm ² /kg.
17160	000097-53-0	Eugenol	LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerância analítica incluída).
17170	061788-47-4	Ácidos gordos de óleo de coco.	
17200	068308-53-2	Ácidos gordos de óleo de soja.	
17230	061790-12-3	Ácidos gordos de óleo de tall.	
17260	000050-00-0	Formaldeído	LME =15 mg/kg (22).
17290	000110-17-8	Ácido fumárico	
17530	000050-99-7	Glicose	
18010	00110-94-1	Ácido glutárico	
18070	000108-55-4	Anidrido glutárico	
18100	000056-81-5	Glicerol	
18220	068564-88-5	Ácido N-heptilaminoundecanoico	LME = 0,05 mg/kg (1).
18250	000115-28-6	Ácido hexacloroendometileno-tetra-hidroftálico	LME=ND (LD=0,01 mg/kg).
18280	000115-27-5	Anidrido hexacloroendometileno-tetra-hidroftálico	LME=ND (LD=0,01 mg/kg).
18310	036653-82-4	1-Hexadecanol	
18430	000116-15-4	Hexafluoropropileno	LME=ND (LD=0,01 mg/kg).
18460	000124-09-4	Hexamtilenodiamina	LME = 2,4 mg/kg.
18640	000822-06-0	Diisocianato de hexamtileno	QM(T) = 1 mg/kg (expresso em NCO) (26).
18670	000100-97-0	Hexamtilenotetramina	LME(T)= 15 mg/kg. (22) (expresso em formaldeído).
18700	000629-11-8	1,6-Hexanodiol	LME = 0,05 mg/kg.
18820	000592-41-6	1-Hexeno	LME = 3 mg/kg.
18867	000123-31-9	Hidroquinona	V. «1,4-Di-hidroxibenzeno».
18880	000099-96-7	Ácido p-hidroxibenzoico	
18896	001679-51-2	4-(Hidroximetil)-1-ciclohexano	LME = 0,05 mg/kg.
18897	016712-64-4	Ácido 6-hidroxi-2-naftalenocarboxílico	LME = 0,05 mg/kg.
18898	000103-90-2	N-(4-Hidroxifenil)acetamida	LME = 0,05 mg/kg.
19000	000115-11-7	Isobuteno	
19060	000109-53-5	Éter isobutilvinílico	QM = 5 mg/kg no PA.
19110	04098-71-9	1-Isocianato-3-isocianatometil-3,5,5-trimetilciclohexano	QM(T) = 1 mg/kg (expresso em NCO) (26).
19150	000121-91-5	Ácido isoftálico	LME = 5 mg/kg.
19210	001459-93-4	Isoftalato de dimetilo	LME = 0,05 mg/kg.
19243	000078-79-5	Isopreno	V. «2-Metil-1,3-butadieno».
19270	000097-65-4	Ácido itacónico	
19460	000050-21-5	Ácido láctico	
19470	000143-07-7	Ácido láurico	
19480	002146-71-6	Laurato de vinilo	
19490	00947-04-6	Lauro lactama	LME = 5 mg/kg.
19510	011132-73-3	Lignocelulose	
19540	000110-16-7	Ácido maleico	LME(T) = 30 mg/kg. (4).

Número PM/Ref.	Número CAS	Designação	Restrições e/ou especificações
(1)	(2)	(3)	(4)
19960	000108-31-6	Anidrido maleico	LME(T) = 30 mg/kg (4)(expresso em ácido maleico).
19975	000108-78-1	Melamina	V. «2,4,6-Triamino-1,3,5-triazina».
19990	000079-39-0	Metacrilamida	LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerância analítica incluída).
20020	000079-41-4	Ácido metacrílico	LME(T) = 6 mg/kg (37).
20050	000096-05-9	Metacrilato de alilo	LME = 0,05 mg/kg.
20080	002495-37-6	Metacrilato de benzilo	LME(T) = 6 mg/kg (37).
20110	000097-88-1	Metacrilato de butilo	LME(T) = 6 mg/kg (37).
20140	002998-18-7	Metacrilato de sec-butilo	LME(T) = 6 mg/kg (37).
20170	000585-07-9	Metacrilato de terc-butilo	LME(T) = 6 mg/kg (37).
20260	00101-43-9	Metacrilato de ciclohexilo	LME = 0,05 mg/kg.
20410	002082-81-7	Dimetacrilato de 1,4-butanodiol	LME = 0,05 mg/kg.
20440	000097-90-5	Dimetacrilato de etilenoglicol	LME = 0,05 mg/kg.
20530	002867-47-2	Metacrilato de 2-(dimetilamino) etilo	LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerância analítica incluída).
20590	000106-91-2	Metacrilato de 2,3-epoxipropilo	QMA = 0,02 mg/6 dm ² .
20890	000097-63-2	Metacrilato de etilo	LME(T) = 6 mg/kg (37).
21010	000097-86-9	Metacrilato de isobutilo	LME(T) = 6 mg/kg (37).
21100	004655-34-9	Metacrilato de isopropilo	LME(T) = 6 mg/kg (37).
21130	000080-62-6	Metacrilato de metilo	LME(T) = 6 mg/kg (37).
21190	000868-77-9	Monometacrilato de etilenoglicol	LME(T) = 6 mg/kg (37).
21280	002177-70-0	Metacrilato de fenilo	LME(T) = 6 mg/kg (37).
21340	002210-28-8	Metacrilato de propilo	LME(T) = 6 mg/kg (37).
21370	010595-80-9	Metacrilato de 2-sulfoetilo	QMA = ND (DL = 0,02 mg/6 dm ²)
21400	054276-35-6	Metacrilato de sulfopropilo	QMA = 0,05 mg/6 dm ² .
21460	000760-93-0	Anidrido metacrílico	LME(T) = 6 mg/kg (37).
21490	000126-98-7	Metacrilonitrilo	LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerância analítica incluída).
21520	001561-92-8	Metilssulfonato de sódio	LME = 5 mg/kg.
21550	000067-56-1	Metanol	
21640	000078-79-5	2-Metil-1,3-butadieno	QM = 1 mg/kg no PA ou LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerância analítica incluída).
21730	000563-45-1	3-Metil-1-buteno	QMA = 0,006 mg/ 6 dm ² Apenas para utilizar em polipropileno
21765	106246-33-7	4,4'-Metilenobis(3-cloro-2,6-dietilanilina)	QMA = 0,05 mg/6 dm ² .
21821	000505-65-7	1,4-(Metilenodioxo)butano	V. «1,4-Butanodiolformal»
21940	000924-42-5	N-Metilolacrilamida	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg).
21970	000923-02-4	N-Metilolmetacrilamida	LME = 0,05 mg/kg.
22150	000691-37-2	4-Metil-1-penteno	LME = 0,05 mg/kg.
22210	000098-83-9	alfa-Metilestireno	LME = 0,05 mg/kg.
22331	025513-64-8	Mistura de 1,6-diamino-2,2,4-trimetil-hexano (35-45 % p/p) e 1,6-diamino-2,4,4-trimetil-hexano (55-65 % p/p).	QMA = 5 mg/6 dm ² .
22332	-	Mistura de (40 % p/p) 1,6-di-isocianato de 2,2,4-trimetil-hexano e (60 % p/p) 1,6-di-isocianato de 2,4,4-trimetil-hexano.	QM(T) = 1 mg/kg (expresso em NCO) (26).
22350	000544-63-8	Ácido mirístico	
22360	001141-38-4	Acido 2,6-naftalenodicarboxílico	LME = 5 mg/kg.
22390	000840-65-3	2,6-Naftalenodicarboxilato de dimetilo	LME = 0,05 mg/kg.
22420	003173-72-6	1,5-Diisocianato de naftaleno	QM(T) = 1 mg/kg (expresso em NCO) (26).
22437	000126-30-7	Neopentilglicol	V. «2,2-Dimetil-1,3-propanodiol»
22450	009004-70-0	Nitrocelulose	
22480	000143-08-8	1-Nonanol	
22550	000498-66-8	Norborno	V. «Biciclo[2.2.1]hepteno-2».
22570	000112-96-9	Isocianato de octadecilo	QM(T) = 1 mg/kg (expresso em NCO) (26).
22600	000111-87-5	1-Octanol	
22660	000111-66-0	1-Octeno	LME = 15 mg/kg.
22763	000112-80-1	Ácido oleico	
22775	000144-62-7	Ácido oxálico	LME(T) = 6 mg/kg (29).
22778	007456-68-0	4,4'-Oxibis(benzenossulfonil azida)	QMA = 0,05 mg/6 dm ² .
22780	000057-10-3	Ácido palmítico	
22840	000115-77-5	Pentaeritritol	
22870	000071-41-0	1-Pentanol	
22900	000109-67-1	1-Penteno	LME = 5 mg/kg.
22932	001187-93-5	Éter perfluorometilperfluorovinílico	LME = 0,05 mg/kg. Apenas para utilização em revestimentos anti-aderentes.
22937	001623-05-8	Éter perfluoropropilperfluorovinílico	LME = 0,05 mg/kg.
22960	000108-95-2	Fenol	
23050	000108-45-2	1,3-Fenilenodiamina	LME = ND (LD = 0,02 mg/kg tolerância analítica incluída).
23070	000102-39-6	Ácido (1,3-fenilenodioxo)diacético	QMA = 0,05 mg/6 dm ² .
23155	000075-44-5	Fosgénio	V. «Cloro de carbonilo».
23170	007664-38-2	Ácido fosfórico	

Número PM/Ref.	Número CAS	Designação	Restrições e/ou especificações
(1)	(2)	(3)	(4)
23175	000122-52-1	Fosfito de trietilo	QM = ND (LD = 1 mg/kg no PA)
23187		Ácido ftálico.	V. «Ácido tereftálico».
23200	000088-99-3	Ácido o-ftálico.	
23230	000131-17-9	Ftalato de dialilo	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg).
23380	000085-44-9	Anidrido ftálico.	
23470	000080-56-8	alfa-Pineno.	
23500	000127-91-3	beta- Pineno.	
23547		Polidimetilssiloxano (Mm > 6800)	De acordo com as especificações estipuladas no anexo IV.
23590	025322-68-3	Polietilenoglicol.	
23651	025322-69-4	Polipropilenoglicol.	
23740	000057-55-6	1,2-Propanodiol.	
23770	000504-63-2	1,3-Propanodiol	LME = 0,05 mg/kg.
23800	000071-23-8	1-Propanol.	
23830	000067-63-0	2-Propanol.	
23860	000123-38-6	Propionaldeído.	
23890	000079-09-4	Ácido propiónico.	
23920	000105-38-4	Propionato de vinilo.	LME(T) = 6 mg/kg (2)(expresso em acetaldéido).
23950	000123-62-6	Anidrido propiónico.	
23980	000115-07-1	Propileno.	
24010	000075-56-9	Óxido de propileno	QM = 1 mg/kg no PA.
24051	000120-80-9	Pirocatecol	V. «1,2-Di-hidroxibenzeno».
24057	000089-32-7	Anidrido piromelítico.	LME = 0,05 mg/kg (expresso em ácido romelítico).
24070	073138-82-6	Ácidos resínicos.	
24072	000108-46-3	Resorcinol	V. «1,3-Di-hidroxibenzeno».
24073	000101-90-6	Eter diglicidílico do resorcinol.	QMA = 0,005 mg/6 dm ² Para não ser usado em polímeros em contacto com alimentos para os quais o si- mulador D se encontra estipulado no anexo VIII e só para contacto alimentar indirecto, atrás de ca- mada de PET.
24100	008050-09-7	Colofónia.	
24130	008050-09-7	Goma de colofónia.	V. «Colofónia»
24160	008052-10-6	Resina de tall oil.	
24190	065997-05-9	Resina de madeira.	
24250	009006-04-6	Borracha natural.	
24270	000069-72-7	Ácido salicílico.	
24280	000111-20-6	Ácido sebáico.	
24430	002561-88-8	Anidrido sebáico.	
24475	001313-82-2	Sulfureto de sódio.	
24490	000050-70-4	Sorbitol.	
24520	008001-22-7	Óleo de soja.	
24540	009005-25-8	Amido, qualidade alimentar.	
24550	000057-11-4	Ácido esteárico.	
24610	000100-42-5	Estireno.	
24760	026914-43-2	Ácido estireno sulfónico	LME = 0,05 mg/kg.
24820	000110-15-6	Ácido succínico.	
24850	000108-30-5	Anidrido succínico.	
24880	000057-50-1	Sacarose	
24886	046728-75-0	Sal de monolítio do ácido 5-sulfoisoftálico	LME = 5 mg/kg e para o lítio LME(T) = 0,6 mg/kg (8) (ex- presso como lítio).
24887	006362-79-4	Ácido-5-sulfoisoftálico, sal monossódico	LME = 5 mg/kg.
24888	003965-55-7	5-Sulfoisoftalato de dimetilo, sal monossódico	LME = 0,05 mg/kg.
24903	068425-17-2	Xaropes, amido hidrolisado, hidrogenados	Em conformidade com as especifi- cações estabelecidas no anexo IV
24910	000100-21-0	Ácido tereftálico.	LME = 7,5 mg/kg.
24940	000100-20-9	Dicloreto do ácido tereftálico.	LME(T) = 7,5 mg/kg. (expresso em ácido tereftálico).
24970	000120-61-6	Tereftalato de dimetilo.	
25080	001120-36-1	1-Tetradeceno.	LME = 0,05 mg/kg.
25090	000112-60-7	Tetraetilenoglicol.	
25120	000116-14-3	Tetrafluoroetileno.	LME = 0,05 mg/kg.
25150	000109-99-9	Tetra-hidrofurano	LME = 0,6 mg/kg.
25180	000102-60-3	N, N, N', N'- Tetrakis (2-hidroxipropil) etilenodiamina.	
25210	000584-84-9	2,4-Diisocianato de tolueno	QM(T) = 1 mg/kg (expresso em NCO) (26).
25240	000091-08-7	2,6-Diisocianato de tolueno	QM(T) = 1 mg/kg (expresso em NCO) (26).
25270	026747-90-0	2,4-Diisocianato de tolueno dímero	QM(T) = 1 mg/kg (expresso em NCO) (26).
25360	—	Triálquil (C5-C15) acetato de 2,3-epoxipropilo	QM = 1 mg/kg no PA. (expresso em grupoepoxi, massamolecular=43)

Número PM/Ref.	Número CAS	Designação	Restrições e/ou especificações
(1)	(2)	(3)	(4)
25380	—	Triálquil(C7-C17)acetato de vinilo (= versatato de vinilo)	QMA = 0,05 mg/6 dm ² .
25385	000102-70-5	Triálilamina	De acordo com as especificações estipuladas no anexo IV.
25420	000108-78-1	2,4,6-Triamino-1,3,5-triazina	LME = 30 mg/kg.
25450	026896-48-0	Triciclodecánodimetanol	LME = 0,05 mg/kg.
25510	000112-27-6	Trietilenoglicol	
25540	000528-44-9	Ácido trimelítico	LME (T) = 5 mg/kg (35).
25550	000552-30-7	Anidrido trimelítico	LME(T) = 5 mg/kg (35) (expresso em ácido trimelítico).
25600	000077-99-6	1,1,1-Trimetilopropano	LME = 6 mg/kg.
25840	003290-92-4	Trimetacrilato de 1,1,1-trimetilopropano	LME = 0,05 mg/kg.
25900	000110-88-3	Trioxano	LME = 5 mg/kg.
25910	024800-44-0	Tripropilenoglicol	
25927	027955-94-8	1,1,1-Tris(4-hidroxifenil)etano	QM = 0,5 mg/kg no PA. Para utilizar apenas em carbonatos.
25960	000057-13-6	Ureia	
26050	000075-01-4	Cloreto de vinilo	QM = 1 mg/kg no PA e LME = ND (LD = 0,01 mg/kg) (43).
26110	000075-35-4	Cloreto de vinilideno	QM = 5 mg/kg no PA ou LME = ND (LD = 0,05 mg/kg).
26140	000075-38-7	Fluoreto de vinilideno	LME = 5 mg/Kg.
26155	001072-63-5	1-Vinilimidazole	QM = 5 mg/kg no PA.
26170	003195-78-6	N-Vinil-N-metilacetamida	QM = 2 mg/kg no PA.
26320	002768-02-7	Trimetil-vinilssilano	QM = 5 mg/kg no PA.
26360	007732-18-5	Água	De acordo com o Decreto-Lei nº 306/2007, de 27 de Agosto.

SECÇÃO B

Lista de monómeros e outras substâncias iniciadoras que podem continuar a ser usados enquanto se aguarda decisão sobre a sua inclusão no secção A

Número PM /Ref	Número CAS	Designação	Restrições e/ou especificações
(1)	(2)	(3)	(4)
13050	000528-44-9	Ácido 1,2,4-benzenotricarboxílico	V. «Ácido trimelítico».
15730	000077-73-6	Diciclopentadieno	
18370	000592-45-0	1,4-Hexadieno	
26230	000088-12-0	Vinilpirrolidona	

ANEXO II

Lista incompleta dos aditivos que podem ser utilizados no fabrico de materiais e objectos de matéria plástica quando destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios.

Introdução geral

1 — O presente anexo contém a lista:

a) Das substâncias que são incorporadas nas matérias plásticas para conferirem ao produto acabado determinadas características tecnológicas, incluindo os «aditivos poliméricos». A sua presença nos objectos acabados é intencional;

b) Das substâncias utilizadas para proporcionar um meio favorável ao processo de polimerização.

Para efeitos do presente anexo, as substâncias referidas nas alíneas a) e b) passam a ser designadas por aditivos.

Para efeitos do presente anexo, por aditivos poliméricos entende-se qualquer polímero e ou pré-polímero e ou oligómero que pode ser adicionado à matéria plástica de modo a obter um efeito técnico, mas que não pode ser utilizado na ausência de outros polímeros como componente estrutural principal de materiais e objectos acabados. Inclui também

outras substâncias que podem ser adicionadas ao meio em que ocorre o processo de polimerização.

A lista não compreende:

- As substâncias que têm uma influência directa na formação dos polímeros;
- Os corantes;
- Os solventes.

2 — As seguintes substâncias não são incluídas, ainda que sejam intencionalmente utilizadas, e são autorizadas:

a) Sais (incluindo sais duplos e sais ácidos) de alumínio, amónio, cálcio, ferro, magnésio, potássio e sódio de ácidos, fenóis ou álcoois autorizados. Porém, as denominações que contenham «ácido(s) . . . , sais» constam das listas, se o(s) ácido(s) livre(s) correspondente(s) não for(em) referido(s);

b) Sais (incluindo sais duplos e sais ácidos) de zinco de ácidos, fenóis ou álcoois autorizados. A estes sais aplica-se um LME de grupo = 25 mg/kg (expresso em Zn). A restrição respeitante ao Zn aplica-se também:

- Às substâncias cujas denominações contenham «ácido(s) . . . , sais» que constam das listas, se o(s) ácido(s) livre(s) correspondente(s) não for(em) referido(s);
- Às substâncias referidas na nota 38 do anexo v.

3 — A lista também não inclui as substâncias a seguir enumeradas que, no entanto, poderão estar presentes:

a) As substâncias que possam eventualmente estar presentes no produto acabado, tais como:

Impurezas nas substâncias utilizadas;
Produtos intermédios da reacção;
Produtos de decomposição;

b) Misturas de substâncias autorizadas.

Os materiais e objectos que contenham substâncias indicadas nas alíneas a) ou b) devem satisfazer o disposto no artigo 3.º do Regulamento n.º 1935/2004, de 27 de Outubro.

4 — No que respeita a critérios de pureza, as substâncias devem ser de boa qualidade técnica.

5 — A lista contém as seguintes informações:

Coluna 1 (n.º PM/REF): o número de referência CEE, no sector dos materiais de embalagem, relativo às substâncias, na lista;

Coluna 2 (n.º CAS): o número de registo no CAS (*Chemical Abstracts Service*);

Coluna 3 (Designação): a designação química;
Coluna 4 (Restrições e ou especificações) — podem incluir:

O limite de migração específica (= LME);
A quantidade máxima permitida de substância residual no material ou objecto acabado (= QM);
A quantidade máxima permitida de substância residual no material ou objecto, expressa em mg/6 dm² da superfície em contacto com géneros alimentícios (= QMA);
Quaisquer outras restrições especificamente referidas;
Qualquer tipo de especificação referente à substância ou ao polímero.

6 — Se uma substância referida na lista como composto individual for igualmente abrangida por uma denominação genérica, as restrições aplicáveis a essa substância serão as indicadas para o composto individual.

7 — Se houver qualquer incongruência entre o número CAS e a designação química, esta terá preferência sobre o número CAS. Se se verificar discordância entre o número CAS referido no EINECS (*European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances*) e o registo CAS, será aplicável o número CAS do registo CAS.

SECÇÃO A

Lista incompleta dos aditivos totalmente harmonizados a nível comunitário

Número PM/REF	Número CAS	Designação	Restrições e/ou especificações
(1)	(2)	(3)	(4)
30000	000064-19-7	Ácido acético.	
30045	000123-86-4	Acetato de butilo.	
30080	004180-12-5	Acetato de cobre	LME(T) = 5 mg/kg (7) (expresso em cobre).
30140	000141-78-6	Acetato de etilo.	
30280	000108-24-7	Anidrido acético.	
30295	000067-64-1	Acetona.	
30340	330198-91-9	12 (Acetoxi)estearato de 2,3-bis- (acetoxi)propilo.	
30370	—	Ácido acetilacético, sais.	
30401	—	Mono- e diglicéridos acetilados de ácidos gordos.	
30610	—	Ácidos, C ₂ -C ₂₄ , alifáticos, lineares, monocarboxílicos, obtidos a partir de gorduras e óleos naturais, e seus mono, di e triésteres de glicerol (estão incluídos os ácidos gordos de cadeia ramificada nas quantidades em que ocorrem naturalmente).	
30612	—	Ácidos, C ₂ -C ₂₄ , alifáticos, lineares, monocarboxílicos, sintéticos, e os seus mono, di e triésteres de glicerol.	
30960	—	Ésteres dos ácidos alifáticos monocarboxílicos (C ₆ -C ₂₂) com poliglicerol	
31328	—	Ácidos gordos obtidos a partir de gorduras e óleos comestíveis, de origem animal ou vegetal.	
31530	123968-25-2	Acrilato de 2,4-di-terc-pentil-6-[1-(3,5-di-terc-pentil-2-hidroxifenil)etil] fenilo.	LME = 5 mg/kg.
31542	174254-23-0	Telómero de acrilato de metilo com os ésteres alquílicos (C16-C18) de 1-dodecanotiol.	QM = 0,5% (m/m) no PA.
31730	000124-04-9	Ácido adípico.	
33120	-	Monoálcoois, monohidratados, alifáticos saturados, lineares, primários (C ₄ -C ₂₄)	
33350	009005-32-7	Ácido algínico.	
33801	—	Ácido n-alquil(C ₁₀ -C ₁₃) benzenossulfónico	LME = 30 mg/kg.
34240	—	Esteres do ácido alquil(C ₁₀ -C ₂₀) sulfónico com fenóis	LME = 6 mg/kg Autorizado até 1 de Janeiro de 2002.
34281	—	Ácidos alquil (C ₈ -C ₂₂) sulfúricos lineares primários com número par de átomos de carbono.	
34475	—	Hidroxifosfito de alumínio e cálcio, hidrato.	
34480	—	Alumínio (fibras, flocos, pó).	
34560	021645-51-2	Hidróxido de alumínio.	
34690	011097-59-9	Hidroxicarbonato de alumínio e magnésio.	
34720	001344-28-1	Óxido de alumínio.	

Número PM/REF	Número CAS	Designação	Restrições e/ou especificações
(1)	(2)	(3)	(4)
34850	143925-92-2	Aminas, bis(alquil de sebo hidrogenado) oxidado	QM = Para utilizar apenas: a) em poliolefinas a 0,1 % (m/m) mas não no PEBD quando entra em contacto com os alimentos para o qual o anexo VIII estabelece um factor de redução inferior a 3; b) em PET a 0,25 % (m/m) em contacto com alimentos que não aqueles para os quais o anexo VIII estabeleceu o simulador D.
34895	000088-68-6	2-Aminobenzamida	LME = 0,05 mg/kg. A utilizar apenas em PET para água e bebidas.
35120	013560-49-1	Diéster do ácido 3-aminocrotónico com éter tiobis (2-hidroxiético).	LME = 5 mg/kg.
35160	06642-31-5	6-Amino-1,3-dimetiluracilo	LME = 0,05 mg/kg. Não se destina a ser usado em polímeros em contacto com alimentos para os quais o anexo VIII estabelece o simulador D e só para contacto indirecto com os alimentos, atrás de camada de PET.
35170	00141-43-5	2-Aminoetanol	LME = 0,05 mg/kg Para não ser usado em polímeros em contacto com alimentos para os quais o simulador D se encontra estipulado no anexo VIII e só para contacto alimentar indirecto, atrás de camada de PET.
35284	000111-41-1	N-(2-Aminoetil)etanolamina	LME = 0,05 mg/kg Para não ser usado em polímeros em contacto com alimentos para os quais o simulador D se encontra estipulado no anexo VIII e só para contacto alimentar indirecto, atrás de camada de PET.
35320	007664-41-7	Amónia.	
35440	012124-97-9	Brometo de amónio.	
35600	001336-21-6	Hidróxido de amónio.	
35840	000506-30-9	Ácido araquídico.	
35845	007771-44-0	Ácido araquidónico.	
36000	000050-81-7	Ácido ascórbico.	
36080	000137-66-6	Palmitato de ascorbilo.	
36160	010605-09-1	Estearato de ascorbilo.	
36640	000123-77-3	Azodicarbonamida	Para utilizar apenas como agente de expansão. Utilização proibida a partir de 2 de Agosto 2005.
36840	012007-55-5	Tetraborato de bário	LME(T) = 1 mg/kg (expresso como bário) (12) e LME(T) = 6 mg/kg (23) (expresso como boro) sem prejuízo das disposições do Decreto-Lei n.º 306/2007, de 27 de Agosto, relativo à qualidade da água destinada ao consumo humano..
36880	008012-89-3	Cera de abelhas.	
36960	003061-75-4	Beénamida.	
37040	000112-85-6	Ácido beénico.	
37280	001302-78-9	Bentonite.	
37360	000100-52-7	Benzaldeído	Em conformidade com a nota 9 do anexo V.
37600	000065-85-0	Ácido benzóico.	
37680	000136-60-7	Benzoato de butilo.	
37840	000093-89-0	Benzoato de etilo.	
38080	000093-58-3	Benzoato de metilo.	
38160	002315-68-6	Benzoato de propilo.	
38510	136504-96-6	1,2-Bis(3-aminopropil)etilenodiamina, polímero com N-butil-2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinamina e 2,4,6-tricloro-1,3,5-triazina.	LME = 5 mg/kg.
38515	001533-45-5	4,4'Bis(2-benzoxazolil)etilbeno.	LME = 0,05 mg/kg (1).
38810	080693-00-1	Difosfito de bis(2,6-di-terc-butil-4-metilfenil)pentaeritritol	LME = 5 mg/kg. (soma do fosfito e do fosfato).
38840	154862-43-8	Difosfito de bis(2,4-dicumilfenil)pentaeritritol	LME = 5 mg/kg (abrangendo a soma da própria substância, sua forma oxidada [fosfato de bis(2,4-dicumilfenil)pentaeritritol] e seu produto de hidrólise [2,4-dicumilfenol]).
38879	135861-56-2	Bis(3,4-dimetilbenzilideno)sorbitol.	
38885	002725-22-6	2,4-Bis(2,4-dimetilfenil)-6-(2-hidroxi-4-n-octiloxifenil)-1,3,5-triazina ...	LME = 0,05 mg/kg. Apenas para alimentos aquosos..
38950	079072-96-1	Bis (4-etilbenzilideno) sorbitol.	
39200	006200-40-4	Cloreto de bis(2-hidroxi-1,2-hidroxi-3-(dodeciloxi)metilamónio) ..	LME = 1,8 mg/kg.
39680	000080-05-7	2,2-Bis(4-hidroxifenil)propano	LME(T) = 0,6 mg/kg (28).
39815	182121-12-6	9,9-Bis(metoximetil)fluoreno	QMA = 0,05 mg/6dm ²

Número PM/REF	Número CAS	Designação	Restrições e/ou especificações
(1)	(2)	(3)	(4)
39890	087826-41-3	Bis (metilbenzilideno) sorbitol.	
39925	129228-21-3	3,3-Bis(metoximetil)-2,5-dimetilhexano	LME = 0,05 mg/kg.
40120	068951-50-8	Hidroximetilfosfonato de bis(polietilenoglicol)	LME = 0,6 mg/kg.
40320	010043-35-3	Ácido bórico	LME(T) = 6 mg/kg (23) (expresso como boro) sem prejuízo das disposições do Decreto-Lei n.º 306/2007, de 27 de Agosto, relativo à qualidade da água destinada ao consumo humano.
40400	010043-11-5	Nitreto de boro.	
40570	000106-97-8	Butano.	
40580	000110-63-4	Butanodiol	1,4- LME(T) = 5 mg/kg (24).
41040	005743-36-2	Butirato de cálcio.	
41120	010043-52-4	Cloreto de cálcio.	
41280	001305-62-0	Hidróxido de cálcio.	
41520	001305-78-8	Óxido de cálcio.	
41600	012004-14-7	Sulfoaluminato de cálcio.	
41680	000076-22-2	Cânfora	Em conformidade com a nota 9 do anexo V.
41760	008006-44-8	Cera de candelila.	
41840	000105-60-2	Caprolactama	LME(T) = 15 mg/kg (5).
41960	000124-07-2	Ácido caprílico.	
42080	001333-86-4	Negro de fumo	Em conformidade com as especificações estabelecidas no anexo IV.
42160	000124-38-9	Dióxido de carbono.	
42320	007492-68-4	Carbonato de cobre	LME(T) = 5 mg/kg (7) (expresso em cobre).
42500	—	Ácido carbónico, sais.	
42640	009000-11-7	Carboximetilcelulose.	
42720	008015-86-9	Cera de Carnaúba.	
42800	009000-71-9	Caseína.	
42880	008001-79-4	Óleo de ricino.	
42960	064147-40-6	Óleo de ricino desidratado.	
43200	—	Mono e diglicéridos de óleo de ricino.	
43280	009004-34-6	Celulose.	
43300	009004-36-8	Acetobutirato de celulose.	
43360	068442-85-3	Celulose regenerada.	
43440	008001-75-0	Ceresina.	
43480	064365-11-3	Carvão activado	Em conformidade com as especificações estabelecidas no anexo IV
43515	—	Ésteres dos ácidos gordos de óleo de coco com cloreto de colina	QMA = 0,9 mg/ 6 dm ² .
44160	000077-92-9	Ácido cítrico.	
44640	000077-93-0	Citrato de trietilo.	
45195	007787-70-4	Brometo de cobre	LME(T) = 5 mg/kg (7) (expresso em cobre).
45200	001335-23-5	Iodeto de cobre	LME(T) = 5 mg/kg (7) (expresso como cobre) e LME = 1 mg/kg (11) (expresso como iodo).
45280	—	Fibras de algodão.	
45450	068610-51-5	Copolímero p-cresol-diciclopentadieno-isobutileno	LME = 5 mg/kg.
45560	014464-46-1	Cristobalite.	
45600	003724-65-0	Ácido crotónico	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² (33).
45640	005232-99-5	2-Ciano-3,3-difenilacrilato de etilo	LME = 0,05 mg/kg.
45705	166412-78-8	Ácido 1,2-ciclohexanodicarboxílico, éster di-isononílico.	
45760	000108-91-8	Ciclohexilamina.	
45920	009000-16-2	Dâmar.	
45940	000334-48-5	Ácido n-decanoico.	
46070	010016-20-3	alfa-Dextrina.	
46080	007585-39-9	beta-Dextrina.	
46375	061790-53-2	Terra de diatomáceas.	
46380	068855-54-9	Terra de diatomáceas calcinada com fundente de carbonato de sódio.	
46480	032647-67-9	Dibenzilidenossorbitol.	
46700	—	5,7-di-terc-butil-3-(3,4- e 2,3-dimetilfenil)-3H-benzofuran-2-ona contendo: a) 5,7-di-terc-butil-3-(3,4-dimetilfenil)-3H-benzofuran-2-ona (80 a 100 % p/p) e b) 5,7-di-terc-butil-3-(2,3-dimetilfenil)-3H-benzofuran-2-ona (0 a 20% p/p).	LME = 5 mg/kg.
46720	004130-42-1	2,6-Di-terc-butil-4-etilfenol	QMA = 4,8 mg/6 dm ²
46790	004221-80-1	3,5-Di-terc-butil-4-hidroxibenzoato de 2,4-di-terc-butilfenilo.	
46800	067845-93-6	3,5-Di-terc-butil-4-hidroxibenzoato de hexadecilo.	
46870	003135-18-0	3,5-Di-terc-butil-4-hidroxibenzilfosfonato de dioctadecilo.	
46880	065140-91-2	3,5-Di-terc-butil-4-hidroxibenzilfosfonato de monoetilo, sal de cálcio	LME = 6 mg/kg.
47210	026427-07-6	Ácido dibutiltiostannoico, polímero [= Tiobis(sulfureto de butilestanho), polímero].	De acordo com as especificações mencionadas no anexo IV.
47440	000461-58-5	Dicianodiamida.	
47540	027458-90-8	Dissulfureto de di-terc-dodecilo	LME = 0,05 mg/kg.
47680	000111-46-6	Dietilenoglicol	LME(T) = 30 mg/kg (3).

Número PM/REF	Número CAS	Designação	Restrições e/ou especificações
(1)	(2)	(3)	(4)
48460	000075-37-6	1,1-Difluoroetano.	
48620	000123-31-9	1,4-Dihidroxibenzeno	LME = 0,6 mg/kg.
48720	000611-99-4	4,4'-Dihidroxibenzofenona	LME(T) = 6 mg/kg (15).
49485	134701-20-5	2,4-Dimetil-6-(1-metilpentadecil)fenol	LME = 1 mg/kg.
49540	000067-68-5	Sulfóxido de dimetilo.	
51200	000126-58-9	Dipentaeritritol.	
51700	147315-50-2	2-(4,6-Difenil-1,3,5-triazina-2-il)-5-(hexiloxi)fenol	LME = 0,05 mg/kg.
51760	025265-71-8	Dipropilenoglicol.	
	000110-98-5		
52640	016389-88-1	Dolomite.	
52645	010436-08-5	cis-11-Icosenamida.	
52720	000112-84-5	Erucamida.	
52730	000112-86-7	Ácido erúxico.	
52800	000064-17-5	Etanol.	
53270	037205-99-5	Etilcarboximetilcelulose.	
53280	009004-57-3	Etilcelulose.	
53360	000110-31-6	N,N'-Etileno-bis-oleamida.	
53440	005518-18-3	N,N'-Etileno-bis-palmitamida.	
53520	000110-30-5	N,N'-Etileno-bis-estearamida.	
53600	000060-00-4	Ácido etilenodiaminotetracético.	
53610	054453-03-1	Etilenodiaminotetracetato de cobre	LME(T) = 5 mg/kg (7) (expresso em cobre).
53650	000107-21-1	Etilenoglicol.	LME(T) = 30 mg/kg (3).
54005	005136-44-7	Etileno-N-palmitamida-N'-estearamida.	
54260	009004-58-4	Etilhidroxietilcelulose.	
54270	—	Etilhidroximetilcelulose.	
54280	—	Etilhidroxipropilcelulose.	
54300	118337-09-0	2,2'Etilidenobis(4,6-di-terc-butilfenil)fluorofosfonito	LME = 6 mg/kg.
54450	—	Gorduras e óleos de origem alimentar, animal ou vegetal.	
54480	—	Gorduras e óleos hidrogenados de origem alimentar, animal ou vegetal . . .	
54930	025359-91-5	Copolímero formaldeído-1-naftol [=Poli(1-hidroxi-naftilmetano)]	LME = 0,05 mg/kg.
55040	000064-18-6	Ácido fórmico.	
55120	000110-17-8	Ácido fumárico.	
55190	029204-02-2	Ácido gadoleico.	
55440	009000-70-8	Gelatina.	
55520	—	Fibras de vidro.	
55600	—	Micro-esferas de vidro.	
55680	000110-94-1	Ácido glutárico.	
55920	000056-81-5	Glicerol.	
56020	099880-64-5	Dibeenato de glicerol.	
56360	—	Ésteres de glicerol com ácido acético.	
56486	—	Ésteres de glicerol com ácidos alifáticos saturados lineares com número par de átomos de carbono (C ₁₄ -C ₁₈) e com ácidos alifáticos insaturados lineares com número par de átomos de carbono (C ₁₆ -C ₁₈).	
56487	—	Ésteres de glicerol com ácido butírico.	
56490	—	Ésteres de glicerol com ácido erúxico.	
56495	—	Ésteres de glicerol com ácido 12-hidroxiesteárico.	
56500	—	Ésteres de glicerol com ácido láurico.	
56510	—	Ésteres de glicerol com ácido linoleico.	
56520	—	Ésteres de glicerol com ácido mirístico.	
56535	—	Ésteres de glicerol com ácido nonanóico.	
56540	—	Ésteres de glicerol com ácido oleico.	
56550	—	Ésteres de glicerol com ácido palmítico.	
56570	—	Ésteres de glicerol com ácido propiónico.	
56580	—	Ésteres de glicerol com ácido ricinoleico.	
56585	—	Ésteres de glicerol com ácido esteárico.	
56610	030233-64-8	Monobeenato de glicerol.	
56720	026402-23-3	Monohexanoato de glicerol.	
56800	030899-62-8	Monolaurato diacetato de glicerol.	
56880	026402-26-6	Monooctanoato de glicerol.	
57040	—	Monooleato de glicerol,éster com ácido Ascórbico.	
57120	—	Monooleato de glicerol,éster com ácido cítrico.	
57200	—	Monopalmitato de glicerol, éster com ácido ascórbico.	
57280	—	Monopalmitato de glicerol,éster com ácido cítrico.	
57600	—	Monoestearato de glicerol,éster com ácido ascórbico.	
57680	—	Monoestearato de glicerol,éster com ácido cítrico.	
57800	018641-57-1	Tribeenato de glicerol.	
57920	000620-67-7	Triheptanoato de glicerol.	
58300	—	Glicina, sais.	
58320	007782-42-5	Grafite.	
58400	009000-30-0	Goma de guar.	
58480	009000-01-5	Goma arábica.	
58720	000111-14-8	Ácido heptanóico.	
59280	000100-97-0	Hexametilnotetramina	LME(T) = 15 mg/kg (22) (expresso em formaldeído).
59360	000142-62-1	Ácido hexanóico.	

Número PM/REF	Número CAS	Designação	Restrições e/ou especificações
(1)	(2)	(3)	(4)
59760	019569-21-2	Huntite.	
59990	007647-01-0	Ácido clorídrico.	
60030	012072-90-1	Hidromagnesite.	
60080	012304-65-3	Hidrotalcite.	
60160	000120-47-8	4-Hidroxibenzoato de etilo.	
60180	004191-73-5	4-Hidroxibenzoato de isopropilo.	
60200	000099-76-3	4-Hidroxibenzoato de metilo.	
60240	000094-13-3	4-Hidroxibenzoato de propilo.	
60480	003864-99-1	2-(2'-Hidroxi-3,5-di-terc-butilfenil)-5-clorobenzotriazole	LME(T) = 30 mg/kg (19).
60560	009004-62-0	Hidroxietilcelulose.	
60880	009032-42-2	Hidroxietilmetilcelulose.	
61120	009005-27-0	Hidroxietilo de amido.	
61390	037353-59-6	Hidroximetilcelulose.	
61680	009004-64-2	Hidroxipropilcelulose.	
61800	009049-76-7	Hidroxipropilo de amido.	
61840	000106-14-9	Ácido 12-hidroxiesteárico.	
62020	007620-77-1	Ácido 12-hidroxi-esteárico, sal de lítio	LME(T) = 0,6 mg/kg (8) (expresso como lítio).
62140	006303-21-5	Ácido hipofosforoso.	
62240	001332-37-2	Óxido de ferro.	
62245	012751-22-3	Fosforeto de ferro	Apenas para polímeros e copolímeros de PET.
62450	000078-78-4	Isopentano.	
62640	008001-39-6	Cera japonesa.	
62720	001332-58-7	Caulino.	
62800	—	Caulino calcinado.	
62960	000050-21-5	Ácido láctico.	
63040	000138-22-7	Lactato de butilo.	
63280	000143-07-7	Ácido láurico.	
63760	008002-43-5	Lecitina.	
63840	000123-76-2	Ácido levulínico.	
63920	000557-59-5	Ácido lenhocérico.	
64015	000060-33-3	Ácido linoleico.	
64150	028290-79-1	Ácido linolénico.	
64500	—	Lisina, sais.	
64640	001309-42-8	Hidróxido de magnésio.	
64720	001309-48-4	Óxido de magnésio.	
64800	00110-16-7	Ácido maleico	LME(T) = 30 mg/kg (4).
64990	025736-61-2	Sal de sódio do co-polímero do estireno e do anidrido maleico	Em conformidade com as especificações estabelecidas no anexo IV.
65020	006915-15-7	Ácido málico.	
65040	000141-82-2	Ácido malónico.	
65520	000087-78-5	Manitol.	
65920	066822-60-4	Copolímeros cloreto de N-metacrilóiloxietil-N,N-dimetil-N-carboximetilamónio, sal de sódio—metacrilato de octadecilo—metacrilato de etilo—metacrilato de ciclohexilo—N-vinil-2-pirrolidona.	
66200	037206-01-2	Metilcarboximetilcelulose.	
66240	009004-67-5	Metilcelulose.	
66560	004066-02-8	2,2'Metilenobis(4-metil-6-ciclohexilfenol)	LME(T) = 3 mg/kg (6).
66580	000077-62-3	2,2'Metilenobis[4-metil-6-(1-metilciclohexil)fenol]	LME(T) = 3 mg/kg (6).
66640	009004-59-5	Metiletilcelulose.	
66695	—	Metilhidroximetilcelulose.	
66700	009004-65-3	Metilhidroxipropilcelulose.	
66755	002682-20-4	2-Metil-4-isotiazolin-3-ona	LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerância analítica incluída).
66905	000872-50-4	N-metilpirrolidona.	
66930	068554-70-1	Metilsilsesquioxano	Monómero residual em metilsilsesquioxano: < 1 mg de metiltrimetoxissilano/kg de metilsilsesquioxano.
67120	012001-26-2	Mica.	
67155	—	Mistura de 4-(2-benzoxazolil)-4'-(5-metil-2-benzoxazolil) estilbeno, 4,4'-bis(2-benzoxazolil)estilbeno e 4,4'-bis(5-metil-2-benzoxazolil) estilbeno.	Não superior a 0,05% m/m (quantidade de substância utilizada/quantidade da formulação). Em conformidade com as especificações estabelecidas no anexo IV.
67180	—	Mistura de ftalato de n-decilo n-octilo (50% m/m), de ftalato de di-n-decilo (25% m/m) e de ftalato de di n-octilo (25% m/m).	LME = 5 mg/kg (1).
67200	001317-33-5	Dissulfureto de molibdénio	
67840	—	Ácidos montânicos e/ou os seus ésteres com etilenoglicol e/ou 1,3-butanodiol e/ou glicerol.	
67850	008002-53-7	Cera de Montana.	
67891	000544-63-8	Ácido mirístico.	

Número PM/REF	Número CAS	Designação	Restrições e/ou especificações
(1)	(2)	(3)	(4)
68040 68078	003333-62-8 027253-31-2	7-[2-H-Nafto-(1,2-D)triazol-2-il]-3-fenilcumarina. Neodecanoato de cobalto	LME(T) = 0,05 mg/kg (expresso como ácido neodecanoico) e LME(T) = 0,05 mg/kg (14) (expresso em cobalto). Não se destina a utilização em polímeros em contacto com alimentos, para os quais o anexo VIII estabelece o simulador D.
68125 68145	037244-96-5 080410-33-9	Sienite nefelínico. 2,2',2''-Nitrilo[trietil tris (3,3',5,5'-tetra-terc-butil-1,1'-bifenil-2,2'-diil) fosfito].	LME = 5 mg/kg (soma do fosfito e do fosfato).
68960 69040 69760 69920 70000 70240 70400 71020 71440 71600 71635	000301-02-0 000112-80-1 000143-28-2 000144-62-7 070331-94-1 012198-93-5 000057-10-3 000373-49-9 009000-69-5 000115-77-5 025151-96-6	Oleamida. Ácido oleico. Álcool oleílico. Ácido oxálico	LME(T) = 6 mg/kg (29).
		2,2'-Oxamidobis [etil-3-(3,5-di-terc-butil-4--hidroxifenil)propionato]. Ozocerite. Ácido palmítico. Ácido palmitoleico. Pectina. Pentaeritritol. Dioleato de pentaeritritol	LME = 0,05 mg/kg. Para não ser usado em polímeros em contacto com alimentos para os quais o simulador D se encontra estipulado no anexo VIII.
71670 71680 71720 71960	178671-58-4 006683-19-8 000109-66-0 003825-26-1	Tetrakis (2-ciano-3,3-difenilacrilato) de pentaeritritol	LME = 0,05 mg/kg.
		Tetraktis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil) propionato] de pentaeritritol Pentano. Ácido perfluorooctanoico, sal de amónio	A utilizar apenas em objectos reutilizáveis, sinterizados a temperaturas elevadas..
72640 73160 73720	007664-38-2 - 000115-96-8	Ácido fosfórico. Fosfatos de mono- e dialquilo (C ₁₆ e C ₁₈)	LME = 0,05 mg/kg.
		Fosfato de tricloroetilo.	LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerância analítica incluída).
74010	145650-60-8	Fosfito de bis(2,4-di-terc-butil-6-metilfenilo) etilo	LME = 5 mg/kg (soma do fosfito e do fosfato).
74240 74480 74560	031570-04-4 000088-99-3 000085-68-7	Fosfito de tris(2,4-di-terc-butilfenilo). Ácido o-ftálico. Ftalato de benzilbutilo	A utilizar apenas como: a) plastificante em materiais e objectos reutilizáveis; b) plastificante em materiais e objectos de uso único que estejam em contacto com alimentos não gordos, exceptuando fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, como definidos no Decreto-Lei n.º 220/99, de 16 de Junho, e no Decreto-Lei n.º 137/2004, de 5 de Junho; c) adjuvante tecnológico em concentrações até 0,1 % no produto final. LME = 30 mg/kg de simulador alimentar.
74640	000117-81-7	Ftalato de bis(2-etil-hexilo)	A utilizar apenas como: a) plastificante em materiais e objectos reutilizáveis que estejam em contacto com alimentos não gordos; b) adjuvante tecnológico em concentrações até 0,1 % no produto final. LME = 1,5 mg/kg de simulador alimentar.
74880	000084-74-2	Ftalato de dibutilo	A utilizar apenas como: a) plastificante em materiais e objectos reutilizáveis que estejam em contacto com alimentos não gordos; b) adjuvante tecnológico em poliolefinas em concentrações até 0,05 % no produto final. LME = 0,3 mg/kg de simulador alimentar.

Número PM/REF	Número CAS	Designação	Restrições e/ou especificações
(1)	(2)	(3)	(4)
75100	068515-48-0 028553-12-0	Diésteres do ácido ftálico com álcoois primários ramificados, saturados em C8-C10, com mais de 60% de C9.	A utilizar apenas como: a) plastificante em materiais e objectos reutilizáveis; b) plastificante em materiais e objectos de uso único que estejam em contacto com alimentos não gordos, exceptuando fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, como definidos no Decreto-Lei n.º 220/99, de 16 de Junho e no Decreto-Lei n.º 137/2004, de 5 de Junho; c) adjuvante tecnológico em concentrações até 0,1 % no produto final. LME(T) = 9 mg/kg de simulador alimentar (42).
75105	068515-49-1 026761-40-0	Diésteres do ácido ftálico com álcoois primários, saturados em C9-C11, com mais de 90% de C10.	A utilizar apenas como: a) plastificante em materiais e objectos reutilizáveis; b) plastificante em materiais e objectos de uso único que estejam em contacto com alimentos não gordos, exceptuando fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, como definidos no Decreto-Lei n.º 220/99, de 16 de Junho e no Decreto-Lei n.º 137/2004, de 5 de Junho; c) adjuvante tecnológico em concentrações até 0,1 % no produto final. LME(T) = 9 mg/kg de simulador alimentar (42).
76320	000085-44-9	Anidrido ftálico.	
76415	019455-79-9	Pimelato de cálcio.	
76721	009016-00-6 063148-62-9	Polidimetilssiloxano (MM > 6800)	De acordo com as especificações estipuladas no anexo IV.
76730	—	Polidimetilsiloxano, gamma-hidroxipropilado	LME = 6 mg/kg.
76815	—	Poliéster de ácido adípico com glicerol ou pentaeritritol, ésteres com ácidos gordos (C12-C22) lineares com número par de átomos de carbono	Em conformidade com as especificações estabelecidas no anexo IV
76845	031831-53-5	Poliéster de 1,4-butanodiol com caprolactona.	Respeita-se a restrição para as substâncias com os n.ºs de referência 14260 e 13720. Em conformidade com as especificações estabelecidas no anexo IV.
76866	—	Poliésteres de 1,2-p 1,3- e/ou 1,4-butanodiol e/ou polipropilenoglicol com ácido adípico, que podem ter agrupamentos terminais com ácido acético ou ácidos gordos C12-C18 ou n-octanol e/ou n-decanol.	LME = 30 mg/kg.
76960	025322-68-3	Polietilenoglicol.	
77370	070142-34-6	Dipoli-hidroxiestearato de polietilenoglicol-30.	
77600	061788-85-0	Éster de polietilenoglicol com óleo de ricino hidrogenado.	
77702	—	Ésteres de polietilenoglicol com ácidos alifáticos monocarboxílicos (C ₆ -C ₂₂) e seus sulfatos de amónio e sódio.	
77895	068439-49-6	Éter monoalquílico (C ₁₆ -C ₁₈) de polietilenoglicol (OE = 2-6)	LME = 0,05 mg/kg e de acordo com as especificações mencionadas no anexo IV.
79040	009005-64-5	Monolaurato de polietilenoglicol sorbitano.	
79120	009005-65-6	Monooleato de polietilenoglicol sorbitano.	
79200	009005-66-7	Monopalmitato de polietilenoglicol sorbitano.	
79280	009005-67-8	Monoestearato de polietilenoglicol sorbitano.	
79360	009005-70-3	Trioleato de polietilenoglicol sorbitano.	
79440	009005-71-4	Triestearato de polietilenoglicol sorbitano.	
79600	009046-01-9	Fosfato de éter tridecílico de polietilenoglicol.	LME = 5 mg/kg. Apenas para materiais e objectos destinados a entrar em contacto com alimentos aquosos. Em conformidade com as especificações estabelecidas no anexo IV.
79920	09003-11-6 106392-12-5	Poli(etileno propileno) glicol.	
80000	009002-88-4	Cera de polietileno.	
80240	029894-35-7	Ricinoleato de poliglicerol.	
80640	—	Polioxiálquil (C ₂ -C ₄) dimetilpolissiloxano.	
80720	008017-16-1	Ácidos polifosfóricos.	
80800	025322-69-4	Polipropilenoglicol.	
81060	009003-07-0	Cera de polipropileno.	

Número PM/REF	Número CAS	Designação	Restrições e/ou especificações
(1)	(2)	(3)	(4)
81220	192268-64-7	Poli-[[6-[N-(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)-n-butilamino] 1,3,5-triazina-2,4-diil] [2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil] imino]-1,6-hexanodil[[2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil]imino]-alfa-[N,N,N',N'-tetrabutyl-N''-(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)-N''-[6-(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidilamino)-hexil] [1,3,5-triazina-2,4,6-triamina]-omega-N,N,N',N'-tetrabutyl- 1,3,5-triazina-2,4-diamina.	LME = 5 mg/kg.
81500	9003-39-8	Polivinilpirrolidona	Em conformidade com as especificações estabelecidas no anexo IV.
81515	087189-25-1	Poli(glicerolato de zinco).	LME(T) = 25 mg/kg (38) (expresso em zinco).
81520	007758-02-3	Brometo de potássio.	
81600	001310-58-3	Hidróxido de potássio.	
81760	—	Pós, palhetas e fibras de latão, bronze, cobre, aço inoxidável, estanho e ligas de cobre, estanho e ferro.	LME(T) = 5 mg/kg (7) (expresso como cobre); LME = 48 mg/kg (expresso como ferro).
81840	000057-55-6	1,2-Propanodiol.	
81882	000067-63-0	2-Propanol.	
82000	000079-09-4	Ácido propiónico.	
82080	009005-37-2	Alginato de 1,2-propilenoglicol.	
82240	022788-19-8	Dilaurato de 1,2-propilenoglicol.	
82400	000105-62-4	Dioleato de 1,2-propilenoglicol.	
82560	033587-20-1	Dipalmitato de 1,2-propilenoglicol.	
82720	006182-11-2	Diestearato de 1,2-propilenoglicol.	
82800	027194-74-7	Monolaurato de 1,2-propilenoglicol.	
82960	001330-80-9	Monooleato de 1,2-propilenoglicol.	
83120	029013-28-3	Monopalmitato de 1,2-propilenoglicol.	
83300	001323-39-3	Monoestearato de 1,2-propilenoglicol.	
83320	—	Propilhidroxietilcelulose.	
83325	—	Propilhidroximetilcelulose.	
83330	—	Propilhidroxipropilcelulose.	
83440	002466-09-3	Ácido pirofosfórico.	
83455	013445-56-2	Ácido pirofosforoso.	
83460	012269-78-2	Pirofilita.	
83470	014808-60-7	Quartzto.	
83599	68442-12-6	Produtos da reacção de oleato de 2-mercaptoetilo com diclorodimetilestanho, sulfureto de sódio e triclorometilestanho.	LME(T) = 0,18 mg/kg (16) (expresso em estanho).
83610	073138-82-6	Ácidos resínicos.	
83840	008050-09-7	Colofónia.	
84000	008050-31-5	Éster de colofónia com glicerol.	
84080	008050-26-8	Éster de colofónia com pentaeritritol.	
84210	065997-06-0	Colofónia hidrogenada.	
84240	065997-13-9	Éster de colofónia hidrogenada com glicerol.	
84320	008050-15-5	Éster de colofónia hidrogenada com metanol.	
84400	064365-17-9	Éster de colofónia hidrogenada com pentaeritritol.	
84560	009006-04-6	Borracha natural.	
84640	000069-72-7	Ácido salicílico.	
85360	000109-43-3	Sebaçato de dibutilo.	
85601	—	Silicatos naturais (com excepção do amianto).	
85610	—	Silicatos naturais sililados (com excepção de amianto)..	
85680	001343-98-2	Acido silícico.	
85840	053320-86-8	Silicato de lítio magnésio sódio.	LME(T) = 0,6 mg/kg (8) (expresso em lítio).
86000	—	Ácido silícico sililado.	
86160	000409-21-2	Carboneto de silício.	
86240	007631-86-9	Dióxido de silício.	
86285	—	Dióxido de silício sililado.	
86560	007647-15-6	Brometo de sódio.	
86720	001310-73-2	Hidróxido de sódio.	
87040	001330-43-4	Tetraborato de sódio.	LME(T) = 6 mg/kg (23) (expresso como boro) sem prejuízo das disposições do Decreto-Lei n.º 306/2007, de 27 de Agosto, relativo à qualidade da água destinada ao consumo humano.
87200	000110-44-1	Ácido sórbico.	
87280	029116-98-1	Dioleato de sorbitano.	
87520	062568-11-0	Monobeenato de sorbitano.	
87600	001338-39-2	Monolaurato de sorbitano.	
87680	001338-43-8	Monooleato de sorbitano.	
87760	026266-57-9	Monopalmitato de sorbitano.	
87840	001338-41-6	Monoestearato de sorbitano.	
87920	061752-68-9	Tetraestearato de sorbitano.	
88080	026266-58-0	Trioleato de sorbitano.	
88160	054140-20-4	Tripalmitato de sorbitano.	
88240	026658-19-5	Triestearato de sorbitano.	
88320	000050-70-4	Sorbitol.	

Número PM/REF	Número CAS	Designação	Restrições e/ou especificações
(1)	(2)	(3)	(4)
88600 88640	026836-47-5 008013-07-08	Monoestearato de sorbitol. Óleo de soja, epoxidado	LME = 60 mg/kg. No entanto, no caso das juntas de PVC usadas para selar frascos de vidro que contêm fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, como definidas no Decreto-Lei n.º 220/99, de 16 de Junho, ou que contêm alimentos à base de cereais e alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças jovens, como definidos no Decreto-Lei n.º 137/2004, de 5 de Junho, o LME é reduzido para 30 mg/kg. Em conformidade com as especificações estabelecidas no anexo IV.
88800 88880 88960 89040 89200	009005-25-8 068412-29-3 000124-26-5 000057-11-4 0007617-31-4	Amido, qualidade alimentar. Amido hidrolisado. Estearamida. Ácido esteárico. Estearato de cobre	LME(T) = 5 mg/kg (7) (expresso em cobre).
89440 90720 90800 90960 91200 91360 91840 91920 92030	— 058446-52-9 005793-94-2 000110-15-6 000126-13-6 000126-14-7 007704-34-9 007664-93-9 010124-44-4	Ésteres do ácido esteárico com etilenoglicol Estearoilbenzoilmetano. Estearoil-2-lactilato de cálcio. Ácido succínico. Acetoisobutirato de sacarose. Octaacetato de sacarose. Enxofre. Ácido sulfúrico. Sulfato de cobre	LME(T) = 30 mg/kg (3).
92080 92150	014807-96-6 001401-55-4	Talco. Acido tânico	LME(T) = 5 mg/kg (7) (expresso em cobre). De acordo com as especificações do JECFA.
92160 92195 92205 92350 92640 92700	000087-69-4 — 057569-40-1 000112-60-7 000102-60-3 078301-43-6	Ácido tartárico. Taurina, sais. Diéster do ácido tereftálico com 2,2'-metilenobis(4-metil-6-terc-butilfenol) Tetraetilenoglicol. N,N,N',N'-Tetraktis(2-hidroxiopropil) etilenodiamina. Polímero do 2,2,4,4-tetrametil-20-(2,3-epoxipropil)-7-oxa-3,20-diazadiespiro [5.1.11.2]-hencosan-21-ona.	LME = 5 mg/kg.
92930 93440 93520	120218-34-0 013463-67-7 000059-02-9 e 010191-41-0	Tiodietilenobis(5-metoxicarbonil-2,6-dimetil-1,4-dihidropiridina-3-carboxilato) Dióxido de titânio. alfa-Tocoferol.	LME = 6 mg/kg.
93680 93720 93760 94320 94960 95000 95020	009000-65-1 00108-78-1 000077-90-7 000112-27-6 000077-99-6 028931-67-1 6846-50-0	Goma adraganta. 2,4,6-Triamino-1,3,5-triazina Acetilcitrate de tri-n-butilo. Trietilenoglicol. 1,1,1-trimetilolpropano Co-polímero trimetacrilato de trimetilolpropano—metacrilato de metilo Diisobutirato de 2,2,4-trimetil-1,3-pentanodiol	LME = 30 mg/kg. LME = 6 mg/kg.
95200 95270	001709-70-2 161717-32-4	1,3,5-Trimetil-2,4,6-tris(3,5-di-terc-butil-4-hidroxibenzil)benzeno. Fosfito de 2,4,6-tris(terc-butil)fenilo 2-butyl-2-etil-1,3-propanodiol	LME = 5 mg/kg. A utilizar apenas em luvas de uso único. LME = 2 mg/kg (soma do fosfito, do fosfato e produto de hidrólise = TTBP).
95420 95725	745070-61-5 110638-71-6	1,3,5-Tris(2,2-dimetilpropanamido) benzeno Vermiculite, produto da reacção com citrato de lítio	LME = 0,05 mg/kg. LME(T) = 0,6 mg/kg (8) (expresso em lítio).
95855	007732-18-5	Água	De acordo com o Decreto-Lei n.º 243/2001, de 5 de Setembro.
95859	—	Ceras refinadas, derivadas de hidrocarbonetos petrolíferos ou sintéticos	De acordo com as especificações estipuladas no anexo IV.
95883	—	Óleos minerais brancos, parafínicos, derivados de hidrocarbonetos petrolíferos	De acordo com as especificações estipuladas no anexo IV.
95905 95920 95935 96190	013983-17-0 — 011138-66-2 020427-58-1	Volastonite. Serradura e fibras de madeira, não tratadas. Goma xantana. Hidróxido de zinco	LME(T) = 25 mg/kg (38) (expresso em zinco).
96240	001314-13-2	Óxido de zinco	LME(T) = 25 mg/kg (38) (expresso em zinco).
96320	001314-98-3	Sulfureto de zinco	LME(T) = 25 mg/kg (38) (expresso em zinco).

Secção B

Lista incompleta de aditivos referidos no n.º 2 do artigo 5.º

Número PM/REF	Número CAS	Designação	Restrições e/ou especificações
(1)	(2)	(3)	(4)
30180	002180-18-9	Acetato de manganês	LME(T) = 0,6 mg/kg (10) (expresso em manganês).
31500	025134-51-4	Copolímero ácido acrílico-acrilato de 2-etilhexilo	LME(T) = 6 mg/kg (36) (expresso em ácido acrílico) e LME = 0,05 mg/kg (expresso em acrilato de 2-etilhexilo).
31520	061167-58-6	Acrilato de 2-terc-butil-6-(3-terc-butil-2-hidroxi-5-metilbenzil)-4-metilfenilo	LME = 6 mg/kg.
31920	000103-23-1	Adipato de bis(2-etilhexilo)	LME = 18 mg/kg (1).
34230	—	Ácido alquil(C ₈ -C ₂₂)sulfónico	LME = 6 mg/kg.
34650	151841-65-5	Hidroxibis [2,2'-metileno]bis(4,6-di-terc-butilfenil) fosfato de alumínio	LME = 5 mg/kg.
35760	001309-64-4	Trióxido de antimónio	LME = 0,04 mg/kg (39) (expresso como antimónio).
36720	017194-00-2	Hidróxido de bário	LME(T) = 1 mg/kg (12) (expresso em bário).
36800	10022-31-8	Nitrato de bário	LME(T) = 1 mg/kg (12) (expresso em bário).
38000	000553-54-8	Benzoato de lítio	LME(T) = 0,6 mg/kg (8) (expresso em lítio).
38240	000119-61-9	Benzofenona	LME = 0,6 mg/kg.
38505	351870-33-2	Ácido <i>cis-endo</i> -biciclo[2.2.1]heptano- 2,3-dicarboxílico, sal dissódico	LME = 5 mg/kg. Não utilizar com polietileno em contacto com alimentos ácidos. Pureza ≥ 96%.
38560	007128-64-5	2,5-Bis(5-terc-butil-2-benzoxazolil)tiofeno	LME = 0,6 mg/kg.
38700	063397-60-4	Bis(isooctilo tioglicolato) de bis(2 carbobutoxi)estanho	LME = 18 mg/kg.
38800	032687-78-8	N,N'-Bis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionil]hidrazida	LME = 15 mg/kg.
38820	026741-53-7	Difosfito de bis(2,4-di-terc-butilfenil)pentaeritritol	LME = 0,6 mg/kg.
38940	110675-26-8	2,4- Bis(dodeciltiometil)-6-metilfenol	LME(T) = 5 mg/kg (40).
39060	035958-30-6	1,1-Bis(2-hidroxi-3,5-di-terc-butilfenil)etano	LME = 5 mg/kg.
39090	—	N,N-Bis(2-hidroxi)etilalquil(C ₈ -C ₁₈)amina	LME(T) = 1,2 mg/kg (13).
39120	—	Cloridrato de N,N-bis(2-hidroxi)etilalquil(C ₈ -C ₁₈)amina	LME(T) = 1,2 mg/kg (13) expresso em amina terciária (excluindo o HCl)
40000	000991-84-4	2,4-Bis(octiltio)-6-(4-hidroxi-3,5-di-terc-butilanilino)-1,3,5-triazina	LME = 30 mg/kg.
40020	110553-27-0	2,4-Bis(octiltiometil)-6-metilfenol	LME(T) = 5 mg/kg (40).
40160	061269-61-2	Copolímero N,N'-bis(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)hexametenodiamina — 1,2-dibromoetano.	LME = 2,4 mg/kg.
40720	025013-16-5	terc-butil-4-hidroxianisolo (=BHA)	LME = 30 mg/kg.
40800	013003-12-8	4,4'-Butilidenobis(6-terc-butil-3-metilfenil-ditridecilo fosfito)	LME = 6 mg/kg.
40980	019664-95-0	Butirato de manganês	LME(T) = 0,6 mg/kg (10) (expresso em manganês).
42000	063438-80-2	Tris(isooctilo mercaptoacetato de (2-carbobutoxi)estanho)	LME = 30 mg/kg.
42400	010377-37-4	Carbonato de lítio	LME(T) = 0,6 mg/kg (8) (expresso em lítio).
42480	000584-09-8	Carbonato de rubídio	LME = 12 mg/kg.
43600	004080-31-3	Cloreto de 1-(3-cloroalil)-3,5,7-triaza-1-azoniaadamantano	LME = 0,3 mg/kg.
43680	000075-45-6	Clorodifluorometano	LME = 6 mg/kg. De acordo com as especificações mencionadas no anexo iv.
44960	011104-61-3	Oxido de cobalto	LME(T) = 0,05 mg/kg (14) (expresso em cobalto).
45440	—	Cresóis, butilados, estirados	LME = 12 mg/kg.
45650	006197-30-4	2-Ciano-3,3-difenilacrilato de 2-etil-hexilo	LME = 0,05 mg/kg.
46640	000128-37-0	2,6-Di-terc-butil-p-cresol (=BHT)	LME = 3,0 mg/kg.
47500	153250-52-3	N,N'-Diciclohexil-2,6-naftaleno dicarboxamida	LME = 5 mg/kg.
47600	084030-61-5	Bis(isooctil-mercaptoacetato) de di-n-dodecilestanho	LME(T) = 0,05 mg/kg de alimento (41) (como soma de tris(isooctil-mercaptoacetato) de mono-n-dodecilestanho, bis(isooctil-mercaptoacetato) de di-n-dodecilestanho, tricloreto de mono-dodecilestanho e dicloreto de di-dodecilestanho) expresso como a soma de cloreto de mono e di-dodecilestanho.
48640	000131-56-6	2,4-Dihidroxibenzofenona	LME(T) = 6 mg/kg (15).
48800	000097-23-4	2,2'-Dihidroxi-5,5'-diclorodifenilmetano	LME = 12 mg/kg.
48880	000131-53-3	2,2'-Dihidroxi-4-metoxibenzofenona	LME(T) = 6 mg/kg (15).
49595	057583-35-4	Bis(etilhexilo mercaptoacetato) de dimetilestanho	LME(T) = 0,18 mg/kg (16) (expresso em estanho).
49600	026636-01-1	Bis(isooctilo mercaptoacetato) de dimetilestanho	LME(T) = 0,18 mg/kg (16) (expresso em estanho).

Número PM/REF	Número CAS	Designação	Restrições e/ou especificações
(1)	(2)	(3)	(4)
49840 50160	002500-88-1 —	Dissulfureto de dioctadecilo Bis[n-álquil(C10-C16) mercaptoacetato] de di-n-octilestanho	LME = 3 mg/kg. LME(T) = 0,006 mg/kg (17) (expresso em estanho).
50240	010039-33-5	Bis(2-etil-hexilo maleato) de di-n-octilestanho	LME(T) = 0,006 mg/kg (17) (expresso em estanho).
50320	015571-58-1	Bis(2-etil-hexilo mercaptoacetato) de di-n-octilestanho	LME(T) = 0,006 mg/kg (17) (expresso em estanho).
50360	—	Bis(etilo maleato) de di-n-octilestanho	LME(T) = 0,006 mg/kg (17) (expresso em estanho).
50400	033568-99-9	Bis(iso-octilo maleato) de di-n-octilestanho	LME(T) = 0,006 mg/kg (17) (expresso em estanho).
50480	026401-97-8	Bis(iso-octilo mercaptoacetato) de di-n-octilestanho	LME(T) = 0,006 mg/kg (17) (expresso em estanho).
50560	—	1,4-Butanodiol bis(mercaptoacetato) de di-n-octilestanho	LME(T) = 0,006 mg/kg (17) (expresso em estanho).
50640	003648-18-8	Dilaurato de di-n-octilestanho	LME(T) = 0,006 mg/kg (17) (expresso em estanho).
50720	015571-60-5	Dimaleato de di-n-octilestanho	LME(T) = 0,006 mg/kg (17) (expresso em estanho).
50800	—	Dimaleato de di-n-octilestanho esterificado	LME(T) = 0,006 mg/kg (17) (expresso em estanho).
50880	—	Dimaleato de di-n-octilestanho, polímeros (n=2-4)	LME(T) = 0,006 mg/kg (17) (expresso em estanho).
50960	069226-44-4	Etilenoglicol bis(mercaptoacetato) de di-n-octilestanho	LME(T) = 0,006 mg/kg (17) (expresso em estanho).
51040	015535-79-2	Mercaptoacetato de di-n-octilestanho	LME(T) = 0,006 mg/kg (17) (expresso em estanho).
51120	—	(Tiobenzoato)(2-etil-hexilo mercaptoacetato) de di-n-octilestanho	LME(T) = 0,006 mg/kg (17) (expresso em estanho).
51570	000127-63-9	Difenilossulfona	LME = 3 mg/kg (25).
51680	000102-08-9	N,N'-Difeniltioureia	LME = 3 mg/kg.
52000	027176-87-0	Ácido dodecilbenzenossulfónico	LME = 30 mg/kg.
52320	052047-59-3	2-(4-Dodecilfenil)indole	LME = 0,06 mg/kg.
52880	023676-09-7	4-Etoxibenzoato de etilo	LME = 3,6 mg/kg.
53200	023949-66-8	2-Etoxi-2-etiloxanilida	LME = 30 mg/kg.
54880	000050-00-0	Formaldeído	LME(T) = 15 mg/kg (22).
55200	001166-52-5	Galato de dodecilo	LME(T) = 30 mg/kg (34).
55280	001034-01-1	Galato de octilo	LME(T) = 30 mg/kg (34).
55360	000121-79-9	Galato de propilo	LME(T) = 30 mg/kg (34).
58960	000057-09-0	Brometo de hexadeciltrimetilamónio	LME = 6 mg/kg.
59120	023128-74-7	1,6-Hexametilenobis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionamida]	LME = 45 mg/kg.
59200	035074-77-2	1,6-Hexametilenobis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato]	LME = 6 mg/kg.
60320	070321-86-7	2-[2-Hidroxi-3,5-bis(1,1-dimetilbenzil)fenil]benzotriazole	LME = 1,5 mg/kg.
60400	003896-11-5	2-(2-Hidroxi-3-terc-butil-5-metilfenil)-5-clorobenzotriazole	LME(T) = 30 mg/kg (19).
60800	065447-77-0	Copolímero 1-(2-hidroxietil)-4-hidroxi-2,2,6,6-tetrametilpiperidina — succinato de dimetilo	LME = 30 mg/kg.
61280	003293-97-8	2-Hidroxi-4-n-hexiloxibenzofenona	LME(T) = 6 mg/kg (15).
61360	000131-57-7	2-Hidroxi-4-metoxibenzofenona	LME(T) = 6 mg/kg (15).
61440	002440-22-4	2-(2'-Hidroxi-5'-metilfenil)benzotriazole	LME(T) = 30 mg/kg (19).
61600	001843-05-6	2-Hidroxi-4-n-octiloxibenzofenona	LME(T) = 6 mg/kg (15).
63200	051877-53-3	Lactato de manganês	LME(T) = 0,6 mg/kg (10) (expresso em manganês).
64320	010377-51-2	Iodeto de lítio	LME(T) = 1 mg/kg (11) (expresso em iodo) e LME(T) = 0,6 mg/kg (8) (expresso em lítio).
63940	008062-15-5	Ácido lignossulfónico	LME = 0,24 mg/kg e a utilizar unicamente como dispersante para dispersões plásticas.
65120	007773-01-5	Cloreto de manganês	LME(T) = 0,6 mg/kg (10) (expresso em manganês).
65200	012626-88-9	Hidróxido de manganês	LME(T) = 0,6 mg/kg (10) (expresso em manganês).
65280	010043-84-2	Hipofosfíto de manganês	LME(T) = 0,6 mg/kg (10) (expresso em manganês).
65360	011129-60-5	Óxido de manganês	LME(T) = 0,6 mg/kg (10) (expresso em manganês).
65440	—	Pirofosfíto de manganês	LME(T) = 0,6 mg/kg (10) (expresso em manganês).
66350	085209-93-4	Fosfato de 2-2'-metilenobis(4,6-di-terc-butilfenil)lítio	LME = 5 mg/kg e LME(T) = 0,6 mg/kg (8) (expresso em lítio).
66360	085209-91-2	Fosfato de 2,2'-metilenobis(4,6-di-terc-butilfenil)sódio	LME = 5 mg/kg.
66400	000088-24-4	2,2'-Metilenobis(4-etil-6-terc-butilfenil)	LME(T) = 1,5 mg/kg (20).
66480	000119-47-1	2',2'-Metilenobis(4-metil-6-terc-butilfenil)	LME(T) = 1,5 mg/kg (20).

Número PM/REF	Número CAS	Designação	Restrições e/ou especificações
(1)	(2)	(3)	(4)
67360	067649-65-4	Tris(iso-octil-mercaptoacetato) de mono-n-dodecilestanho	LME(T) = 0,05 mg/kg de alimento (41) (como soma de tris(iso-octil-mercaptoacetato) de mono-n-dodecilestanho, bis(iso-octil-mercaptoacetato) de di-n-dodecilestanho, tricloreto de mono-dodecilestanho e dicloreto de di-dodecilestanho) expresso como a soma de cloreto de mono e di-dodecilestanho.
67515	057583-34-3	Tris(etilhexilo mercaptoacetato) de monometilestanho	LME(T) = 0,18 mg/kg (16) (expresso em estanho).
67520	054849-38-6	Tris(isooctilo mercaptoacetato) de monometilestanho	LME(T) = 0,18 mg/kg (16) (expresso em estanho).
67600	—	Tris[alquilo(C ₁₀ -C ₁₆) mercaptoacetato] de mono-n-octilestanho	LME(T) = 1,2 mg/kg (18) (expresso em estanho).
67680	027107-89-7	Tris(2-etilhexilo mercaptoetanato) de mono-n-octilestanho	LME(T) = 1,2 mg/kg (18) (expresso em estanho).
67760	026401-86-5	Tris(isooctilo mercaptoetanato) de mono-n-octilestanho	LME(T) = 1,2 mg/kg (18) (expresso em estanho).
67896	020336-96-3	Miristato de lítio	LME(T) = 0,6 mg/kg (8) (expresso em lítio).
68320	002082-79-3	3-(3,5-Di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato de octadecilo	LME = 6 mg/kg.
68400	010094-45-8	Octadecilerucamida	LME = 5 mg/kg.
68860	004724-48-5	Ácido n-octilfosfónico	LME = 0,05 mg/kg.
69160	014666-94-5	Oleato de cobalto	LME(T) = 0,05 mg/kg (14) (expresso em cobalto).
69840	016260-09-6	Oleipalmitamida	LME = 5 mg/kg.
71935	007601-89-0	Perclorato de sódio mono-hidratado	LME = 0,05 mg/kg (31).
72081/10	—	Resinas de hidrocarbonetos de petróleo (hidrogenadas)	LME = 5 mg/kg (1) e de acordo com as especificações mencionadas no anexo iv.
72160	000948-65-2	2-Fenilindole	LME = 15 mg/kg.
72800	001241-94-7	Fosfato de difenilo 2-etilhexilo	LME = 2,4 mg/kg.
73040	013763-32-1	Fosfato de lítio	LME(T) = 0,6 mg/kg (8) (expresso em lítio).
73120	010124-54-6	Fosfato de manganês	LME(T) = 0,6 mg/kg (10) (expresso em manganês).
74400	—	Fosfito de tris(nonil- e/ou dinonilfenilo)	LME = 30 mg/kg.
77440	—	Diricinoleato de polietilenoglicol	LME = 42 mg/kg.
77520	061791-12-6	Ester de polietilenoglicol com óleo de ricino	LME = 42 mg/kg.
78320	009004-97-1	Monoricinoleato de polietilenoglicol	LME = 42 mg/kg.
81200	071878-19-8	Poli[6-[(1,1,3,3-tetrametilbutil)amino]-1,3,5-triazina-2,4-diil]-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino]-hexametileno-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino]	LME = 3 mg/kg.
81680	007681-11-0	Iodeto de potássio	LME(T) = 1 mg/kg (11) (expresso em iodo).
82020	019019-51-3	Propionato de cobalto	LME(T) = 0,05 mg/kg (14) (expresso em cobalto).
83595	119345-01-6	Produto da reacção de fosfonito de di-terc-butilo com difenilo, obtido da condensação de 2,4-di-terc-butilfenol com o produto de reacção Friedel-Craft de tricloreto de fósforo com difenilo.	LME = 18 mg/kg. De acordo com as especificações mencionadas no anexo iv.
83700	000141-22-0	Ácido ricinoleico	LME = 42 mg/kg.
84800	000087-18-3	Salicilato de 4-terc-butilfenilo	LME = 12 mg/kg.
84880	000119-36-8	Salicilato de metilo	LME = 30 mg/kg.
85760	012068-40-5	Silicato de lítio alumínio (2:1:1)	LME(T) = 0,6 mg/kg (8) (expresso em lítio).
85920	012627-14-4	Silicato de lítio	LME(T) = 0,6 mg/kg (8) (expresso em lítio).
85950	037296-97-2	Ácido silícico, sal de magnésio- -sódio-fluoreto	LME = 0,15 mg/kg (expresso em fluoreto). A utilizar unicamente em camadas de materiais multicamadas que não entrem em contacto directo com os alimentos.
86480	007631-90-5	Bissulfito de sódio	LME(T) = 10 mg/kg (30) (expresso em S02).
86800	007681-82-5	Iodeto de sódio	LME(T) = 1 mg/kg (11) (expresso em iodo).
86880	—	Dialquilfenoxibenzenodissulfonato de monoalquilo, sal de sódio	LME = 9 mg/kg.
86920	007632-00-0	Nitrito de sódio	LME = 0,6 mg/kg.
86960	007757-83-7	Sulfito de sódio	LME(T) = 10 mg/kg (30) (expresso em S02).
87120	007772-98-7	Tiossulfato de sódio	LME(T) = 10 mg/kg (30) (expresso em S02).
89170	013586-84-0	Estearato de cobalto	LME(T) = 0,05 mg/kg (14) (expresso em cobalto).

Número PM/REF	Número CAS	Designação	Restrições e/ou especificações
(1)	(2)	(3)	(4)
92000	007727-43-7	Sulfato de bário	LME(T) = 1 mg/kg (12) (expresso em bário).
92320	—	Éter de tetradecil-poli(óxido de etileno) (OE=3-8) do ácido glicólico	LME = 15 mg/kg.
92560	038613-77-3	Difosfonito de tetrakis(2,4-di-terc-butilfenil)-4,4'-bifenilileno	LME = 18 mg/kg.
92800	000096-69-5	4,4'-Tiobis(6-terc-butil-3-metilfenil)	LME = 0,48 mg/kg.
92880	041484-35-9	Bis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato] de tiodietanol	LME = 2,4 mg/kg.
93120	000123-28-4	Tiodipropionato de didodecilo	LME(T) = 5 mg/kg (21).
93280	000693-36-7	Tiodipropionato de dioctadecilo	LME(T) = 5 mg/kg (21).
93970	—	Bis(hexahidroftalato) de triclododecanodimetanol	LME = 0,05 mg/kg.
94400	036443-68-2	Bis[3-(3-terc-butil-4-hidroxi-5-metilfenil) propionato] de trietilenoglicol	LME = 9 mg/kg.
94560	000122-20-3	Triisopropanolamina	LME = 5 mg/kg.
95265	227099-60-7	1,3,5-Tris(4-benzoilfenil) benzeno	LME = 0,05 mg/kg.
95280	040601-76-1	1,3,5-Tris(4-terc-butil-3-hidroxi-2,6-dimetilbenzil)-1,3,5-triazina-2,4,6(1H,3H,5H)-triona	LME = 6 mg/kg.
95360	027676-62-6	1,3,5-Tris(3,5-di-terc-butil-4-hidroxibenzil)-1,3,5-triazina-2,4,6(1H,3H,5H)-triona	LME = 5 mg/kg.
95600	001843-03-4	1,1,3-Tris(2-metil-4-hidroxi-5-terc-butilfenil)butano	LME = 5 mg/kg.

ANEXO III

Produtos obtidos por fermentação bacteriana

Número PM/REF	Nº CASNnnn	Designação	Restrições e/ou especificações
(1)	(2)	(3)	(4)
18888	080181-31-3	Co-polímero dos ácidos 3-hidroxibutanóico e 3-hidroxipentanóico	Em conformidade com as especificações estabelecidas no anexo IV.

ANEXO IV

Especificações

Parte A: Especificações gerais

Os materiais e objectos de matéria plástica não devem libertar aminas aromáticas primárias numa quantidade detectável (LD = 0,01 mg/kg de alimento ou simulador alimentar). Exclui-se desta restrição a migração das aminas aromáticas primárias constantes das listas dos anexos I e II.

Parte B: Outras especificações

N.º PM/REF	Outras especificações
11530	Acrilato de 2-hidroxipropilo. Poderá conter até 25 % (m/m) de acrilato de 2-hidroxi-isopropilo (nº CAS 002918-23-2).
16690	Divinilbenzeno Poderá conter até 45 % (m/m) de etilvinilbenzeno
18888	Co-polímero dos ácidos 3-hidroxibutanóico e 3-hidroxipentanóico Definição Os co-polímeros são produzidos por fermentação controlada de <i>Alcaligenes eutrophus</i> , utilizando misturas de glucose e ácido propanóico como fontes de carbono. O organismo utilizado, não sujeito a modificações genéticas, foi obtido de um único organismo selvagem da estirpe H16 NCIMB 10442 de <i>Alcaligenes eutrophus</i> . A cultura-mãe do organismo é armazenada sob a forma de ampolas liofilizadas. Da cultura-mãe prepara-se uma cultura de trabalho, mantida em azoto líquido e utilizada na preparação de inóculos para o fermentador. Diariamente, amostras do fermentador são submetidas a um exame microscópico e também à detecção de eventuais alterações na morfologia das colónias, usando diversos ágaras a

N.º PM/REF	Outras especificações
	<p>diferentes temperaturas. Os co-polímeros são isolados a partir de bactérias submetidas a tratamento térmico, mediante digestão controlada dos outros componentes celulares, lavagem e secagem. Os co-polímeros apresentam-se normalmente sob a forma de grânulos fundidos, devidamente formulados, com aditivos como agentes de nucleação, plastificantes, agentes de enchimento, estabilizadores e pigmentos, todos conformes com as especificações gerais e individuais.</p> <p>Denominação química — Poli(3-D-hidroxibutanoato-co-3-D-hidroxipentanoato)</p> <p>Nº CAS — 080181-31-3</p> <p>Fórmula estrutural:</p> $\begin{array}{ccccccc} & & & \text{CH}_3 & & & \\ & & & & & & \\ & & & \text{CH}_2 & & & \\ & & & & & & \\ \text{CH}_3 & & \text{O} & & \text{O} & & \\ & & & & & & \\ (-\text{O}-\text{CH}-\text{CH}_2-\text{C}-) & \text{m} & (-\text{O}-\text{CH}-\text{CH}_2-\text{C}-) & \text{n} & & & \\ \text{com } n/(m+n) > 0 \leq 0,25 & & & & & & \end{array}$ <p>Peso molecular médio — Não inferior a 150 000 daltons (medição através de cromatografia por permeação de gel).</p> <p>Análise — Não inferior a 98 % de poli(3-D-hidroxibutanoato-co-3-D-hidroxipentanoato) mediante análise pós-hidrólise da mistura dos ácidos 3-D-hidroxibutanóico e 3-D-hidroxipentanóico.</p> <p>Descrição — Produto pulverulento branco ou esbranquiçado, depois do isolamento.</p> <p>Características</p> <p>Ensaio de identificação:</p> <p>Solubilidade — Solúvel em hidrocarbonetos clorados, como clorofórmio ou diclorometano, mas praticamente insolúvel em etanol, alcanos alifáticos e água.</p> <p>Restrições — QMA para o ácido crotónico é 0,05 mg/6 dm²</p>

N.º PM/REF	Outras especificações	N.º PM/REF	Outras especificações
	Pureza — Antes da granulação, o pó co-polimérico bruto, deve conter: Azoto — Até 2500 mg/kg de plástico Zinco — Até 100 mg/kg de plástico Cobre — Até 5 mg/kg de plástico Chumbo — Até 2 mg/kg de plástico Arsénio — Até 1 mg/kg de plástico Crómio — Até 1 mg/kg de plástico		Cor de uma solução a 50 % em tolueno < 11 na escala de Gardner. Monómero aromático residual ≤ 50 ppm.
23547	Polldimetilssiloxano (Mm > 6 800) Viscosidade mínima: 100 x 10-6 m2/s (= 100 centistokes) a 25°C	76721	Polldimetilssiloxano (mm > 6 800).
24903	Xaropes, amido hidrolisado, hidrogenados Em conformidade com os critérios de pureza relativos ao xarope de maltitol E 965 ii) [Decreto-Lei n.º 98/2000, de 25 de Maio, com a última redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 37/2005, de 17 de Fevereiro].	76815	Viscosidade mínima: 100 x 10-6 m2/s (=100 centistokes) a 25°C. Poliéster de ácido adípico com glicerol ou pentaeritritol, ésteres com ácidos gordos (c12-c22) lineares com número par de átomos de carbono.
25385	Triallamina 40 mg/kg de hidrogel à razão de 1 kg de género alimentício por um máximo de 1,5 g de hidrogel. A empregar somente em hidrogeles destinados a uma utilização que não implique contacto directo com géneros alimentícios.	76845	Fracção PM < 1 000 é inferior a 5 % (m/m). Poliéster de 1,4-butanodiol com caprolactona. Fracção PM < 1 000D é inferior a 0,05 % (m/m).
38320	4-(2-Benzoxazolil)-4'-(5-metil-2-benzoxazolil) estilbeno. Não mais de 0,05 % m/m (quantidade de substância utilizada/quantidade da formulação).	77895	Éter monoalquílico (c16-c18) de polietilenoglicol (oe = 2-6). A composição desta mistura é a seguinte: éter monoalquílico (C16-C18) de polietilenoglicol (OE= 2-6) (aproximadamente 28 %); álcoois gordos (C16-C18) (aproximadamente 48 %); éter monoalquílico de etilenoglicol (C16-C18) (aproximadamente 24 %).
«42080	Negro de fumo. Especificações: Substâncias extraíveis com tolueno: 0,1 % no máximo, determinado de acordo com o método ISO 6209. Absorção UV do extracto em ciclohexano a 386 nm: <0,02 AU para uma célula de 1 cm ou <0,1 AU para uma célula de 5 cm, determinado de acordo com um método de análise reconhecido. Teor de benzo(a)pireno: 0,25 mg/kg negro de fumo, no máximo. Quantidade máximo de utilização de negro de fumo no polímero: 2,5 % m/m.	79600	Fosfato de éter tridecílico de polietilenoglicol. Fosfato de éter tridecílico de polietilenoglicol (OE ≤ 11) (éster mono- e dialquílico) com um máximo de 10 % de teor de éter tridecílico de polietilenoglicol (OE ≤ 11). Polivinilpirrolidona. A substância deve obedecer aos critérios de pureza estabelecidos no Decreto-Lei n.º 365/98, de 21 de Novembro, com a última redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 150/2005, de 30 de Agosto.
43480	Carvão activado. A utilizar apenas em PET num máximo de 10 mg/kg de polímero. Mesmos requisitos de pureza que para o carvão vegetal (E 153) fixados pelo Decreto-Lei n.º 193/2000, de 18 de Agosto, com a última redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 57/2007, de 13 de Março, à excepção do teor de cinzas que pode atingir 10 % (m/m).	81500	Polivinilpirrolidona. A substância deve obedecer aos critérios de pureza estabelecidos no Decreto-Lei n.º 365/98, de 21 de Novembro, com a última redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 150/2005, de 30 de Agosto.
43680	Clorodifluorometano. Teor em clorofluorometano inferior a 1 mg/kg de substância	83595	Produto da reacção de di-tert-butilfosfonite com bifenilo, obtido por condensação de 2,4-di-tert-butilfenol com o produto da reacção de friedel craft de tricloreto de fósforo com bifenilo. Composição: 4,4'-Bifenileno-bis[0,0-bis(2,4-di-tert-butilfenil)fosfonite] (Nº CAS 38613-77-3) (36-46 % m/m), 4,3'-Bifenileno-bis[0,0-bis(2,4-di-tert-butilfenil)fosfonite] (Nº CAS 118421-00-4) (17-23 % m/m), 3,3'-Bifenileno-bis[0,0-bis(2,4-di-tert-butilfenil)fosfonite] (Nº CAS 118421-01-5) (1-5 % m/m), 4-Bifenileno-0,0-bis(2,4-di-tert-butilfenil)fosfonite (Nº CAS 91362-37-7) (11-19 % m/m), Tris(2,4-di-tert-butilfenil)fosfite (Nº CAS 31570-04-4) (9-18 % m/m), 4,4'-Bifenileno-0,0-bis(2,4-di-tert-butilfenil)fosfona to-0,0-bis(2,4-di-tert-butilfenil)fosfonite (Nº CAS 112949-97-0) (<5 % m/m).
47210	Polímero do ácido dibutiltioestanoico Unidade molecular = (C ₁₄ H ₂₈ S ₂ Sn) _n (n=1,5-2)		Outras especificações: Teor em fósforo de min. 5,4%-máx. 5,9%. Acidez max. de 10 mg KOH por grama Intervalo de fusão de 85-110°C
64990	Sal de sódio do co-polímero do estireno e do anidrido Maleico. Fracção PM < 1 000 é inferior a 0,05 % (m/m).	88640	Óleo de soja, epoxidado oxirano < 8 %, índice de iodo < 6.
67155	Mistura de 4-(2-benzoxazolil)-4'-(5-metil-2-benzoxazolil) estilbeno, 4,4' bis(2-benzoxazolil) estilbeno e 4,4' bis(5-metil-2-benzoxazolil) estilbeno. Mistura obtida pelo processo de fabrico à razão típica de (58-62%):(23-27%):13-17%.	95859	Ceras, refinadas, derivadas de hidrocarbonetos petrolíferos ou sintéticos. O produto deve obedecer às seguintes especificações: Teor de hidrocarbonetos minerais com número de carbonos inferior a 25: não mais que 5 % (m/m). Viscosidade: pelo menos 11 x 10-6 m2/s (= 11 centistokes) a 100 °C. Peso molecular médio: pelo menos 500.
72081/10	Resinas de hidrocarbonetos de petróleo (hidrogenadas). Especificações: As resinas hidrogenadas de hidrocarbonetos de petróleo são produzidas pela polimerização catalítica ou térmica de dienos e olefinas de tipos alifático, alicíclico e/ou arilalceno monobenzénico a partir de destilados do cracking de petróleo com um intervalo de ebulição não superior a 220°C, bem como dos monómeros puros encontrados nestes fluxos de destilação, seguida de destilação, hidrogenação e transformação adicional. Propriedades: Viscosidade: > 3 Pa.s a 120 °C. Ponto de amolecimento: > 95 °C determinado pelo método ASTM E 28-67. Índice de bromo: < 40 (ASTM D1159).	95883	Óleos minerais brancos, parafínicos, derivados de hidrocarbonetos petrolíferos O produto deve obedecer às seguintes especificações: Teor de hidrocarbonetos minerais com número de carbonos inferior a 25: não mais que 5 % (m/m). Viscosidade: pelo menos 8,5 x 10-6 m2 /s (= 8,5 centistokes) a 100 °C. Peso molecular médio: pelo menos 480.

¹ — Quantidade de substância utilizada/quantidade da formulação

ANEXO V

Notas relativas à coluna «Restrições e ou especificações»

(1) Aviso: há o risco de o LME poder ser ultrapassado em simuladores de géneros alimentícios gordos.

(2) Neste caso concreto, o LME(T) significa que a restrição não pode ser ultrapassada pelo somatório da migração das substâncias mencionadas com os n.ºs ref.: 10060 e 23920.

(3) Neste caso concreto, o LME(T) significa que a restrição não pode ser ultrapassada pelo somatório da migração das substâncias mencionadas com os n.ºs ref.: 15760, 16990, 47680, 53650 e 89440.

(4) Neste caso concreto, o LME(T) significa que a restrição não pode ser ultrapassada pelo somatório da migração das substâncias mencionadas com os n.ºs ref.: 19540, 19960 e 64800.

(5) Neste caso concreto, o LME(T) significa que a restrição não pode ser ultrapassada pelo somatório da migração das substâncias mencionadas com os n.ºs ref.: 14200, 14230 e 41840.

(6) Neste caso concreto, o LME(T) significa que a restrição não pode ser ultrapassada pelo somatório da migração das substâncias mencionadas com os n.ºs ref.: 66560 e 66580.

(7) Neste caso concreto, o LME(T) significa que a restrição não pode ser ultrapassada pelo somatório da migração das substâncias mencionadas com os n.ºs ref.: 30080, 42320, 45195, 45200, 53610, 81760, 89200, 92030.

(8) Neste caso concreto, o LME(T) significa que a restrição não pode ser ultrapassada pelo somatório da migração das substâncias mencionadas com os n.ºs ref.: 24886, 38000, 42400, 62020, 64320, 66350, 67896, 73040, 85760, 85840, 85920 e 95725.

(9) Aviso: há o risco de a migração da substância deteriorar as características organolépticas do género alimentício em contacto e, portanto, de o produto acabado não cumprir o disposto na alínea c) do n.º 1 do artigo 3.º do Regulamento n.º 1935/2004.

(10) Neste caso concreto, o LME(T) significa que a restrição não pode ser ultrapassada pelo somatório da migração das substâncias mencionadas com os n.ºs ref.: 30180, 40980, 63200, 65120, 65200, 65280, 65360, 65440 e 73120.

(11) Neste caso concreto, o LME(T) significa que a restrição não pode ser ultrapassada pelo somatório da migração (limite expresso como iodo) das substâncias mencionadas com os n.ºs ref.: 45200, 64320, 81680 e 86800.

(12) Neste caso concreto, o LME(T) significa que a restrição não pode ser ultrapassada pelo somatório da migração das substâncias mencionadas com os n.ºs ref.: 36720, 36800, 36840 e 92000.

(13) Neste caso concreto, o LME(T) significa que a restrição não pode ser ultrapassada pelo somatório da migração das substâncias mencionadas com os n.ºs ref.: 39090 e 39120.

(14) Neste caso concreto, o LME(T) significa que a restrição não pode ser ultrapassada pelo somatório da migração das substâncias mencionadas com os n.ºs ref.: 44960, 68078, 69160, 82020 e 89170.

(15) Neste caso concreto, o LME(T) significa que a restrição não pode ser ultrapassada pelo somatório da migração das substâncias mencionadas com os n.ºs ref.: 15970, 48640, 48720, 48880, 61280, 61360 e 61600.

(16) Neste caso concreto, o LME(T) significa que a restrição não pode ser ultrapassada pelo somatório da migração das substâncias mencionadas com os n.ºs ref.: 49595, 49600, 67515, 67520 e 83599.

(17) Neste caso concreto, o LME(T) significa que a restrição não pode ser ultrapassada pelo somatório da migração das substâncias mencionadas com os n.ºs ref.: 50160, 50240, 50320, 50360, 50400, 50480, 50560, 50640, 50720, 50800, 50880, 50960, 51040 e 51120.

(18) Neste caso concreto, o LME(T) significa que a restrição não pode ser ultrapassada pelo somatório da migração das substâncias mencionadas com os n.ºs ref.: 67600, 67680 e 67760.

(19) Neste caso concreto, o LME(T) significa que a restrição não pode ser ultrapassada pelo somatório da migração das substâncias mencionadas com os n.ºs ref.: 60400, 60480 e 61440.

(20) Neste caso concreto, o LME(T) significa que a restrição não pode ser ultrapassada pelo somatório da migração das substâncias mencionadas com os n.ºs ref.: 66400 e 66480.

(21) Neste caso concreto, o LME(T) significa que a restrição não pode ser ultrapassada pelo somatório da migração das substâncias mencionadas com os n.ºs ref.: 93120 e 93280.

(22) Neste caso concreto, o LME(T) significa que a restrição não pode ser ultrapassada pelo somatório da migração das substâncias mencionadas com os n.ºs ref.: 17260, 18670, 54880 e 59280.

(23) Neste caso concreto, o LME(T) significa que a restrição não pode ser ultrapassada pelo somatório da migração das substâncias mencionadas com os n.ºs ref.: 13620, 36840, 40320 e 87040.

(24) Neste caso concreto, o LME(T) significa que a restrição não pode ser ultrapassada pelo somatório da migração das substâncias mencionadas com os n.ºs ref.: 13720 e 40580.

(25) Neste caso concreto, o LME(T) significa que a restrição não pode ser ultrapassada pelo somatório da migração das substâncias mencionadas com os n.ºs ref.: 16650 e 51570.

(26) Neste caso concreto, o QM(T) significa que a restrição não pode ser ultrapassada pelo somatório das quantidades residuais das substâncias mencionadas com os n.ºs ref.: 14950, 15700, 16240, 16570, 16600, 16630, 18640, 19110, 22332, 22420, 22570, 25210, 25240 e 25270.

(27) Neste caso concreto, o QMA(T) significa que a restrição não pode ser ultrapassada pelo somatório das quantidades residuais das substâncias mencionadas com os n.ºs ref.: 10599/90A, 10599/91, 10599/92A e 10599/93.

(28) Neste caso concreto, o LME(T) significa que a restrição não pode ser ultrapassada pelo somatório da migração das substâncias mencionadas com os n.ºs ref.: 13480 e 39680.

(29) Neste caso concreto, o LME(T) significa que a restrição não pode ser ultrapassada pelo somatório da migração das substâncias mencionadas com os n.ºs ref.: 22775 e 69920.

(30) Neste caso concreto, o LME(T) significa que a restrição não pode ser ultrapassada pelo somatório da migração das substâncias mencionadas com os n.ºs ref.: 86480, 86960 e 87120.

(31) Quando haja um contacto com gordura, a verificação da conformidade deve ser realizada utilizando simuladores de alimentos gordos saturados como simulador D.

(32) Quando haja um contacto com gordura, a verificação da conformidade deve ser realizada utilizando iso-octano como substituto do simulador D (instável).

(33) Neste caso concreto, o QMA(T) significa que a restrição não pode ser ultrapassada pelo somatório das quantidades, residuais das substâncias mencionadas com os n.ºs ref.: 14800 e 45600.

(34) Neste caso concreto, o LME(T) significa que a restrição não pode ser ultrapassada pelo somatório da migração das substâncias mencionadas com os n.ºs ref.: 55200, 55280 e 55360.

(35) Neste caso concreto, o LME(T) significa que a restrição não pode ser ultrapassada pelo somatório da migração das substâncias mencionadas com os n.ºs ref.: 25540 e 25550.

(36) Neste caso concreto, o LME(T) significa que a restrição não pode ser ultrapassada pelo somatório da migração das substâncias mencionadas com os n.ºs ref.: 10690, 10750, 10780, 10810, 10840, 11470, 11590, 11680, 11710, 11830, 11890, 11980 e 31500.

(37) Neste caso concreto, o LME(T) significa que a restrição não pode ser ultrapassada pelo somatório da migração das substâncias mencionadas com os n.ºs ref.: 20020, 20080, 20110, 20140, 20170, 20890, 21010, 21100, 21130, 21190, 21280, 21340 e 21460.

(38) Neste caso concreto, o LME(T) significa que a restrição não pode ser ultrapassada pelo somatório da migração das substâncias mencionadas com os n.ºs ref.: 81515, 96190, 96240 e 96320 e dos sais (incluindo sais duplos e sais ácidos) de zinco de ácidos, fenóis ou álcoois autorizados. A restrição respeitante ao Zn aplica-se também às denominações que contenham «ácido(s) ... , sais» que constam das listas, se o(s) ácido(s) livre(s) correspondente(s) não for(em) referido(s).

(39) O limite de migração pode ser excedido a uma temperatura muito elevada.

(40) Neste caso concreto, o LME(T) significa que a restrição não pode ser ultrapassada pelo somatório da migração das substâncias mencionadas com os n.ºs ref.: 38940 e 40020.

(41) Neste caso concreto, o LME(T) significa que a restrição não pode ser ultrapassada pelo somatório da migração das substâncias mencionadas com os n.ºs ref.: 47600, 67360.

(42) Neste caso concreto, o LME(T) significa que a restrição não pode ser ultrapassada pelo somatório da migração das substâncias mencionadas com os n.ºs ref.: 75100 e 75105.

(43) A determinação do teor existente nos materiais e objectos destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios (QM) ou cedido por aqueles materiais e objectos (LME) é efectuada por cromatografia de fase gasosa utilizando a técnica «head space» de acordo com o previsto, respectivamente, nas Normas Portuguesas NP — 2127 e NP — 2300.

ANEXO VI

Regras básicas dos ensaios de migração global e específica

CAPÍTULO I

Migração para os géneros alimentícios

O controlo da observância dos limites de migração para os géneros alimentícios deve ser efectuado nas condições

mais extremas de tempo e de temperatura que seja possível prever para a utilização real.

CAPÍTULO II

Migração para os simuladores dos géneros alimentícios

Princípios gerais

O controlo da observância dos limites de migração para os simuladores dos géneros alimentícios deve ser efectuado segundo métodos acordados. As regras básicas desses ensaios de migração são apresentadas no capítulo III.

CAPÍTULO III

Regras básicas dos ensaios de migração global e específica

1 — Os «ensaios de migração» para a determinação da migração específica e global, devem ser efectuados com os «simuladores de géneros alimentícios» previstos na secção 1 do presente capítulo e, de acordo com as «condições convencionais de realização dos ensaios de migração» especificadas na secção 2 do mesmo.

2 — Se os ensaios de migração com os simuladores de géneros alimentícios gordos (v. a secção 1) não forem executáveis por razões técnicas ligadas ao método de análise, devem efectuar-se os «ensaios de substituição», utilizando os «meios de ensaio» e de acordo com as «condições convencionais para a realização dos ensaios de substituição» especificadas na secção 3.

3 — Se as condições especificadas na secção 4 forem preenchidas, admite-se que, em vez dos ensaios de migração com simuladores de géneros alimentícios gordos, sejam realizados os «ensaios alternativos» previstos na mesma secção.

4 — Admite-se, nos três casos:

a) Limitar os ensaios a efectuar ao ou aos que, no caso específico em questão, e com base em dados científicos, for(em) geralmente reconhecido(s) como o(s) mais rigoroso(s);

b) Não efectuar os ensaios de migração, os ensaios de substituição ou os ensaios alternativos, quando existirem provas conclusivas de que os limites de migração não poderão ser excedidos em nenhuma condição previsível de utilização do material ou objecto em causa.

SECÇÃO 1

Simuladores de géneros alimentícios

1 — Introdução

A introdução dos simuladores de géneros alimentícios tem a ver com o facto de nem sempre ser possível utilizar géneros alimentícios para ensaiar os materiais que com eles entram em contacto. São classificados convencionalmente como possuindo as características de um ou mais tipos de géneros alimentícios. Os tipos de géneros alimentícios e de simuladores a utilizar, figuram no quadro n.º 1. Na prática, são possíveis misturas de vários tipos de géneros alimentícios, por exemplo, de géneros alimentícios gordos e de géneros alimentícios aquosos. Estas são descritas no quadro n.º 2, acompanhadas da indicação do ou dos simuladores de géneros alimentícios a seleccionar para os ensaios de migração.

QUADRO N.º 1

Tipos de géneros alimentícios e simuladores de géneros alimentícios

Tipo de género alimentício	Classificação convencional	Simulador de géneros alimentícios	Designação abreviada do simulador
Géneros alimentícios aquosos (i. e., géneros alimentícios aquosos de $\text{pH} > 4,5$).	Géneros alimentícios relativamente aos quais o anexo VIII prevê o ensaio com o simulador A	Água destilada ou água de qualidade equivalente.	Simulador A.
Géneros alimentícios ácidos (i. e., géneros alimentícios aquosos de $\text{pH} \leq 4,5$).	Géneros alimentícios relativamente aos quais o anexo VIII prevê o ensaio com o simulador B	Ácido acético a 3% (m/v)	Simulador B.
Géneros alimentícios alcoólicos	Géneros alimentícios relativamente aos quais o anexo VIII prevê o ensaio com o simulador C	Etanol a 10% (v/v). Se o teor alcoólico efectivo do género alimentício exceder 10% (v/v), esta concentração deve ser ajustada a esse teor alcoólico.	Simulador C.
Géneros alimentícios gordos	Géneros alimentícios relativamente aos quais o anexo VIII prevê o ensaio com o simulador D	Azeite refinado ou outros simuladores de géneros alimentícios gordos.	Simulador D.
Géneros alimentícios secos		Nenhum	Nenhuma.

QUADRO N.º 2

Simuladores de géneros alimentícios a seleccionar para o ensaio de materiais em contacto com géneros alimentícios em casos particulares

Géneros alimentícios em contacto	Simulador
Apenas géneros alimentícios aquosos	Simulador A.
Apenas géneros alimentícios ácidos	Simulador B.
Apenas géneros alimentícios alcoólicos	Simulador C.
Apenas géneros alimentícios gordos	Simulador D.
Todos os géneros alimentícios aquosos e ácidos	Simulador B.
Todos os géneros alimentícios alcoólicos e aquosos	Simulador C.
Todos os géneros alimentícios alcoólicos e ácidos	Simuladores C e B.
Todos os géneros alimentícios gordos e aquosos	Simuladores D e A.
Todos os géneros alimentícios gordos e ácidos	Simuladores D e B.
Todos os géneros alimentícios gordos, alcoólicos e aquosos.	Simuladores D e C.
Todos os géneros alimentícios gordos, alcoólicos e ácidos.	Simuladores D, C e B.

2 — Selecção dos simuladores de géneros alimentícios

2.1 — Materiais e objectos destinados a entrar em contacto com todos os tipos de géneros alimentícios

Os ensaios devem ser efectuados com os simuladores de géneros alimentícios a seguir indicados (considerados os mais agressivos) e de acordo com as condições para a realização dos ensaios especificadas na secção 2, tomando-se, para cada simulador, uma nova amostra do material ou objecto em matéria plástica em questão:

- Solução aquosa a 3% (m/v) de ácido acético;
- Solução aquosa a 10% (v/v) de etanol;
- Azeite refinado ⁽¹⁾ («simulador D de referência»).

Contudo, este simulador D de referência pode ser substituído por uma mistura sintética de triglicéridos, ⁽²⁾ óleo de girassol ⁽³⁾, ou óleo de milho («outros simuladores de géneros alimentícios gordos», designados por simuladores D). Se, ao utilizar-se um desses outros simuladores de géneros alimentícios gordos, os limites de migração forem excedidos, a decisão sobre uma eventual não conformidade será obrigatoriamente tomada com base numa confirmação dos resultados com azeite, desde que tecnicamente exequível. Se tal confirmação não for tecnicamente exequível e o material ou objecto exceder os limites de migração, será considerado não conforme.

2.2 — Materiais e objectos destinados a entrar em contacto com tipos específicos de géneros alimentícios

Este caso refere-se apenas às seguintes situações:

a) O material ou objecto já se encontra em contacto com um género alimentício conhecido;

b) O material ou objecto é acompanhado, de acordo com o disposto no artigo 16.º do Regulamento n.º 1935/2004, de 27 de Outubro, por uma indicação específica que indica os tipos de géneros alimentícios descritos no quadro n.º 1 com os quais pode ou não ser utilizado, por exemplo, «apenas para géneros alimentícios aquosos»;

c) O material ou objecto é acompanhado, de acordo com o disposto no acordo com o disposto no artigo 16.º do Regulamento n.º 1935/2004, de 27 de Outubro, por uma indicação específica que indica o(s) género(s) alimentício(s) ou grupo(s) de géneros alimentícios mencionados no anexo VIII com os quais pode, ou não, ser utilizado. Essa indicação deve ser expressa:

i) Nas fases de comercialização, com excepção da fase de retalho, através da utilização do «número de referência» ou da «denominação dos géneros alimentícios» previstos na lista do anexo VIII;

ii) Na fase da venda a retalho, através da utilização de uma indicação que faça referência apenas a um número reduzido de géneros alimentícios ou de grupos de géneros alimentícios, de preferência complementada por exemplos fáceis de compreender.

Nestas situações, os ensaios devem ser efectuados utilizando: no caso da alínea b), o(s) simulador(es) de géneros alimentícios indicados como exemplo, no quadro n.º 2; nos casos das alíneas a) e c), o(s) simulador(es) de géneros alimentícios previstos no anexo VIII. Se o(s) género(s) alimentício(s) ou grupo(s) de géneros alimentícios não figurarem na lista do anexo VIII, seleccionar-se-á do quadro n.º 2 o caso que mais se assemelhe ao(s) género(s) alimentício(s) ou grupo(s) de géneros alimentícios em causa.

Se o material ou objecto se destinar a entrar em contacto com mais de um género alimentício ou grupo de géneros alimentícios a que correspondam factores de redução diferentes, de acordo com a lista indicada no anexo VIII, deve aplicar-se ao resultado do ensaio o coeficiente de redução apropriado, para cada género alimentício. Se um ou mais resultados deste cálculo exceder os limites estabelecidos,

o material não será adequado para o género alimentício ou para o(s) grupo(s) de géneros alimentícios em causa.

Os ensaios devem ser efectuados de acordo com as condições para a sua realização especificados na secção 2, tomando-se uma nova amostra para cada simulador.

1) Características do azeite refinado:

Índice de iodo (Wijs)	80-88
Índice de refração a 25° C	1,4665-1,4679
Acidez (expressa em percentagem de ácido oleico)	0,5 % no máximo
Índice de peróxidos (expressos em miliequivalentes de oxigénio por quilograma de azeite)	10, no máximo

2) Composição da mistura de triglicéridos sintéticos:

Repartição dos ácidos gordos:

Número de átomos de C nos resíduos de ácidos gordos	6	8	10	12	14	16	18	Outros
Zonas GLC (percentagem)	~ 1	6-9	8-11	45-52	12-15	8-10	8-12	≤ 1

Pureza:

Teor de monoglicéridos (determinado por via enzimática)	≤ 0,2%
Teor de diglicéridos (determinado por via enzimática)	≤ 2%
Matérias não saponificáveis	≤ 0,2 %
Índice de iodo (Wijs)	≤ 0,1 %
Índice de ácido	≤ 0,1 %
Teor de água (K. Fischer)	≤ 0,1 %
Ponto de fusão :	28 ± 2° C.

Espectro típico de absorção (espessura da camada d = 1 cm; referência : água a 35° C).

Comprimento de onda (nm):	200	310	330	350	370	390	430	470	510
Transmitância (percentagem):	~ 2	~ 15	~ 37	~ 64	~ 80	~ 88	~ 95	~ 97	~ 98

Pelo menos 10% de transmitância de luz a 310 nm (célula de 1 cm; referência água a 35° C)

3) Características do óleo de girassol:

Índice de iodo (Wijs)	120-145
Índice de refração a 20° C	1,474-1,476
Índice de saponificação	188-193
Densidade relativa a 20° C	0,918-0,925
Matérias não saponificáveis	0,5%-1,5%

SECÇÃO 2

Condições de realização dos ensaios de migração (tempos e temperaturas)

1 — Os ensaios de migração devem ser efectuados escolhendo, dentre os tempos e temperaturas previstos no quadro n.º 3, os que correspondam às piores condições de contacto previsíveis para o material ou objecto em matéria plástica em estudo e às informações sobre a temperatura máxima de utilização que possam figurar na rotulagem. Se o material ou objecto em matéria plástica se destinar a uma aplicação em contacto com géneros alimentícios abrangida por uma combinação de dois ou mais tempos e temperaturas indicados no quadro, os ensaios de migração devem ser efectuados submetendo a amostra, sucessivamente, a todas as piores condições previsíveis que lhe sejam aplicáveis, utilizando para o efeito a mesma porção do simulador de géneros alimentícios.

2 — Condições de contacto geralmente consideradas mais agressivas

Em aplicação do critério geral de que a determinação da migração se deve circunscrever às condições de realização dos ensaios que, no caso específico em estudo, sejam consideradas as mais agressivas com base em dados científicos, apresentam-se a seguir alguns exemplos específicos de condições de contacto a utilizar nos ensaios.

2.1 — Materiais e objectos em matéria plástica destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios em quaisquer condições de tempo e de temperatura

Quando não forem fornecidas uma rotulagem ou instruções que indiquem a temperatura e o tempo de contacto previsíveis nas condições reais de utilização, utilizar-se-ão, em função do(s) tipo(s) de géneros alimentícios, o(s) simulador(es) A e ou B e ou C durante quatro horas a 100°C ou durante quatro horas à temperatura de refluxo e ou o simulador D apenas durante duas horas a 175°C. Estas condições de tempo e temperatura são consideradas convencionalmente as mais agressivas.

2.2 — Materiais e objectos em matéria plástica destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios à temperatura ambiente ou a uma temperatura inferior durante um período não especificado.

Se os materiais e objectos dispuserem de rotulagem que indique destinarem-se a ser utilizados à temperatura ambiente ou a uma temperatura inferior, ou se, pela sua natureza, os materiais e objectos se destinarem claramente a ser utilizados à temperatura ambiente ou a uma temperatura inferior, o ensaio deve ser efectuado a 40°C durante 10 dias. Estas condições de tempo e temperatura são consideradas convencionalmente as mais agressivas.

3 — Migrantes voláteis

Ao proceder-se a ensaios da migração específica de substâncias voláteis, os ensaios com simuladores devem ser efectuados de modo que se ponha em evidência a perda de substâncias migrantes voláteis que pode ocorrer nas piores condições previsíveis de utilização.

4 — Casos especiais

4.1 — No caso dos materiais e objectos que se destinem a ser utilizados em fornos de microondas, os ensaios de migração poderão ser efectuados num forno convencional ou num forno de microondas, seleccionando do quadro n.º 3 as condições de tempo e temperatura apropriadas.

4.2 — Se se verificar que a realização dos ensaios, de acordo com as condições de contacto especificadas no quadro n.º 3, provoca alterações físicas ou outras na amostra, que não se produziram nas piores condições de utilização previsíveis do material ou objecto em estudo, os ensaios de migração devem ser efectuados nas piores condições de utilização previsíveis nas quais tais alterações físicas ou outras, não tenham lugar.

4.3 — Em derrogação às condições de realização dos ensaios previstas no quadro n.º 3 e no n.º 2, se um determinado material ou objecto em matéria plástica se destinar a ser utilizado, na prática, a temperaturas compreendidas entre 70°C e 100°C, por períodos inferiores a quinze minutos (por exemplo, «enchimento a quente») e tal for indicado por uma rotulagem ou instruções apropriadas, só será necessário efectuar o ensaio de duas horas a 70°C. Contudo, se o material ou objecto também se destinar a ser utilizado para uma conservação à temperatura ambiente, o ensaio acima referido será substituído por um ensaio a 40°C durante 10 dias, considerado convencionalmente mais agressivo.

4.4 — Se as condições convencionais para os ensaios de migração não corresponderem satisfatoriamente às condições de contacto previstas para os ensaios no quadro n.º 3 (por exemplo, temperaturas de contacto superiores a 175°C ou tempo de contacto inferior a cinco minutos), poderão utilizar-se outras condições de contacto mais apropriadas ao caso em estudo, desde que as condições seleccionadas representem as piores condições de contacto previsíveis para os materiais ou objectos de matéria plástica em questão.

QUADRO N.º 3

Condições convencionais para os ensaios de migração com simuladores de géneros alimentícios

Condições de contacto nas piores condições de utilização previsíveis	Condições de realização dos ensaios
Duração de contacto:	Duração de ensaio:
t ≤ 5 min	V. as condições no n.º 4.4.
5 min < t ≤ 0,5 h	0,5 h
0,5 h < t ≤ 1 h	1 h
1,0 h < t ≤ 2 h	2 h
2 h < t ≤ 4 h	4 h

Condições de contacto nas piores condições de utilização previsíveis	Condições de realização dos ensaios
4 h < t ≤ 24 h t > 24 h	24 h 10 dias
Temperatura de contacto: T ≤ 5°C 5°C < t ≤ 20°C 20°C < t ≤ 40°C 40°C < t ≤ 70°C 70°C < t ≤ 100°C 100°C < t ≤ 121°C 121°C < t ≤ 130°C 130°C < t ≤ 150°C T > 150°C	Temperatura de ensaio: 5°C 20°C 40°C 70°C 100°C ou temperatura de refluxo 121°C (*) 130°C (*) 150°C (*) 175°C (*)

(*) Temperatura a utilizar apenas no caso do simulador D. No caso dos simuladores A, B e C, o ensaio pode ser substituído por um ensaio a 100°C ou à temperatura de refluxo, durante um período quatro vezes superior ao seleccionado, de acordo com as regras gerais do n.º 1.

SECÇÃO 3

Ensaio gordos substitutivos para a migração global e específica

1 — Se a utilização de simuladores de géneros alimentícios gordos não for executável por razões técnicas ligadas ao método de análise, utilizar-se-ão em seu lugar, todos os meios de ensaio previstos no quadro n.º 4, nas condições de ensaio correspondentes ao simulador D.

O quadro apresenta alguns exemplos das condições convencionais mais importantes para os ensaios de migração e as condições convencionais correspondentes para os ensaios de substituição. Para condições de ensaio não previstas no quadro n.º 4 ter-se-ão em conta os exemplos que nele figuram e a experiência adquirida com o tipo de polímero em estudo.

Uma nova amostra deve ser utilizada em cada ensaio. A cada meio de ensaio aplicar-se-ão as mesmas regras previstas nos capítulos 1 e 2 para o simulador D. Se for caso disso, utilizar-se-ão os factores de redução definidos no anexo VIII. Para verificar a conformidade com os limites de migração, escolher-se-á o valor mais elevado obtido com todos os meios de ensaio.

Contudo, se se verificar que a realização destes ensaios provoca alterações físicas ou outras, na amostra, que não ocorreriam nas piores condições de utilização previsíveis do material ou objecto em estudo, o resultado referente ao meio de ensaio em questão deve ser desprezado, escolhendo-se o mais elevado dos outros valores.

2 — Em derrogação ao n.º 1, poderão não se realizar um ou dois dos ensaios de substituição previstos no quadro n.º 4 se, com base em dados científicos, os referidos ensaios forem geralmente reconhecidos como inadequados para a amostra em causa.

QUADRO N.º 4

Condições convencionais para a realização dos ensaios de substituição

Condições de realização dos ensaios com o simulador D	Condições de realização dos ensaios com o isoctano	Condições de realização dos ensaios com etanol a 95%	Condições de realização dos ensaios com MPPO (*)
10 dias a 5°C	0,5 dias a 5°C	10 dias a 5°C	
10 dias a 20°C	1 dia a 20°C	10 dias a 20°C	
10 dias a 40°C	2 dias a 20°C	10 dias a 40°C	
2 h a 70°C	0,5 h a 40°C	2,0 h a 60°C	
0,5 h a 100°C	0,5 h a 60°C (**)	2,5 h a 60°C	0,5 h a 100°C
1 h a 100°C	1,0 h a 60°C (**)	3,0 h a 60°C (**)	1 h a 100°C
2 h a 100°C	1,5 h a 60°C (**)	3,5 h a 60°C (**)	2 h a 100°C
0,5 h a 121°C	1,5 h a 60°C (**)	3,5 h a 60°C (**)	0,5 h a 121°C
1 h a 121°C	2,0 h a 60°C (**)	4,0 h a 60°C (**)	1 h a 121°C
2 h a 121°C	2,5 h a 60°C (**)	4,5 h a 60°C (**)	2 h a 121°C
0,5 h a 130°C	2,0 h a 60°C (**)	4,0 h a 60°C (**)	0,5 h a 130°C
1 h a 130°C	2,5 h a 60°C (**)	4,5 h a 60°C (**)	1 h a 130°C
2 h a 150°C	3,0 h a 60°C (**)	5,0 h a 60°C (**)	2 h a 150°C
2 h a 175°C	4,0 h a 60°C (**)	6,0 h a 60°C (**)	2 h a 175°C

(*) MPPO — Óxido de polifenileno modificado

(**) Os meios de ensaio voláteis são utilizados até à temperatura máxima de 60°C. Uma pré-condição para a utilização dos ensaios de substituição é que o material ou objecto resista às condições de ensaio que seriam aplicadas com o simulador D. Imergir uma amostra de ensaio em azeite nas condições apropriadas. Se as propriedades físicas se alterarem (por exemplo, fusão, deformação) o material, será considerado inadequado para ser utilizado a essa temperatura. Se as propriedades físicas não se alterarem, prosseguir com os ensaios de substituição utilizando novas amostras.

SECÇÃO 4

Ensaio gordos alternativos da migração global e específica

1 — É admissível a utilização dos resultados dos ensaios alternativos especificados na presente secção se forem satisfeitas as duas condições seguintes:

a) Os resultados obtidos num «ensaio comparativo» revelam que os valores são iguais ou superiores aos obtidos no ensaio com o simulador D;

b) Depois da aplicação dos factores de redução apropriados previstos no anexo VIII, a migração com o ensaio alternativo não ultrapassa os limites de migração.

Se uma ou ambas as condições não forem satisfeitas, os ensaios de migração deverão ser realizados.

2 — Em derrogação da alínea a) do n.º 1, poderá não se realizar o ensaio comparativo se existirem outras provas conclusivas, assentes em resultados experimentais cientificamente válidos, de que os valores obtidos no ensaio alternativo seriam iguais ou superiores aos obtidos no ensaio de migração.

3 — Ensaio alternativos

3.1 — Ensaio alternativos com meios voláteis

Estes ensaios utilizam meios voláteis como o isoctano, o etanol a 95% e outros solventes ou misturas de solventes voláteis. Devem ser efectuados em condições de contacto tais que a primeira condição do n.º 1 seja satisfeita.

3.2 — «Ensaio de extracção»

Poderá recorrer-se a outros ensaios que utilizam meios com elevado poder de extracção em condições de ensaio

muito agressivas, se for geralmente reconhecido, com base em dados científicos, que os resultados obtidos com tais ensaios («ensaios de extracção») são iguais ou superiores aos obtidos nos ensaios com o simulador D.

ANEXO VII

Disposições adicionais aplicáveis para verificação do cumprimento dos limites de migração

SECÇÃO 1

Disposições gerais

1 — Ao comparar os resultados dos ensaios de migração especificados no anexo VI, a densidade de todos os simuladores deve ser convencionalmente tomada como 1. Os miligramas de substância(s) libertados por litro de simulador (mg/l) corresponderão assim numericamente a miligramas de substância(s) libertados por quilograma de simulador e, tendo em conta as disposições estabelecidas no anexo VIII, a miligramas de substância(s) libertados por quilograma de género alimentício.

2 — Quando os ensaios de migração forem efectuados em amostras retiradas do material ou objecto ou em amostras fabricadas para o efeito e, se as quantidades de género alimentício ou simulador postas em contacto com a amostra diferirem das empregadas nas condições reais em que o material ou objecto for utilizado, os resultados obtidos devem ser corrigidos por aplicação da seguinte fórmula:

$$M = \frac{m \cdot a_2}{a_1 \cdot q} \cdot 1000$$

em que:

M é a migração em mg/kg;

m é a massa, em mg, de substância libertada pela amostra determinada pelo ensaio de migração;

a_1 é a área, em decímetros quadrados, da amostra em contacto com o género alimentício ou o simulador durante o ensaio de migração;

a_2 é a área, em decímetros quadrados, do material ou objecto em condições reais de utilização;

q é a quantidade, em gramas, de género alimentício em contacto com o material ou objecto em condições reais de utilização;

3 — Correção da migração específica nos géneros alimentícios que contenham mais de 20% de gordura pelo factor de redução de gorduras (FRG):

O «factor de redução de gorduras» (FRG) é um coeficiente entre 1 e 5 pelo qual se deve dividir a migração medida de substâncias lipofílicas para um alimento gordo ou um simulador D ou seus substitutos, antes de a comparar com os limites de migração específica.

Regras gerais

As substâncias consideradas «lipofílicas» para efeitos da aplicação do FRG são enumeradas no anexo IX. A migração específica de substâncias lipofílicas em mg/kg (M) deve ser corrigida pelo FRG que varia entre 1 e 5 (M_{FRG}). Antes da comparação com o limite legal, serão aplicadas as seguintes equações:

$$M_{FRG} = M / FRG$$

e

$$FRG = (g \text{ de gordura no alimento} / kg \text{ de alimento}) / 20 = (\% \text{ gordura} \times 5) / 100$$

Esta correção pelo FRG não é aplicável nos seguintes casos:

a) Quando o material ou objecto está em contacto, ou se destina a entrar em contacto, com géneros alimentícios que contenham menos de 20% de gordura;

b) Quando o material ou objecto está em contacto, ou se destina a entrar em contacto, com géneros alimentícios destinados a lactantes ou crianças jovens, como definidos no Decreto-Lei n.º 220/99, de 16 de Junho, e no Decreto-Lei n.º 137/2004, de 5 de Junho;

c) Para substâncias incluídas nas listas comunitárias nos anexos I e II que apresentem na coluna (4) a restrição LME = ND, ou substâncias não incluídas nas listas que sejam utilizadas atrás de uma barreira plástica funcional com um limite de migração de 0,01 mg/kg;

d) Materiais e objectos para os quais é impraticável estimar a relação entre a área de superfície e a quantidade de alimentos em contacto com eles, por exemplo devido à sua forma ou utilização, e a migração é calculada mediante a aplicação do factor convencional de conversão área/volume de 6 dm²/kg.

Esta correção pelo FRG é aplicável sob determinadas condições no seguinte caso:

Para os recipientes e outros objectos que possam ser cheios, com uma capacidade inferior a 500 ml ou superior a 10 l, e as folhas e películas em contacto com géneros alimentícios que contenham mais de 20% de gordura, a migração deve ser calculada como concentração no género alimentício ou simulador alimentar (mg/kg) e corrigida pelo FRF, ou ser recalculada como mg/dm² sem se aplicar o FRG. Se um dos dois valores for inferior ao LME, considerar-se-á que o material ou objecto cumpre os requisitos.

A aplicação do FRG não conduzirá a que uma migração específica exceda o limite de migração global (LMG).

4 — Correção da migração específica no simulador alimentar D:

A migração específica de substâncias lipofílicas para o simulador D ou seus substitutos deve ser corrigida pelos seguintes factores:

a) O coeficiente de redução referido no anexo VIII, a seguir designado por «factor de redução do simulador D» (FRD).

O FRD pode não ser aplicável quando a migração específica para o simulador D for superior a 80% do teor da substância no material ou objecto acabado (por exemplo as películas finas). São necessárias provas científicas ou experimentais (por exemplo, ensaios com os alimentos mais críticos,) para determinar se o FRD é aplicável. Também não é aplicável para substâncias incluídas nas listas comunitárias que apresentem na coluna (4) a restrição LME = ND, ou substâncias não incluídas nas listas que sejam utilizadas atrás de uma barreira plástica funcional com um limite de migração de 0,01 mg/kg;

b) O FRG é aplicável à migração para simuladores, sempre que se conheça o teor de gordura do género alimentício a embalar e que as exigências mencionadas no n.º 3 sejam cumpridas;

c) O factor de redução total (FRT) é um coeficiente, com um valor máximo de 5, pelo qual se deve dividir a medida da migração específica para o simulador D ou um seu substituto, antes da comparação com o limite legal. É

obtido ao multiplicar o FRD pelo FRG quando ambos os coeficientes sejam aplicáveis.

5 — A determinação da migração é efectuada no material ou objecto ou, se tal for impraticável, utilizando ou amostras retiradas do material ou objecto ou, se necessário, amostras representativas do material ou objecto.

A amostra deve ser colocada em contacto com o género alimentício ou simulador, de modo a representar as condições de contacto em utilização real. Para esse fim, o ensaio deve ser efectuado de tal modo que apenas as partes da amostra destinadas a entrar em contacto com os géneros alimentícios em utilização real, fiquem em contacto com o género alimentício ou simulador. Esta condição é especialmente importante no caso de materiais ou objectos que compreendam várias camadas, para tampas, etc.

Os ensaios de migração em tampas, vedantes, rolhas ou dispositivos de vedação semelhantes devem ser efectuados nestes objectos, colocando-os em contacto com os recipientes a que se destinam, de modo que corresponda às condições de fecho em utilização normal ou previsível.

Será admissível em todos os casos demonstrar o cumprimento dos limites de migração utilizando um ensaio mais severo.

6 — De acordo com o disposto no artigo 16.º do presente decreto-lei, a amostra do material ou objecto é colocada em contacto com o género alimentício ou simulador adequado, durante um período de tempo e a uma temperatura escolhidos por referência às condições de contacto na utilização real, em conformidade com as regras expressas nos anexos VI e VIII. Decorrido o período de tempo prescrito, a determinação analítica da quantidade total das substâncias (migração global) e ou da quantidade específica de uma ou mais substâncias (migração específica) libertadas pela amostra, é efectuada no género alimentício ou simulador.

7 — Se um material ou objecto se destinar a entrar em contacto repetido com géneros alimentícios, o(s) ensaio(s) de migração deve(m) ser efectuado(s) três vezes numa única amostra, de acordo com as condições estabelecidas no anexo VI, utilizando-se outra amostra do alimento ou simulador(es) em cada ocasião. O cumprimento do(s) limite(s) de migração deve ser verificado com base no nível da migração encontrado no terceiro ensaio. Todavia, se existirem provas concludentes de que o nível de migração não aumenta no segundo e terceiro ensaios e se o(s) limite(s) de migração não for(em) excedido(s) no primeiro ensaio, não é necessário mais nenhum ensaio.

8 — Tampas, juntas, rolhas ou dispositivos similares de vedação:

a) Se a utilização prevista for conhecida, estes objectos devem ser testados aplicando-os aos recipientes a que se destinam em condições de fecho correspondentes à utilização normal previsível. Presume-se que estes objectos estão em contacto com uma quantidade de alimento enchendo o recipiente. Os resultados devem ser expressos em mg/kg ou mg/dm² em conformidade com o disposto nos artigos 4.º e 14.º tendo em conta a superfície total de contacto do dispositivo de vedação e do recipiente;

b) Se a utilização prevista for desconhecida, os objectos devem ser testados separadamente e os resultados serão expressos em mg/objecto. Se apropriado, o valor obtido é adicionado ao valor migrado pelo recipiente a que o objecto se destina.

SECÇÃO 2

Disposições especiais relativas à migração global

1 — Se forem utilizados os simuladores aquosos especificados nos anexos VI e VIII, a determinação analítica da quantidade total de substâncias libertadas pela amostra pode ser efectuada por evaporação do simulador e pesagem do resíduo.

Se for utilizado azeite refinado ou qualquer dos seus substitutos, pode ser seguido o procedimento dado a seguir.

A amostra do material ou objecto é pesada antes e depois do contacto com o simulador. O simulador absorvido pela amostra é extraído e determinado quantitativamente. A quantidade de simulador encontrada é subtraída da massa da amostra determinada após contacto com o simulador. A diferença entre as massas inicial e final corrigida representa a migração global da amostra examinada.

Se um material ou objecto se destinar a entrar em contacto repetido com géneros alimentícios e se for tecnicamente impossível efectuar o ensaio descrito no n.º 5, são aceitáveis modificações desse ensaio, desde que permitam a determinação do nível de migração que ocorrer durante o terceiro ensaio. Descreve-se a seguir uma dessas possíveis modificações.

O ensaio é efectuado em três amostras idênticas do material ou objecto. Um destes será submetido ao ensaio adequado, determinando-se a migração global (M1). A segunda e terceira amostras serão submetidas às mesmas condições de temperatura, mas o período de contacto será o dobro e o triplo do especificado, sendo a migração global determinada em cada caso (M² e M³, respectivamente).

O material ou objecto será considerado como estando conforme desde que, ou M1 ou M³-M², não excedam o limite de migração global.

2 — Um material ou objecto que exceda o limite de migração global numa quantidade não superior à tolerância analítica mencionada a seguir deve, portanto, ser considerado como estando em conformidade com o presente decreto-lei.

São admitidas as seguintes tolerâncias analíticas:

20 mg/kg ou 3 mg/dm² em ensaios de migração que utilizem azeite refinado ou substitutos;

12 mg/kg ou 2 mg/dm² em ensaios de migração que utilizem os outros simuladores referidos nos anexos VI e VIII.

3 — Os ensaios de migração que utilizem azeite refinado ou substitutos não serão efectuados para verificar o cumprimento do limite de migração global, nos casos em que haja provas concludentes de que o método analítico especificado é inadequado, de um ponto de vista técnico.

Em qualquer caso, para as substâncias isentas de limites de migração específica ou outras restrições da lista do anexo I, é aplicado um limite de migração específica genérico de 60 mg/kg ou 10 mg/dm². A soma de todas as migrações específicas determinadas não deve, todavia, exceder o limite de migração global.

ANEXO VIII

Lista dos simuladores

1 — No quadro a seguir, que contém uma lista não exaustiva de géneros alimentícios, os simuladores a utilizar nos ensaios de migração em relação a um género alimen-

tício ou grupo de géneros alimentícios, são os definidos na secção 1 do anexo VI.

2 — Para cada género alimentício ou para cada grupo de géneros alimentícios apenas se utilizará o ou os simuladores indicados pelo sinal X, utilizando para cada simulador uma nova amostra do material ou objecto em questão. A ausência do sinal X significa que, para essa posição ou subposição, não é necessário nenhum ensaio de migração.

3 — Quando o sinal X for seguido de um número do qual esteja separado por uma barra oblíqua, o resultado dos ensaios de migração deve ser dividido por esse número. No caso de determinados tipos de alimentos gordos, este número convencional, chamado «factor de redução do simulador D» (FRD), tem em consideração o mais elevado poder de extracção do simulador em comparação com o alimento.

4 — Se o sinal X for acompanhado pela letra a entre parêntesis (a), utilizar apenas um dos dois simuladores indicados:

Se o pH do género alimentício for superior a 4,5, utilizar o simulador A;

Se o pH do género alimentício for inferior ou igual a 4,5, utilizar o simulador B;

5 — Se o sinal X for acompanhado pela letra b entre parêntesis (b), o ensaio indicado deve ser efectuado com etanol a 50% (v/v).

6 — Se um género alimentício figurar na lista tanto numa posição específica como numa posição geral, utilizar unicamente o(s) simulador(es) previsto(s) na posição específica.

QUADRO N.º 5

Número de referência	Denominação dos géneros alimentícios	Simuladores a utilizar			
		A	B	C	D
01	Bebidas:				
01.01	Bebidas não alcoólicas ou bebidas alcoólicas de teor inferior a 5% vol.: Águas, cidras, sumos de frutas ou de 'produtos hortícolas simples ou concentrados, mostos, néctares de frutas, limonadas, sodas, xaropes, <i>bitter</i> , infusões, café, chá, chocolate líquido, cervejas e outras.	(a) ×	(a) ×		
01.02	Bebidas alcoólicas de teor igual ou superior a 5% vol.: Bebidas classificadas na posição 01.01, mas de teor igual ou superior a 5% vol.: Vinhos, bebidas espirituosas, licores		(*) ×	(**) ×	
01.03	Diversas: álcool etílico não desnaturado		(*) ×	(**) ×	
02	Cereais, derivados de cereais, produtos da indústria das bolachas e biscoitos, de padaria e de pastelaria:				
02.01	Amidos e féculas				
02.02	Cereais sem transformação, em flocos, em palhetas (incluindo pipocas, <i>corn flakes</i> e outros).				
02.03	Farinhas de cereais e sêmolas.				
02.04	Massas alimentícias.				
02.05	Produtos secos de padaria, da indústria das bolachas e biscoitos e secos de pastelaria: A — Que apresentam matérias gordas à superfície				×/5
	B — Outros.				
02.06	Produtos frescos de padaria e de pastelaria: A — Que apresentam matérias gordas à superfície				×/5
	B — Outros	×			
03	Chocolates, açúcares e seus derivados, produtos de confeitaria:				
03.01	Chocolates, produtos envolvidos com chocolate, sucedâneos e produtos envolvidos com sucedâneos				×/5
03.02	Produtos de confeitaria: A — Na forma sólida: I — Que apresentam matérias gordas à superfície.				×/5
	II — Outros.				
	B — Na forma pastosa: I — Que apresentam matérias gordas à superfície.				×/3
	II — Húmidos	×			
03.03	Açúcares e produtos de açúcar: A — Na forma sólida.				
	B — Mel e similares	×			
	C — Melaço e xaropes de açúcar	×			
04	Frutas, produtos hortícolas e seus derivados:				
04.01	Frutas inteiras, frescas ou refrigeradas.				
04.02	Frutas transformadas: A — Frutas secas ou desidratadas, inteiras ou na forma de farinha ou de pó.	(a) ×	(a) ×		
	B — Frutas em pedaços ou na forma de puré ou de pasta.				

Número de referência	Denominação dos géneros alimentícios	Simuladores a utilizar			
		A	B	C	D
	C — Frutas em conserva (compota e produtos similares — frutas inteiras ou em pedaços, ou na forma de farinha ou de pó, conservados em meio líquido).				
	I — Em meio aquoso	(a) ×	(a) ×		
	II — Em meio oleoso	(a) ×	(a) ×		×
	III — Em meio alcoólico (≥ 5% vol.)		(*) ×	×	
04.03	Frutas com casca (amendoins, castanhas, amêndoas, avelãs, nozes comuns, pinhões e outras):				
	A — Sem casca, secas.				
	B — Sem casca e torradas				(***) ×/5
	C — Na forma de pasta ou de creme	×			(***) ×/3
04.04	Produtos hortícolas inteiros, frescos ou refrigerados.				
04.05	Produtos hortícolas transformados:				
	A — Produtos hortícolas secos ou desidratados, inteiros, na forma de farinha ou de pó.				
	B — Produtos hortícolas em pedaços, na forma de puré	(a) ×	(a) ×		
	C — Produtos hortícolas em conserva:				
	I — Em meio aquoso	(a) ×	(a) ×		
	II — Em meio oleoso	(a) ×	(a) ×		×
	III — Em meio alcoólico (≥ 5% vol.)		(*) ×	×	
05	Gorduras e óleos:				
05.01	Gorduras e óleos animais e vegetais, naturais ou preparados (incluindo a manteiga de cacau, a banha e a manteiga fundidas)				×
05.02	Margarina, manteiga e outras matérias gordas constituídas por emulsões de água em óleo				×/2
06	Produtos de origem animal e ovos:				
06.01	Peixes:				
	A — Frescos, refrigerados, salgados, fumados	×			(***) ×/3
	B — Na forma de pasta	×			(***) ×/3
06.02	Crustáceos e moluscos (incluindo as ostras, os mexilhões e caracóis), não protegidos naturalmente pela sua carapaça ou casca	×			
06.03	Carnes de todas as espécies zoológicas (incluindo as aves de capoeira e a caça):				
	A — Frescas, refrigeradas, salgadas, fumadas	×			×/4
	B — Na forma de pasta, de creme	×			×/4
06.04	Produtos transformados à base de carne (fiambre, salsichão, bacon e outros)	×			×/4
06.05	Conservas e semiconservas de carne ou de peixe:				
	A — Em meio aquoso	(a) ×	(a) ×		
	B — Em meio oleoso	(a) ×	(a) ×		×
06.06	Ovos sem casca:				
	A — Em pó ou secos				
	B — Outros	×			
06.07	Gemas de ovos:				
	A — Líquidas	×			
	B — Em pó ou congeladas.				
06.08	Claras de ovos secas.				
07	Produtos lácteos:				
07.01	Leite:				
	A — Inteiro				(b) ×
	B — Parcialmente desidratado				(b) ×
	C — Parcialmente ou totalmente desnatado				(b) ×
	D — Totalmente desidratado.				
07.02	Leite fermentado, tal como o iogurte, o leite batido e as suas associações com frutas e derivados de frutas		×		(b) ×
07.03	Natas e natas ácidas		(a) ×		(b) ×
07.04	Queijos:				
	A — Inteiros com crosta.				
	B — Todos os outros	(a) ×	(a) ×		(***) ×/3
07.05	Coalho:				
	A — Líquido ou pastoso	(a) ×	(a) ×		
	B — Em pó ou seco.				

Número de referência	Denominação dos géneros alimentícios	Simuladores a utilizar			
		A	B	C	D
08	Produtos diversos:				
08.01	Vinagre.		×		
08.02	Alimentos fritos ou assados:				
	A — Batatas fritas, fritos e outros				×/5
	B — De origem animal				×/4
08.03	Preparados para obtenção de sopas ou caldos, sopas ou caldos preparados (extractos, concentrados); preparados alimentares compostos homogeneizados, pratos preparados:				
	A — Em pó ou secos:				
	I — Que apresentam matérias gordas à superfície				×/5
	II — Outros.				
	B — Líquidos ou pastosos:				
	I — Que apresentam matérias gordas à superfície	(a) ×	(a) ×		×/3
	II — Outros	(a) ×	(a) ×		
08.04	Leveduras e substâncias fermentantes:				
	A — Em pasta	(a) ×	(a) ×		
	B — Secas.				
08.05	Sal de cozinha.				
08.06	Molhos:				
	A — Que não apresentam matérias gordas à superfície	(a) ×	(a) ×		
	B — Maionese, molhos derivados da maionese, creme para salada e outros molhos emulsionados (emulsão do tipo óleo em água).	(a) ×	(a) ×		×/3
	C — Molhos contendo óleo e água que formam duas camadas distintas	(a) ×	(a) ×		×
08.07	Mostardas (com exclusão das mostardas em pó da posição 08.17).	(a) ×	(a) ×		(***) ×/3
08.08	Sandes, tostas e outras contendo todas as espécies de alimentos:				
	A — Que apresentam matérias gordas à superfície				×/5
	B — Outras				
08.09	Gelados	×			
08.10	Alimentos secos:				
	A — Que apresentam matérias gordas à superfície				×/5
	B — Outros.				
08.11	Alimentos congelados ou ultracongelados.				
08.12	Extractos concentrados de teor álcool de 5% vol. ou mais		(*) ×	×	
08.13	Cacau:				
	A — Cacau em pó				(***) ×/5
	B — Cacau em pasta				(***) ×/3
8.14	Café, mesmo torrado ou descafeinado ou solúvel, sucedâneos de café em granulado ou em pó				
08.15	Extractos de café líquido	×			
08.16	Plantas aromáticas e outras plantas: camomila, malva, menta, chá, tília e outras.				
08.17	Especiarias e condimentos no estado natural: canela, cravinho, mostarda em pó, pimenta, baunilha, açafraão e outros.				

(*) Este ensaio é efectuado unicamente nos casos em que o pH seja inferior ou igual a 4,5.

(**) Este ensaio pode ser efectuado, no caso de líquidos ou de bebidas de teor alcoólico superior a 15% vol., com etanol em solução aquosa de concentração análoga.

(***) Se for possível, por um ensaio apropriado, demonstrar que não se estabelece nenhum «contacto gordo» com a matéria plástica, o ensaio com o simulador D pode ser omitido.

ANEXO IX

Substâncias lipofílicas a que se aplica o FRG

N.º Ref.	N.º CAS	Designação
31520	061167-58-6	Acrilato de 2-terc-butil-6-(3-terc-butil-2-hydroxi-5-metilbenzil)-4-metilfenilo.
31530	123968-25-2	Acrilato de 2,4-di-terc-pentil-6-[1-(3,5-di-terc-pentil-2-hidroxifenil)etil]fenilo.
31920	000103-23-1	Adipato de bis(2-etil-hexilo).
38240	000119-61-9	benzofenona.
38515	001533-45-5	4,4' Bis(2-benzoxazolil)etilbeno.
38560	007128-64-5	2,5-Bis(5-terc-butil-2-benzoxazolil)tiofeno.
38700	063397-60-4	Bis(iso-octil-mercaptopacetato) de bis(2-carbobutoxi)etil)estanho.
38800	032687-78-8	N,N'-Bis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionil]hidrazida.
38810	080693-00-1	Difosfito de bis(2,6-di-terc-butil-4-metilfenil)pentaeritritol.

N.º Ref.	N.º CAS	Designação
38820	026741-53-7	Difosfito de bis(2,4-di-terc-butilfenil)pentaeritritol.
38840	154862-43-8	Difosfito de bis(-2,4-dicumilfenil)pentaeritritol.
39060	035958-30-6	1,1-Bis(2-hidroxi-3,5-di-terc-butilfenil)etano.
39925	129228-21-3	3,3-Bis(metoximetil)-2,5-dimetil-hexano.
40000	000991-84-4	2,4-Bis(octiltio)-6-(4-hidroxi-3,5-di-terc-butilanilino)-1,3,5-triazina.
40020	110553-27-0	2,4-Bis(octiltiometil)-6-metilfenol.
40800	013003-12-8	4,4'-Butilideno-bis(6-terc-butil-3-metilfenil)ditridecilo fosfito).
42000	063438-80-2	Tris(iso-octil-mercaptoacetato) de (2-carbobutoxi)etil)estanho.
45450	068610-51-5	Co-polímero p-cresol-diciclopenta-dieno-isobutileno.
45705	166412-78-8	Ácido 1,2-ciclohexanodicarboxílico, éster di-isononílico.
46720	004130-42-1	2,6-Di-terc-butil-4-etilfenol.
47540	027458-90-8	Dissulfureto de di-terc-dodecilo.
47600	084030-61-5	Bis(iso-octil-mercaptoacetato) de di-n-dodecilestanho.
48800	000097-23-4	2,2'-Di-hidroxi-5,5'-diclorodifenilmetano.
48880	000131-53-3	2,2'-Di-hidroxi-4-metoxibenzofenona.
49485	134701-20-5	2,4-Dimetil-6-(1-metilpentadecil)-fenol.
49840	002500-88-1	Dissulfureto de dioctadecilo.
51680	000102-08-9	N,N'-Difeniltiourea.
52320	052047-59-3	2-(4-Dodecylfenil)indol.
53200	023949-66-8	2-Etoxi-2'-etiloxanilida.
54300	118337-09-0	2,2'-Etilideno-bis(4,6-di-terc-butilfenil)fluorofosfonite.
59120	023128-74-7	1,6-Hexametileno-bis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionamida].
59200	035074-77-2	1,6-Hexametileno-bis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato].
60320	070321-86-7	2-[2-Hidroxi-3,5-bis(1,1-dimetilbenzil)fenil]benzotriazole.
60400	003896-11-5	2-(2'-Hidroxi-3'-terc-butil-5'-metilfenil)-5-clorobenzotriazole.
60480	003864-99-1	2-(2'-Hidroxi-3,5'-di-terc-butilfenil)-5-clorobenzotriazole.
61280	003293-97-8	2-Hidroxi-4-n-hexiloxibenzofenona.
61360	000131-57-7	2-Hidroxi-4-metoxibenzofenona.
61600	001843-05-6	2-Hidroxi-4-n-octiloxibenzofenona.
66360	085209-91-2	Fosfato de 2,2'-metileno-bis(4,6-di-terc-butilfenil)sódio.
66400	000088-24-4	2,2'-Metileno-bis(4-etil-6-terc-butilfenol).
66480	000119-47-1	2,2'-Metileno-bis(4-metil-6-terc-butilfenol).
66560	004066-02-8	2,2'-Metileno-bis(4-metil-6-ciclohexilfenol).
66580	000077-62-3	2,2'-Metileno-bis(4-metil-6-(1-metilciclohexil)fenol).
68145	080410-33-9	2,2',2''-Nitrilo[trietil tris(3,3',5,5'-tetra-terc-butil-1,1'-bifenil-2,2'-diil)fosfito].
68320	002082-79-3	3-(3,5-Di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato de octadecilo.
68400	010094-45-8	Octadecilerucamida.
69840	016260-09-6	Oleilpalmitamida.
71670	178671-58-4	Tetraquis (2-ciano-3,3-difenilacrilato) de pentaeritritol.
72081/10	-	Resinas de hidrocarbonetos de petróleo (hidrogenadas).
72160	000948-65-2	2-Fenilindol.
72800	001241-94-7	Fosfato de difenil-2-etil-hexilo.
73160	-	Fosfatos de mono e di-n-alkilo (C16 e C18).
74010	145650-60-8	Fosfito de bis(2,4-di-terc-butil-6-metilfenil)etilol.
74400	-	Fosfito de tris(nonil-e/ou dinonilfenilo).
76866	-	Poliésteres de 1,2-propanodiol e/ou 1,3- e/ou 1,4-butanodiol e/ou polipropilenoglicol com ácido adípico, também com agrupamentos terminais com ácido acético ou ácidos gordos C12-C18 ou n-octanol e/ou n-decanol.
77440	-	Diricinoleato de polietilenoglicol.
78320	009004-97-1	Monoricinoleato de polietilenoglicol.
81200	071878-19-8	Polif[6-[(1,1,3,3-tetrametilbutil)amino]-1,3,5-triazina-2,4-diil]-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino]-hexametileno-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino].
83599	068442-12-6	Produtos da reação de oleato de 2-mercaptoetilo com diclorodimetilestanho, sulfureto de sódio e triclorometilestanho.
83700	000141-22-0	Ácido ricinoleico.
84800	000087-18-3	Salicilato de 4-terc-butilfenilo.
92320	-	Éter de tetradecilpolietilenoglicol (EO=3-8) do ácido glicólico.
92560	038613-77-3	Difosfito de tetraquis(2,4-di-terc-butilfenil)-4-4'-bifenilileno.
92700	078301-43-6	Polímero de 2,2,4,4-tetrametil-20-(2,3-epoxipropil)-7-oxa-3,20-diazadiespiro[5.1.11.2]-hencosan-21-ona.
92800	000096-69-5	4,4'-Tio-bis(6-terc-butil-3-metilfenol).
92880	041484-35-9	Bis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato] de tiodietanol.
93120	000123-28-4	Tiodipropionato de didodecilo.
93280	000693-36-7	Tiodipropionato de dioctadecilo.
95270	161717-32-4	Fosfito de 2,4,6-tris(terc-butil)fenil-2-butil-2-etil-1,3-propanodiol.
95280	040601-76-1	1,3,5-Tris(4-terc-butil-3-hidroxi-2,6-dimetilbenzil)-1,3,5-triazina-2,4,6-(1H,3H,5H)-triona.
95360	027676-62-6	1,3,5-Tris(3,5-di-terc-butil-4-hidroxibenzil)-1,3,5-triazina-2,4,6-(1H,3H,5H)-triona.
95600	001843-03-4	1,1,3-Tris(2-metil-4-hidroxi-5-terc-butilfenil)butano.

ANEXO X

Declaração de conformidade

A declaração escrita a que se refere o artigo 17.º deve incluir a seguinte informação:

(1) Identificação e endereço do operador da empresa que fabrica ou importa os materiais e objectos de matéria

plástica, bem como as substâncias destinadas ao fabrico destes materiais e objectos.

(2) Identificação dos materiais, dos objectos ou das substâncias destinadas ao seu fabrico.

(3) Data da declaração.

(4) Confirmação de que os materiais e objectos de matéria plástica cumprem as exigências pertinen-

tes do presente decreto-lei e do Regulamento (CE) n.º 1935/2004.

(5) Informações adequadas relativas às substâncias utilizadas para as quais existam restrições e ou especificações em aplicação do presente decreto-lei, a fim de permitir que os operadores de empresas a jusante garantam o cumprimento dessas restrições.

(6) Informações adequadas relativas às substâncias sujeitas a uma restrição no género alimentício, obtidas através de dados experimentais ou de um cálculo teórico sobre o nível da sua migração específica e, se for caso disso, critérios de pureza em conformidade com o Decreto-Lei n.º 98/2000, de 25 de Maio, na última redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 37/2005, de 17 de Fevereiro, com o Decreto-Lei n.º 193/2000, de 18 de Agosto, na última redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 55/2005, de 3 de Março, e com o Decreto-Lei n.º 365/98, de 21 de Novembro, na última redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 150/2005, de 30 de Agosto, para permitir que o utilizador desses materiais ou objectos cumpra as disposições comunitárias pertinentes ou, na sua ausência, as disposições nacionais aplicáveis aos alimentos.

(7) Especificações sobre a utilização do material ou objecto, tais como:

i) Tipo(s) de alimento(s) com o(s) qual(ais) se destina(m) a entrar em contacto;

ii) Duração e temperatura do tratamento e da armazenagem em contacto com o alimento;

iii) Relação entre a área de superfície em contacto com o alimento e o volume utilizado para determinar a conformidade do material ou objecto.

(8) Quando for utilizada uma barreira funcional de plástico num material ou objecto de matéria plástica multicamadas, a confirmação de que o material ou objecto cumpre as exigências previstas nos n.ºs 2, 3 e 4 do artigo 15.º do presente decreto-lei.

A declaração escrita deve permitir identificar facilmente os materiais, os objectos ou as substâncias a que faz referência e será renovada quando alterações substanciais na produção originarem alterações na migração ou quando estiverem disponíveis novos dados científicos.

SUPREMO TRIBUNAL DE JUSTIÇA

Acórdão do Supremo Tribunal de Justiça n.º 1/2008

Acordam no Supremo Tribunal de Justiça:

AA e marido, BB, CC e mulher, DD, instauraram a presente acção de impugnação de justificação notarial contra EE e mulher, FF, pedindo:

a) Se considere impugnado, para todos os efeitos legais, o facto justificado na escritura de 14 de Fevereiro de 1996, referente à invocada aquisição pelos réus, por usucapião, do prédio que identificam no artigo 1.º da petição inicial;

b) Se declare nula e de nenhum efeito essa mesma escritura de justificação notarial, por forma a que os réus não possam, através dela, registar quaisquer direitos sobre o prédio nela identificado e objecto da presente impugnação;

c) Se ordene o cancelamento de quaisquer registos operados com base no documento aqui impugnado;

d) Se declare que o prédio identificado no artigo 1.º da petição pertence à herança aberta e ilíquida de GG e mulher, HH, avós do réu marido.

Para tanto, os autores alegaram, em síntese:

São falsas as declarações que os réus produziram na escritura de justificação, nomeadamente quanto à data do falecimento do anterior proprietário do prédio a que a escritura respeita, bem como sobre a existência da invocada doação verbal do imóvel aos réus e que estes tenham entrado na sua posse na data que afirmam e o tenham adquirido por usucapião;

O prédio pertence à herança dos indicados GG e HH, de quem os autores são herdeiros, por serem seus filhos.

Os réus contestaram.

Por excepção, invocaram a caducidade do direito de acção e, por impugnação, contradisseram os factos invocados pelos autores.

Além disso, deduziram reconvenção, pedindo:

a) Sejam os réus declarados únicos donos e legítimos proprietários e possuidores do prédio identificado no artigo 1.º da petição inicial, objecto da justificação notarial, por o terem adquirido por usucapião;

b) Subsidiariamente, seja reconhecido o direito de propriedade dos réus sobre o mesmo prédio, por via da aplicação do instituto da acessão industrial imobiliária.

Houve réplica dos autores.

No despacho saneador, foi deliberado:

1) Admitir a reconvenção, com base no disposto na alínea c) do n.º 2 do artigo 274.º do Código de Processo Civil (CPC), com a argumentação de que, independentemente da natureza jurídica da acção de impugnação de justificação notarial, em geral considerada como acção de apreciação negativa, e da questão do ónus da prova dos factos incluídos na escritura de justificação, o certo é que toda a controvérsia respeita ao direito invocado pelo justificante, que aqui é o direito de propriedade sobre o prédio rústico, tendo os autores formulado também o pedido de declaração de que esse direito pertence à herança em que são interessados;

2) Julgar improcedente a excepção da caducidade da acção.

Realizado o julgamento e apurados os factos, foi proferida sentença, que decidiu:

1) Julgar a acção improcedente e absolver os réus dos pedidos;

2) Julgar procedente o pedido reconvenicional principal e, conseqüentemente, declarar os réus únicos e legítimos proprietários e possuidores do prédio objecto da justificação notarial de 14 de Fevereiro de 1996, identificado no artigo 1.º da petição inicial.

Apelaram os autores, com êxito, pois a Relação de Guimarães, através do seu Acórdão de 6 de Março de 2007, sentenciou nos seguintes termos (fl. 410):

«1 — Julga-se procedente a apelação.

3 — Revoga-se a sentença, atendendo-se ao peticionado pelos recorrentes.»

Agora, são os réus que pedem revista, produzindo alegações, onde resumidamente concluem:

1 — Era aos autores que incumbia, diversamente do decidido, alegar e provar factos susceptíveis de ilidir a