

3 — Para garantia do acesso sem restrições, por parte da administração tributária, às facturas e documentos equivalentes emitidos e recebidos por via electrónica, a documentação respeitante à arquitectura, às análises funcional e orgânica e exploração do sistema informático, bem como os dispositivos de arquivamento, *software* e algoritmos integrados no sistema de facturação electrónica são mantidos acessíveis durante o prazo previsto na lei para a conservação da documentação.

#### Artigo 5.º

##### Requisitos do arquivamento

O arquivamento das facturas e documentos equivalentes emitidos e recebidos por via electrónica é efectuado de forma a assegurar:

- a) A execução de controlos que assegurem a integridade, exactidão e fiabilidade do arquivamento;
- b) A execução de funcionalidades destinadas a prevenir a criação indevida e a detectar qualquer alteração, destruição ou deterioração dos registos arquivados;
- c) A recuperação dos dados em caso de incidente;
- d) A reprodução de cópias legíveis e inteligíveis dos dados registados.

#### Artigo 6.º

##### Fiscalização

1 — A administração tributária pode comprovar nas instalações dos sujeitos passivos, bem como nas de outras entidades que prestem serviços de facturação electrónica ou de recepção, registo e arquivamento de facturas ou documentos equivalentes emitidos e recebidos por via electrónica, a conformidade do sistema utilizado com os requisitos legalmente exigidos, nos termos estabelecidos no Regime Complementar do Procedimento da Inspeção Tributária, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 413/98, de 31 de Dezembro, com a redacção que lhe foi dada pela Lei n.º 50/2005, de 30 de Agosto.

2 — Para efeitos do número anterior, as acções da administração tributária podem revestir a seguinte forma:

- a) Acesso directo ao sistema informático de apoio à facturação para consulta dos dados com relevância fiscal, utilizando o seu próprio *hardware* e *software*, o do sujeito passivo ou o de entidade terceira;
- b) Solicitação ao sujeito passivo para que forneça os dados relevantes num suporte digital em formato *standard*;
- c) Cópia dos dados para suporte lógico de arquivamento.

3 — No caso de a exploração do sistema informático ou o arquivamento dos dados se efectuar fora do País, o sujeito passivo inspeccionado é obrigado a facultar o acesso previsto no número anterior a partir do território nacional.

4 — Em qualquer das acções mencionadas no número anterior, o sujeito passivo apoia a administração tributária no exercício do direito de acesso à informação, designadamente através da instrução sobre os procedimentos a adoptar para aceder ao sistema informático de apoio à facturação e para consultar os dados arquivados.

5 — Nos casos em que se mostre exigível, para efeitos do cumprimento do regime de bens em circulação objecto de transacções entre sujeitos passivos de IVA,

aprovado pelo Decreto-Lei n.º 147/2003, de 11 de Julho, alterado pelo Decreto-Lei n.º 238/2000, de 20 de Dezembro, deve ser garantida a reprodução em suporte de papel das facturas ou documentos equivalentes emitidos por via electrónica.

#### Artigo 7.º

##### Acordos e documentação técnica

Os acordos celebrados entre os emitentes e os destinatários de facturas ou documentos equivalentes emitidos por via electrónica, bem como a documentação técnica de apoio ao utilizador dos sistemas informáticos de facturação por via electrónica, devem estar actualizados e disponíveis para consulta pela administração tributária.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 31 de Agosto de 2006. — *José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa* — *Carlos Manuel Costa Pina* — *Manuel António Gomes de Almeida de Pinho* — *José Mariano Rebelo Pires Gago*.

Promulgado em 3 de Maio de 2007.

Publique-se.

O Presidente da República, ANÍBAL CAVACO SILVA.

Referendado em 4 de Maio de 2007.

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

## MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, DO DESENVOLVIMENTO RURAL E DAS PESCAS

### Decreto-Lei n.º 197/2007

de 15 de Maio

O Decreto-Lei n.º 4/2003, de 10 de Janeiro, deu cumprimento ao disposto no artigo 10.º da Directiva n.º 2002/72/CE, de 6 de Agosto, transpondo para a ordem jurídica interna as Directivas n.ºs 2001/62/CE, de 9 de Agosto, e 2002/17/CE, de 21 de Fevereiro, ambas da Comissão, que alteraram a Directiva n.º 90/128/CEE, da Comissão, de 23 de Fevereiro, bem como as Directivas n.ºs 78/142/CEE, de 30 de Janeiro, 80/766/CEE, de 8 de Julho, 81/432/CEE, de 29 de Abril, 82/711/CEE, de 18 de Outubro, 85/572/CEE, de 19 de Dezembro, 90/128/CEE, de 23 de Fevereiro, 92/39/CEE, de 14 de Maio, 93/8/CEE, de 15 de Março, 93/9/CEE, de 15 de Março, 95/3/CE, de 14 de Fevereiro, 96/11/CE, de 5 de Março, 97/48/CE, de 29 de Julho, e 1999/91/CE, de 23 de Novembro, relativas aos materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios.

Com a publicação das Directivas n.ºs 2004/1/CE, de 6 de Janeiro, 2004/19/CE, de 1 de Março, e 2005/79/CE, de 18 de Novembro, que alteram 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, torna-se necessário proceder à alteração do regime actualmente em vigor.

O presente decreto-lei estabelece as listas de monómeros e outras substâncias iniciadoras que podem ser usadas no fabrico de materiais e objectos de matéria

plástica destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios e contém uma lista de aditivos que podem ser utilizados no fabrico dos mesmos materiais e objectos.

Dada a extensão do número de substâncias a incluir numa lista completa de aditivos, continua a ser necessário adoptar um procedimento faseado, pelo que a lista de aditivos que este decreto-lei apresenta corresponde a uma relação não completa, permitindo que no fabrico de materiais e objectos de matéria plástica possam ser utilizadas substâncias nela não compreendidas, desde que estas sejam conformes com o Regulamento (CE) n.º 1935/2004, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro.

Igualmente se fixam os limites de migração dos constituintes, a lista dos simuladores utilizáveis e as regras gerais sobre a verificação da migração desses constituintes.

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 interna as Directivas n.ºs 2004/1/CE, da Comissão, de 6 de Janeiro, 2004/19/CE, da Comissão, de 1 de Março, e 2005/79/CE, da Comissão, de 18 de Novembro, bem como a Directiva n.º 2002/72/CE, da Comissão, de 6 de Agosto, e revoga o Decreto-Lei n.º 4/2003, de 10 de Janeiro.

Foi promovida a consulta ao Conselho Nacional do Consumo.

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 as Directivas, da Comissão, n.ºs 2004/1/CE, de 6 de Janeiro, 2004/19/CE, de 1 de Março, e 2005/79/CE, de 18 de Novembro, bem como 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.

#### Artigo 2.º

##### Âmbito de aplicação

1 — Sem prejuízo dos princípios gerais contidos no Decreto-Lei n.º 175/2007, de 8 de Maio, o presente decreto-lei aplica-se aos materiais e objectos de matéria plástica, bem como às suas partes, que, de acordo com o uso a que se destinam como produtos acabados, entram em contacto com os géneros alimentícios, e que sejam constituídos:

- a) Exclusivamente de matéria plástica; ou
- b) Por duas ou mais camadas, cada uma das quais constituída exclusivamente de matéria plástica, ligadas entre si por adesivos ou qualquer outro meio.

2 — O disposto no presente decreto-lei não se aplica aos materiais e objectos constituídos de duas ou mais camadas, das quais pelo menos uma não é exclusivamente constituída de matéria plástica, mesmo que

aquela que se destina 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 «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.

2 — Ao composto macromolecular podem ser adicionadas outras substâncias ou matérias.

3 — Não são consideradas 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 sintética ou ceras microcristalinas ou de misturas das ceras referidas, entre si 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 10 mg por decímetro quadrado de área de superfície do material ou objecto.

2 — O limite fixado no número anterior é de 60 mg de constituintes libertados por quilograma de género alimentício nos seguintes casos:

- a) Objectos que são recipientes ou que são comparáveis a recipientes ou que possam ser cheios, com uma capacidade não inferior a 500 ml e não superior a 10 l;
- b) Objectos que possam ser cheios e para os quais seja impraticável determinar a área de contacto com o género alimentício;
- c) Tampas, vedantes, rolhas ou dispositivos similares de vedação.

#### Artigo 5.º

##### Monómeros e outras substâncias iniciadoras

1 — Só é permitido o fabrico de materiais e objectos destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios, com os monómeros e outras substâncias iniciadoras estabelecidas na lista constante da secção A do anexo I ao presente decreto-lei, que dele faz parte integrante, com as restrições ou especificações aí indicadas.

2 — As listas referidas nos números anteriores 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) Resinas epoxídicas;
- c) Adesivos e promotores de adesão;
- d) Tintas de impressão.

### Artigo 6.º

#### Aditivos

1 — O anexo II ao presente decreto-lei, que dele 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 ou especificações relativas à sua utilização.

2 — No caso dos aditivos indicados na secção B do anexo II, é aplicável 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 III e do anexo IV ao presente decreto-lei, que dele fazem parte integrante.

3 — As listas constantes das secções A e B do anexo II ainda não incluem os seguintes aditivos:

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

#### Novos aditivos

1 — O aditamento de um novo aditivo à lista de substâncias referida no n.º 1 do artigo anterior depende da avaliação de segurança efectuada pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos.

2 — Até 31 de Dezembro de 2007, a Comissão Europeia estabelece uma lista provisória de aditivos que podem continuar a ser utilizados depois daquela data, sujeitos à legislação nacional até a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos os ter avaliado.

### Artigo 8.º

#### Proibição de aditivos

Sem prejuízo do disposto no artigo anterior, não podem ser autorizados os aditivos a que se refere o n.º 1 do artigo 6.º, que nunca tenham sido avaliados pelo Comité Científico da Alimentação Humana nem pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos.

### Artigo 9.º

#### Produtos obtidos por fermentação bacteriana

Só os produtos obtidos por fermentação bacteriana indicados no anexo V ao presente decreto-lei, que dele faz parte integrante, podem ser usados no fabrico de materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios.

### Artigo 10.º

#### Aditivos alimentares

1 — Os aditivos a que se refere o artigo 6.º, que são autorizados como aditivos alimentares pelo Decreto-Lei n.º 121/98, de 10 de Dezembro, com a última redacção que lhe foi 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 última redacção que lhe foi dada pela Portaria n.º 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 121/98, de 10 de Dezembro, com a última redacção que lhe foi dada pelo Decreto-Lei n.º 33/2005, de 15 de Fevereiro, ou na Portaria n.º 620/90, de 3 de Agosto, com a última redacção que lhe foi dada pela Portaria n.º 264/94, de 30 de Abril, ou no artigo 4.º do presente decreto-lei, 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 4.º do presente decreto-lei.

2 — Nas fases de comercialização, com excepção da venda a retalho, os materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios e que contenham aditivos referidos no n.º 1 são acompanhados por uma declaração escrita contendo as informações indicadas na alínea b) do artigo 14.º

3 — Em derrogação ao disposto no n.º 1, os aditivos a que se refere o artigo 6.º e que se encontram nas condições da alínea a) do n.º 1 podem ser sujeitos a disposições nacionais na pendência da adopção de disposições comunitárias.

### Artigo 11.º

#### Especificações

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

2 — O anexo VII ao presente decreto-lei, que dele faz parte integrante, explica o significado da numeração que figura entre parênteses, na col. «Restrições ou especificações», que consta dos anexos I e II.

### Artigo 12.º

#### Limites de migração específica

1 — Os limites de migração específica constantes da lista estabelecida nos anexos I e II são expressos em miligrama/quilograma.

2 — Porém, os respectivos valores são determinados em miligrama/decímetro quadrado 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 — Nos casos referidos no número anterior, os limites expressos em miligrama/quilograma nos anexos I e II são divididos pelo factor de conversão convencional 6 a fim de o exprimir em miligrama/decímetro quadrado.

### Artigo 13.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 VIII ao presente decreto-lei, que dele faz parte integrante, e nos anexos III e IV.

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

3 — A verificação do cumprimento do limite de migração específica de uma dada substância prevista no n.º 1 não é obrigatória se se puder provar 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.

4 — 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.

5 — Para demonstrar a não conformidade de um material ou objecto, é obrigatória a confirmação do valor da migração calculado com um ensaio experimental.

### Artigo 14.º

#### Declaração de conformidade

Nas fases de comercialização, com excepção da venda a retalho, os materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios são acompanhados por uma declaração escrita que deve:

a) Estar em conformidade com o artigo 16.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004, de 27 de Outubro;

b) No caso de substâncias sujeitas a uma restrição alimentar, prever informações adequadas obtidas através de dados experimentais ou de um cálculo teórico sobre o nível da sua migração específica e, se for caso disso, prever critérios de pureza em conformidade com os Decretos-Leis n.ºs 98/2000, de 25 de Maio, 193/2000, de 18 de Agosto, e 218/2003, de 19 de Setembro.

### Artigo 15.º

#### Comercialização

A partir de 19 de Novembro de 2007, é proibido o fabrico e importação de materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos e que não estejam conformes com a lista B em anexo ao presente decreto-lei.

### Artigo 16.º

#### Regime sancionatório

O incumprimento das normas constantes do presente decreto-lei constituem contra-ordenações previstas e puníveis 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 artigo 6.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;

d) O incumprimento do disposto no artigo 9.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 no artigo 10.º constitui contra-ordenação prevista e punida na alínea f) do n.º 1 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 175/2007, de 8 de Maio;

f) O incumprimento do disposto no artigo 14.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 17.º

#### Norma revogatória

É revogado o Decreto-Lei n.º 4/2003, de 10 de Janeiro.

### Artigo 18.º

#### Entrada em vigor

O presente decreto-lei entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação, à excepção da lista B em anexo ao presente decreto-lei, que entra em vigor no dia 19 de Novembro de 2007, em substituição integral da lista A.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 8 de Março de 2007. — *José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa* — *Luís Filipe Marques Amado* — *Fernando Teixeira dos Santos* — *Alberto Bernardes Costa* — *Jaime de Jesus Lopes Silva*.

Promulgado em 20 de Abril de 2007.

Publique-se.

O Presidente da República, ANÍBAL CAVACO SILVA.

Referendado em 23 de Abril de 2007.

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

**LISTA A**

## 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 de os monómeros ou de as 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 — A lista não inclui os sais (incluindo sais duplos e sais ácidos) de alumínio, amónio, cálcio, ferro, magnésio, potássio, sódio e zinco dos ácidos, fenóis ou álcoois autorizados, que são também 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). Em tais casos, o significado da expressão «sais» é «sais de alumínio, amónio, cálcio, ferro, magnésio, potássio, sódio e zinco».

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:

- i) Impurezas nas substâncias utilizadas;
- ii) Produtos intermédios da reacção;
- iii) 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 ou especificações» — que pode 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 dm<sup>2</sup> 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 são as indicadas para o composto individual.

7 — Se houver qualquer incongruência entre o número CAS e a designação química, esta tem 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, é aplicável o número CAS do registo CAS.

8 — A coluna 4 do quadro utiliza uma série de abreviaturas 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 deve 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 é 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 dm<sup>2</sup> 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 dm<sup>2</sup> 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. (1)    | Número CAS (2) | Designação (3)   | Restrições ou especificações (4)   |
|-----------------------|----------------|--|--|
| 10030                 | 000514-10-3    | Ácido abiético   | LME (T) = 6 mg/kg (2)  |
| 10060                 | 000075-07-0    | Acetaldeído  |  |
| 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  |  |
| 10599/90 <sup>a</sup> | 061788-89-4    | Dímeros dos ácidos gordos insaturados (C <sub>18</sub> ) destilados                      | QMA (T) = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup> (27)   |
| 10599/91              | 061788-89-4    | Dímeros dos ácidos gordos insaturados (C <sub>18</sub> ) não destilados                  | QMA (T) = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup> (27)   |
| 10599/92 <sup>a</sup> | 068783-41-5    | Dímeros hidrogenados dos ácidos gordos insaturados (C <sub>18</sub> ) destilados         | QMA (T) = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup> (27)   |
| 10599/93              | 068783-41-5    | Dímeros hidrogenados de ácidos gordos insaturados (C <sub>18</sub> ) não destilados      | QMA (T) = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup> (27)   |
| 10630                 | 000079-06-1    | Acrilamida   | LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)<br>LME = 0,05 mg/Kg   |
| 10660                 | 015214-89-8    | Ácido 2-acrilamido-2-metilpropanossulfónico  |  |
| 10690                 | 000079-10-7    | Ácido acrílico   |  |
| 10750                 | 002495-35-4    | Acrilato de benzilo  | QMA = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup><br>LME = 0,05 mg/kg (1)  |
| 10780                 | 000141-32-2    | Acrilato de n-butilo   |  |
| 10810                 | 002998-08-5    | Acrilato de sec-butilo   |  |
| 10840                 | 001663-39-4    | Acrilato de terc-butilo  |  |
| 11000                 | 050976-02-8    | Acrilato d dicitlopentadienilo   |  |
| 11245                 | 002156-97-0    | Acrilato de dodecilo   |  |
| 11470                 | 000140-88-5    | Acrilato de etilo  |  |
| 11510                 | 000818-61-1    | Acrilato de hidroxietilo   |  |
| 11530                 | 000999-61-1    | Acrilato de 2-hidroxipropilo   |  |
| 11590                 | 000106-63-8    | Acrilato de isobutilo  |  |
| 11680                 | 000689-12-3    | Acrilato de isopropilo   | Ver «Monoacrilato de etilenoglicol».<br>QMA = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup> , para a soma de acrilato de 2-hidroxipropilo e acrilato de 2-hidroxí-isopropilo e em conformidade com as especificações previstas no anexo VI |
| 11710                 | 000096-33-3    | Acrilato de metilo   |  |
| 11830                 | 000818-61-1    | Monoacrilato de etilenoglicol  |  |
| 11890                 | 002499-59-4    | Acrilato de n-octilo   |  |
| 11980                 | 000925-60-0    | Acrilato de propilo  |  |
| 12100                 | 000107-13-1    | Acrilonitrilo  |  |
| 12130                 | 000124-04-9    | Ácido adípico  |  |
| 12265                 | 004074-90-2    | Adipato de divinilo  |  |
| 12280                 | 002035-75-8    | Anidrido adípico   |  |
| 12310                 |                | Albumina   |  |
| 12340                 |                | Albumina coagulada por formaideído   | LME = ND (LD = 0,020 mg/kg, tolerância analítica incluída)<br><br>QM = 5 mg/kg no PA.<br>Apenas para usar como co-monómero   |
| 12375                 |                | Monoálcoois alifáticos saturados, lineares, primários (C <sub>4</sub> -C <sub>22</sub> ) |  |

| Número PM/ref. (1) | Número CAS (2) | Designação (3)   | Restrições ou especificações (4)   |
|--------------------|----------------|--|--|
| 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 IV 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   |
| 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 <sup>2</sup> (medida em ácido 1,3,5-benzenotricarboxílico).<br>Ver «2,4-diamino-6-fenil-1,3,5-triazina»   |
| 13075              | 00091-76-9     | Benzoguanamina   |  |
| 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   |
| 13323              | 000102-40-9    | 1,3-Bis(2-hidroxietoxi)benzeno   | LME = 0,05 mg/kg   |
| 13326              | 000111-46-6    | Éter bis (2-hidroxietílico)  | Ver “Dietilenoglicol”  |
| 13380              | 000077-99-6    | 2,2 Bis (hidroximetil)-1-butanol   | Ver “1,1,1-Trimetilolpropano”  |
| 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 <sup>2</sup>  |
| 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 (CE) n.º 1895/2005, da Comissão, 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)  | Ver “Dipropilenoglicol».   |
| 13560              | 05124-30-1     | bis(4-isocianatociclohexil)metano  | Ver «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   | Ver «2,2-Bis (4-hidroxifenil) propano»   |
| 13610              | 001675-54-3    | Éter bis (2,3-epoxipropílico) de bisfenol A                                  | Ver "Eter bis(2,3-epoxipropílico) de 2,2-bis(4-hidroxifenil)propano"   |
| 13614              | 038103-06-9    | Bis (anidrido ftálico) de bisfenol A   | Ver “Bis (anidrido ftálico) de 2,2-Bis (4-hidroxifenil) propano”   |
| 13617              | 00080-09-1     | Bisfenol S   | Ver "4,4'-Dihidroxi-difenil-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) = 0,05 mg/kg (24)  |
| 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 <sup>2</sup>  |
| 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 <sup>2</sup> ) 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)  |
| 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   |  |
| 14530              | 007782-50-5    | Cloro  |  |
| 14570              | 000106-89-8    | 1-Cloro-2,3-epoxipropano   | Ver «Epicloridrina»  |
| 14650              | 000079-38-9    | Clorotrifluoroetileno  | QMA = 0,5 mg/6 dm <sup>2</sup>   |
| 14680              | 000077-92-9    | Ácido cítrico  |  |



| Número PM/ref. (1) | Número CAS (2) | Designação (3)                              | Restrições ou especificações (4)  |
|--------------------|----------------|---|---|
| 14710              | 000108-39-4    | m-Cresol                                    | QMA (T) = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup> (33)<br>LME = 0,05 mg/kg<br>Ver «1,4-Bis (hidroximetil) ciclo-hexano»<br>QM (T) = 1 mg/kg no PA (expresso em NCO) (26)  |
| 14740              | 000095-48-7    | o-Cresol                                    |   |
| 14770              | 000106-44-5    | p-Cresol                                    |   |
| 14800              | 003724-65-0    | Ácido crotónico                             |   |
| 14841              | 000599-64-4    | 4-Cumilfenol                                |   |
| 14880              | 000105-08-8    | 1,4-Ciclo-hexanodimetanol                   | LME = 0,05 mg/kg Para utilizar só em polímeros em contacto com alimentos para os quais o anexo IV estabelece o simulador A<br>LME = 0,05 mg/Kg  |
| 14950              | 003173-53-3    | Isocianato de ciclohexilo                   |   |
| 15030              | 000931-88-4    | Cicloocteno                                 | LME = 0,05 mg/kg  |
| 15070              | 001647-16-1    | 1,9 Decadieno                               |   |
| 15095              | 000334-48-5    | Ácido decanoico.                            | LME = 0,05 mg/kg  |
| 15100              | 000112-30-1    | 1-Decanol                                   |   |
| 15130              | 000872-05-9    | 1-Deceno                                    | Ver «Etilenodiamina»<br>Ver «Hexametilendiamina»<br>QMA = 5 mg/6 dm <sup>2</sup><br>LME = 12 mg/kg<br>LME = 0,05 mg/kg  |
| 15250              | 000110-60-1    | 1,4-Diaminobutano                           |   |
| 15272              | 000107-15-3    | 1,2-Diaminoetano                            | QM (T) = 1 mg/kg (expresso em NCO) (26)<br>LME(T) = 30 mg/kg (3)<br>LME = 5 mg/kg   |
| 15274              | 000124-09-4    | 1,6-Diamino-hexano                          |   |
| 15310              | 000091-76-9    | 2,4-Diamino-6-fenil-1,3,5-triazina          | LME = 0,05 mg/kg  |
| 15565              | 000106-46-7    | 1,4-Diclorobenzeno                          |   |
| 15610              | 000080-07-9    | 4,4'-Diclorodifenilssulfona                 | LME = 6 mg/kg<br>LME = 2,4 mg/kg<br>LME = 0,6 mg/kg<br>LME (T) = 6 mg/kg (15)   |
| 15700              | 005124-30-1    | 4,4' -Diisocianato de dicrolo-hexilmetano   |   |
| 15760              | 000111-46-6    | Dietilenoglicol                             | LME = 6 mg/kg<br>LME = 0,05 mg/kg<br>LME = 18 mg/kg   |
| 15790              | 000111-40-0    | Dietilenotriamina                           |   |
| 15820              | 000345-92-6    | 4,4'-Difluorobenzofenona                    | LME = 0,05 mg/kg (32). A utilizar apenas em poliamidas<br>QM (T) = 1 mg/kg (expresso em NCO) (26)<br>LME = 0,05 mg/kg<br>LME = 0,05 mg/kg<br>LME = 0,05 mg/kg   |
| 15880              | 000120-80-9    | 1,2-Di-hidroxibenzeno                       |   |
| 15910              | 000108-46-3    | 1,3-Di-hidroxibenzeno                       | LME = 0,05 mg/kg  |
| 15940              | 000123-31-9    | 1,4-Di-hidroxibenzeno                       |   |
| 15970              | 000611-99-4    | 4,4'-Di-hidroxibenzofenona                  | LME = 0,05 mg/kg  |
| 16000              | 000092-88-6    | 4,4'-Di-hidroxidifenilo                     |   |
| 16090              | 000080-09-1    | 4,4'-Dihidroxidifenilssulfona               | LME = 0,05 mg/kg  |
| 16150              | 000108-01-0    | Dimetilaminoetano                           |   |
| 16210              | 006864-37-5    | 3,3'-Dimetil-4,4'-diaminodicrolohexilmetano | LME = 0,05 mg/kg  |
| 16240              | 000091-97-4    | 4,4'-Diisocianato de 3,3'-dimetildifenilo   |   |
| 16360              | 000576-26-1    | 2,6-Dimetilfenol                            | LME = 0,05 mg/kg  |
| 16390              | 000126-30-7    | 2,2-Dimetil-1,3-propanodiol                 |   |
| 16450              | 000646-06-0    | 1,3-Dioxolano                               | LME = 0,05 mg/kg  |
| 16480              | 000126-58-9    | Dipentaeritritol                            |   |
| 16540              | 000102-09-0    | Carbonato de difenilo                       | LME = 0,05 mg/kg  |
| 16570              | 004128-73-8    | 4,4'-Diisocianato de éter difenílico        |   |
| 16600              | 005873-54-1    | 2,4'-Diisocianato de difenilmetano          | QM(T) = 1 mg/kg (expresso em NCO) (26)<br>QM (T) = 1 mg/kg (expresso em NCO) (26)<br>QM (T) = 1 mg/kg (expresso em NCO) (26)<br>LME (T) = 3 mg/kg (25)  |
| 16630              | 000101-68-8    | 4,4'-Diisocianato de difenilmetano          |   |
| 16650              | 000127-63-9    | Difenilossulfona                            | QMA = 0,01 mg/6 dm <sup>2</sup> 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 VI<br>QM = 5 mg/kg no PA |
| 16660              | 000110-98-5    | Dipropilenoglicol                           |   |
| 16690              | 001321-74-0    | Divinilbenzeno                              | LME = 0,05 mg/kg<br>QM = 1 mg/kg no PA  |
| 16694              | 013811-50-2    | N,N'-Divinil-2-imidazolidinona              |   |
| 16697              | 000693-23-2    | Ácido n-dodecanodióico                      | LME = 0,05 mg/kg<br>QM = 1 mg/kg no PA  |
| 16704              | 000112-41-4    | 1-Dodeceno                                  |   |
| 16750              | 000106-89-8    | Epilcloridrina                              | LME=12 mg/Kg<br>LME (T) = 30 mg/kg (3)<br>LME = ND (LD=0,01mg/Kg)<br>QM = 1 mg/kg no PA<br>LME = 30 mg/kg   |
| 16780              | 000064-17-5    | Etanol                                      |   |
| 16950              | 000074-85-1    | Etileno                                     | QMA = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup> . O rácio superfície/quantidade do alimento será inferior a 2 dm <sup>2</sup> /kg<br>LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerância analítica incluída)  |
| 16960              | 000107-15-3    | Etilenodiamina                              |   |
| 16990              | 000107-21-1    | Etilenoglicol                               | LME = 15 mg/kg (22)   |
| 17005              | 000151-56-4    | Etilenoimina                                |   |
| 17020              | 000075-21-8    | Óxido de etileno                            | LME = 0,05 mg/kg (1)  |
| 17050              | 000104-76-7    | 2-Etil-1-hexanol                            |   |
| 17110              | 016219-75-3    | 5-Etilidenobicyclo[2.2.1]hept-2-eno         | LME = 0,05 mg/kg (1)  |
| 17160              | 000097-53-0    | Eugenol                                     |   |
| 17170              | 061788-47-4    | Ácidos gordos de óleo de coco               | LME = 0,05 mg/kg (1)  |
| 17200              | 068308-53-2    | Ácidos gordos de óleo de soja               |   |
| 17230              | 061790-12-3    | Ácidos gordos de óleo de tall               | LME = 0,05 mg/kg (1)  |
| 17260              | 000050-00-0    | Formaldeído.                                |   |
| 17290              | 000110-17-8    | Ácido fumárico                              | LME = 0,05 mg/kg (1)  |
| 17530              | 000050-99-7    | Glicose                                     |   |
| 18010              | 00110-94-1     | Ácido glutárico                             | LME = 0,05 mg/kg (1)  |
| 18070              | 000108-55-4    | Anidrido glutárico                          |   |
| 18100              | 000056-81-5    | Glicerol                                    | LME = 0,05 mg/kg (1)  |
| 18220              | 068564-88-5    | Ácido N-heptilaminoundecanoico              |   |



| Número PM/ref. (1) | Número CAS (2) | Designação (3)   | Restrições ou especificações (4)  |
|--------------------|----------------|--|---|
| 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    | Hexametilendiamina   | LME = 2,4 mg/kg   |
| 18640              | 000822-06-0    | Diisocianato de hexametileno   | QM (T) = 1 mg/kg (expresso em NCO) (26)   |
| 18670              | 000100-97-0    | Hexametenotetramina  | LME (T)= 15 mg/kg (22)<br>(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   | Ver «1,4-Di-hidroxibenzeno»   |
| 18880              | 000099-96-7    | Ácido p-hidroxibenzóico  |   |
| 18896              | 001679-51-2    | 4-(Hidroximetil)-1-ciclohexano   | LME = 0,05 mg/kg  |
| 18897              | 016712-64-4    | Ácido 6-hidroxil-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 isobutylvinílico  | 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   | Ver "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)   |
| 19960              | 000108-31-6    | Anidrido maleico   | LME (T) = 30 mg/kg (4)<br>(expresso em ácido maleico)                           |
| 19975              | 000108-78-1    | Melamina   | Ver «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  |   |
| 20050              | 000096-05-9    | Metacrilato de alilo   | LME = 0,05 mg/kg  |
| 20080              | 002495-37-6    | Metacrilato de benzilo   |   |
| 20110              | 000097-88-1    | Metacrilato de butilo  |   |
| 20140              | 002998-18-7    | Metacrilato de sec-butilo  |   |
| 20170              | 000585-07-9    | Metacrilato de terc-butilo   |   |
| 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 dm²   |
| 20890              | 000097-63-2    | Metacrilato de etilo   |   |
| 21010              | 000097-86-9    | Metacrilato de isobutilo   |   |
| 21100              | 004655-34-9    | Metacrilato de isopropilo  |   |
| 21130              | 000080-62-6    | Metacrilato de metilo  |   |
| 21190              | 000868-77-9    | Monometacrilato de etilenoglicol   |   |
| 21280              | 002177-70-0    | Metacrilato de fenilo  |   |
| 21340              | 002210-28-8    | Metacrilato de propilo   |   |
| 21400              | 054276-35-6    | Metacrilato de sulfopropilo  | QMA = 0,05 mg/6 dm²   |
| 21460              | 000760-93-0    | Anidrido metacrílico   |   |
| 21490              | 000126-98-7    | Metacrilonitrilo   | LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerância analítica incluída)                       |
| 21520              | 001561-92-8    | Metalilssulfonato 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-butenos  | QMA = 0,006 mg/ 6 dm²<br>Apenas para utilizar em polipropileno                  |
| 21765              | 106246-33-7    | 4,4'-Metilenobis(3-cloro-2,6-dietilanolina)  | QMA = 0,05 mg/6 dm²   |
| 21821              | 000505-65-7    | 1,4-(Metilenodioxil) butano  | Ver "1,4-Butanodiolformal"  |
| 21940              | 000924-42-5    | N-Metilolacrilamida  | LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)  |
| 22150              | 000691-37-2    | 4-Metil-1-penteno  | 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 dm²  |
| 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    | Ácido 2,6-naftalenodicarboxílico   | LME = 5 mg/kg   |

| Número PM/ref. (1) | Número CAS (2) | Designação (3)                                | Restrições ou especificações (4)   |
|--------------------|----------------|---|--|
| 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                               | Ver "2,2-Dimetil-1,3-propanodiol"  |
| 22450              | 009004-70-0    | Nitrocelulose                                 |  |
| 22480              | 000143-08-8    | 1-Nonanol                                     |  |
| 22550              | 000498-66-8    | Norborneno                                    | Ver "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 dm²  |
| 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  |
| 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 dm²  |
| 23155              | 000075-44-5    | Fosgénio                                      | Ver «Cloro de carbonilo»   |
| 23170              | 007664-38-2    | Ácido fosfórico                               |  |
| 23175              | 000122-52-1    | Fosfito de trietilo                           | QM = ND (LD = 1 mg/kg no PA)   |
| 23187              |                | Ácido ftálico                                 | Ver «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              | 009016-00-6    | Polidimetilssiloxano ( Mm > 6800)             | De acordo com as especificações estipuladas no anexo VI  |
|                    | 063148-62-9    |   |  |
| 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)<br>(expresso em acetaldeído)   |
| 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                                   | Ver "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                                    | Ver "1,3-Di-hidroxibenzeno"  |
| 24073              | 000101-90-6    | Eter diglicidílico do resorcinol              | QMA = 0,005 mg/6 dm² Para não ser usado em polímeros em contacto com alimentos para os quais o simulador D se encontra estipulado no anexo IV e só para contacto alimentar indirecto, atrás de camada de PET |
| 24100              | 008050-09-7    | Colofónia                                     |  |
| 24130              | 008050-09-7    | Goma de colofónia                             | Ver "Colofónia"  |
| 24160              | 008052-10-6    | Resina de tall oil                            |  |
| 24190              | 009014-63-5    | 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 estirenosulfónico                       | LME = 0,05 mg/kg   |
| 24820              | 000110-15-6    | Ácido succínico                               |  |
| 24850              | 000108-30-5    | Anidrido succínico                            |  |
| 24880              | 000057-50-1    | Sacarose                                      |  |
| 24887              | 006362-79-4    | Ácido-5-sulfoisotálico, sal monossódico       | LME = 5 mg/kg  |
| 24888              | 003965-55-7    | 5-Sulfoisotálico de dimetilo, sal monossódico | LME = 0,05 mg/kg   |
| 24910              | 000100-21-0    | Ácido tereftálico                             | LME = 7,5 mg/kg  |

| Número PM/ref. (1) | Número CAS (2) | Designação (3)   | Restrições ou especificações (4)                                       |
|--------------------|----------------|--|--|
| 24940              | 000100-20-9    | Dicloreto do ácido tereftálico                             | LME (T) = 7,5 mg/kg.<br>(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              |                | Trietil (C5-C15) acetato de 2,3-epoxipropilo               | QM = 1 mg/kg no PA.<br>(expresso em grupo epoxi, massa molecular = 43) |
| 25380              |                | Trietil (C7-C17) acetato de vinilo (= versatato de vinilo) | QMA = 0,05 mg/6 dm²  |
| 25385              | 000102-70-5    | Trietilamina   | De acordo com as especificações estipuladas no anexo VI                |
| 25420              | 000108-78-1    | 2,4,6-Triamino-1,3,5-triazina                              | LME = 30 mg/kg   |
| 25450              | 026896-48-0    | Triclododecanodimetanol                                    | LME = 0,05 mg/kg   |
| 25510              | 000112-27-6    | Trietilenoglicol   |  |
| 25600              | 000077-99-6    | 1,1,1-Trimetilolpropano                                    | LME = 6 mg/kg  |
| 25840              | 003290-92-4    | Trimetacrilato de 1,1,1-trimetilolpropano                  | LME = 0,05 mg/kg   |
| 25900              | 000110-88-3    | Trioxano   | LME = 0,05 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) (35)                   |
| 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-vinilsilano                                       | QM = 5 mg/kg no PA   |
| 26360              | 007732-18-5    | Água   | De acordo com o Decreto-Lei n.º 243/2001, de 5 de Setembro.            |

### Secção B

#### Lista de monómeros e outras substâncias iniciadoras que podem continuar a ser usados enquanto se aguarda decisão sobre a sua inclusão na Secção A

| Número PM/Ref. (1) | Número CAS (2) | Designação (3)                    | Restrições ou especificações (4)   |
|--------------------|----------------|-----------------------------------|--|
| 11500              | 000103-11-7    | Acrilato de 2-etil-hexilo         | Ver «Ácido trimelítico»  |
| 13050              | 000528-44-9    | Ácido 1,2,4-benzenotricarboxílico |  |
| 14260              | 000502-44-3    | Caprolactona                      |  |
| 15730              | 000077-73-6    | Diciclopentadieno                 |  |
| 18370              | 000592-45-0    | 1,4-Hexadieno                     |  |
| 21370              | 010595-80-9    | Metacrilato de 2-sulfoetilo       |  |
| 21970              | 000923-02-4    | N-Metilolmetacrilamida            |  |
| 22210              | 000098-83-9    | alfa-Metilestireno                |  |
| 25540              | 000528-44-9    | Ácido trimelítico                 |  |
| 25550              | 000552-30-7    | Anidrido trimelítico              |  |
| 26230              | 000088-12-0    | Vinilpirrolidona                  |  |
|                    |                |                                   |  |
|                    |                |                                   |  |
|                    |                |                                   |  |
|                    |                |                                   | QM(T) = 5 mg/kg no PA<br>QM(T) = 5 mg/kg no PA (expresso em ácido trimelítico) |

### 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 ou pré-polímero 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:

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

2 — A lista não inclui os sais (incluindo sais duplos e sais ácidos) de alumínio, amónio, cálcio, ferro, magnésio, potássio, sódio e zinco dos ácidos, fenóis ou álcoois autorizados, que são também 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). Em tais casos, o significado da expressão «sais» é «sais de alumínio, amónio, cálcio, ferro, magnésio, potássio, sódio e zinco».

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

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

- i) Impurezas nas substâncias utilizadas,
- ii) Produtos intermédios da reacção,
- iii) Produtos de decomposição;

b) Misturas de substâncias autorizadas.

Os materiais e objectos que contenham substâncias indicadas nas alíneas a) ou b) devem satisfazer o dis-

posto no artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004, de 27 de Outubro de 2004.

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 ou especificações) que pode 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 são as indicadas para o composto individual.

7 — Se houver qualquer incongruência entre o número CAS e a designação química, esta tem 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, é aplicável o número CAS do registo CAS.

## Secção A

### Lista incompleta dos aditivos totalmente harmonizados a nível comunitário

| Número PM/Ref. (1) | Número CAS (2) | Designação (3)  | Restrições ou especificações (4)           |
|--------------------|----------------|---|--|
| 30000              | 000064-19-7    | Ácido acético   | LME (T) = 30 mg/kg (7) (expresso em cobre) |
| 30045              | 000123-806-4   | Acetato de butilo   |  |
| 30080              | 004180-12-5    | Acetato de cobre  |  |
| 30140              | 000141-78-6    | Acetato de etilo  |  |
| 30280              | 000108-24-7    | Anidrido acético  |  |
| 30295              | 000067-64-1    | Acetona   |  |
| 30370              | -              | Ácido acetilacético, sais   |  |
| 30400              | -              | Glicéridos acetilados   |  |
| 30610              | -              | Ácidos, C <sub>2</sub> -C <sub>24</sub> , 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 <sub>2</sub> -C <sub>24</sub> , alifáticos, lineares, monocarboxílicos, sintéticos, e os seus mono, di e triésteres de glicerol   |  |
| 30960              | -              | Ésteres dos ácidos alifáticos monocarboxílicos (C <sub>6</sub> -C <sub>22</sub> ) 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   |  |
| 31730              | 000124-04-9    | Ácido adipico   | LME = 5 mg/kg                              |

| Número PM/Ref. (1) | Número CAS (2) | Designação (3)  | Restrições ou especificações (4)   |
|--------------------|----------------|---|--|
| 33120              | -              | Monoálcoois, monohidratados, alifáticos saturados, lineares, primários (C <sub>4</sub> -C <sub>24</sub> )                       | LME = 30 mg/kg<br>LME = 6 mg/kg<br>Autorizado até 1 de Janeiro de 2002   |
| 33350              | 009005-32-7    | Ácido alginico  |  |
| 33801              | -              | Ácido n-alkil(C <sub>10</sub> -C <sub>13</sub> )benzenossulfónico   |  |
| 34240              | -              | Esteres do ácido alkil(C <sub>10</sub> -C <sub>20</sub> ) sulfónico com fenóis  |  |
| 34281              | -              | Ácidos alkil (C <sub>8</sub> -C <sub>22</sub> ) 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   |  |
| 34850              | 143925-92-2    | Aminas, bis(alkil de sebo hydrogenado) oxidado  | QM = Para utilizar apenas:<br>a) em poliolefinas a 0,1 % (m/m) mas não no PEBD quando entra em contacto com os alimentos para o qual o anexo IV estabelece um factor de redução inferior a 3;<br>b) em PET a 0,25 % (m/m) em contacto com alimentos que não aqueles para os quais o anexo IV estabeleceu o simulador D<br>LME = 0,05 mg/kg. A utilizar apenas em PET para água e bebidas   |
| 34895              | 000088-68-6    | 2-Aminobenzamida  |  |
| 35120              | 013560-49-1    | Diéster do ácido 3-aminocrotónico com éter tiobis (2-hidroxietílico)  |  |
| 35160              | 06642-31-5     | 6-Amino-1,3-dimetiluracilo  |  |
| 35170              | 00141-43-5     | 2-Aminoetanol   |  |
| 35284              | 000111-41-1    | N-(2-Aminoetil)etanolamina  |  |
| 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  | LME = 5 mg/kg<br>LME = 0,05 mg/kg. Não se destina a ser usado em polímeros em contacto com alimentos para os quais o anexo IV estabelece o simulador D e só para contacto indirecto com os alimentos, atrás de camada de PET<br>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 IV e só para contacto alimentar indirecto, atrás de camada de PET |
| 36000              | 000050-81-7    | Ácido ascórbico   |  |
| 36080              | 000137-66-6    | Palmitato de ascorbilo  |  |
| 36160              | 010605-09-1    | Estearato de ascorbilo  |  |
| 36840              | 012007-55-5    | Tetraborato de bário  |  |
| 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   |  |
| 37600              | 000065-85-0    | Ácido benzóico  | Em conformidade com a nota 9 do anexo VII  |
| 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   |  |
| 38320              | 005242-49-9    | 4-(2-benzoxazolil)-4'-(5-metil-2-benzoxazolil) estilbeno  |  |
| 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. |  |
| 38515              | 001533-45-5    | 4,4'-Bis(2-benzoxazolil)estilbeno.  |  |
| 38810              | 080693-00-1    | Difosfito de bis(2,6-di-terc-butil-4-metilfenil)pentaeritritol  |  |
| 38840              | 154862-43-8    | Difosfito de bis(2,4-dicumilfenil)pentaeritritol  |  |
| 38879              | 135861-56-2    | Bis(3,4-dimetilbenzilideno)sorbitol   | LME = 0,05 mg/kg (1)<br>LME = 5 mg/kg.<br>(soma do fosfito e do fosfato)<br>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])  |
| 38950              | 079072-96-1    | Bis (4-etilbenzilideno) sorbitol  |  |
| 39200              | 006200-40-4    | Cloreto de bis(2-hidroxietil)-2-hidroxipropil-3 (dodeciloxi)metilamónio   |  |

| Número PM/Ref.<br>(1)  | Número CAS<br>(2)  | Designação<br>(3)   | Restrições ou especificações<br>(4)   |
|--|--|---|---|
| 39680<br>39815<br>39890  | 000080-05-7<br>182121-12-6<br>087826-41-3  | 2,2-Bis(4-hidroxifenil)propano<br>9,9-Bis(metoximetil)fluoreno<br>Bis (metilbenzilideno) sorbitol   | LME (T) = 0,6 mg/kg (28)<br>QMA = 0,05 mg/ 6dm <sup>2</sup>   |
| 39925<br>40120<br>40320  | 069158-41-4<br>054686-97-4<br>081541-12-0<br>129228-21-3<br>068951-50-8<br>010043-35-3   | 3,3-Bis(metoximetil)-2,5-dimetilhexano<br>Hidroximetilfosfonato de bis(polietilenoglicol)<br>Ácido bórico   | LME = 0,05 mg/kg<br>LME = 0,6 mg/kg<br>LME (T) = 6 mg/kg (23) (expresso como 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 |
| 40400<br>40570<br>40580<br>41040<br>41120<br>41280<br>41520<br>41600   | 010043-11-5<br>000106-97-8<br>000110-63-4<br>005743-36-2<br>010043-52-4<br>001305-62-0<br>001305-78-8<br>012004-14-7   | Nitreto de boro<br>Butano<br>1, 4 Butanodiol<br>Butirato de cálcio<br>Cloreto de cálcio<br>Hidróxido de cálcio<br>Óxido de cálcio<br>Sulfoaluminato de cálcio   | LME (T) = 0,05 mg/kg (24)   |
| 41680<br>41760<br>41840<br>41960<br>42160<br>42320<br>42500<br>42640<br>42720<br>42800<br>42880<br>42960<br>43200<br>43280<br>43300<br>43360<br>43440<br>43515 | 000076-22-2<br>008006-44-8<br>000105-60-2<br>000124-07-2<br>000124-38-9<br>007492-68-4<br>-<br>009000-11-7<br>008015-86-9<br>009000-71-9<br>008001-79-4<br>064147-40-6<br>-<br>009004-34-6<br>009004-36-8<br>068442-85-3<br>008001-75-0<br>- | Cânfora<br>Cera de candelila<br>Caprolactama<br>Ácido caprílico<br>Dióxido de carbono<br>Carbonato de cobre<br>Ácido carbónico, sais<br>Carboximetilcelulose<br>Cera de Carnaúba<br>Caseína<br>Óleo de rícino<br>Óleo de rícino desidratado<br>Mono e diglicéridos de óleo de rícino<br>Celulose<br>Acetobutirato de celulose<br>Celulose regenerada<br>Ceresina<br>Ésteres dos ácidos gordos de óleo de coco com cloreto de colina | Em conformidade com a nota 9 do anexo VII<br>LME (T) = 15 mg/kg (5)<br>LME (T) = 30 mg/kg (7) (expresso em cobre)   |
| 44160<br>44640<br>45195  | 000077-92-9<br>000077-93-0<br>007787-70-4  | Ácido cítrico<br>Citrato de trietilo<br>Brometo de cobre  | LME (T) = 30 mg/kg (7) (expresso em cobre)  |
| 45200<br>45280   | 001335-23-5<br>-   | Iodeto de cobre<br>Fibras de algodão  | LME (T) = 30 mg/kg (7) (expresso em cobre) e LME = 1 mg/kg (expresso em iodo)   |
| 45450<br>45560<br>45600<br>45640<br>45760<br>45920<br>45940<br>46070<br>46080<br>46375<br>46380  | 068610-51-5<br>014464-46-1<br>003724-65-0<br>005232-99-5<br>000108-91-8<br>009000-16-2<br>000334-48-5<br>010016-20-3<br>007585-39-9<br>061790-53-2<br>068855-54-9  | Copolímero p-cresol-diciclopentadieno-isobutileno<br>Cristobalite<br>Ácido crotónico<br>2-Ciano-3,3-difenilacrilato de etilo<br>Ciclohexilamina<br>Dâmar<br>Ácido n-decanoico<br>alfa-Dextrina<br>beta-Dextrina<br>Terra de diatomáceas<br>Terra de diatomáceas calcinada com fundente de carbonato de sódio  | LME = 5 mg/kg<br>QMA (T) = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup> (33)<br>LME = 0,05 mg/kg   |
| 46480<br>46700   | 032647-67-9<br>—   | Dibenzilidenossorbitol<br>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<br>46790<br>46800  | 004130-42-1<br>004221-80-1<br>067845-93-6  | 2,6-Di-terc-butil-4-etilfenol<br>3,5-Di-terc-butil-4-hidroxibenzoato de 2,4-di-terc-butilfenilo<br>3,5-Di-terc-butil-4-hidroxibenzoato de hexadecilo  | QMA = 4,8 mg/6 dm <sup>2</sup>  |

| Número PM/Ref. (1) | Número CAS (2) | Designação (3)  | Restrições ou especificações (4)                        |
|--------------------|----------------|---|---|
| 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    | Acido dibutiltiostannoico, polímero [= Tiobis(sulfureto de butilestanho), polímero]   | De acordo com as especificações mencionadas no anexo VI |
| 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)                                   |
| 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   |   |
| 52640              | 000110-98-5    |   |   |
| 52645              | 016389-88-1    | Dolomite  |   |
| 52720              | 010436-08-5    | cis-11-Icosenamida  |   |
| 52730              | 000112-84-5    | Erucamida   |   |
| 52800              | 000112-86-7    | Ácido erúico  |   |
| 53270              | 000064-17-5    | Etanol  |   |
| 53280              | 037205-99-5    | Etilcarboximetilcelulose  |   |
| 53360              | 009004-57-3    | Etilcelulose  |   |
| 53440              | 000110-31-6    | N,N'-Etileno-bis-oleamida   |   |
| 53520              | 005518-18-3    | N,N'-Etileno-bis-palmitamida  |   |
| 53600              | 000110-30-5    | N,N'-Etileno-bis-estearamida  |   |
| 53610              | 000060-00-4    | Ácido etilenodiaminotetracético   |   |
| 53650              | 054453-03-1    | Etilenodiaminotetracetato de cobre  | LME (T) = 30 mg/kg (7) (expresso em cobre)              |
| 54005              | 000107-21-1    | Etilenoglicol   | LME(T) = 30 mg/kg (3)                                   |
| 54260              | 005136-44-7    | Etileno-N-palmitamida-N'-estearamida  |   |
| 54270              | 009004-58-4    | Etilhidroxietilcelulose   |   |
| 54280              | -              | Etilhidroximetilcelulose  |   |
| 54300              | -              | Etilhidroxipropilcelulose   |   |
| 54450              | 118337-09-0    | 2,2'Etilidenobis(4,6-di-terc-butilfenil)fluorofosfonito   | LME = 6 mg/kg   |
| 54480              | -              | Gorduras e óleos de origem alimentar, animal ou vegetal   |   |
| 54930              | -              | Gorduras e óleos hidrogenados de origem alimentar, animal ou vegetal  |   |
| 55040              | 025359-91-5    | Copolímero formaldeído-1-naftol [=Poli(1-hidroxinaftilmetano)]  | LME = 0,05 mg/kg  |
| 55120              | 000064-18-6    | Ácido fórmico   |   |
| 55190              | 000110-17-8    | Ácido fumárico  |   |
| 55440              | 029204-02-2    | Ácido gadoleico   |   |
| 55520              | 009000-70-8    | Gelatina  |   |
| 55600              | -              | Fibras de vidro   |   |
| 55680              | -              | Micro-esferas de vidro  |   |
| 55920              | 000110-94-1    | Ácido glutárico   |   |
| 56020              | 000056-81-5    | Glicerol  |   |
| 56360              | 099880-64-5    | Dibeenato de glicerol   |   |
| 56486              | -              | Ésteres de glicerol com ácido acético   |   |
| 56487              | -              | Ésteres de glicerol com ácidos alifáticos saturados lineares com número par de átomos de carbono (C <sub>14</sub> -C <sub>18</sub> ) e com ácidos alifáticos insaturados lineares com número par de átomos de carbono (C <sub>16</sub> -C <sub>18</sub> ) |   |
| 56490              | -              | Ésteres de glicerol com ácido butírico  |   |
| 56495              | -              | Ésteres de glicerol com ácido erúico  |   |
| 56500              | -              | Ésteres de glicerol com ácido   |   |
| 56510              | -              | 12-hidroxiesteárico   |   |
| 56520              | -              | Ésteres de glicerol com ácido láurico   |   |
| 56535              | -              | Ésteres de glicerol com ácido linoleico   |   |
| 56540              | -              | Ésteres de glicerol com ácido mirístico   |   |
| 56550              | -              | Ésteres de glicerol com ácido nonanóico   |   |
| 56570              | -              | Ésteres de glicerol com ácido oleico  |   |
| 56580              | -              | Ésteres de glicerol com ácido palmítico   |   |
| 56585              | -              | Ésteres de glicerol com ácido propiónico  |   |
| 56610              | -              | Ésteres de glicerol com ácido ricinoleico   |   |
| 030233-64-8        | -              | Ésteres de glicerol com ácido esteárico   |   |
|                    |                | Monobeenato de glicerol   |   |



| Número PM/Ref. (1) | Número CAS (2) | Designação (3)   | Restrições ou especificações (4)                  |
|--------------------|----------------|--|---|
| 56720              | 026402-23-3    | Monohecanoato de glicerol  | LME (T) = 15 mg/kg (22) (expresso em formaldeído) |
| 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    | Tribeanoato 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    | Hexametenotetramina  |   |
| 59360              | 000142-62-1    | Ácido hexanóico  |   |
| 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   | LME (T) = 30 mg/kg (19)                           |
| 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   |   |
| 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  |   |
| 62140              | 006303-21-5    | Ácido hipofosforoso  |   |
| 62240              | 001332-37-2    | Óxido de ferro   |   |
| 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  | LME(T) = 30 mg/kg (4)                             |
| 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  |   |
| 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  | LME (T) = 3 mg/kg (6)                             |
| 66240              | 009004-67-5    | Metilcelulose  |   |
| 66560              | 004066-02-8    | 2,2'Metilenobis(4-metil-6-ciclohexilfenol)   |   |
| 66580              | 000077-62-3    | 2,2'Metilenobis[4-metil-6-(1-metilciclohexil)fenol]  |   |
| 66640              | 009004-59-5    | Metilcelulose  |   |

| Número PM/Ref. (1) | Número CAS (2) | Designação (3)  | Restrições ou especificações (4)   |
|--------------------|----------------|---|--|
| 66695              | -              | Metilhidroximetilcelulose   | LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerância analítica incluída)  |
| 66700              | 009004-65-3    | Metilhidroxipropilcelulose  |  |
| 66755              | 002682-20-4    | 2-Metil-4-isotiazolin-3-ona   |  |
| 67120              | 012001-26-2    | Mica  | LME = 5 mg/kg (1)  |
| 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)  |  |
| 67200              | 001317-33-5    | Dissulfureto de molibdénio  |  |
| 67840              | -              | Ácidos montânicos ou os seus ésteres com etilenoglicol ou 1,3-butanodiol ou glicerol  |  |
| 67850              | 008002-53-7    | Cera de Montana   |  |
| 67891              | 000544-63-8    | Ácido mirístico   |  |
| 68040              | 003333-62-8    | 7-[2-H-Nafto-(1,2-D)triazol-2-il]-3-fenilcumarina   | LME (T) = 0,05 mg/kg (expresso como ácido neodecanóico) 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 IV estabelece o simulador D |
| 68078              | 027253-31-2    | Neodecanoato de cobalto   |  |
| 68125              | 037244-96-5    | Sienite nefelínico  |  |
| 68145              | 080410-33-9    | 2,2',2''-Nitrilo[ trietil tris (3,3',5,5'-tetra-terc-butil-1,1'-bifenil-2,2'-diil)fosfite]  | LME = 5 mg/kg (soma do fosfite e do fosfato)   |
| 68960              | 000301-02-0    | Oleamida  |  |
| 69040              | 000112-80-1    | Ácido oleico  |  |
| 69760              | 000143-28-2    | Álcool oleílico   |  |
| 69920              | 000144-62-7    | Ácido oxálico   | LME (T) = 6 mg/kg (29)   |
| 70000              | 070331-94-1    | 2,2'-Oxamidobis [etil-3-(3,5-di-terc-butil-4--hidroxifenil)propionato]  |  |
| 70240              | 012198-93-5    | Ozocerite   |  |
| 70400              | 000057-10-3    | Ácido palmítico   |  |
| 71020              | 000373-49-9    | Ácido palmitoleico  |  |
| 71440              | 009000-69-5    | Pectina   |  |
| 71600              | 000115-77-5    | 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 IV   |
| 71635              | 025151-96-6    | Dioleato de pentaeritritol  |  |
| 71670              | 178671-58-4    | Tetrakis (2-ciano-3,3-difenilacrilato) de pentaeritritol  |  |
| 71680              | 006683-19-8    | Tetrakis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato] de pentaeritritol  | LME = 0,05 mg/kg   |
| 71720              | 000109-66-0    | Pentano   |  |
| 72640              | 007664-38-2    | Ácido fosfórico   |  |
| 73160              | -              | Fosfatos de mono- e dialquilo (C <sub>16</sub> e C <sub>18</sub> )  | LME = 0,05 mg/kg<br>LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerância analítica incluída)  |
| 73720              | 000115-96-8    | Fosfato de tricloroetilo  |  |
| 74010              | 145650-60-8    | Fosfite de bis(2,4-di-terc-butil-6-metilfenilo) etilo   |  |
| 74240              | 031570-04-4    | Fosfite de tris(2,4-di-terc-butilfenilo)  |  |
| 74480              | 000088-99-3    | Ácido o-ftálico   |  |
| 76320              | 000085-44-9    | Anídrido ftálico  |  |
| 76721              | 009016-00-6    | Polidimetilsiloxano (MM > 6800)   | De acordo com as especificações estipuladas no anexo VI  |
| 76730              | -              | Polidimetilsiloxano, gamma-hidroxipropilado   |  |
| 76866              | —              | Poliésteres de 1,2-p 1,3- ou 1,4-butanodiol ou polipropilenoglicol com ácido adípico, que podem ter agrupamentos terminais com ácido acético ou ácidos gordos C12-C18 ou n-octanol ou n-decanol |  |
| 76960              | 025322-68-3    | Polietilenoglicol   | LME = 6 mg/kg<br>LME = 30 mg/kg  |
| 77600              | 061788-85-0    | Éster de polietilenoglicol com óleo de rícino hidrogenado   |  |
| 77702              | -              | Ésteres de polietilenoglicol com ácidos alifáticos monocarboxílicos (C <sub>6</sub> -C <sub>22</sub> ) e seus sulfatos de amónio e sódio  |  |
| 77895              | 068439-49-6    | Éter monoalquílico (C <sub>16</sub> -C <sub>18</sub> ) de polietilenoglicol (OE = 2-6)  | LME = 0,05 mg/kg e de acordo com as especificações mencionadas no anexo VI   |
| 79040              | 009005-64-5    | Monolaurato de polietilenoglicol sorbitano  |  |
| 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  |  |

| Número PM/Ref. (1) | Número CAS (2) | Designação (3)   | Restrições ou especificações (4)  |
|--------------------|----------------|--|---|
| 79440              | 009005-71-4    | Triestearato de polietilenoglicol sorbitano  | LME = 5 mg/kg   |
| 80240              | 029894-35-7    | Ricinoleato de poliglicerol  |   |
| 80640              | -              | Polioxialquil (C <sub>2</sub> -C <sub>4</sub> ) dimetilpolissiloxano   |   |
| 80720              | 008017-16-1    | Ácidos polifosfóricos  |   |
| 80800              | 025322-69-4    | Polipropilenoglicol  |   |
| 81220              | 192268-64-7    | Poli-[[6-[N-(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)-n-butilamino]1,3,5-triazina-2,4-diil][2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil] imino]-1,6-hexanodiil[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)imino ]-alfa-[N,N,N',N'-tetrabutyl-N''-(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)-N''-[6-(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinilamino)-hexil][1,3,5-triazina-2,4,6-triamina]-omega-N,N,N',N'-tetrabutyl- 1,3,5-triazina-2,4-diamina |   |
| 81515              | 087189-25-1    | Poli(glicerolato de zinco)   | LME (T) = 30 mg/kg (7) (expresso em cobre); LME = 48 mg/kg (expresso em ferro)  |
| 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  |   |
| 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   | LME (T) = 0,18 mg/kg (16) (expresso em estanho)   |
| 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  | LME (T) = 0,6 mg/kg (8) (expresso em lítio)   |
| 83460              | 012269-78-2    | Pirofilita   |   |
| 83470              | 014808-60-7    | Quartzo  |   |
| 83599              | 68442-12-6     | Produtos da recção de oleato de 2-mercaptoetilo com diclorodimetilestanho, sulfureto de sódio e triclorometilestanho   |   |
| 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   | LME (T) = 6 mg/kg (23) (expresso como 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. |
| 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   |   |
| 86000              | -              | Ácido silícico sililado  |   |
| 86160              | 000409-21-2    | Carboneto de silício   | LME (T) = 6 mg/kg (23) (expresso como 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. |
| 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   |   |
| 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   |   |

| Número PM/Ref. (1) | Número CAS (2)            | Designação (3)  | Restrições ou especificações (4)  |
|--------------------|---------------------------|---|---|
| 87680              | 001338-43-8               | Monooleato de sorbitano   | Em conformidade com as especificações estabelecidas no anexo V.   |
| 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  |   |
| 88600              | 026836-47-5               | Monoestearato de sorbitol   |   |
| 88640              | 008013-07-08              | Óleo de soja epoxidado  |   |
| 88800              | 009005-25-8               | Amido, qualidade alimentar  | LME (T) = 30 mg/kg (7) (expresso em cobre)<br>LME(T) = 30 mg/kg (3)   |
| 88880              | 068412-29-3               | Amido hidrolisado   |   |
| 88960              | 000124-26-5               | Estearamida   |   |
| 89040              | 000057-11-4               | Ácido esteárico   |   |
| 89200              | 007617-31-4               | Estearato de cobre  |   |
| 89440              | -                         | Ésteres do ácido esteárico com etilenoglicol  |   |
| 90720              | 058446-52-9               | Estearoilbenzoilmetano  |   |
| 90800              | 005793-94-2               | Estearoil-2-lactilato de cálcio   |   |
| 90960              | 000110-15-6               | Ácido succínico   |   |
| 91200              | 000126-13-6               | Acetoisobutirato de sacarose  |   |
| 91360              | 000126-14-7               | Octaacetato de sacarose   | LME (T) = 30 mg/kg (7) (expresso em cobre)  |
| 91840              | 007704-34-9               | Enxofre   |   |
| 91920              | 007664-93-9               | Ácido sulfúrico   |   |
| 92030              | 010124-44-4               | Sulfato de cobre  |   |
| 92080              | 014807-96-6               | Talco   |   |
| 92150              | 001401-55-4               | Ácido tânico  |   |
| 92160              | 000087-69-4               | Ácido tartárico   |   |
| 92195              | -                         | Taurina, sais   |   |
| 92205              | 057569-40-1               | Diéster do ácido tereftálico com 2,2'-metilenobis(4-metil-6-terc-butilfenol)                              |   |
| 92350              | 000112-60-7               | Tetraetilenoglicol  | LME = 5 mg/kg   |
| 92640              | 000102-60-3               | N,N,N',N'-Tetrakis(2-hidroxipropil) etilenodiamina  |   |
| 92700              | 078301-43-6               | Polímero do 2,2,4,4-tetrametil-20-(2,3-epoxipropil)-7-oxa-3,20-diazadiespiro [5.1.1.1.2]-henicosan-21-ona |   |
| 92930              | 120218-34-0               | Tiodietilenobis(5-metoxicarbonil-2,6-dimetil-1,4-dihidropiridina-3-carboxilato)                           |   |
| 93440              | 013463-67-7               | Dióxido de titânio  |   |
| 93520              | 000059-02-9 e 010191-41-0 | alfa-Tocoferol  |   |
| 93680              | 009000-65-1               | Goma adraganta  |   |
| 93720              | 00108-78-1                | 2,4,6-Triamino-1,3,5-triazina   |   |
| 94320              | 000112-27-6               | Trietilenoglicol  |   |
| 94960              | 000077-99-6               | 1,1,1-trimetilolpropano   |   |
| 95000              | 028931-67-1               | Co-polímero trimetacrilato de trimetilolpropano - metacrilato de metilo                                   | LME = 6 mg/kg   |
| 95200              | 001709-70-2               | 1,3,5-Trimetil-2,4,6-tris(3,5-di-terc-butil-4-hidroxibenzil)benzeno                                       |   |
| 95270              | 161717-32-4               | Fosfito de 2,4,6-tris(terc-butil)fenilo 2-butil-2-etil-1,3-propanodiol                                    |   |
| 95725              | 110638-71-6               | Vermiculite, produto da reacção com citrato de lítio.   |   |
| 95855              | 007732-18-5               | Água  |   |
| 95859              | -                         | Ceras refinadas, derivadas de hidrocarbonetos petrolíferos ou sintéticos                                  |   |
| 95883              | -                         | Óleos minerais brancos, parafínicos, derivados de hidrocarbonetos petrolíferos                            |   |
| 95905              | 013983-17-0               | Volastonite   |   |
| 95920              | -                         | Serradura e fibras de madeira, não tratadas   |   |
| 95935              | 011138-66-2               | Goma xantana  |   |
| 96190              | 020427-58-1               | Hidróxido de zinco  | De acordo com o Decreto-Lei n.º 243/2001, de 5 de Setembro.<br>De acordo com as especificações estipuladas no anexo VI<br>De acordo com as especificações estipuladas no anexo VI |
| 96240              | 001314-13-2               | Óxido de zinco  |   |
| 96320              | 001314-98-3               | Sulfureto de zinco  |   |

## Secção B

## Lista incompleta de aditivos referidos no n.º 2 do artigo 6.º

| Número PM/REF (1) | Número CAS (2) | Designação (3)  | Restrições ou especificações (4)  |
|-------------------|----------------|---|---|
| 30180             | 002180-18-9    | Acetato de manganês   | LME (T) = 0,6 mg/kg (10) (expresso em manganês)                         |
| 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 <sub>8</sub> -C <sub>22</sub> )sulfônico                                 | LME = 6 mg/kg   |
| 34650             | 151841-65-5    | Hidroxibis [2,2'-metilenobis(4,6-di-terc-butilfenil) fosfato de alumínio                | LME = 5 mg/kg   |
| 35760             | 001309-64-4    | Trióxido de antimónio   | LME = 0,02 mg/kg (expresso em antimónio, tolerância analítica incluída) |
| 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   |
| 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-carbobutoxietyl)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   |
| 39060             | 035958-30-6    | 1,1-Bis(2-hidroxi-3,5-di-terc-butilfenil)etano  | LME = 5 mg/kg   |
| 39090             | -              | N,N-Bis(2-hidroxietil)alquil(C <sub>8</sub> -C <sub>18</sub> )amina                     | LME(T) = 1,2 mg/kg (13)   |
| 39120             | -              | Cloridrato de N,N-bis(2-hidroxietil)alquil(C <sub>8</sub> -C <sub>18</sub> )amina       | LME (T) = 1,2 mg/kg (13) expresso em amina terciária (excluindo o HCl)  |
| 40000             | 000991-84-4    | 2,4-Bis(octyltio)-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) = 30 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-carbobutoxietyl)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 V   |
| 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   |
| 47600             | 084030-61-5    | Bis(isooctilo mercaptoacetato) de di-n-dodecilestano                                    | LME = 12 mg/kg  |
| 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)   |
| 49600             | 026636-01-1    | Bis(isooctilo mercaptoacetato) de dimetilestano   | LME (T) = 0,18 mg/kg (16) (expresso em estano)                          |
| 49840             | 002500-88-1    | Dissulfureto de dioctadecilo  | LME = 3 mg/kg   |
| 50160             | -              | Bis[n-alquil(C10-C16) mercaptoacetato] de di-n-octilestano                              | LME (T) = 0,04 mg/kg (17) (expresso em estano)                          |
| 50240             | 010039-33-5    | Bis(2-etil-hexilo maleato) de di-n-octilestano  | LME (T) = 0,04 mg/kg (17) (expresso em estano)                          |
| 50320             | 015571-58-1    | Bis(2-etil-hexilo mercaptoacetato) de di-n-octilestano                                  | LME (T) = 0,04 mg/kg (17) (expresso em estano)                          |
| 50360             | -              | Bis(etilo maleato) de di-n-octilestano  | LME (T) = 0,04 mg/kg (17) (expresso em estano)                          |
| 50400             | 033568-99-9    | Bis(iso-octilo maleato) de di-n-octilestano   | LME (T) = 0,04 mg/kg (17) (expresso em estano)                          |
| 50480             | 026401-97-8    | Bis(iso-octilo mercaptoacetato) de di-n-octilestano                                     | LME (T) = 0,04 mg/kg (17) (expresso em estano)                          |
| 50560             | -              | 1,4-Butanodiol bis(mercaptoacetato) de di-n-octilestano                                 | LME (T) = 0,04 mg/kg (17) (expresso em estano)                          |
| 50640             | 003648-18-8    | Dilaurato de di-n-octilestano   | LME (T) = 0,04 mg/kg (17) (expresso em estano)                          |
| 50720             | 015571-60-5    | Dimalcato de di-n-octilestano   | LME (T) = 0,04 mg/kg (17) (expresso em estano)                          |
| 50800             | -              | Dimalcato de di-n-octilestano esterificado  | LME (T) = 0,04 mg/kg (17) (expresso em estano)                          |
| 50880             | -              | Dimalcato de di-n-octilestano, polímeros (n=2-4)  | LME (T) = 0,04 mg/kg (17) (expresso em estano)                          |

| Número PM/REF (1) | Número CAS (2) | Designação (3)  | Restrições ou especificações (4)  |
|-------------------|----------------|---|---|
| 50960             | 069226-44-4    | Etilenoglicol bis(mercaptoacetato) de di-n-octilestanho   | LME (T) = 0,04 mg/kg (17) (expresso em estanho)   |
| 51040             | 015535-79-2    | Mercaptoacetato de di-n-octilestanho  | LME (T) = 0,04 mg/kg (17) (expresso em estanho)   |
| 51120             | -              | (Tiobenzoato)(2-etil-hexilo mercaptoacetato) de di-n-octilestanho   | LME (T) = 0,04 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    | Copolimero 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) = 1mg/kg (10) (expresso como iodo) e LME (T) = 0,6 mg/kg (8) (expresso como lítio). |
| 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    | Hipofosfito 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             | -              | Pirofosfito de manganês   | LME (T) = 0,6 mg/kg (10) (expresso em manganês)   |
| 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-butilfenol)  | LME (T) = 1,5 mg/kg (20)  |
| 66480             | 000119-47-1    | 2',2'-Metilenobis(4-metil-6-terc-butilfenol)  | LME(T) = 1,5 mg/kg (20)   |
| 67360             | 067649-65-4    | Tris(isooctilo mercaptoacetato) de mono-n-dodecilestanho  | LME = 24 mg/kg  |
| 67520             | 054849-38-6    | Tris(isooctilo mercaptoacetato) de monometilestanho   | LME (T) = 0,18 mg/kg (16) (expresso em estanho)   |
| 67600             | -              | Tris[alquilo(C <sub>10</sub> -C <sub>16</sub> ) 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  |
| 69840             | 016260-09-6    | Oleilpalmitamida  | LME = 5 mg/kg   |
| 71935             | 007601-89-0    | Perclorato de sódio mono-hidratado  | LME = 0,05 mg/kg (31)   |
| 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- ou dinonilfenilo)  | LME = 30 mg/kg  |
| 76680             | 068132-00-3    | Policiclopentadieno hidrogenado   | LME = 5 mg/kg   |
| 77440             | -              | Diricinoleato de polietilenoglicol  | LME = 42 mg/kg  |
| 77520             | 061791-12-6    | Ester de polietilenoglicol com óleo de rícino   | 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)   |

| Número PM/REF (1) | Número CAS (2)             | Designação (3)  | Restrições ou especificações (4)   |
|-------------------|----------------------------|---|--|
| 82020<br>83595    | 019019-51-3<br>119345-01-6 | Propionato de cobalto<br>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 (T) = 0,05 mg/kg (14) (expresso em cobalto)<br>LME = 18 mg/kg. De acordo com as especificações mencionadas no anexo VI |
| 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)  |
| 86480             | 007631-90-5                | Bissulfito de cobalto   | 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                | Tiosulfato 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)  |
| 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-metilfenol)  | 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)  |
| 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  |
| 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

**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 I do presente Capítulo e, de acordo com as «condições convencionais de realização dos ensaios de migração» especificadas na secção II do mesmo.

2 — Se os ensaios de migração com os simuladores de géneros alimentícios gordos (ver a Secção I) não forem exequíveis 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 III.

3 — Se as condições especificadas na Secção IV 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 podem ser excedidos em nenhuma condição previsível de utilização do material ou objecto em causa.



## SECÇÃO I

## 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 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 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 pH > 4,5) | Géneros alimentícios relativamente aos quais o anexo IV 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 pH ≤ 4,5)  | Géneros alimentícios relativamente aos quais o anexo IV 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 IV 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 IV 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 II,

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 <sup>(1)</sup> («simulador D de referência»).

Contudo, este simulador D de referência pode ser substituído por uma mistura sintética de triglicéridos, <sup>(2)</sup> óleo de girassol <sup>(3)</sup>, 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 é 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, é 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 (CE) n.º 1935/2004, de 27 de Outubro de 2004, por uma indicação específica que indica os tipos de géneros alimentícios descritos no quadro 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 (CE) 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 IV com os quais pode, ou não, ser utilizado. Essa indicação deve ser expressa:

i) Nas fases de comercialização que não a venda a retalho, através da utilização do «número de referência» ou da «denominação dos géneros alimentícios» previstos na lista do anexo IV;

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 2; nos casos das alíneas a) e c), o(s) simulador(es) de géneros alimentícios previstos no anexo IV. Se o(s) género(s) alimentício(s) ou grupo(s) de géneros alimentícios não figurarem na lista do anexo IV, seleccionar-se-á do quadro 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 IV, 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 é 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 II, tomando-se uma nova amostra para cada simulador.

## SECÇÃO II

### 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 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, apresentem-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 ou B ou C durante 4 horas a 100°C ou durante 4 horas à temperatura de refluxo ou o simulador D apenas, durante 2 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 micro-ondas, os ensaios de migração podem ser efectuados num forno convencional ou num forno de micro-ondas, seleccionando do quadro 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 3, provoca alterações físicas ou outras na amostra, que não se produziriam 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 3 e no ponto 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 15 minutos (por exemplo, «enchimento a quente») e tal for indicado por uma rotulagem ou instruções apropriadas, só é necessário efectuar o ensaio de 2 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 é 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 3, (por exemplo, temperaturas de contacto superiores a 175°C ou tempo de contacto inferior a 5 minutos), podem 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 utilizações previsíveis | Condições de realização dos ensaios                 |
|---|---|
| Duração de contacto<br>t ≤ 5 min                                      | Duração de ensaio<br>Ver as condições no ponto 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   |
| 4 h < t ≤ 24 h  | 24 h  |
| t > 24 h  | 10 dias   |
| Temperatura de contacto<br>T ≤ 5°C                                    | Temperatura de ensaio<br>5°C                        |
| 5°C < T ≤ 20°C  | 20°C  |
| 20°C < T ≤ 40°C   | 40°C  |
| 40°C < T ≤ 70°C   | 70°C  |
| 70°C < T ≤ 100°C  | 100°C ou temperatura de refluxo                     |
| 100°C < T ≤ 121°C   | 121°C*  |
| 121°C < T ≤ 130°C   | 130°C*  |
| 130°C < T ≤ 150°C   | 150°C*  |
| T > 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 ponto 1.

#### SECÇÃO III

##### Ensaio gordos substitutivos para a migração global e específica

1 — Se a utilização de simuladores de géneros alimentícios gordos não for exequível 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 IV. 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 ponto 1, podem 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 isoootano | 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. Imersão 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 IV

## 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 IV, 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 devem ser realizados.

2 — Em derrogação da alínea a) do ponto 1, pode 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 isoocatano, 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 ponto 1 seja satisfeita.

3.2 — «Ensaio de extracção». — Pode 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 («ensaio de extracção») são iguais ou superiores aos obtidos nos ensaios com o simulador D.

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

## 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):    | 290 | 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 %

## ANEXO IV

## 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 alimentício ou grupo de géneros alimentícios, são os definidos na secção I do anexo III.

2 — Para cada género alimentício ou para cada grupo de géneros alimentícios, apenas se utiliza 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 algarismo do qual esteja separado por uma barra oblíqua, o resultado dos ensaios de migração deve ser dividido por esse algarismo. Este, chamado «coeficiente de redução», tem em consideração, de modo convencional, o mais elevado poder de extracção do simulador de alimentos gordos em relação a determinados tipos de géneros alimentícios.

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

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

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

5 — 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.:<br>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) X |   |   |

| Número de referência | Denominação dos géneros alimentícios  | Simuladores a utilizar |       |        |          |
|----------------------|---|------------------------|-------|--------|----------|
|                      |   | A                      | B     | C      | D        |
| 01.02                | Bebidas alcoólicas de teor igual ou superior a 5% vol.:<br>Bebidas classificadas na posição 01.01, mas de teor igual ou superior a 5 % vol.:<br>Vinhos, bebidas espirituosas, licores   |                        | (*) X | (**) X |          |
| 01.03                | Diversas: álcool etílico não desnatado  |                        | (*) X | (**) X |          |
| 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:<br><br>A - Que apresentam matérias gordas à superfície<br>B - Outros  |                        |       |        | X/5      |
| 02.06                | Produtos frescos de padaria e de pastelaria:<br><br>A - Que apresentam matérias gordas à superfície<br>B - Outros   | X                      |       |        | X/5      |
| 03                   | Chocolates, açúcares e seus derivados, produtos de confeitaria:   |                        |       |        |          |
| 03.01                | Chocolates, produtos envolvidos com chocolate, sucedâneos e produtos envolvidos com sucedâneos  |                        |       |        | X/5      |
| 03.02                | Produtos de confeitaria:<br><br>A - Na forma sólida:<br>I - Que apresentam matérias gordas à superfície.<br>II - Outros<br><br>B - Na forma pastosa<br><br>I - Que apresentam matérias gordas à superfície<br>II - Húmidos  |                        |       |        | X/5      |
| 03.03                | Açúcares e produtos de açúcar:<br><br>A - Na forma sólida<br>B - Mel e similares<br>C - Melaço e xaropes de açúcar  |                        |       |        |          |
| 04                   | Frutas, produtos hortícolas e seus derivados:   |                        |       |        |          |
| 04.01                | Frutas inteiras, frescas ou refrigeradas  |                        |       |        |          |
| 04.02                | Frutas transformadas<br><br>A - Frutas secas ou desidratadas, inteiras ou na forma de farinha ou de pó.<br>B - Frutas em pedaços ou na forma de puré ou de pasta<br>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)<br><br>I - Em meio aquoso.<br>II - Em meio oleoso.<br>III - Em meio alcoólico (> 5 % vol.). | (a) X                  | (a) X |        |          |
| 04.03                | Frutas com casca (amendoins, castanhas, amêndoas, avelãs, nozes comuns, pinhões e outras):<br><br>A - Sem casca, secas.<br>B - Sem casca e torradas.<br><br>C - Na forma de pasta ou de creme.  |                        |       |        | (***)X/5 |
| 04.04                | Produtos hortícolas inteiros, frescos ou refrigerados   |                        |       |        | (***)X/3 |
| 04.05                | Produtos hortícolas transformados:<br><br>A - Produtos hortícolas secos ou desidratados, inteiros, na forma de farinha ou de pó<br>B - Produtos hortícolas em pedaços, na forma de puré   | (a) X                  | (a) X |        |          |

| Número de referência | Denominação dos géneros alimentícios  | Simuladores a utilizar |       |   |              |
|----------------------|---|------------------------|-------|---|--------------|
|                      |   | A                      | B     | C | D            |
|                      | C – Produtos hortícolas em conserva:  |                        |       |   |              |
|                      | I – Em meio aquoso.   | (a) X                  | (a) X |   |              |
|                      | II – Em meio oleoso.  | (a) X                  | (a) X |   | X            |
|                      | III – Em meio alcoólico (> 5 % vol.)  |                        | (*) X | X |              |
| 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). - |                        |       |   | X            |
| 05.02                | Margarina, manteiga e outras matérias gordas constituídas por emulsões de água em óleo  |                        |       |   | X/2          |
| 06                   | Produtos de origem animal e ovos:   |                        |       |   |              |
| 06.01                | Peixes:   |                        |       |   |              |
|                      | A – Frescos, refrigerados, salgados, fumados  | X                      |       |   | (***)X/<br>3 |
|                      | B – Na forma de pasta   | X                      |       |   | (***)X/<br>3 |
| 06.02                | Crustáceos e moluscos (incluindo as ostras, os mexilhões e caracóis), não protegidos naturalmente pela sua carapaça ou casca  | X                      |       |   |              |
| 06.03                | Carnes de todas as espécies zoológicas (incluindo as aves de capoeira e a caça):  |                        |       |   |              |
|                      | A – Frescas, refrigeradas, salgadas, fumadas  | X                      |       |   | X/4          |
|                      | B – Na forma de pasta, de creme   | X                      |       |   | X/4          |
| 06.04                | Produtos transformados à base de carne (fiambre, salsichão, bacon e outros)   | X                      |       |   | X/4          |
| 06.05                | Conservas e semiconservas de carne ou de peixe:   |                        |       |   |              |
|                      | A – Em meio aquoso  | (a) X                  | (a) X |   |              |
|                      | B – Em meio oleoso  | (a) X                  | (a) X |   | X            |
| 06.06                | Ovos sem casca:   |                        |       |   |              |
|                      | A – Em pó ou secos  |                        |       |   |              |
|                      | B – Outros  | X                      |       |   |              |
| 06.07                | Gemas de ovos:  |                        |       |   |              |
|                      | A – Líquidas.   | X                      |       |   |              |
|                      | B – Em pó ou congeladas   |                        |       |   |              |
| 06.08                | Claras de ovos secas  |                        |       |   |              |
| 07                   | Produtos lácteos:   |                        |       |   |              |
| 07.01                | Leite:  |                        |       |   |              |
|                      | A – Inteiro   | X                      |       |   |              |
|                      | B – Parcialmente desidratado  | X                      |       |   |              |
|                      | C – Parcialmente ou totalmente desnatado  | X                      |       |   |              |
|                      | D – Totalmente desidratado  |                        |       |   |              |
| 07.02                | Leite fermentado, tal como o iogurte, o leite batido e as suas associações com frutas e derivados de frutas                   |                        | X     |   |              |
| 07.03                | Natas e natas ácidas  | (a) X                  | (a) X |   |              |
| 07.04                | Queijos:  |                        |       |   |              |
|                      | A – Inteiros com crosta   |                        |       |   |              |
|                      | B – Fundidos  | (a) X                  | (a) X |   |              |
|                      | C – Todos os outros   | (a) X                  | (a) X |   | (***)X/<br>3 |
| 07.05                | Coalho:   |                        |       |   |              |
|                      | A – Líquido ou pastoso  | (a) X                  | (a) X |   |              |
|                      | B – Em pó ou seco   |                        |       |   |              |
| 08                   | Produtos diversos:  |                        |       |   |              |
| 08.01                | Vinagre   |                        | X     |   |              |
| 08.02                | Alimentos fritos ou assados:  |                        |       |   |              |

| Número de referência | Denominação dos géneros alimentícios  | Simuladores a utilizar  |                         |   |                              |
|----------------------|---|-------------------------|-------------------------|---|------------------------------|
|                      |   | A                       | B                       | C | D                            |
| 08.03                | A – Batatas fritas, fritos e outros<br>B – De origem animal   |                         |                         |   | X/5<br>X/4                   |
|                      | Preparados para obtenção de sopas ou caldos, sopas ou caldos preparados (extractos, concentrados);<br>preparados alimentares compostos homogeneizados, pratos preparados:   |                         |                         |   |                              |
|                      | A – Em pó ou secos:<br><br>I – Que apresentam matérias gordas à superfície<br>II – Outros   |                         |                         |   | X/5                          |
|                      | B – Líquidos ou pastosos:<br><br>I – Que apresentam matérias gordas à superfície<br>II – Outros   | (a) X<br>(a) X          | (a) X<br>(a) X          |   | X/3                          |
| 08.04                | Leveduras e substâncias fermentantes:   |                         |                         |   |                              |
|                      | A – Em pasta<br>B – Secas   | (a) X                   | (a) X                   |   |                              |
| 08.05.               | Sal de cozinha  |                         |                         |   |                              |
| 08.06                | Molhos:   |                         |                         |   |                              |
|                      | A – Que não apresentam matérias gordas à superfície<br>B – Maionese, molhos derivados da maionese, creme para salada e outros molhos emulsionados (emulsão do tipo óleo em água)<br>C – Molhos contendo óleo e água que formam duas camadas distintas | (a) X<br>(a) X<br>(a) X | (a) X<br>(a) X<br>(a) X |   | X/3<br>X                     |
| 08.07                | Mostardas (com exclusão das mostardas em pó da posição 08.17)   | (a) X                   | (a) X                   |   | (***)X/<br>3                 |
| 08.08                | Sandes, tostas e outras contendo todas as espécies de alimentos:  |                         |                         |   |                              |
|                      | A – Que apresentam matérias gordas à superfície<br>B – Outras   |                         |                         |   | X/5                          |
| 08.09.               | Gelados   | X                       |                         |   |                              |
| 08.10                | Alimentos secos:  |                         |                         |   |                              |
|                      | A – Que apresentam matérias gordas à superfície<br>B – Outros   |                         |                         |   | X/5                          |
| 08.11                | Alimentos congelados ou ultracongelados   |                         |                         |   |                              |
| 08.12                | Extractos concentrados de teor álcool de 5 % vol. ou mais   |                         | (*) X                   | X |                              |
| 08.13                | Cacau:  |                         |                         |   |                              |
|                      | A – Cacau em pó<br>B – Cacau em pasta   |                         |                         |   | (***)X/<br>5<br>(***)X/<br>3 |
| 8.14                 | Café, mesmo torrado ou descafeinado ou solúvel, sucedâneos de café em granulado ou em pó  |                         |                         |   |                              |
| 08.15                | Extractos de café líquido   | X                       |                         |   |                              |
| 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, açafrão 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 V

### Produtos obtidos por fermentação bacteriana

| Número PM/Ref.<br>(1) | Número CAS<br>(2) | Designação<br>(3)   | Restrições ou especificações<br>(4)                             |
|-----------------------|-------------------|---|---|
| 18888                 | 080181-31-3       | Co-polímero dos ácidos 3-hidroxibutanóico e 3-hidroxipentanóico | Em conformidade com as especificações estabelecidas no anexo VI |



## ANEXO VI

## Especificações

## Parte A: Especificações gerais

Os materiais e objectos fabricados a partir de isocianatos aromáticos ou corantes preparados por acopla-

mento diazótico não devem libertar aminas aromáticas primárias (expressas como anilina) numa quantidade detectável (LD = 0,02 mg/kg de alimento ou de simulador de alimento, incluindo a tolerância analítica). Contudo, excluem-se desta restrição os valores de migração das aminas aromáticas primárias constantes do presente decreto-lei.

## Parte B: Outras especificações

| Número PM/ref. | Outras especificações   |
|----------------|---|
| 11530          | Acrilato DE 2-HIDROXIPROPILO.<br>Poderá conter até 25 % (m/m) de acrilato de 2-hidroxi-isopropilo (n.º CAS 002918-23-2)   |
| 16690          | Divinilbenzeno<br>Poderá conter até 45% (m/m) de etilvinilbenzeno   |
| 18888          | Co-polímero dos ácidos 3-hidroxibutanóico e 3-hidroxipentanóico<br><br>Definição<br><p>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>.</p> <p>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 ágaros a 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><br>Denominação química<br>Poli (3-D-hidroxibutanoato-co-3-D-hidroxipentanoato)<br><br>N.º CAS<br>080181-31-3<br><br>Fórmula estrutural<br>$\begin{array}{c} \text{CH}_3 \\   \\ \text{(-O-CH-CH}_2\text{-C-)}_m \\   \\ \text{CH}_3 \end{array} \quad \begin{array}{c} \text{O} \\    \\ \text{(-O-CH-CH}_2\text{-C-)}_n \\   \\ \text{O} \end{array} \quad \begin{array}{c} \text{CH}_3 \\   \\ \text{CH}_2 \\   \\ \text{O} \\    \\ \text{C} \end{array}$ <p>com <math>n/(m+n) &gt; 0 \leq 0,25</math></p><br>Peso molecular médio<br>Não inferior a 150 000 daltons (medição através de cromatografia por permeação de gel)<br><br>Análise<br>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<br><br>Descrição<br>Produto pulverulento branco ou esbranquiçado, depois do isolamento<br><br>Características<br><br>Ensaio de identificação:<br><br>Solubilidade<br>Solúvel em hidrocarbonetos clorados, como clorofórmio ou diclorometano, mas praticamente insolúvel em etanol, alcanos, alifáticos e água<br><br>Restrições<br>QMA para o ácido crotónico é 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup><br><br>Pureza<br>Antes da granulação, o pó co-polimérico bruto, deve conter:<br><br>: Azoto<br>Até 2500 mg/kg de plástico<br><br>: Zinco<br>Até 100 mg/kg de plástico<br><br>: Cobre<br>Até 5 mg/kg de plástico |

| Número PM/ref. | Outras especificações   |
|----------------|---|
|                | : Chumbo Até 2 mg/kg de plástico<br>: Arsénio Até 1 mg/kg de plástico<br>: Crómio Até 1 mg/kg de plástico   |
| 23547          | Polidimetilsiloxano (Mm > 6 800)<br>Viscosidade mínima: $100 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ (= 100 centistokes) a 25°C  |
| 25385          | Trietilamina<br>40 mg/kg de hidrogel à razão de 1 kg de género alimentício por um máximo de 1,5 g de hidrogel.<br>A empregar somente em hidrogeles destinados a uma utilização que não implique contacto directo com géneros alimentícios   |
| 38320          | 4-(2 -Benzoxazolil-4'-(5-metil-2-benzoxazolil) estilbeno<br>Não mais de 0,05% m/m (quantidade de substância utilizada/quantidade da formulação)   |
| 43680          | Clorodifluorometano<br>Teor em clorofluorometano inferior a 1 mg/kg de substância   |
| 47210          | Polímero do ácido dibutiltioestanoico<br>Unidade molecular = $(\text{C}_8\text{H}_{18}\text{S}_3\text{Sn}_2)_n$ (n=1,5-2)   |
| 76721          | Polidimetilsiloxano (Mm > 6 800)<br>Viscosidade mínima: $100 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ (=100 centistokes) a 25 °C  |
| 77895          | Éter monoalquílico ( $\text{C}_{16}\text{-C}_{18}$ ) de polietilenoglicol (OE= 2-6)<br>A composição desta mistura é a seguinte:<br>- éter monoalquílico ( $\text{C}_{16}\text{-C}_{18}$ ) de polietilenoglicol (OE=2-6) (aproximadamente 28%)<br>- álcoois gordos ( $\text{C}_{16}\text{-C}_{18}$ ) (aproximadamente 48%)<br>- éter monoalquílico de etilenoglicol ( $\text{C}_{16}\text{-C}_{18}$ ) (aproximadamente 24%)  |
| 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<br>Composição:<br>- 4,4'-Bifenileno-bis[0,0-bis(2,4-di-tert-butilfenil)fosfonite] (N.º CAS 38613-77-3) (36-46% m/m <sup>1</sup> ),<br>- 4,3'-Bifenileno-bis[0,0-bis(2,4-di-tert-butilfenil)fosfonite] (N.º CAS 118421-00-4) (17-23% m/m <sup>1</sup> ),<br>- 3,3'-Bifenileno-bis[0,0-bis(2,4-di-tert-butilfenil)fosfonite] (N.º CAS 118421-01-5) (1-5% m/m <sup>1</sup> ),<br>- 4-Bifenileno-0,0-bis(2,4-di-tert-butilfenil)fosfonite (N.º CAS 91362-37-7) (11-19% m/m <sup>1</sup> ),<br>- Tris(2,4-di-tert-butilfenil)fosfite (N.º CAS 31570-04-4) (9-18% m/m <sup>1</sup> ),<br>- 4,4'-Bifenileno-0,0-bis(2,4-di-tert-butilfenil)fosfonato-0,0-bis(2,4-di-tert-butilfenil)fosfonite (N.º CAS 112949-97-0) (<5% m/m <sup>1</sup> ).<br>Outras especificações<br>- Teor em fósforo de min. 5,4%-máx. 5,9%.<br>- Acidez max. de 10 mg KOH por grama<br>- Intervalo de fusão de 85-110°C |
| 88640          | Óleo de soja, epoxidado<br>Oxirano < 8 %, índice de iodo < 6  |
| 95859          | Ceras, refinadas, derivadas de hidrocarbonetos petrolíferos ou sintéticos<br>O produto deve obedecer às seguintes especificações:<br>- Teor de hidrocarbonetos minerais com número de carbonos inferior a 25: não mais que 5 % (m/m).<br>- Viscosidade: pelo menos $11 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ (= 11 centistokes) a 100 °C.<br>- Peso molecular médio: pelo menos 500.   |
| 95883          | Óleos minerais brancos, parafínicos, derivados de hidrocarbonetos petrolíferos<br>O produto deve obedecer às seguintes especificações:<br>- Teor de hidrocarbonetos minerais com número de carbonos inferior a 25: não mais que 5 % (m/m).<br>- Viscosidade: pelo menos $8,5 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ (= 8,5 centistokes) a 100 °C.<br>- Peso molecular médio: pelo menos 480.  |

<sup>1</sup> - Quantidade de substância utilizada/quantidade da formulação.

## ANEXO VII

### Notas relativas à coluna «restrições 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.: 42400, 64320, 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 (CE) n.º 1935/2004, de 27 de Outubro de 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, 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.: 49600, 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) 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 VIII

##### Disposições adicionais aplicáveis para verificação do cumprimento dos limites de migração

#### SECÇÃO I

##### Disposições gerais

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

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

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 — 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.

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

4 — De acordo com o disposto no artigo 10.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 III e IV. Decorrido o período de tempo prescrito, a determinação analítica da quantidade total das substâncias (migração global) ou da quantidade específica de uma ou mais substâncias (migração específica) libertadas pela amostra, é efectuada no género alimentício ou simulador.

5 — 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 III, 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.

#### SECÇÃO II

##### Disposições especiais relativas à migração global

1 — Se forem utilizados os simuladores aquosos especificados nos anexos III e IV, 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 é submetido ao ensaio adequado, determinando-se a migração global (M1). A segunda e terceira amostras são submetidas às mesmas condições de temperatura, mas o período de contacto

é o dobro e o triplo do especificado, sendo a migração global determinada em cada caso (M2 e M3, respectivamente).

O material ou objecto é considerado como estando conforme desde que 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:

a) 20 mg/kg ou 3 mg/dm<sup>2</sup> em ensaios de migração que utilizem azeite refinado ou substitutos;

b) 12 mg/kg ou 2 mg/dm<sup>2</sup> em ensaios de migração que utilizem os outros simuladores referidos nos anexos III e IV.

3 — Os ensaios de migração que utilizem azeite refinado ou substitutos, não são 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 tais situações, para as substâncias isentas de limites de migração específica ou outras restrições da lista do anexo VIII, é aplicado um limite de migração específica genérico de 60 mg/kg ou 10 mg/dm<sup>2</sup>. A soma de todas as migrações específicas determinadas não deve, todavia, exceder o limite de migração global.

## LISTA B

### 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:

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

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

f) 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, ferram, 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) A 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) Às substâncias referidas na nota 38 do anexo VII.

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

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

j) Impurezas nas substâncias utilizadas;

jj) Produtos intermédios da reacção;

jjj) Produtos de decomposição;

d) 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;

e) 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 ou especificações» — que pode 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 dm<sup>2</sup> 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 são as indicadas para o composto individual.

7 — Se houver qualquer incongruência entre o número CAS e a designação química, esta tem 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, é aplicável o número CAS do registo CAS.

8 — A coluna 4 do quadro utiliza uma série de abreviaturas 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 deve ser detectada por um método analítico validado, capaz de a 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 é 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 dm<sup>2</sup> 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 dm<sup>2</sup> 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. (1)    | Número CAS (2) | Designação (3)  | Restrições ou especificações (4)   |
|-----------------------|----------------|---|--|
| 10030                 | 000514-10-3    | Ácido abiético  | LME (T) = 6 mg/kg (2)  |
| 10060                 | 000075-07-0    | Acetaldeído   |  |
| 10090                 | 000064-19-7    | Ácido acético   |  |
| 10120                 | 000108-05-4    | Acetato de vinilo   |  |
| 10150                 | 000108-24-7    | Anidrido acético  |  |
| 10210                 | 000074-86-2    | Acetileno   | LME = 12 mg/kg   |
| 10599/90 <sup>a</sup> | 061788-89-4    | Dímeros dos ácidos gordos insaturados (C <sub>18</sub> ) destilados                 |  |
| 10599/91              | 061788-89-4    | Dímeros dos ácidos gordos insaturados (C <sub>18</sub> ) não destilados             |  |
| 10599/92 <sup>a</sup> | 068783-41-5    | Dímeros hidrogenados dos ácidos gordos insaturados (C <sub>18</sub> ) destilados    |  |
| 10599/93              | 068783-41-5    | Dímeros hidrogenados de ácidos gordos insaturados (C <sub>18</sub> ) não destilados |  |
| 10630                 | 000079-06-1    | Acrilamida  | LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)<br>LME = 0,05 mg/Kg<br>LME (T) = 6 mg/kg (36)<br>LME (T) = 6 mg/kg (36) |
| 10660                 | 015214-89-8    | Ácido2-acrilamido-2-metilpropanossulfónico  |  |
| 10690                 | 000079-10-7    | Ácido acrílico  |  |
| 10750                 | 002495-35-4    | Acrilato de benzilo   |  |

| Número PM/ref. (1) | Número CAS (2) | Designação (3)   | Restrições ou especificações (4)   |
|--------------------|----------------|--|--|
| 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 dicitlopentenilo   | QMA = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup>  |
| 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   | Ver «Monoacrilato de etilenoglicol».   |
| 11530              | 000999-61-1    | Acrilato de 2-hidroxipropilo   | QMA = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup> , para a soma de acrilato de 2-hidroxipropilo e acrilato de 2-hidroxi-isopropilo e em conformidade com as especificações previstas no anexo VI   |
| 11590              | 000106-63-8    | Acrilato de isobutilo  |  |
| 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.<br>Apenas para usar como co-monomero   |
| 12280              | 002035-75-8    | Anidrido adípico   |  |
| 12310              |                | Albumina   |  |
| 12340              |                | Albumina coagulada por formaideído   |  |
| 12375              |                | Monoálcoois alifáticos saturados, lineares, primários (C <sub>4</sub> -C <sub>22</sub> ) |  |
| 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 IV 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 3- | Aminopropiltrióxissilano   | Teor residual extraível de 3-Aminopropiltrióxissilano inferior a 3 mg/kg de carga. A utilizar apenas no tratamento reactivo da superfície de cargas inorgânicas  |
| 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 <sup>2</sup> (medida em ácido 1,3,5-benzenotricarboxílico).   |
| 13075              | 00091-76-9     | Benzoguanamina   | Ver «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 % (p/p). 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)  | Ver “Dietilenoglicol”  |
| 13380              | 000077-99-6    | 2,2 Bis (hidroximetil)-1-butanol   | Ver “1,1,1-Trimetilolpropano”  |
| 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 <sup>2</sup>  |
| 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 (CE) n.º 1895/2005, da Comissão, 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)  | Ver “Dipropilenoglicol”.   |
| 13560              | 05124-30-1     | bis(4-isocianatociclohexil)metano  | Ver «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   | Ver «2,2-Bis (4-hidroxifenil) propano»   |



| Número PM/ref. (1) | Número CAS (2) | Designação (3)                                  | Restrições ou especificações (4)  |
|--------------------|----------------|---|---|
| 13610              | 001675-54-3    | Éter bis (2,3-epoxipropílico) de bisfenol A     | Ver "Éter bis(2,3-epoxipropílico) de 2,2-bis(4-hidroxifenil)propano"  |
| 13614              | 038103-06-9    | Bis (anidrido ftálico) de bisfenol A            | Ver "Bis (anidrido ftálico) de 2,2-Bis (4-hidroxifenil)propano"   |
| 13617              | 00080-09-1     | Bisfenol S                                      | Ver "4,4'-Dihidroxiidifenilssulfona"  |
| 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                                  | LME (T) = 5 mg/kg (24)<br>QM = 1 mg/kg no PA (expresso em grupo epoxi, massa molar = 43)<br>QMA = 0,05 mg/6 dm²   |
| 13720              | 000110-63-4    | 1,4-Butanodiol                                  |   |
| 13780              | 002425-79-8    | Éter bis (2,3-epoxipropílico) de 1,4-butanodiol |   |
| 13810              | 000505-65-7    | 1,4-Butanodiolformal                            |   |
| 13840              | 000071-36-3    | 1-Butanol                                       | QMA = ND (LD = 0,02 mg/6 dm²) Para usar apenas como co-monomero para a preparação de aditivos poliméricos<br>LME = 0,05 mg/kg   |
| 13870              | 000106-98-9    | 1-Buteno  |   |
| 13900              | 000107-01-7    | 2-Buteno  |   |
| 13932              | 000598-32-3    | 3-Butenol-2                                     |   |
| 14020              | 000098-54-4    | 4-terc-Butilfenol                               |   |
| 14110              | 000123-72-8    | Butiraldeído                                    | LME(T) = 15 mg/kg (5)<br>LME (T)=15 mg/kg (5)<br>(expresso em caprolactama)<br>LME = 0,05 mg/kg (expresso como a soma da caprolactona e do ácido 6-hidroxihexanóico)  |
| 14140              | 000107-92-6    | Ácido butírico                                  |   |
| 14170              | 000106-31-0    | Anidrido butírico                               |   |
| 14200              | 000105-60-2    | Caprolactama                                    |   |
| 14230              | 002123-24-2    | Caprolactama, sal de sódio                      |   |
| 14260              | 000502-44-3    | Caprolactona                                    | QM = 1 mg/kg no PA  |
| 14320              | 000124-07-2    | Ácido caprílico                                 |   |
| 14350              | 000630-08-0    | Monóxido de carbono                             |   |
| 14380              | 000075-44-5    | Cloreto de carbonilo                            |   |
| 14411              | 008001-79-4    | Óleo de ricino                                  |   |
| 14500              | 009004-34-6    | Celulose  | Ver «Epicloridrina»<br>QMA = 0,5 mg/6 dm²   |
| 14530              | 007782-50-5    | Cloro   |   |
| 14570              | 000106-89-8    | 1-Cloro-2,3-epoxipropano                        |   |
| 14650              | 000079-38-9    | Clorotrifluoroetileno                           |   |
| 14680              | 000077-92-9    | Ácido cítrico                                   |   |
| 14710              | 000108-39-4    | m-Cresol  | QMA (T) = 0,05 mg/6 dm² (33)<br>LME = 0,05 mg/kg<br>Ver «1,4-Bis (hidroximetil) ciclo-hexano»<br>QM (T) = 1 mg/kg no PA (expresso em NCO) (26)  |
| 14740              | 000095-48-7    | o-Cresol  |   |
| 14770              | 000106-44-5    | p-Cresol  |   |
| 14800              | 003724-65-0    | Ácido crotónico                                 |   |
| 14841              | 000599-64-4    | 4-Cumilfenol                                    |   |
| 14880              | 000105-08-8    | 1,4-Ciclo-hexanodimetanol                       | LME = 0,05 mg/kg Para utilizar só em polímeros em contacto com alimentos para os quais o anexo IV estabelece o simulador A<br>LME =0,05 mg/Kg   |
| 14950              | 003173-53-3    | Isocianato de ciclohexilo                       |   |
| 15030              | 000931-88-4    | Cicloocteno                                     |   |
| 15070              | 001647-16-1    | 1,9 Decadieno                                   |   |
| 15095              | 000334-48-5    | Ácido decanóico.                                |   |
| 15100              | 000112-30-1    | 1-Decanol                                       | LME = 0,05 mg/kg  |
| 15130              | 000872-05-9    | 1-Deceno  |   |
| 15250              | 000110-60-1    | 1,4-Diaminobutano                               |   |
| 15272              | 000107-15-3    | 1,2-Diaminoetano                                |   |
| 15274              | 000124-09-4    | 1,6-Diamino-hexano                              |   |
| 15310              | 000091-76-9    | 2,4-Diamino-6-fenil-1,3,5-triazina              | Ver «Etilenodiamina»<br>Ver «Hexametenodiamina»<br>QMA = 5 mg/6 dm²<br>LME = 12 mg/kg<br>LME = 0,05 mg/kg<br>QM (T) = 1 mg/kg (expresso em NCO) (26)  |
| 15565              | 000106-46-7    | 1,4-Diclorobenzeno                              |   |
| 15610              | 000080-07-9    | 4,4'-Diclorodifenilssulfona                     |   |
| 15700              | 005124-30-1    | 4,4' -Diisocianato de díciclo-hexilmetano       |   |
| 15760              | 000111-46-6    | Dietilenoglicol                                 |   |
| 15790              | 000111-40-0    | Dietilenotriamina                               | LME(T) = 30 mg/kg (3)<br>LME = 5 mg/kg<br>LME = 0,05 mg/kg<br>LME = 6 mg/kg<br>LME = 2,4 mg/kg<br>LME = 0,6 mg/kg<br>LME (T) = 6 mg/kg (15)<br>LME = 6 mg/kg<br>LME = 0,05 mg/kg<br>LME = 18 mg/kg<br>LME = 0,05 mg/kg (32). A utilizar apenas em poliamidas<br>QM (T) = 1 mg/kg (expresso em NCO) (26) |
| 15820              | 000345-92-6    | 4,4'-Difluorobenzofenona                        |   |
| 15880              | 000120-80-9    | 1,2-Di-hidroxibenzeno                           |   |
| 15910              | 000108-46-3    | 1,3-Di-hidroxibenzeno                           |   |
| 15940              | 000123-31-9    | 1,4-Di-hidroxibenzeno                           |   |
| 15970              | 000611-99-4    | 4,4'-Di-hidroxibenzofenona                      | LME = 0,05 mg/kg  |
| 16000              | 000092-88-6    | 4,4'-Di-hidroxidifenilo                         |   |
| 16090              | 000080-09-1    | 4,4'-Dihidroxiidifenilssulfona                  |   |
| 16150              | 000108-01-0    | Dimetilaminoctanol                              |   |
| 16210              | 006864-37-5    | 3,3'-Dimetil-4,4'-diaminodíciclohexilmetano     |   |
| 16240              | 000091-97-4    | 4,4'-Diisocianato de 3,3'-dimetildifenilo       |   |

| Número PM/ref. (1) | Número CAS (2) | Designação (3)   | Restrições ou especificações (4)  |
|--------------------|----------------|--|---|
| 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 = 0,05 mg/kg  |
| 16480              | 000126-58-9    | Dipentaeritritol   |   |
| 16540              | 000102-09-0    | Carbonato de difenilo                                    | LME = 0,05 mg/kg  |
| 16570              | 004128-73-8    | 4,4'-Diisocianato de éter difenílico                     | 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 <sup>2</sup> 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 VI<br>QM = 5 mg/kg no PA |
| 16694              | 013811-50-2    | N,N'-Divinil-2-imidazolidinona                           |   |
| 16697              | 000693-23-2    | Ácido n-dodecanodióico                                   |   |
| 16704              | 000112-41-4    | 1-Dodeceno   | LME = 0,05 mg/kg  |
| 16750              | 000106-89-8    | Epilcloridrina   | 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<br>LME=12 mg/Kg<br>LME (T) = 30 mg/kg (3)                                 |
| 16960              | 000107-15-3    | Etilenodiamina   | LME = ND (LD=0,01mg/Kg)   |
| 16990              | 000107-21-1    | Etilenoglicol  | QM = 1 mg/kg no PA<br>LME = 30 mg/kg  |
| 17005              | 000151-56-4    | Etilenoimina   | QMA = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup> . O rácio superfície/quantidade do alimento será inferior a 2 dm <sup>2</sup> /kg<br>LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerância analítica incluída)  |
| 17020              | 000075-21-8    | Óxido de etileno   |   |
| 17050              | 000104-76-7    | 2- Etil-1-hexanol  |   |
| 17110              | 016219-75-3    | 5-Etilidenobiciclo[2.2.1]hept-2-eno                      |   |
| 17160              | 000097-53-0    | Eugenol  |   |
| 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-heptilaminoundecanóico                           | 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    | Hexametenodiamina  | LME = 2,4 mg/kg   |
| 18640              | 000822-06-0    | Diisocianato de hexametileno                             | QM (T) = 1 mg/kg (expresso em NCO) (26)   |
| 18670              | 000100-97-0    | Hexametenotetramina                                      | LME (T)= 15 mg/kg (22)<br>(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   | Ver «1,4-Di-hidroxibenzeno»   |
| 18880              | 000099-96-7    | Ácido p-hidroxibenzóico                                  |   |
| 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   | Ver "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)   |
| 19960              | 000108-31-6    | Anidrido maleico   | LME (T) = 30 mg/kg (4)<br>(expresso em ácido maleico)   |
| 19975              | 000108-78-1    | Melamina   | Ver «2,4,6-Triamino-1,3,5-triazina»   |

| Número PM/ref. (1) | Número CAS (2) | Designação (3)   | Restrições ou especificações (4)  |
|--------------------|----------------|--|---|
| 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, tolerancia analítica incluída).                      |
| 20590              | 000106-91-2    | Metacrilato de 2,3-epoxipropilo  | QMA = 0,02 mg/6 dm²   |
| 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 dm²)   |
| 21400              | 054276-35-6    | Metacrilato de sulfopropilo  | QMA = 0,05 mg/6 dm²   |
| 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    | Metililssulfonato 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 dm²   |
| 21765              | 106246-33-7    | 4,4'-Metilenobis(3-cloro-2,6-dietilnilina)   | Apenas para utilizar em polipropileno   |
| 21821              | 000505-65-7    | 1,4-(Metilenodioxo) butano   | QMA = 0,05 mg/6 dm²   |
| 21940              | 000924-42-5    | N-Metilolacrilamida  | Ver "1,4-Butanodiolformal"  |
| 22150              | 000691-37-2    | 4-Metil-1-penteno  | LME = ND (LD = 0,01 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)             | LME = 0,05 mg/kg  |
| 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 | QMA = 5 mg/6 dm²  |
| 22350              | 000544-63-8    | Ácido mirístico  | QM (T) = 1 mg/kg (expresso em NCO) (26)   |
| 22360              | 001141-38-4    | Acido 2,6-naftalenodicarboxílico   |   |
| 22390              | 000840-65-3    | 2,6-Naftalenodicarboxilato de dimetilo   | LME = 5 mg/kg   |
| 22420              | 003173-72-6    | 1,5-Diisocianato de naftaleno  | LME = 0,05 mg/kg  |
| 22437              | 000126-30-7    | Neopentilglicol  | QM (T) = 1 mg/kg (expresso em NCO) (26)   |
| 22450              | 009004-70-0    | Nitrocelulose  | Ver "2,2-Dimetil-1,3-propanodiol"   |
| 22480              | 000143-08-8    | 1-Nonanol  |   |
| 22550              | 000498-66-8    | Norborneno   |   |
| 22570              | 000112-96-9    | Isocianato de octadecilo.  | Ver "Biciclo[2.2.1]hepteno-2 "  |
| 22600              | 000111-87-5    | 1-Octanol  | QM (T) = 1 mg/kg (expresso em NCO) (26)   |
| 22660              | 000111-66-0    | 1-Octeno   |   |
| 22763              | 000112-80-1    | Ácido oleico   | LME = 15 mg/kg  |
| 22775              | 000144-62-7    | Ácido oxálico  |   |
| 22778              | 007456-68-0    | 4,4'-Oxibis(benzenossulfonil azida)  | LME (T) = 6 mg/kg (29)  |
| 22780              | 000057-10-3    | Ácido palmítico  | QMA = 0,05 mg/6 dm²   |
| 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 dm²   |
| 23155              | 000075-44-5    | Fosgénio   | Ver «Cloreto de carbonilo»  |
| 23170              | 007664-38-2    | Ácido fosfórico  |   |
| 23175              | 000122-52-1    | Fosfito de trietilo  | QM = ND (LD = 1 mg/kg no PA)  |
| 23187              |                | Ácido ftálico  | Ver «Acido tereftálico»   |
| 23200              | 000088-99-3    | Ácido o-ftálico  |   |
| 23230              | 000131-17-9    | Ftalato de dialilo   | LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)  |

| Número PM/ref. (1) | Número CAS (2) | Designação (3)   | Restrições ou especificações (4)  |
|--------------------|----------------|--|---|
| 23380              | 000085-44-9    | Anidrido ftálico   | De acordo com as especificações estipuladas no anexo VI   |
| 23470              | 000080-56-8    | alfa-Pineno  |   |
| 23500              | 000127-91-3    | beta- Pineno   |   |
| 23547              | 009016-00-6    | Polidimetilssiloxano ( Mm > 6800)                            |   |
| 23590              | 063148-62-9    |  |   |
| 23651              | 025322-68-3    | Poli(etilenoglicol   | LME = 0,05 mg/kg  |
| 23740              | 025322-69-4    | Polipropilenoglicol  |   |
| 23770              | 000057-55-6    | 1,2-Propanodiol  |   |
| 23800              | 000504-63-2    | 1,3-Propanodiol  |   |
| 23830              | 000071-23-8    | 1-Propanol   | LME (T) = 6 mg/kg (2)<br>(expresso em acetaldeído)  |
| 23860              | 000067-63-0    | 2-Propanol   |   |
| 23890              | 000123-38-6    | Propionaldeído   |   |
| 23920              | 000079-09-4    | Ácido propiónico   |   |
| 23950              | 000105-38-4    | Propionato de vinilo.  |   |
| 23980              | 000123-62-6    | Anidrido propiónico  | QM =1 mg/kg no PA<br>Ver “1,2-Di-hidroxibenzeno».<br>LME = 0,05 mg/kg (expresso em ácido romelítico)  |
| 24010              | 000115-07-1    | Propileno  |   |
| 24051              | 000075-56-9    | Óxido de propileno   |   |
| 24073              | 000120-80-9    | Pirocatecol  |   |
| 24057              | 000089-32-7    | Anidrido piromelítico  | Ver “1,3-Di-hidroxibenzeno»<br>QMA = 0,005 mg/6 dm² Para não ser usado em polímeros em contacto com alimentos para os quais o simulador D se encontra estipulado no anexo IV e só para contacto alimentar indirecto, atrás de camada de PET |
| 24070              | 073138-82-6    | Ácidos resínicos   |   |
| 24072              | 000108-46-3    | Resorcinol   |   |
| 24073              | 000101-90-6    | Eter diglicidílico do resorcinol                             |   |
| 24100              | 008050-09-7    | Colofónia  | Ver “Colofónia”   |
| 24130              | 008050-09-7    | Goma de colofónia  |   |
| 24160              | 008052-10-6    | Resina de tall oil   |   |
| 24190              | 065997-05-9    | Resina de madeira  |   |
| 24250              | 009006-04-6    | Borracha natural   | LME = 0,05 mg/kg  |
| 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   | LME =5 mg/kg<br>LME = 0,05 mg/kg<br>Em conformidade com as especificações estabelecidas no anexo VI   |
| 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  | LME = 7,5 mg/kg<br>LME (T) = 7,5 mg/kg.<br>(expresso em ácido tereftálico)  |
| 24610              | 000100-42-5    | Estireno   |   |
| 24760              | 026914-43-2    | Ácido estirenosulfónico                                      |   |
| 24820              | 000110-15-6    | Ácido succínico  |   |
| 24850              | 000108-30-5    | Anidrido succínico   | LME = 0,05 mg/kg  |
| 24880              | 000057-50-1    | Sacarose   |   |
| 24887              | 006362-79-4    | Ácido-5-sulfoisotálico, sal monossódico                      |   |
| 24888              | 003965-55-7    | 5-Sulfoisotálato de dimetilo, sal monossódico                |   |
| 24903              | 068425-17-2    | Xaropes, amido hidrolisado, hidrogenados                     | QM (T) = 1 mg/kg (expresso em NCO) (26)<br>QM (T) = 1 mg/kg (expresso em NCO) (26)<br>QM (T) = 1 mg/kg (expresso em NCO) (26).<br>QM = 1 mg/kg no PA.<br>(expresso em grupo epoxi, massa molecular = 43)<br>QMA = 0,05 mg/6 dm²             |
| 24910              | 000100-21-0    | Ácido tereftálico  |   |
| 24940              | 000100-20-9    | Dicloreto do ácido tereftálico                               |   |
| 24970              | 000120-61-6    | Tereftalato de dimetilo                                      |   |
| 25080              | 001120-36-1    | 1-Tetradeceno  | LME = 0,05 mg/kg  |
| 25090              | 000112-60-7    | Tetra(etilenoglicol  |   |
| 25120              | 000116-14-3    | Tetrafluoroetileno   |   |
| 25150              | 000109-99-9    | Tetra-hidrofurano  |   |
| 25180              | 000102-60-3    | N, N, N', N'- Tetrakis (2-hidroxipropil) etilenodiamina      | De acordo com as especificações estipuladas no anexo VI<br>LME = 30 mg/kg<br>LME = 0,05 mg/kg   |
| 25210              | 000584-84-9    | 2,4-Diisocianato de tolueno                                  |   |
| 25240              | 000091-08-7    | 2,6-Diisocianato de tolueno                                  |   |
| 25270              | 026747-90-0    | 2,4-Diisocianato de tolueno dímero                           |   |
| 25360              |                | Trietilquil (C5-C15) acetato de 2,3-epoxipropilo             | LME (T) = 5 mg/kg (35)<br>LME (T) = 5 mg/kg (35) (expresso em ácido trimelítico)<br>LME = 6 mg/kg<br>LME = 0,05 mg/kg   |
| 25380              |                | Trietilquil(C7-C17)acetato de vinilo (= versatato de vinilo) |   |
| 25385              | 000102-70-5    | Trietilamina   |   |
| 25420              | 000108-78-1    | 2,4,6-Triamino-1,3,5-triazina                                |   |
| 25450              | 026896-48-0    | Triciclododecanodimetanol                                    | LME = 6 mg/kg<br>LME = 0,05 mg/kg   |
| 25510              | 000112-27-6    | Tri(etilenoglicol  |   |
| 25540              | 000528-44-9    | Ácido trimelítico  |   |
| 25550              | 000552-30-7    | Anidrido trimelítico   |   |
| 25600              | 000077-99-6    | 1,1,1-Trimetilolpropano                                      | LME = 6 mg/kg<br>LME = 0,05 mg/kg   |
| 25840              | 003290-92-4    | Trimetacrilato de 1,1,1-trimetilolpropano                    |   |

| Número PM/ref. (1) | Número CAS (2) | Designação (3)                  | Restrições ou especificações (4)                            |
|--------------------|----------------|---------------------------------|---|
| 25900              | 000110-88-3    | Trioxano                        | LME = 0,05 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) (41)        |
| 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-vinilsilano            | QM = 5 mg/kg no PA  |
| 26360              | 007732-18-5    | Água                            | De acordo com o Decreto-Lei n.º 243/2001, de 5 de Setembro. |

### Secção B

**Lista de monómeros e outras substâncias iniciadoras que podem continuar a ser usados enquanto se aguarda decisão sobre a sua inclusão na Secção A**

| Número PM /Ref (1) | Número CAS (2) | Designação (3)                    | Restrições ou especificações (4) |
|--------------------|----------------|-----------------------------------|----------------------------------|
| 13050              | 000528-44-9    | Ácido 1,2,4-benzenotricarboxílico | Ver «Ácido trimelítico»          |
| 15730              | 000077-73-6    | Diciclopentadieno                 |                                  |
| 18370              | 000592-45-0    | 1,4-Hexadieno                     |                                  |
| 21970              | 000923-02-4    | N-Metilolmetacrilamida            |                                  |
| 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:

c) 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;

d) 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 ou pré-polímero 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:

d) As substâncias que têm uma influência directa na formação dos polímeros;

e) Os corantes;

f) 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:

i) 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);

ii) Às substâncias referidas na nota 38 do anexo VII.».

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

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

- j) Impurezas nas substâncias utilizadas,
- jj) Produtos intermédios da reacção,
- jjj) Produtos de decomposição;

c) Misturas de substâncias autorizadas.

Os materiais e objectos que contenham substâncias indicadas nas alíneas a) ou b) devem satisfazer o dis-

posto no artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004, de 27 de Outubro de 2004.

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 ou especificações) que pode 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 dm<sup>2</sup> 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 são as indicadas para o composto individual.

7 — Se houver qualquer incongruência entre o número CAS e a designação química, esta tem 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, é aplicável o número CAS do registo CAS.

### Secção A

#### Lista incompleta dos aditivos totalmente harmonizados a nível comunitário

| Número PM/Ref.<br>(1) | Número CAS<br>(2) | Designação<br>(3)   | Restrições ou especificações<br>(4)                                    |
|-----------------------|-------------------|---|--|
| 30000                 | 000064-19-7       | Ácido acético   | LME (T) = 5 mg/kg (7) (expresso em cobre)                              |
| 30045                 | 000123-806-4      | Acetato de butilo   |  |
| 30080                 | 004180-12-5       | Acetato de 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 <sub>2</sub> -C <sub>24</sub> , 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 <sub>2</sub> -C <sub>24</sub> , alifáticos, lineares, monocarboxílicos, sintéticos, e os seus mono, di e triésteres de glicerol   | LME = 5 mg/kg  |
| 30960                 | -                 | Ésteres dos ácidos alifáticos monocarboxílicos (C <sub>6</sub> -C <sub>22</sub> ) 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   |  |
| 31542                 | 174254-23-0       | Telómero de acrilato de metilo com os ésteres alquílicos (C <sub>16</sub> -C <sub>18</sub> ) de 1-dodecanotiol  |  |
| 31730                 | 000124-04-9       | Ácido adípico   |  |
| 33120                 | -                 | Monoálcoois, monohidratados, alifáticos saturados, lineares, primários (C <sub>4</sub> -C <sub>24</sub> )   |  |
| 33350                 | 009005-32-7       | Ácido alginico  |  |
| 33801                 | -                 | Ácido n-alquil(C <sub>10</sub> -C <sub>13</sub> )benzenossulfónico  |  |
| 34240                 | -                 | Esteres do ácido alquil(C <sub>10</sub> -C <sub>20</sub> ) sulfónico com fenóis   | LME = 30 mg/kg<br>LME = 6 mg/kg<br>Autorizado até 1 de Janeiro de 2002 |
| 34281                 | -                 | Ácidos alquil (C <sub>8</sub> -C <sub>22</sub> ) 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.<br>(1) | Número CAS<br>(2) | Designação<br>(3)   | Restrições ou especificações<br>(4)  |
|-----------------------|-------------------|---|--|
| 34850                 | 143925-92-2       | Aminas, bis(alquil de sebo hidrogenado) oxidado   | QM = Para utilizar apenas:<br>a) em poliolefinas a 0,1 % (m/m) mas não no PEBD quando entra em contacto com os alimentos para o qual o anexo IV estabelece um factor de redução inferior a 3;<br>b) em PET a 0,25 % (m/m) em contacto com alimentos que não aqueles para os quais o anexo IV estabeleceu o simulador D<br>LME = 0,05 mg/kg. A utilizar apenas em PET para água e bebidas   |
| 34895                 | 000088-68-6       | 2-Aminobenzamida  |  |
| 35120                 | 013560-49-1       | Diéster do ácido 3-aminocrotónico com éter tiobis (2-hidroxiethylíco)   |  |
| 35160                 | 06642-31-5        | 6-Amino-1,3-dimetiluracilo  |  |
| 35170                 | 00141-43-5        | 2-Aminoetanol   | LME = 5 mg/kg<br>LME = 0,05 mg/kg. Não se destina a ser usado em polímeros em contacto com alimentos para os quais o anexo IV estabelece o simulador D e só para contacto indirecto com os alimentos, atrás de camada de PET<br>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 IV e só para contacto alimentar indirecto, atrás de camada de PET |
| 35284                 | 000111-41-1       | N-(2-Aminoetil)etanolamina  |  |
| 35320                 | 007664-41-7       | Amónia  |  |
| 35440                 | 012124-97-9       | Brometo de amónio   |  |
| 35600                 | 001336-21-6       | Hidróxido de amónio   | 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 243/2001, de 5 de Setembro, relativo à qualidade da água destinada ao consumo humano.   |
| 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  |  |
| 36840                 | 012007-55-5       | Tetraborato de bário  |  |
| 36880                 | 008012-89-3       | Cera de abelhas   |  |
| 36960                 | 003061-75-4       | Beénamida   |  |
| 37040                 | 000112-85-6       | Ácido beénico   |  |
| 37280                 | 001302-78-9       | Bentonite   | Em conformidade com a nota 9 do anexo VII  |
| 37360                 | 000100-52-7       | Benzaldeído   |  |
| 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. |  |
| 38515                 | 001533-45-5       | 4,4'-Bis(2-benzoxazolil)etilbeno.   |  |
| 38810                 | 080693-00-1       | Difosfito de bis(2,6-di-terc-butil-4-metilfenil)pentaeritritol  |  |
| 38840                 | 154862-43-8       | Difosfito de bis(2,4-dicumilfenil)pentaeritritol  | LME = 5 mg/kg<br><br>LME = 0,05 mg/kg (1)<br>LME = 5 mg/kg.<br>(soma do fosfito e do fosfato)<br>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   |  |
| 38950                 | 079072-96-1       | Bis (4-etilbenzilideno) sorbitol  |  |
| 39200                 | 006200-40-4       | Cloreto de bis(2-hidroxietil)-2-hidroxipropil-3 (dodeciloxi)metilamónio   |  |
| 39680                 | 000080-05-7       | 2,2-Bis(4-hidroxifenil)propano  | LME = 1,8 mg/kg<br><br>LME (T) = 0,6 mg/kg (28)  |
| 39815                 | 182121-12-6       | 9,9-Bis(metoximetil)fluoreno  |  |
| 39890                 | 087826-41-3       | Bis (metilbenzilideno) sorbitol   | QMA = 0,05 mg/ 6dm <sup>2</sup><br><br>LME = 0,05 mg/kg<br>LME = 0,6 mg/kg<br>LME (T) = 6 mg/kg (23) (expresso como 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   |
| 39925                 | 129228-21-3       | 3,3-Bis(metoximetil)-2,5-dimetilhexano  |  |
| 40120                 | 068951-50-8       | Hidroximetilfosfonato de bis(poli(etilenoglicol))   |  |
| 40320                 | 010043-35-3       | Ácido bórico  |  |
| 40400                 | 010043-11-5       | Nitreto de boro   | 1,4- LME (T) = 5 mg/kg (24)  |
| 40570                 | 000106-97-8       | Butano  |  |
| 40580                 | 000110-63-4       | Butanodiol  |  |
| 41040                 | 005743-36-2       | Butirato de cálcio  |  |

| Número PM/Ref.<br>(1) | Número CAS<br>(2) | Designação<br>(3)   | Restrições ou especificações<br>(4)                     |
|-----------------------|-------------------|---|---|
| 41120                 | 010043-52-4       | Cloreto de cálcio   | Em conformidade com a nota 9 do anexo VII               |
| 41280                 | 001305-62-0       | Hidróxido de cálcio   |   |
| 41520                 | 001305-78-8       | Óxido de cálcio   |   |
| 41600                 | 012004-14-7       | Sulfoaluminato de cálcio  |   |
|                       | 037293-22-4       |   |   |
| 41680                 | 000076-22-2       | Cânfora   |   |
| 41760                 | 008006-44-8       | Cera de candelila   |   |
| 41840                 | 000105-60-2       | Caprolactama  |   |
| 41960                 | 000124-07-2       | Ácido caprílico   |   |
| 42160                 | 000124-38-9       | Dióxido de carbono  |   |
| 42320                 | 007492-68-4       | Carbonato de cobre  | LME (T) = 15 mg/kg (5)                                  |
| 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 rícino  |   |
|                       |                   |   |   |
| 42960                 | 064147-40-6       | Óleo de rícino desidratado  |   |
| 43200                 | -                 | Mono e diglicéridos de óleo de rícino   |   |
| 43280                 | 009004-34-6       | Celulose  | LME (T) = 5 mg/kg (7) (expresso em cobre)               |
| 43300                 | 009004-36-8       | Acetobutirato de celulose   |   |
| 43360                 | 068442-85-3       | Celulose regenerada   |   |
| 43440                 | 008001-75-0       | Ceresina  |   |
| 43480                 | 064365-11-3       | Carvão activado   |   |
|                       |                   |   |   |
| 43515                 | -                 | Ésteres dos ácidos gordos de óleo de coco com cloreto de colina   |   |
| 44160                 | 000077-92-9       | Ácido cítrico   |   |
| 44640                 | 000077-93-0       | Citrato de trietilo   |   |
| 45195                 | 007787-70-4       | Brometo de cobre  |   |
| 45200                 | 001335-23-5       | Iodeto de cobre   | LME (T) = 5 mg/kg (7) (expresso em cobre)               |
| 45280                 | -                 | Fibras de algodão   |   |
| 45450                 | 068610-51-5       | Copolímero p-cresol-diciclopentadieno-isobutileno   | LME = 5 mg/kg   |
| 45560                 | 014464-46-1       | Cristobalite  | QMA (T) = 0,05 mg/6 dm <sup>2</sup> (33)                |
| 45600                 | 003724-65-0       | Ácido crotónico   |   |
| 45640                 | 005232-99-5       | 2-Ciano-3,3-difenilacrilato de etilo  | LME = 0,05 mg/kg  |
| 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   |   |
| 46790                 | 004221-80-1       | 3,5-Di-terc-butil-4-hidroxibenzoato de 2,4-di-terc-butilfenilo  | QMA = 4,8 mg/6 dm <sup>2</sup>                          |
| 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  | LME = 6 mg/kg   |
| 46880                 | 065140-91-2       | 3,5-Di-terc-butil-4-hidroxibenzilfosfonato de monoetilo, sal de cálcio  |   |
| 47210                 | 026427-07-6       | Acido dibutiltiostannoico, polímero [= Tiobis(sulfureto de butilestanho), polímero]   | De acordo com as especificações mencionadas no anexo VI |
| 47440                 | 000461-58-5       | Dicianodiamida  |   |
| 47540                 | 027458-90-8       | Dissulfureto de di-terc-dodecilo  | LME = 0,05 mg/kg  |
| 47680                 | 000111-46-6       | Dietilenoglicol   |   |
| 48460                 | 000075-37-6       | 1,1-Difluoroetano   | LME(T) = 30 mg/kg (3)                                   |
| 48620                 | 000123-31-9       | 1,4-Dihidroxibenzeno  |   |
| 48720                 | 000611-99-4       | 4,4'-Dihidroxibenzofenona   | LME = 0,6 mg/kg   |
| 49485                 | 134701-20-5       | 2,4-Dimetil-6-(1-metilpentadecil)fenol  |   |
| 49540                 | 000067-68-5       | Sulfóxido de dimetilo   | LME(T) = 6 mg/kg (15)                                   |
| 51200                 | 000126-58-9       | Dipentaeritritol  |   |
| 51700                 | 147315-50-2       | 2-(4,6-Difenil-1,3,5-triazina-2-il)-5-(hexiloxi)fenol   | LME = 1 mg/kg   |
|                       |                   |   | LME = 0,05 mg/kg  |



| Número PM/Ref.<br>(1) | Número CAS<br>(2) | Designação<br>(3)   | Restrições ou especificações<br>(4)       |
|-----------------------|-------------------|---|---|
| 51760                 | 025265-71-8       | Dipropilenoglicol   |   |
| 52640                 | 000110-98-5       |   |   |
| 52645                 | 016389-88-1       | Dolomite  |   |
| 52720                 | 010436-08-5       | cis-11-Icosenamida  |   |
| 52730                 | 000112-84-5       | Erucamida   |   |
| 52800                 | 000112-86-7       | Ácido erúico  |   |
| 53270                 | 000064-17-5       | Etanol  |   |
| 53280                 | 037205-99-5       | Etilcarboximetilcelulose  |   |
| 53360                 | 009004-57-3       | Etilcelulose  |   |
| 53440                 | 000110-31-6       | N,N'-Etileno-bis-oleamida   |   |
| 53520                 | 005518-18-3       | N,N'-Etileno-bis-palmitamida  |   |
| 53600                 | 000110-30-5       | N,N'-Etileno-bis-estearamida  |   |
| 53610                 | 000060-00-4       | Ácido etilenodiaminotetracético   |   |
| 53650                 | 054453-03-1       | Etilenodiaminotetracetato de cobre  | LME (T) = 5 mg/kg (7) (expresso em cobre) |
| 54005                 | 000107-21-1       | Etilenoglicol   | LME(T) = 30 mg/kg (3)                     |
| 54260                 | 005136-44-7       | Etileno-N-palmitamida-N'-estearamida  |   |
| 54270                 | 009004-58-4       | Etilhidroxietilcelulose   |   |
| 54280                 | -                 | Etilhidroximetilcelulose  |   |
| 54300                 | -                 | Etilhidroxipropilcelulose   |   |
| 54450                 | 118337-09-0       | 2,2'Etilidenobis(4,6-di-terc-butilfenil)fluorofosfonito   | LME = 6 mg/kg                             |
| 54480                 | -                 | Gorduras e óleos de origem alimentar, animal ou vegetal   |   |
| 54930                 | -                 | Gorduras e óleos hidrogenados de origem alimentar, animal ou vegetal  |   |
| 55040                 | -                 | Copolímero formaldeído-1-naftol [=Poli(1-hidroxinaftilmetano)]  | LME = 0,05 mg/kg                          |
| 55120                 | 000064-18-6       | Ácido fórmico   |   |
| 55190                 | 000110-17-8       | Ácido fumárico  |   |
| 55440                 | 029204-02-2       | Ácido gadoleico   |   |
| 55520                 | 009000-70-8       | Gelatina  |   |
| 55600                 | -                 | Fibras de vidro   |   |
| 55680                 | -                 | Micro-esferas de vidro  |   |
| 55920                 | 000110-94-1       | Ácido glutárico   |   |
| 56020                 | 000056-81-5       | Glicerol  |   |
| 56360                 | 099880-64-5       | Dibeenato de glicerol   |   |
| 56486                 | -                 | Ésteres de glicerol com ácido acético   |   |
| 56487                 | -                 | Ésteres de glicerol com ácidos alifáticos saturados lineares com número par de átomos de carbono (C <sub>14</sub> -C <sub>18</sub> ) e com ácidos alifáticos insaturados lineares com número par de átomos de carbono (C <sub>16</sub> -C <sub>18</sub> ) |   |
| 56490                 | -                 | Ésteres de glicerol com ácido butírico  |   |
| 56495                 | -                 | Ésteres de glicerol com ácido erúico  |   |
| 56500                 | -                 | Ésteres de glicerol com ácido   |   |
| 56510                 | -                 | 12-hidroxiesteárico   |   |
| 56520                 | -                 | Ésteres de glicerol com ácido láurico   |   |
| 56535                 | -                 | Ésteres de glicerol com ácido linoleico   |   |
| 56540                 | -                 | Ésteres de glicerol com ácido mirístico   |   |
| 56550                 | -                 | Ésteres de glicerol com ácido nonanóico   |   |
| 56570                 | -                 | Ésteres de glicerol com ácido oleico  |   |
| 56580                 | -                 | Ésteres de glicerol com ácido palmítico   |   |
| 56585                 | -                 | Ésteres de glicerol com ácido propiónico  |   |
| 56610                 | -                 | Ésteres de glicerol com ácido ricinoleico   |   |
| 56720                 | -                 | Ésteres de glicerol com ácido esteárico   |   |
| 56800                 | 030233-64-8       | Monobenato de glicerol  |   |
| 56880                 | 026402-23-3       | Monoheptanoato de glicerol  |   |
| 57040                 | 030899-62-8       | Monolaurato diacetato de glicerol   |   |
| 57120                 | 026402-26-6       | Monooctanoato de glicerol   |   |
| 57200                 | -                 | Monooleato de glicerol,éster com ácido Ascórbico  |   |
| 57280                 | -                 | Monooleato de glicerol,éster com ácido cítrico  |   |
| 57600                 | -                 | Monopalmitato de glicerol, éster com ácido ascórbico  |   |
| 57680                 | -                 | Monopalmitato de glicerol,éster com ácido cítrico   |   |
| 57800                 | -                 | Monoestearato de glicerol,éster com ácido ascórbico   |   |
| 57920                 | -                 | Monoestearato de glicerol,éster com ácido cítrico   |   |
| 58300                 | 018641-57-1       | Triheptanoato de glicerol   |   |
|                       | 000620-67-7       | Glicina, sais   |   |
|                       | -                 |   |   |

| Número PM/Ref.<br>(1) | Número CAS<br>(2) | Designação<br>(3)   | Restrições ou especificações<br>(4)   |
|-----------------------|-------------------|---|---|
| 58320                 | 007782-42-5       | Grafite   | LME (T) = 15 mg/kg (22) (expresso em formaldeído)   |
| 58400                 | 009000-30-0       | Goma de guar  |   |
| 58480                 | 009000-01-5       | Goma arábica  |   |
| 58720                 | 000111-14-8       | Ácido heptanóico  |   |
| 59280                 | 000100-97-0       | Hexametilenoctetramina  |   |
| 59360                 | 000142-62-1       | Ácido hexanóico   |   |
| 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  | LME (T) = 30 mg/kg (19)   |
| 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  |   |
| 60560                 | 009004-62-0       | Hidroxietylcelulose   |   |
| 60880                 | 009032-42-2       | Hidroxiethylmetilcelulose   |   |
| 61120                 | 009005-27-0       | Hidroxiethyl de amido   |   |
| 61390                 | 037353-59-6       | Hidroxiethylcelulose  |   |
| 61680                 | 009004-64-2       | Hidroxiethylcelulose  |   |
| 61800                 | 009049-76-7       | Hidroxiethyl de amido   | Apenas polímeros e copolímeros de PET   |
| 61840                 | 000106-14-9       | Ácido 12-hidroxiesteárico   |   |
| 62140                 | 006303-21-5       | Ácido hipofosforoso   |   |
| 62240                 | 001332-37-2       | Óxido de ferro  |   |
| 62245                 | 012751-22-3       | Fosforeto de ferro  |   |
| 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   | LME(T) = 30 mg/kg (4)<br>Em conformidade com as especificações estabelecidas no anexo VI  |
| 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) = 3 mg/kg (6)<br>LME (T) = 3 mg/kg (6)  |
| 64990                 | 025736-61-2       | Sal de sódio do co-polímero do estireno e do anidrido Maleico   |   |
| 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-metacrililoxietil-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)   |   |
| 66580                 | 000077-62-3       | 2,2'-Metilenobis[4-metil-6-(1-metilciclohexil)fenol]  |   |
| 66640                 | 009004-59-5       | Metiletilcelulose   | LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerância analítica incluída)   |
| 66695                 | -                 | Metilhidroximetilcelulose   |   |
| 66700                 | 009004-65-3       | Metilhidroxipropilcelulose  |   |
| 66755                 | 002682-20-4       | 2-Metil-4-isotiazolin-3-ona   |   |
| 66905                 | 000872-50-4       | N-metilpirrolidona  |   |
| 66930                 | 068554-70-1       | Metilsilsesquioxano   |   |
| 67120                 | 012001-26-2       | Mica  |   |
| 67155                 | -                 | Mistura de 4-(2-benzoxazolil)-4'-(5-metil-2-benzoxazolil) estilbeno, 4,4'-bis(2-benzoxazolil)etilbeno e 4,4'-bis(5-metil-2-benzoxazolil) estilbeno  |   |
|                       |                   |   | Não superior a 0,05 % p/p (quantidade de substância utilizada/quantidade da formulação).<br>Em conformidade com as especificações estabelecidas no anexo VI |

| Número PM/Ref.<br>(1) | Número CAS<br>(2) | Designação<br>(3)   | Restrições ou especificações<br>(4)  |
|-----------------------|-------------------|---|--|
| 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 ou os seus ésteres com etilenoglicol ou 1,3-butanodiol ou glicerol  |  |
| 67850                 | 008002-53-7       | Cera de Montana   |  |
| 67891                 | 000544-63-8       | Ácido mirístico   |  |
| 68040                 | 003333-62-8       | 7-[2-H-Nafto-(1,2-D)triazol-2-il]-3-fenilcumarina   |  |
| 68078                 | 027253-31-2       | Neodecanoato de cobalto   | LME (T) = 0,05 mg/kg (expresso como ácido neodecanóico) 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 IV estabelece o simulador D |
| 68125                 | 037244-96-5       | Sienite nefelínico  |  |
| 68145                 | 080410-33-9       | 2,2',2''-Nitrilo[ trietil tris (3,3',5,5'-tetra-terc-butil-1,1'-bifenil-2,2'-diil)fosfite]  | LME = 5 mg/kg (soma do fosfite e do fosfato)   |
| 68960                 | 000301-02-0       | Oleamida  |  |
| 69040                 | 000112-80-1       | Ácido oleico  |  |
| 69760                 | 000143-28-2       | Álcool oleílico   |  |
| 69920                 | 000144-62-7       | Ácido oxálico   | LME (T) = 6 mg/kg (29)   |
| 70000                 | 070331-94-1       | 2,2'-Oxamidobis [etil-3-(3,5-di-terc-butil-4--hidroxifenil)propionato]  |  |
| 70240                 | 012198-93-5       | Ozocerite   |  |
| 70400                 | 000057-10-3       | Ácido palmítico   |  |
| 71020                 | 000373-49-9       | Ácido palmitoleico  |  |
| 71440                 | 009000-69-5       | Pectina   |  |
| 71600                 | 000115-77-5       | Pentaeritritol  |  |
| 71635                 | 025151-96-6       | 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 IV   |
| 71670                 | 178671-58-4       | Tetrakis (2-ciano-3,3-difenilacrilato) de pentaeritritol  | LME = 0,05 mg/kg   |
| 71680                 | 006683-19-8       | Tetrakis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato] de pentaeritritol  |  |
| 71720                 | 000109-66-0       | Pentano   |  |
| 72640                 | 007664-38-2       | Ácido fosfórico   |  |
| 73160                 | -                 | Fosfatos de mono- e dialquilo (C <sub>16</sub> e C <sub>18</sub> )  | LME = 0,05 mg/kg   |
| 73720                 | 000115-96-8       | Fosfato de tricloroetilo  | LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerância analítica incluída)  |
| 74010                 | 145650-60-8       | Fosfite de bis(2,4-di-terc-butil-6-metilfenilo) etilo   | LME = 5 mg/kg (soma do fosfite e do fosfato)   |
| 74240                 | 031570-04-4       | Fosfite de tris(2,4-di-terc-butilfenilo)  |  |
| 74480                 | 000088-99-3       | Ácido o-ftálico   |  |
| 76320                 | 000085-44-9       | Anídrido ftálico  |  |
| 76415                 | 019455-79-9       | Pimelato de cálcio  |  |
| 76721                 | 009016-00-6       | Polidimetilsiloxano (MM > 6800)   | De acordo com as especificações estipuladas no anexo VI  |
| 76730                 | 063148-62-9       | 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 VI  |
| 76845                 | 031831-53-5       | Poliéster de 1,4-butanodiol com Caprolactona  |  |
| 76866                 | —                 | Poliésteres de 1,2-p 1,3- ou 1,4-butanodiol ou polipropilenoglicol com ácido adípico, que podem ter agrupamentos terminais com ácido acético ou ácidos gordos C12-C18 ou n-octanol ou n-decanol | LME = 30 mg/kg   |
| 76960                 | 025322-68-3       | Poliétilenoglicol   |  |
| 77370                 | 070142-34-6       | Dipolihiidroxiestearato de poliétilenoglicol-30   |  |
| 77600                 | 061788-85-0       | Éster de poliétilenoglicol com óleo de ricino hidrogenado   |  |
| 77702                 | -                 | Ésteres de poliétilenoglicol com ácidos alifáticos monocarboxílicos (C <sub>6</sub> -C <sub>22</sub> ) e seus sulfatos de amónio e sódio  |  |
| 77895                 | 068439-49-6       | Éter monoalquílico (C <sub>16</sub> -C <sub>18</sub> ) de poliétilenoglicol (OE = 2-6)  | LME = 0,05 mg/kg e de acordo com as especificações mencionadas no anexo VI   |
| 79040                 | 009005-64-5       | Monolaurato de poliétilenoglicol sorbitano  |  |
| 79040                 | 009005-64-5       | Monolaurato de poliétilenoglicol sorbitano  |  |

| Número PM/Ref.<br>(1) | Número CAS<br>(2) | Designação<br>(3)   | Restrições ou especificações<br>(4)  |
|-----------------------|-------------------|---|--|
| 79120                 | 009005-65-6       | Monooleato de polietilenoglicol sorbitano   | 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 VI |
| 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  |  |
| 80000                 | 009002-88-4       | Cera de polietileno   | LME = 5 mg/kg  |
| 80240                 | 029894-35-7       | Ricinoleato de poliglicerol   |  |
| 80640                 | -                 | Polioxialquil (C <sub>2</sub> -C <sub>4</sub> ) dimetilpolisiloxano   |  |
| 80720                 | 008017-16-1       | Ácidos polifosfóricos   |  |
| 80800                 | 025322-69-4       | Polipropilenoglicol   |  |
| 81060                 | 009003-07-0       | Cera de polipropileno   |  |
| 81220                 | 192268-64-7       | Poli-[[6-[N-(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)-n-butilamino]1,3,5-triazina-2,4-diil][2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil] imino]-1,6-hexanodiil[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)imino]-alfa-[N,N,N',N'-tetrabutyl-N''-(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)-N''-[6-(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinilamino)-hexil][1,3,5-triazina-2,4,6-triamina]-omega-N,N,N',N'-tetrabutyl- 1,3,5-triazina-2,4-diamina |  |
| 81515                 | 087189-25-1       | Poli(glicerolato de zinco)  | LME (T) = 25 mg/kg (38) (expresso em zinco)  |
| 81520                 | 007758-02-3       | Brometo de potássio   | LME (T) = 5 mg/kg (7) (expresso em cobre)  |
| 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) = 0,18 mg/kg (16) (expresso em estanho)  |
| 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       | Quartzo   |  |
| 83599                 | 68442-12-6        | Produtos da recção de oleato de 2-mercaptoetilo com diclorodimetilestanho, sulfureto de sódio e triclormetilestanho   |  |
| 83610                 | 073138-82-6       | Ácidos resínicos  | LME (T) = 0,6 mg/kg (8) (expresso em lítio)  |
| 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       | Ácido silícico  |  |
| 85840                 | 053320-86-8       | Silicato de lítio magnésio sódio  |  |
| 86000                 | -                 | Ácido silícico sililado   |  |
| 86160                 | 000409-21-2       | Carboneto de silício  |  |
| 86240                 | 007631-86-9       | Dióxido de silício  |  |

| Número PM/Ref.<br>(1) | Número CAS<br>(2)         | Designação<br>(3)  | Restrições ou especificações<br>(4)   |
|-----------------------|---------------------------|--|---|
| 86285                 | -                         | Dióxido de silício sililado  | LME (T) = 6 mg/kg (23) (expresso como 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.   |
| 86560                 | 007647-15-6               | Brometo de sódio   |   |
| 86720                 | 001310-73-2               | Hidróxido de sódio   |   |
| 87040                 | 001330-43-4               | Tetraborato de sódio   |   |
| 87200                 | 000110-44-1               | Ácido sórbico  | 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, com a última redacção que lhe foi dada pelo Decreto-Lei n.º 138/2004, de 5 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 233/99, de 24 de Junho, com a última redacção que lhe foi dada pelo Decreto-Lei n.º 137/2004, de 5 de Junho, o LME é reduzido para 30 mg/kg. |
| 87280                 | 029116-98-1               | Dioleato de sorbitano  |   |
| 87520                 | 062568-11-0               | Monobenato 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   |   |
| 88600                 | 026836-47-5               | Monoestearato de sorbitol  |   |
| 88640                 | 008013-07-08              | Óleo de soja, epoxidado  |   |
| 88800                 | 009005-25-8               | Amido, qualidade alimentar   | LME (T) = 5 mg/kg (7) (expresso em cobre)<br>LME(T) = 30 mg/kg (3)  |
| 88880                 | 068412-29-3               | Amido hidrolisado  |   |
| 88960                 | 000124-26-5               | Estearamida  |   |
| 89040                 | 000057-11-4               | Ácido esteárico  |   |
| 89200                 | 0007617-31-4              | Estearato de cobre   |   |
| 89440                 | -                         | Ésteres do ácido esteárico com etilenoglicol   |   |
| 90720                 | 058446-52-9               | Estearoilbenzoilmetano   |   |
| 90800                 | 005793-94-2               | Estearoil-2-lactilato de cálcio  |   |
| 90960                 | 000110-15-6               | Ácido succínico  |   |
| 91200                 | 000126-13-6               | Acetoisobutirato de sacarose   |   |
| 91360                 | 000126-14-7               | Octaacetato de sacarose  | LME (T) = 5 mg/kg (7) (expresso em cobre)   |
| 91840                 | 007704-34-9               | Enxofre  |   |
| 91920                 | 007664-93-9               | Ácido sulfúrico  |   |
| 92030                 | 010124-44-4               | Sulfato de cobre   |   |
| 92080                 | 014807-96-6               | Talco  | De acordo com as especificações do JECFA  |
| 92150                 | 001401-55-4               | Ácido tânico   |   |
| 92160                 | 000087-69-4               | Ácido tartárico  |   |
| 92195                 | -                         | Taurina, sais  |   |
| 92205                 | 057569-40-1               | Diéster do ácido tereftálico com 2,2'-metilenobis(4-metil-6-terc-butilfenol)                             | LME = 5 mg/kg   |
| 92350                 | 000112-60-7               | Tetraetilenoglicol   |   |
| 92640                 | 000102-60-3               | N,N,N',N'-Tetrakis(2-hidroxipropil) etilenodiamina   |   |
| 92700                 | 078301-43-6               | Polímero do 2,2,4,4-tetrametil-20-(2,3-epoxipropil)-7-oxa-3,20-diazadiespiro [5.1.11.2]-henicosan-21-ona |   |
| 92930                 | 120218-34-0               | Tiodietilenobis(5-metoxicarbonil-2,6-dimetil-1,4-dihidropiridina-3-carboxilato)                          | LME = 6 mg/kg   |
| 93440                 | 013463-67-7               | Dióxido de titânio   |   |
| 93520                 | 000059-02-9 e 010191-41-0 | alfa-Tocoferol   | LME = 30 mg/kg  |
| 93680                 | 009000-65-1               | Goma adraganta   |   |
| 93720                 | 00108-78-1                | 2,4,6-Triamino-1,3,5-triazina  |   |
| 94320                 | 000112-27-6               | Trietilenoglicol   |   |
| 94960                 | 000077-99-6               | 1,1,1-trimetilolpropano  | LME = 6 mg/kg   |
| 95000                 | 028931-67-1               | Co-polímero trimetacrilato de trimetilolpropano - metacrilato de metilo                                  |   |
| 95200                 | 001709-70-2               | 1,3,5-Trimetil-2,4,6-tris(3,5-di-terc-butil-4-hidroxibenzil)benzeno                                      | LME = 2 mg/kg (soma do fosfito, do fosfato e produto de hidrólise = TTBP)   |
| 95270                 | 161717-32-4               | Fosfito de 2,4,6-tris(terc-butil)fenilo 2-butil-2-etil-1,3-propanodiol                                   |   |
| 95725                 | 110638-71-6               | Vermiculite, produto da reacção com citrato de lítio.  | LME (T) = 0,6 mg/kg (8) (expresso em lítio)   |

| Número PM/Ref.<br>(1) | Número CAS<br>(2) | Designação<br>(3)  | Restrições ou especificações<br>(4)                         |
|-----------------------|-------------------|--|---|
| 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 VI     |
| 95883                 | -                 | Óleos minerais brancos, parafínicos, derivados de hidrocarbonetos petrolíferos | De acordo com as especificações estipuladas no anexo VI     |
| 95905                 | 013983-17-0       | Volastonite  |   |
| 95920                 | -                 | Serradura e fibras de madeira, não tratadas                                    |   |
| 95935                 | 011138-66-2       | Goma xantana   |   |
| 96190                 | 020427-58-1       | 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 6.º

| Número PM/REF<br>(1) | Número CAS<br>(2) | Designação<br>(3)  | Restrições ou especificações<br>(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<br>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 <sub>8</sub> -C <sub>22</sub> )sulfónico                                  | LME = 6 mg/kg  |
| 34650                | 151841-65-5       | Hidroxibis [2,2'-metilenobis(4,6-di-terc-butilfenil) fosfato de alumínio                 | LME = 5 mg/kg  |
| 35760                | 001309-64-4       | Trióxido de antimónio  | LME = 0,02 mg/kg (expresso em antimónio, tolerância analítica incluída)  |
| 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-carbobutoxietyl)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       | Difosfite 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-hidroxietil)alquil(C <sub>8</sub> -C <sub>18</sub> )amina                      | LME(T) = 1,2 mg/kg (13)  |
| 39120                | -                 | Cloridrato de N,N-bis(2-hidroxietil)alquil(C <sub>8</sub> -C <sub>18</sub> )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)hexametilendiamina - 1,2-dibromoetano | LME = 2,4 mg/kg  |
| 40720                | 025013-16-5       | terc-butil-4-hidroxianisole (=BHA)   | LME = 30 mg/kg   |
| 40800                | 013003-12-8       | 4,4'-Butilidenobis(6-terc-butil-3-metilfenil-ditridecilo fosfite)                        | 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-carbobutoxietyl)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 V  |
| 44960                | 011104-61-3       | Oxido de cobalto   | LME(T) = 0,05 mg/kg (14) (expresso em cobalto)   |
| 45440                | -                 | Cresóis, butilados, estirinaos   | LME = 12 mg/kg   |
| 45650                | 006197-30-4       | 2-Ciano-3,3-difenilacrilato de 2-etil-hexilo   | LME = 0,05 mg/kg   |

| Número PM/REF (1) | Número CAS (2) | Designação (3)  | Restrições ou especificações (4)  |
|-------------------|----------------|---|---|
| 46640             | 000128-37-0    | 2,6-Di-terc-butil-p-cresol (=BHT)   | LME = 3,0 mg/kg   |
| 47600             | 084030-61-5    | Bis(isooctilo mercaptoacetato) de di-n-dodecilestanho                                       | LME = 12 mg/kg  |
| 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)   |
| 49840             | 002500-88-1    | Dissulfureto de dioctadecilo  | LME = 3 mg/kg   |
| 50160             | -              | Bis[n-alkil(C10-C16) mercaptoacetato] de di-n-octilestanho                                  | 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)   |
| 63940             | 008062-15-5    | Ácido lignossulfónico   | LME = 0,24 mg/kg e a utilizar unicamente como dispersante para dispersões plásticas.        |
| 64320             | 010377-51-2    | Iodeto de lítio   | LME (T) = 1mg/kg (10) (expresso como iodo) e LME (T) = 0,6 mg/kg (8) (expresso como lítio). |
| 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    | Hipofosfito 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             | -              | Pirofosfito 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-butilfenol)  | LME (T) = 1,5 mg/kg (20)  |
| 66480             | 000119-47-1    | 2',2'-Metilenobis(4-metil-6-terc-butilfenol)  | LME(T) = 1,5 mg/kg (20)   |

| Número PM/REF (1) | Número CAS (2) | Designação (3)   | Restrições ou especificações (4)  |
|-------------------|----------------|--|---|
| 67360             | 067649-65-4    | Tris(isooctilo mercaptoacetato) de mono-n-dodecilestano  | LME = 24 mg/kg  |
| 67515             | 057583-34-3    | Tris(etilhexilo mercaptoacetato) de monometilestano  | LME (T) = 0,18 mg/kg (16) (expresso em estanho)   |
| 67520             | 054849-38-6    | Tris(isooctilo mercaptoacetato) de monometilestano   | LME (T) = 0,18 mg/kg (16) (expresso em estanho)   |
| 67600             | -              | Tris[alquilo(C <sub>10</sub> -C <sub>16</sub> ) mercaptoacetato] de mono-n-octilestano   | LME (T) = 1,2 mg/kg (18) (expresso em estanho)  |
| 67680             | 027107-89-7    | Tris(2-etilhexilo mercaptoetanato) de mono-n-octilestano   | LME (T) = 1,2 mg/kg (18) (expresso em estanho)  |
| 67760             | 026401-86-5    | Tris(isooctilo mercaptoetanato) de mono-n-octilestano  | 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    | Oleilpalmitamida   | LME = 5 mg/kg   |
| 71935             | 007601-89-0    | Perclorato de sódio mono-hidratado   | LME = 0,05 mg/kg (31)   |
| 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- ou dinonilfenilo)   | LME = 30 mg/kg  |
| 76681             | -              | Policiclopentadieno hidrogenado  | LME = 5 mg/kg (1)   |
| 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    | Polí[6-[(1,1,3,3,3-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 VI   |
| 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    | Tiosulfato 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)   |
| 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-metilfenol)   | 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)   |
| 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   |



| Número PM/REF (1) | Número CAS (2) | Designação (3)  | Restrições ou especificações (4) |
|-------------------|----------------|---|----------------------------------|
| 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****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 I do presente Capítulo e, de acordo com as «condições convencionais de realização dos ensaios de migração» especificadas na secção II do mesmo.

2 — Se os ensaios de migração com os simuladores de géneros alimentícios gordos (ver a Secção I) não forem exequíveis por razões técnicas ligadas ao método de análise, devem efectuar-se os «ensaios de sub-

stituição», utilizando os «meios de ensaio» e de acordo com as «condições convencionais para a realização dos ensaios de substituição» especificadas na Secção III.

3 — Se as condições especificadas na Secção IV 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 podem ser excedidos em nenhuma condição previsível de utilização do material ou objecto em causa.

**SECÇÃO I****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 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 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 pH > 4,5) | Géneros alimentícios relativamente aos quais o anexo IV 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 pH ≤ 4,5)  | Géneros alimentícios relativamente aos quais o anexo IV 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 IV 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                       |

| Tipo de género alimentício  | Classificação convencional   | Simulador de géneros alimentícios                                    | Designação abreviada do simulador |
|-----------------------------|--|--|-----------------------------------|
| Géneros alimentícios gordos | Géneros alimentícios relativamente aos quais o anexo IV 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 II, tomando-se, para cada simulador, uma nova amostra do material ou objecto em matéria plástica em questão:

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

Contudo, este simulador D de referência pode ser substituído por uma mistura sintética de triglicéridos, <sup>(2)</sup> óleo de girassol <sup>(3)</sup>, 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 é 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, é 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:

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

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

f) O material ou objecto é acompanhado, de acordo com o disposto no acordo com o disposto no artigo 16.º do Regulamento (CE) 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 IV com os quais pode, ou não, ser utilizado. Essa indicação deve ser expressa:

i) Nas fases de comercialização que não a venda a retalho, através da utilização do «número de referência» ou da «denominação dos géneros alimentícios» previstos na lista do anexo IV;

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 2; nos casos das alíneas a) e c), o(s) simulador(es) de géneros alimentícios previstos no anexo IV. Se o(s) género(s) alimentício(s) ou grupo(s) de géneros alimentícios não figurarem na lista do anexo IV, seleccionar-se-á do quadro 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 IV, 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 é 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 II, tomando-se uma nova amostra para cada simulador.

## SECÇÃO II

### 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 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 ou B ou C durante 4 horas a 100°C ou durante 4 horas à temperatura de refluxo ou o simulador D apenas, durante 2 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 micro-ondas, os ensaios de migração podem ser efectuados num forno convencional ou num forno de micro-ondas, seleccionando do quadro 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 3, provoca alterações físicas ou outras na amostra, que não se produziriam 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 3 e no ponto 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 15 minutos (por exemplo, «enchimento a quente») e tal for indicado por uma rotulagem ou instruções apropriadas, só é necessário efectuar o ensaio de 2 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 é 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 3, (por exemplo, temperaturas de contacto superiores a 175°C ou tempo de contacto inferior a 5 minutos), podem 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<br>$t \leq 5$ min<br>$5 \text{ min} < t \leq 0,5 \text{ h}$<br>$0,5 \text{ h} < t \leq 1 \text{ h}$<br>$1,0 \text{ h} < t \leq 2 \text{ h}$<br>$2 \text{ h} < t \leq 4 \text{ h}$<br>$4 \text{ h} < t \leq 24 \text{ h}$   | Duração de ensaio<br>Ver as condições no ponto 4.4.<br>0,5 h<br>1 h<br>2 h<br>4 h<br>24 h   |
| $t > 24 \text{ h}$<br>Temperatura de contacto<br>$T \leq 5^\circ \text{C}$<br>$5^\circ \text{C} < T \leq 20^\circ \text{C}$<br>$20^\circ \text{C} < T \leq 40^\circ \text{C}$<br>$40^\circ \text{C} < T \leq 70^\circ \text{C}$<br>$70^\circ \text{C} < T \leq 100^\circ \text{C}$<br>$100^\circ \text{C} < T \leq 121^\circ \text{C}$<br>$121^\circ \text{C} < T \leq 130^\circ \text{C}$<br>$130^\circ \text{C} < T \leq 150^\circ \text{C}$<br>$T > 150^\circ \text{C}$ | 10 dias<br>Temperatura de ensaio<br>$5^\circ \text{C}$<br>$20^\circ \text{C}$<br>$40^\circ \text{C}$<br>$70^\circ \text{C}$<br>$100^\circ \text{C}$ ou temperatura de refluxo<br>$121^\circ \text{C}^*$<br>$130^\circ \text{C}^*$<br>$150^\circ \text{C}^*$<br>$175^\circ \text{C}^*$ |

\* 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 ponto 1.

## SECÇÃO III

## Ensaio gordos substitutivos para a migração global e específica

1 — Se a utilização de simuladores de géneros alimentícios gordos não for exequível 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 corresponden-

tes 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 IV. 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 ponto 1, podem 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 isooctano | 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 IV****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:

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

d) Depois da aplicação dos factores de redução apropriados previstos no anexo IV, 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 devem ser realizados.

2 — Em derrogação da alínea a) do ponto 1, pode 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 isooctano, 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 ponto 1 seja satisfeita.

3.2 — «Ensaio de extracção». — Pode 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 («ensaio de extracção») são iguais ou superiores aos obtidos nos ensaios com o simulador D.

(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 —  $\leq 0,2$  %  
Índice de iodo (Wijs) —  $\leq 0,1$  %  
Índice de ácido —  $\leq 0,1$  %  
Teor de água (K. Fischer) —  $\leq 0,1$  %  
Ponto de fusão:  $28 \pm 2$ ° C.

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

|                              |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
|------------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| Comprimento de onda (nm):    | 290 | 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 %

#### ANEXO IV

##### 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 alimentício ou grupo de géneros alimentícios, são os definidos na secção I do anexo III.

2 — Para cada género alimentício ou para cada grupo de géneros alimentícios, apenas se utiliza 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 algarismo do qual esteja separado por uma barra oblíqua, o resultado dos ensaios de migração deve ser dividido por esse algarismo. Este, chamado «coeficiente de redução», tem em consideração, de modo convencional, o mais elevado poder de extracção do simulador de alimentos gordos em relação a determinados tipos de géneros alimentícios.

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

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

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

5 — 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.:<br>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) X |        |     |
| 01.02                | Bebidas alcoólicas de teor igual ou superior a 5% vol.:<br><br>Bebidas classificadas na posição 01.01, mas de teor igual ou superior a 5 % vol.:<br><br>Vinhos, bebidas espirituosas, licores   |                        | (*) X | (**) X |     |
| 01.03                | Diversas: álcool etílico não desnatado  |                        | (*) X | (**) X |     |
| 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:<br><br>A - Que apresentam matérias gordas à superfície<br>B - Outros  |                        |       |        | X/5 |
| 02.06                | Produtos frescos de padaria e de pastelaria:<br><br>A - Que apresentam matérias gordas à superfície<br>B - Outros   | X                      |       |        | X/5 |
| 03                   | Chocolates, açúcares e seus derivados, produtos de confeitaria:   |                        |       |        |     |
| 03.01                | Chocolates, produtos envolvidos com chocolate, sucedâneos e produtos envolvidos com sucedâneos  |                        |       |        | X/5 |
| 03.02                | Produtos de confeitaria:<br><br>A - Na forma sólida:<br><br>I - Que apresentam matérias gordas à superfície.<br>II - Outros   |                        |       |        | X/5 |

| Número de referência | Denominação dos géneros alimentícios  | Simuladores a utilizar |       |   |          |
|----------------------|---|------------------------|-------|---|----------|
|                      |   | A                      | B     | C | D        |
|                      | B – Na forma pastosa  |                        |       |   |          |
|                      | I - Que apresentam matérias gordas à superfície   |                        |       |   | X/3      |
|                      | II – Húmidos  | X                      |       |   |          |
| 03.03                | Açúcares e produtos de açúcar:  |                        |       |   |          |
|                      | A - Na forma sólida   | X                      |       |   |          |
|                      | B - Mel e similares   | X                      |       |   |          |
|                      | 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.   |                        |       |   |          |
|                      | B - Frutas em pedaços ou na forma de puré ou de pasta   | (a) X                  | (a) X |   |          |
|                      | 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) X                  | (a) X |   |          |
|                      | II – Em meio oleoso.  | (a) X                  | (a) X |   | X        |
|                      | III – Em meio alcoólico (> 5 % vol.).   |                        | (*) X | X |          |
| 04.03                | Frutas com casca (amendoins, castanhas, amêndoas, avelãs, nozes comuns, pinhões e outras):  |                        |       |   |          |
|                      | A – Sem casca, secas.   |                        |       |   | (***)X/5 |
|                      | B – Sem casca e torradas.   |                        |       |   | (***)X/3 |
|                      | C – Na forma de pasta ou de creme.  | X                      |       |   |          |
| 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) X                  | (a) X |   |          |
|                      | C – Produtos hortícolas em conserva:  |                        |       |   |          |
|                      | I – Em meio aquoso.   | (a) X                  | (a) X |   |          |
|                      | II – Em meio oleoso.  | (a) X                  | (a) X |   | X        |
|                      | III – Em meio alcoólico (> 5 % vol.)  |                        | (*) X | X |          |
| 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). -                       |                        |       |   | X        |
| 05.02                | Margarina, manteiga e outras matérias gordas constituídas por emulsões de água em óleo  |                        |       |   | X/2      |
| 06                   | Produtos de origem animal e ovos:   |                        |       |   |          |
| 06.01                | Peixes:   |                        |       |   |          |
|                      | A – Frescos, refrigerados, salgados, fumados  | X                      |       |   | (***)X/3 |
|                      | B – Na forma de pasta   | X                      |       |   | (***)X/3 |
| 06.02                | Crustáceos e moluscos (incluindo as ostras, os mexilhões e caracóis), não protegidos naturalmente pela sua carapaça ou casca                        | X                      |       |   |          |
| 06.03                | Carnes de todas as espécies zoológicas (incluindo as aves de capoeira e a caça):  |                        |       |   |          |
|                      | A – Frescas, refrigeradas, salgadas, fumadas  | X                      |       |   | X/4      |
|                      | B – Na forma de pasta, de creme   | X                      |       |   | X/4      |
| 06.04                | Produtos transformados à base de carne (fiambre, salsichão, bacon e outros)   | X                      |       |   | X/4      |
| 06.05                | Conservas e semiconservas de carne ou de peixe:   |                        |       |   |          |
|                      | A – Em meio aquoso  | (a) X                  | (a) X |   |          |
|                      | B – Em meio oleoso  | (a) X                  | (a) X |   | X        |
| 06.06                | Ovos sem casca:   |                        |       |   |          |
|                      | A – Em pó ou secos  |                        |       |   |          |
|                      | B – Outros  | X                      |       |   |          |

| Número de referência | Denominação dos géneros alimentícios   | Simuladores a utilizar |       |   |              |
|----------------------|--|------------------------|-------|---|--------------|
|                      |  | A                      | B     | C | D            |
| 06.07                | Gemas de ovos:   |                        |       |   |              |
|                      | A – Líquidas.  | X                      |       |   |              |
|                      | B – Em pó ou congeladas  |                        |       |   |              |
| 06.08                | Claras de ovos secas   |                        |       |   |              |
| 07                   | Produtos lácteos:  |                        |       |   |              |
| 07.01                | Leite:   |                        |       |   |              |
|                      | A – Inteiro  | X                      |       |   |              |
|                      | B – Parcialmente desidratado   | X                      |       |   |              |
|                      | C – Parcialmente ou totalmente desnatado   | X                      |       |   |              |
|                      | D – Totalmente desidratado   |                        |       |   |              |
| 07.02                | Leite fermentado, tal como o iogurte, o leite batido e as suas associações com frutas e derivados de frutas  |                        | X     |   |              |
| 07.03                | Natas e natas ácidas   | (a) X                  | (a) X |   |              |
| 07.04                | Queijos:   |                        |       |   |              |
|                      | A – Inteiros com crosta  | (a) X                  | (a) X |   |              |
|                      | B – Fundidos   | (a) X                  | (a) X |   |              |
|                      | C – Todos os outros  | (a) X                  | (a) X |   | (***)X/<br>3 |
| 07.05                | Coalho:  |                        |       |   |              |
|                      | A – Líquido ou pastoso   | (a) X                  | (a) X |   |              |
|                      | B – Em pó ou seco  |                        |       |   |              |
| 08                   | Produtos diversos:   |                        |       |   |              |
| 08.01                | Vinagre  |                        | X     |   |              |
| 08.02                | Alimentos fritos ou assados:   |                        |       |   |              |
|                      | A – Batatas fritas, fritos e outros  |                        |       |   | X/5          |
|                      | B – De origem animal   |                        |       |   | X/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  |                        |       |   | X/5          |
|                      | II – Outros  |                        |       |   |              |
|                      | B – Líquidos ou pastosos:  |                        |       |   |              |
|                      | I – Que apresentam matérias gordas à superfície  | (a) X                  | (a) X |   | X/3          |
|                      | II – Outros  | (a) X                  | (a) X |   |              |
| 08.04                | Leveduras e substâncias fermentantes:  |                        |       |   |              |
|                      | A – Em pasta   | (a) X                  | (a) X |   |              |
|                      | B – Secas  |                        |       |   |              |
| 08.05.               | Sal de cozinha   |                        |       |   |              |
| 08.06                | Molhos:  |                        |       |   |              |
|                      | A – Que não apresentam matérias gordas à superfície  | (a) X                  | (a) X |   |              |
|                      | B – Maionese, molhos derivados da maionese, creme para salada e outros molhos emulsionados (emulsão do tipo óleo em água)  | (a) X                  | (a) X |   | X/3          |
|                      | C – Molhos contendo óleo e água que formam duas camadas distintas  | (a) X                  | (a) X |   | X            |
| 08.07                | Mostardas (com exclusão das mostardas em pó da posição 08.17)  | (a) X                  | (a) X |   | (***)X/<br>3 |
| 08.08                | Sandes, tostas e outras contendo todas as espécies de alimentos:   |                        |       |   |              |
|                      | A – Que apresentam matérias gordas à superfície  |                        |       |   | X/5          |
|                      | B – Outras   |                        |       |   |              |
| 08.09.               | Gelados  | X                      |       |   |              |

| Número de referência | Denominação dos géneros alimentícios   | Simuladores a utilizar |       |   |          |
|----------------------|--|------------------------|-------|---|----------|
|                      |  | A                      | B     | C | D        |
| 08.10                | Alimentos secos:   |                        |       |   |          |
|                      | A – Que apresentam matérias gordas à superfície  |                        |       |   | X/5      |
|                      | B – Outros   |                        |       |   |          |
| 08.11                | Alimentos congelados ou ultracongelados  |                        |       |   |          |
| 08.12                | Extractos concentrados de teor álcool de 5 % vol. ou mais  |                        | (*) X | X |          |
| 08.13                | Cacau:   |                        |       |   |          |
|                      | A – Cacau em pó  |                        |       |   | (***)X/5 |
|                      | B – Cacau em pasta   |                        |       |   | (***)X/3 |
| 8.14                 | Café, mesmo torrado ou descafeinado ou solúvel, sucedâneos de café em granulado ou em pó                           | X                      |       |   |          |
| 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, açafrão 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 V

### Produtos obtidos por fermentação bacteriana

| Número PM/Ref.<br>(1) | Número CAS<br>(2) | Designação<br>(3)   | Restrições ou especificações<br>(4)                             |
|-----------------------|-------------------|---|---|
| 18888                 | 080181-31-3       | Co-polímero dos ácidos 3-hidroxibutanóico e 3-hidroxipentanóico | Em conformidade com as especificações estabelecidas no anexo VI |

## ANEXO VI

### Especificações

#### Parte A: Especificações gerais

Os materiais e objectos fabricados a partir de isocianatos aromáticos ou corantes preparados por acopla-

mento diazótico não devem libertar aminas aromáticas primárias (expressas como anilina) numa quantidade detectável (LD = 0,02 mg/kg de alimento ou de simulador de alimento, incluindo a tolerância analítica). Contudo, excluem-se desta restrição os valores de migração das aminas aromáticas primárias constantes do presente decreto-lei.

#### Parte B: Outras especificações

| Número PM/ref. | Outras especificações  |
|----------------|--|
| 11530          | Acrilato DE 2-HIDROXIPROPILO.<br>Poderá conter até 25 % (m/m) de acrilato de 2-hidroxi-isopropilo (n.º CAS 002918-23-2)  |
| 16690          | Divinilbenzeno<br>Poderá conter até 45% (m/m) de etilvinilbenzeno  |
| 18888          | Co-polímero dos ácidos 3-hidroxibutanóico e 3-hidroxipentanóico<br><br>Definição<br><br>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> .<br>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 ágaros a 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 |



| Número PM/ref. | Outras especificações   |
|----------------|---|
|                | <p>Denominação química: Poli (3-D-hidroxi butanoato-co-3-D-hidroxipentanoato)</p> <p>N.º CAS: 080181-31-3</p> <p>Fórmula estrutural: <math display="block">\begin{array}{c} \text{CH}_3 \quad \quad \text{O} \quad \quad \text{CH}_3 \\   \quad \quad    \quad \quad   \\ (-\text{O}-\text{CH}-\text{CH}_2-\text{C}-)_m - (\text{O}-\text{CH}-\text{CH}_2-\text{C}-)_n \\ \text{com } n/(m+n) &gt; 0 \leq 0,25 \end{array}</math></p> <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-hidroxi butanoato-co-3-D-hidroxipentanoato) mediante análise pós-hidrólise da mistura dos ácidos 3-D-hidroxi butanóico 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 crotonico é 0,05 mg/6 dm<sup>2</sup></p> <p>Pureza: Antes da granulação, o pó co-polimérico bruto, deve conter:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>: Azoto: Até 2500 mg/kg de plástico</li> <li>: Zinco: Até 100 mg/kg de plástico</li> <li>: Cobre: Até 5 mg/kg de plástico</li> <li>: Chumbo: Até 2 mg/kg de plástico</li> <li>: Arsénio: Até 1 mg/kg de plástico</li> <li>: Crómio: Até 1 mg/kg de plástico</li> </ul> |
| 23547          | <p>Polidimetilsiloxano (Mm &gt; 6 800)</p> <p>Viscosidade mínima: 100 x 10<sup>-6</sup> m<sup>2</sup>/s (= 100 centistokes) a 25°C</p>  |
| 24903          | <p>Xaropes, amido hidrolisado, hydrogenados</p> <p>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</p>  |
| 25385          | <p>Triallilamina</p> <p>40 mg/kg de hidrogel à razão de 1 kg de género alimentício por um máximo de 1,5 g de hidrogel.</p> <p>A empregar somente em hidrogeles destinados a uma utilização que não implique contacto directo com géneros alimentícios</p>   |
| 38320          | <p>4-(2 -Benzoxazolil-4 '-(5-metil - 2 -benzoxazolil) estilbeno</p> <p>Não mais de 0,05% m/m (quantidade de substância utilizada/quantidade da formulação)</p>  |
| 43480          | <p>Carvão activado</p> <p>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.º193/2000, de 18 de Agosto, com a última redacção que lhe foi dada pelo Decreto-Lei n.º 55/2005, de 3 de Março, à excepção do teor de cinzas que pode atingir 10 % (m/m)</p>  |
| 43680          | <p>Clorodifluorometano</p> <p>Teor em clorofluorometano inferior a 1 mg/kg de substância</p>  |
| 47210          | <p>Polímero do ácido dibutiltioestanoico</p> <p>Unidade molecular = (C<sub>8</sub>H<sub>18</sub>S<sub>3</sub>Sn<sub>2</sub>)<sub>n</sub> (n=1,5-2)</p>  |
| 64990          | <p>Sal de sódio do co-polímero do estireno e do anidrido Maleico</p> <p>Fracção PM &lt;1 000 é inferior a 0,05 % (m/m)</p>  |
| 67155          | <p>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</p> <p>Mistura obtida pelo processo de fabrico à razão típica de (58-62 %):(23-27 %):13-17 %)</p>  |
| 76721          | <p>Polidimetilsiloxano (Mm&gt; 6 800)</p> <p>Viscosidade mínima: 100 x 10<sup>-6</sup> m<sup>2</sup>/s (=100 centistokes) a 25 °C</p>   |

| Número PM/ref. | Outras especificações   |
|----------------|---|
| 76815          | Poliéster de ácido adípico com glicerol ou pentaeritritol, ésteres com ácidos gordos (C <sub>12</sub> -C <sub>22</sub> ) lineares com número par de átomos de carbono<br>Fracção PM <1 000 é inferior a 5 % (m/m)   |
| 76845          | Poliéster de 1,4-Butanodiol com caprolactona<br>Fracção PM <1 000 é inferior a 0,05 % (m/m)   |
| 77895          | Éter monoalquílico (C <sub>16</sub> -C <sub>18</sub> ) de polietilenoglicol (OE= 2-6)<br>A composição desta mistura é a seguinte:<br>- éter monoalquílico (C <sub>16</sub> -C <sub>18</sub> ) de polietilenoglicol (OE=2-6) (aproximadamente 28%)<br>- álcoois gordos (C <sub>16</sub> -C <sub>18</sub> ) (aproximadamente 48%)<br>- éter monoalquílico de etilenoglicol (C <sub>16</sub> -C <sub>18</sub> ) (aproximadamente 24%)  |
| 79600          | Fosfato de éter tridecílico de polietilenoglicol<br>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)   |
| 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<br>Composição:<br>- 4,4'-Bifenileno-bis[0,0-bis(2,4-di-tert-butilfenil)fosfonite] (N.º CAS 38613-77-3) (36-46% m/m <sup>1</sup> ),<br>- 4,3'-Bifenileno-bis[0,0-bis(2,4-di-tert-butilfenil)fosfonite] (N.º CAS 118421-00-4) (17-23% m/m <sup>1</sup> ),<br>- 3,3'-Bifenileno-bis[0,0-bis(2,4-di-tert-butilfenil)fosfonite] (N.º CAS 118421-01-5) (1-5% m/m <sup>1</sup> ),<br>- 4-Bifenileno-0,0-bis(2,4-di-tert-butilfenil)fosfonite (N.º CAS 91362-37-7) (11-19% m/m <sup>1</sup> ),<br>- Tris(2,4-di-tert-butilfenil)fosfite (N.º CAS 31570-04-4) (9-18% m/m <sup>1</sup> ),<br>- 4,4'-Bifenileno-0,0-bis(2,4-di-tert-butilfenil)fosfonato-0,0-bis(2,4-di-tert-butilfenil)fosfonite (N.º CAS 112949-97-0) (<5% m/m <sup>1</sup> ).<br>Outras especificações<br>- Teor em fósforo de min. 5,4%-máx. 5,9%.<br>- Acidez max. de 10 mg KOH por grama<br>- Intervalo de fusão de 85-110°C |
| 88640          | Óleo de soja, epoxidado<br>Oxirano < 8 %, índice de iodo < 6  |
| 95859          | Ceras, refinadas, derivadas de hidrocarbonetos petrolíferos ou sintéticos<br>O produto deve obedecer às seguintes especificações:<br>- Teor de hidrocarbonetos minerais com número de carbonos inferior a 25: não mais que 5 % (m/m).<br>- Viscosidade: pelo menos 11 x 10 <sup>-6</sup> m <sup>2</sup> /s (= 11 centistokes) a 100 °C.<br>- Peso molecular médio: pelo menos 500.  |
| 95883          | Óleos minerais brancos, parafínicos, derivados de hidrocarbonetos petrolíferos<br>O produto deve obedecer às seguintes especificações:<br>- Teor de hidrocarbonetos minerais com número de carbonos inferior a 25: não mais que 5 % (m/m).<br>- Viscosidade: pelo menos 8,5 x 10 <sup>-6</sup> m <sup>2</sup> /s (= 8,5 centistokes) a 100 °C.<br>- Peso molecular médio: pelo menos 480.   |

<sup>1</sup> - Quantidade de substância utilizada/quantidade da formulação.

## ANEXO VII

### Notas relativas à coluna «restrições 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.: 38000, 42400, 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 (CE) n.º 1935/2004, de 27 de Outubro de 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 contêm «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) 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 VIII

### Disposições adicionais aplicáveis para verificação do cumprimento dos limites de migração

#### SECÇÃO I

##### Disposições gerais

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

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

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 — A determinação da migração é efectuada no material ou objecto ou, se tal for impraticável, utilizando 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.

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

4 — De acordo com o disposto no artigo 10.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 III e IV. Decorrido o período de tempo prescrito, a determinação analítica da quantidade total das substâncias (migração global) ou da quantidade específica de uma ou mais substâncias (migração específica) libertadas pela amostra, é efectuada no género alimentício ou simulador.

5 — 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 III, 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.

#### SECÇÃO II

##### Disposições especiais relativas à migração global

1 — Se forem utilizados os simuladores aquosos especificados nos anexos III e IV, 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 é submetido ao ensaio adequado, determinando-se a migração global (M1). A segunda e terceira amostras são submetidas às mesmas condições de temperatura, mas o período de contacto é o dobro e o triplo do especificado, sendo a migração global determinada em cada caso (M2 e M3, respectivamente).

O material ou objecto é considerado como estando conforme desde que 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:

c) 20 mg/kg ou 3 mg/dm<sup>2</sup> em ensaios de migração que utilizem azeite refinado ou substitutos;

d) 12 mg/kg ou 2 mg/dm<sup>2</sup> em ensaios de migração que utilizem os outros simuladores referidos nos anexos III e IV.

3 — Os ensaios de migração que utilizem azeite refinado ou substitutos, não são 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 tais situações, para as substâncias isentas de limites de migração específica ou outras restrições da lista do anexo VIII, é aplicado um limite de migração específica genérico de 60 mg/kg ou 10 mg/dm<sup>2</sup>. A soma de todas as migrações específicas determinadas não deve, todavia, exceder o limite de migração global.

## TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

### Acórdão n.º 258/2007

#### Processo n.º 411/2007

Acordam, em plenário, no Tribunal Constitucional:

#### I — Relatório

1 — *O pedido.* — O Representante da República para a Região Autónoma dos Açores requer, ao abrigo do n.º 2 do artigo 278.º da Constituição da República Portuguesa (CRP) e dos artigos 57.º e seguintes da Lei de Organização, Funcionamento e Processo do Tribunal Constitucional, aprovada pela Lei n.º 28/82, de 15 de Novembro, e alterada, por último, pela Lei n.º 13-A/98, de 26 de Fevereiro (LTC), que o Tribunal Constitucional, em processo de fiscalização preventiva da constitucionalidade, se pronuncie pela inconstitucionalidade das normas contidas nos preceitos a seguir indicados do Decreto n.º 8/2007, sobre Regime das Precedências

Protocolares e do Luto Regional, aprovado na sessão de 7 de Março de 2007 da Assembleia Legislativa da Região Autónoma dos Açores, que lhe foi enviado para assinatura como decreto legislativo regional:

Artigos 1.º, n.º 1, segunda parte, 7.º, n.ºs 1, 10, 12 a 18, 21 a 24, 26, 27, primeira parte, 28 a 31, 32, primeira parte, e 38, este na parte referente à «administração local», 9.º, n.º 1, 10.º, n.ºs 1 e 2, 15.º a 18.º e 20.º, por violação dos três parâmetros da competência legislativa regional contidos no n.º 4 do artigo 115.º e na alínea a) do n.º 1 do artigo 227.º da Constituição da República Portuguesa (CRP);

Artigo 10.º, n.º 1, por inconstitucionalidade material decorrente da violação do estatuto constitucional do Primeiro-Ministro, constante dos artigos 182.º, 187.º, n.º 1, e 201.º, n.º 1, conjugados com o princípio da unidade do Estado, consagrado nos artigos 6.º e 225.º, n.º 3, da CRP;

Artigo 10.º, n.º 2, por inconstitucionalidade material decorrente da violação do estatuto constitucional do Representante da República e da Assembleia Legislativa da Região Autónoma, contido nos artigos 230.º, n.º 1, e 231.º, n.ºs 3 a 5, da CRP.

O pedido, entrado na secretaria do Tribunal Constitucional em 26 de Março de 2007 (segunda-feira) e tendo por objecto diploma recebido no Gabinete do Representante da República para a Região Autónoma dos Açores em 16 de Março de 2007, é tempestivo (artigos 278.º, n.º 3, da CRP, e 56.º, n.º 2, e 57.º, n.º 1, da LTC).

O requerente detém legitimidade para o pedido, atentos o seu objecto (normas constantes de decreto legislativo regional) e fundamento (inconstitucionalidade) artigo 278.º, n.º 2, da CRP.

2 — *O objecto do pedido.* — O Decreto n.º 8/2007 da Assembleia Legislativa da Região Autónoma dos Açores — Regime das Precedências Protocolares e do Luto Regional na Região Autónoma dos Açores (doravante designado por Regime das Precedências Protocolares) —, aprovado em 7 de Março de 2007 e enviado ao Representante da República para a Região Autónoma dos Açores para assinatura como decreto legislativo regional, foi emitido «nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 227.º, conjugada com o n.º 4 do artigo 112.º, da Constituição da República Portuguesa e das alíneas hh) do artigo 8.º e c) do n.º 1 do artigo 31.º do Estatuto Político-Administrativo da Região Autónoma dos Açores», que dispõem:

*Constituição da República Portuguesa* (redacção da Lei Constitucional n.º 1/2004, de 24 de Julho):

#### «Artigo 227.º

##### Poderes das Regiões Autónomas

1 — As Regiões Autónomas são pessoas colectivas territoriais e têm os seguintes poderes, a definir nos respectivos estatutos:

a) Legislar no âmbito regional em matérias enunciadas no respectivo estatuto político-administrativo e que não estejam reservadas aos órgãos de soberania;

.....