

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 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 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.

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 dm² da superfície em contacto com os géneros alimentícios. Para efeitos do presente decreto-

-lei, a quantidade de substância na superfície do material ou objecto deve ser determinada através de um método de análise validado. Caso, correntemente, esse método não exista, pode usar-se, enquanto se aguarda o desenvolvimento de um método validado, um método analítico com as características de desempenho adequadas ao limite especificado;

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

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

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

Secção A

Lista de monómeros e de outras substâncias iniciadoras autorizadas

Número PM/ref. (1)	Número CAS (2)	Designação (3)	Restrições ou especificações (4)
10030	000514-10-3	Ácido abiético	
10060	000075-07-0	Acetaldeído	LME (T) = 6 mg/kg (2)
10090	000064-19-7	Ácido acético	
10120	000108-05-4	Acetato de vinilo	LME = 12 mg/kg
10150	000108-24-7	Anidrido acético	
10210	000074-86-2	Acetileno	
10599/90 ^a	061788-89-4	Dímeros dos ácidos gordos insaturados (C ₁₈) destilados	QMA (T) = 0,05 mg/6 dm ² (27)
10599/91	061788-89-4	Dímeros dos ácidos gordos insaturados (C ₁₈) não destilados	QMA (T) = 0,05 mg/6 dm ² (27)
10599/92 ^a	068783-41-5	Dímeros hidrogenados dos ácidos gordos insaturados (C ₁₈) destilados	QMA (T) = 0,05 mg/6 dm ² (27)
10599/93	068783-41-5	Dímeros hidrogenados de ácidos gordos insaturados (C ₁₈) não destilados	QMA (T) = 0,05 mg/6 dm ² (27)
10630	000079-06-1	Acrilamida	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
10660	015214-89-8	Ácido2-acrilamido-2-metilpropanossulfónico	LME = 0,05 mg/Kg
10690	000079-10-7	Ácido acrílico	
10750	002495-35-4	Acrilato de benzilo	
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 díclopentadienilo	QMA = 0,05 mg/6 dm ²
11245	002156-97-0	Acrilato de dodecilo	LME = 0,05 mg/kg (1)
11470	000140-88-5	Acrilato de etilo	
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 ² , 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	
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	LME = ND (LD = 0,020 mg/kg, tolerância analítica incluída)
12130	000124-04-9	Ácido adípico	
12265	004074-90-2	Adipato de divinilo	QM = 5 mg/kg no PA. Apenas para usar como co-monómero
12280	002035-75-8	Anidrido adípico	
12310		Albumina	
12340		Albumina coagulada por formaideído	
12375		Monoálcoois alifáticos saturados, lineares, primários (C ₄ -C ₂₂)	

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 ² (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
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 ²
13480	000080-05-7	2,2-Bis(4-hidroxifenil)propano	LME (T) = 0,6 mg/kg (28)
13510	001675-54-3	Éter Bis (2,3-epoxipropílico) de 2,2 -Bis (4-hidroxifenil) propano (= BADGE)	De acordo com o Regulamento (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 ²
13840	000071-36-3	1-Butanol	
13870	000106-98-9	1-Buteno	
13900	000107-01-7	2-Buteno	
13932	000598-32-3	3-Butenol-2	QMA = ND (LD = 0,02 mg/6 dm ²) Para usar apenas como co-monomero para a preparação de aditivos poliméricos
14020	000098-54-4	4-terc-Butilfenol	LME = 0,05 mg/kg
14110	000123-72-8	Butiraldeído	
14140	000107-92-6	Ácido butírico	
14170	000106-31-0	Anidrido butírico	
14200	000105-60-2	Caprolactama	LME(T) = 15 mg/kg (5)
14230	002123-24-2	Caprolactama, sal de sódio	LME (T)=15 mg/kg (5) (expresso em caprolactama)
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 ²
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	
14740	000095-48-7	o-Cresol	
14770	000106-44-5	p-Cresol	
14800	003724-65-0	Ácido crotónico	QMA (T) = 0,05 mg/6 dm ² (33)
14841	000599-64-4	4-Cumilfenol	LME = 0,05 mg/kg
14880	000105-08-8	1,4-Ciclo-hexanodimetanol	Ver «1,4-Bis (hidroximetil) ciclo-hexano»
14950	003173-53-3	Isocianato de ciclohexilo	QM (T) = 1 mg/kg no PA (expresso em NCO) (26)
15030	000931-88-4	Cicloocteno	LME = 0,05 mg/kg Para utilizar só em polímeros em contacto com alimentos para os quais o anexo IV estabelece o simulador A
15070	001647-16-1	1,9 Decadieno	LME = 0,05 mg/Kg
15095	000334-48-5	Ácido decanoico.	
15100	000112-30-1	1-Decanol	
15130	000872-05-9	1-Deceno	LME = 0,05 mg/kg
15250	000110-60-1	1,4-Diaminobutano	
15272	000107-15-3	1,2-Diaminoetano	Ver «Etilenodiamina»
15274	000124-09-4	1,6-Diamino-hexano	Ver «Hexametilendiamina»
15310	000091-76-9	2,4-Diamino-6-fenil-1,3,5-triazina	QMA = 5 mg/6 dm ²
15565	000106-46-7	1,4-Diclorobenzeno	LME = 12 mg/kg
15610	000080-07-9	4,4'-Diclorodifenilssulfona	LME = 0,05 mg/kg
15700	005124-30-1	4,4' -Diisocianato de díciclo-hexilmetano	QM (T) = 1 mg/kg (expresso em NCO) (26)
15760	000111-46-6	Dietilenoglicol	LME(T) = 30 mg/kg (3)
15790	000111-40-0	Dietilenotriamina	LME = 5 mg/kg
15820	000345-92-6	4,4'-Difluorobenzofenona	LME = 0,05 mg/kg
15880	000120-80-9	1,2-Di-hidroxibenzeno	LME = 6 mg/kg
15910	000108-46-3	1,3-Di-hidroxibenzeno	LME = 2,4 mg/kg
15940	000123-31-9	1,4-Di-hidroxibenzeno	LME = 0,6 mg/kg
15970	000611-99-4	4,4'-Di-hidroxibenzofenona	LME (T) = 6 mg/kg (15)
16000	000092-88-6	4,4'-Di-hidroxidifenilo	LME = 6 mg/kg
16090	000080-09-1	4,4'-Dihidroxidifenilssulfona	LME = 0,05 mg/kg
16150	000108-01-0	Dimetilaminoetano	LME = 18 mg/kg
16210	006864-37-5	3,3'-Dimetil-4,4'-diaminodíciclohexilmetano	LME = 0,05 mg/kg (32). A utilizar apenas em poliamidas
16240	000091-97-4	4,4'-Diisocianato de 3,3'-dimetildifenilo	QM (T) = 1 mg/kg (expresso em NCO) (26)
16360	000576-26-1	2,6-Dimetilfenol	LME = 0,05 mg/kg
16390	000126-30-7	2,2-Dimetil-1,3-propanodiol	LME = 0,05 mg/kg
16450	000646-06-0	1,3-Dioxolano	LME = 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 ² ou LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerância analítica incluída) para a soma do divinilbenzeno com o etilvinilbenzeno e em conformidade com as especificações estabelecidas no anexo VI
16694	013811-50-2	N,N'-Divinil-2-imidazolidinona	QM = 5 mg/kg no PA
16697	000693-23-2	Ácido n-dodecanodióico	
16704	000112-41-4	1-Dodeceno	LME = 0,05 mg/kg
16750	000106-89-8	Epicloridrina	QM = 1 mg/kg no PA
16780	000064-17-5	Etanol	
16950	000074-85-1	Etileno	
16960	000107-15-3	Etilenodiamina	LME=12 mg/Kg
16990	000107-21-1	Etilenoglicol	LME (T) = 30 mg/kg (3)
17005	000151-56-4	Etilenoimina	LME = ND (LD=0,01mg/Kg)
17020	000075-21-8	Óxido de etileno	QM = 1 mg/kg no PA
17050	000104-76-7	2- Etil-1-hexanol	LME = 30 mg/kg
17110	016219-75-3	5-Etilidenobíciclo[2.2.1]hept-2-eno	QMA = 0,05 mg/6 dm ² . O rácio superfície/quantidade do alimento será inferior a 2 dm ² /kg
17160	000097-53-0	Eugenol	LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerância analítica incluída)
17170	061788-47-4	Ácidos gordos de óleo de coco	
17200	068308-53-2	Ácidos gordos de óleo de soja	
17230	061790-12-3	Ácidos gordos de óleo de tall	
17260	000050-00-0	Formaldeído.	LME = 15 mg/kg (22)
17290	000110-17-8	Ácido fumárico	
17530	000050-99-7	Glicose	
18010	00110-94-1	Ácido glutárico	
18070	000108-55-4	Anidrido glutárico	
18100	000056-81-5	Glicerol	
18220	068564-88-5	Ácido N-heptilaminoundecanoico	LME = 0,05 mg/kg (1)

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	Hexametilendetramina	LME (T)= 15 mg/kg (22) (expresso em formaldeído)
18700	000629-11-8	1,6-Hexanodiol	LME = 0,05 mg/kg
18820	000592-41-6	1-Hexeno	LME = 3 mg/kg
18867	000123-31-9	Hidroquinona	Ver «1,4-Di-hidroxibenzeno»
18880	000099-96-7	Ácido p-hidroxibenzoico	
18896	001679-51-2	4-(Hidroximetil)-1-ciclohexano	LME = 0,05 mg/kg
18897	016712-64-4	Ácido 6-hidroxi-2-naftalenocarboxílico	LME = 0,05 mg/kg
18898	000103-90-2	N-(4-Hidroxifenil)acetamida	LME = 0,05 mg/kg
19000	000115-11-7	Isobuteno	
19060	000109-53-5	Éter isobutilvinílico	QM = 5 mg/kg no PA
19110	04098-71-9	1-Isocianato-3-isocianatometil-3,5,5-trimetilciclohexano	QM (T) = 1 mg/kg (expresso em NCO) (26)
19150	000121-91-5	Ácido isoftálico	LME = 5 mg/kg
19210	001459-93-4	Isoftalato de dimetilo	LME = 0,05 mg/kg
19243	000078-79-5	Isopreno	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) (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 dm ²
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 dm ²
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	Metilil sulfonato de sódio	LME = 5 mg/kg
21550	000067-56-1	Metanol	
21640	000078-79-5	2-Metil-1,3-butadieno	QM = 1 mg/kg no PA ou LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerância analítica incluída)
21730	000563-45-1	3-Metil-1-buteno	QMA = 0,006 mg/ 6 dm ² Apenas para utilizar em polipropileno
21765	106246-33-7	4,4'-Metilenobis(3-cloro-2,6-dietilanolamina)	QMA = 0,05 mg/6 dm ²
21821	000505-65-7	1,4-(Metilendioxo) 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 dm ²
22332	—	Mistura de (40 % p/p) 1,6-di-isocianato de 2,2,4-trimetil-hexano e (60 % p/p) 1,6-di-isocianato de 2,4,4-trimetil-hexano	QM (T) = 1 mg/kg (expresso em NCO) (26)
22350	000544-63-8	Ácido mirístico	
22360	001141-38-4	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 dm ²
22780	000057-10-3	Ácido palmítico	
22840	000115-77-5	Pentaeritritol	
22870	000071-41-0	1-Pentanol	
22900	000109-67-1	1-Penteno	LME = 5 mg/kg
22937	001623-05-8	Éter perfluoropropilperfluorovinílico	LME = 0,05 mg/kg
22960	000108-95-2	Fenol	
23050	000108-45-2	1,3-Fenilenodiamina	LME = ND (LD = 0,02 mg/kg tolerância analítica incluída)
23070	000102-39-6	Ácido (1,3-fenilenodioxo)diacético	QMA = 0,05 mg/6 dm ²
23155	000075-44-5	Fosgénio	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) (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 dm ² 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 estireno-sulfónico	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-sulfoisofáltico, sal monossódico	LME = 5 mg/kg
24888	003965-55-7	5-Sulfoisofalato 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. (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		Trialkuil (C5-C15) acetato de 2,3-epoxipropilo	QM = 1 mg/kg no PA. (expresso em grupo epoxi, massa molecular = 43)
25380		Trialkuil(C7-C17)acetato de vinilo (= versatato de vinilo)	QMA = 0,05 mg/6 dm ²
25385	000102-70-5	Trialkilamina	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	
13050	000528-44-9	Ácido 1,2,4-benzenotricarboxílico	Ver «Ácido trimelítico»
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	QM(T) = 5 mg/kg no PA
25550	000552-30-7	Anidrido trimelítico	QM(T) = 5 mg/kg no PA (expresso em ácido trimelítico)
26230	000088-12-0	Vinilpirrolidona	

ANEXO II

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

Introdução geral

1 — O presente anexo contém a lista:

a) Das substâncias que são incorporadas nas matérias plásticas para conferirem ao produto acabado determinadas características tecnológicas, incluindo os

«aditivos poliméricos». A sua presença nos objectos acabados é intencional;

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

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

Para efeitos do presente anexo, por «aditivos poliméricos» entende-se qualquer polímero 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 ₂ -C ₂₄ , alifáticos, lineares, monocarboxílicos, obtidos a partir de gorduras e óleos naturais, e seus mono, di e triésteres de glicerol (estão incluídos os ácidos gordos de cadeia ramificada nas quantidades em que ocorrem naturalmente)		
30612	-	Ácidos, C ₂ -C ₂₄ , alifáticos, lineares, monocarboxílicos, sintéticos, e os seus mono, di e triésteres de glicerol		
30960	-	Ésteres dos ácidos alifáticos monocarboxílicos (C ₆ -C ₂₂) com poliglicerol		
31328	-	Ácidos gordos obtidos a partir de gorduras e óleos comestíveis, de origem animal ou vegetal		
31530	123968-25-2	Acrilato de 2,4-di-terc-pentil-6-[1-(3,5-di-terc-pentil-2-hidroxifenil)etil] fenilo		LME = 5 mg/kg
31730	000124-04-9	Ácido adípico		

Número PM/Ref. (1)	Número CAS (2)	Designação (3)	Restrições ou especificações (4)
33120	-	Monoálcoois, monohidratados, alifáticos saturados, lineares, primários (C ₄ -C ₂₄)	
33350	009005-32-7	Ácido algínico	
33801	-	Ácido n-alkil(C ₁₀ -C ₁₃)benzenossulfónico	LME = 30 mg/kg
34240	-	Esteres do ácido alkil(C ₁₀ -C ₂₀) sulfónico com fenóis	LME = 6 mg/kg
34281	-	Ácidos alkil (C ₈ -C ₂₂) sulfúricos lineares primários com número par de átomos de carbono	Autorizado até 1 de Janeiro de 2002
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: 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; 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
34895	000088-68-6	2-Aminobenzamida	LME = 0,05 mg/kg. A utilizar apenas em PET para água e bebidas
35120	013560-49-1	Diéster do ácido 3-aminocrotónico com éter tiobis (2-hidroxiético)	
35160	06642-31-5	6-Amino-1,3-dimetiluracilo	LME = 5 mg/kg
35170	00141-43-5	2-Aminoetanol	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
35284	000111-41-1	N-(2-Aminoetil)etanolamina	LME = 0,05 mg/kg Para não ser usado em polímeros em contacto com alimentos para os quais o simulador D se encontra estipulado no anexo IV e só para contacto alimentar indirecto, atrás de camada de PET
35320	007664-41-7	Amónia	
35440	012124-97-9	Brometo de amónio	
35600	001336-21-6	Hidróxido de amónio	
35840	000506-30-9	Ácido araquídico	
35845	007771-44-0	Ácido araquidónico	
36000	000050-81-7	Ácido ascórbico	
36080	000137-66-6	Palmitato de ascorbilo	
36160	010605-09-1	Estearato de ascorbilo	
36840	012007-55-5	Tetraborato de bário	LME (T) = 1 mg/kg (expresso como bário) (12) e LME (T) = 6 mg/kg (23) (expresso como boro) sem prejuízo das disposições do Decreto-Lei n.º 243/2001, de 5 de Setembro, relativo à qualidade da água destinada ao consumo humano.
36880	008012-89-3	Cera de abelhas	
36960	003061-75-4	Beénamida	
37040	000112-85-6	Ácido beénico	
37280	001302-78-9	Bentonite	
37360	000100-52-7	Benzaldeído	Em conformidade com a nota 9 do anexo VII
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	
38320	005242-49-9	4-(2-benzoxazolil)-4'-(5-metil-2-benzoxazolil)estilbeno	Em conformidade com as especificações estabelecidas no anexo V
38510	136504-96-6	1,2-Bis(3-aminopropil)etilenodiamina, polímero com N-butil-2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinamina e 2,4,6-tricloro-1,3,5-triazina.	LME = 5 mg/kg
38515	001533-45-5	4,4' Bis(2-benzoxazolil)estilbeno.	LME = 0,05 mg/kg (1)
38810	080693-00-1	Difosfito de bis(2,6-di-terc-butil-4-metilfenil)pentaeritritol	LME = 5 mg/kg. (soma do fosfito e do fosfato)
38840	154862-43-8	Difosfito de bis(2,4-dicumilfenil)pentaeritritol	LME = 5 mg/kg (abrangendo a soma da própria substância, sua forma oxidada [fosfato de bis(2,4-dicumilfenil)pentaeritritol] e seu produto de hidrólise [2,4-dicumilfenol])
38879	135861-56-2	Bis(3,4-dimetilbenzilideno)sorbitol	
38950	079072-96-1	Bis(4-etilbenzilideno) sorbitol	
39200	006200-40-4	Cloreto de bis(2-hidroxietil)-2-hidroxiopropil-3 (dodeciloxi)metilamónio	LME = 1,8 mg/kg

Número PM/Ref. (1)	Número CAS (2)	Designação (3)	Restrições ou especificações (4)
39680 39815 39890	000080-05-7 182121-12-6 087826-41-3 069158-41-4 054686-97-4 081541-12-0	2,2-Bis(4-hidroxifenil)propano 9,9-Bis(metoximetil)fluoreno Bis (metilbenzilideno) sorbitol	LME (T) = 0,6 mg/kg (28) QMA = 0,05 mg/ 6dm ²
39925 40120 40320	129228-21-3 068951-50-8 010043-35-3	3,3-Bis(metoximetil)-2,5-dimetilhexano Hidroximetilfosfonato de bis(polietilenoglicol) Ácido bórico	LME = 0,05 mg/kg LME = 0,6 mg/kg 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 40570 40580 41040 41120 41280 41520 41600	010043-11-5 000106-97-8 000110-63-4 005743-36-2 010043-52-4 001305-62-0 001305-78-8 012004-14-7 037293-22-4	Nitreto de boro Butano 1, 4 Butanodiol Butirato de cálcio Cloro de cálcio Hidróxido de cálcio Óxido de cálcio Sulfoaluminato de cálcio	LME (T) = 0,05 mg/kg (24)
41680 41760 41840 41960 42160 42320 42500 42640 42720 42800 42880 42960 43200 43280 43300 43360 43440 43515	000076-22-2 008006-44-8 000105-60-2 000124-07-2 000124-38-9 007492-68-4 - 009000-11-7 008015-86-9 009000-71-9 008001-79-4 064147-40-6 - 009004-34-6 009004-36-8 068442-85-3 008001-75-0 -	Cânfora Cera de candelila Caprolactama Ácido caprílico Dióxido de carbono Carbonato de cobre Ácido carbónico, sais Carboximetilcelulose Cera de Carnaúba Caseína Óleo de rícino Óleo de rícino desidratado Mono e diglicéridos de óleo de rícino Celulose Acetobutirato de celulose Celulose regenerada Ceresina Ésteres dos ácidos gordos de óleo de coco com cloreto de colina	Em conformidade com a nota 9 do anexo VII LME (T) = 15 mg/kg (5) LME (T) = 30 mg/kg (7) (expresso em cobre)
44160 44640 45195	000077-92-9 000077-93-0 007787-70-4	Ácido cítrico Citrato de trietilo Brometo de cobre	LME (T) = 30 mg/kg (7) (expresso em cobre)
45200	001335-23-5	Iodeto de cobre	LME (T) = 30 mg/kg (7) (expresso em cobre) e LME = 1 mg/kg (expresso em iodo)
45280	-	Fibras de algodão	
45450	068610-51-5	Copolímero p-cresol-diciclopentadieno-isobutileno	LME = 5 mg/kg
45560 45600 45640 45760 45920 45940 46070 46080 46375 46380	014464-46-1 003724-65-0 005232-99-5 000108-91-8 009000-16-2 000334-48-5 010016-20-3 007585-39-9 061790-53-2 068855-54-9	Cristobalite Ácido crotónico 2-Ciano-3,3-difenilacrilato de etilo Ciclohexilamina Dâmar Ácido n-decanoico alfa-Dextrina beta-Dextrina Terra de diatomáceas Terra de diatomáceas calcinada com fundente de carbonato de sódio	QMA (T) = 0,05 mg/6 dm ² (33) LME = 0,05 mg/kg
46480 46700	032647-67-9 —	Dibenzilidenossorbitol 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 46790	004130-42-1 004221-80-1	2,6-Di-terc-butil-4-etilfenol 3,5-Di-terc-butil-4-hidroxibenzoato de 2,4-di-terc-butilfenilo	QMA = 4,8 mg/6 dm ²
46800	067845-93-6	3,5-Di-terc-butil-4-hidroxibenzoato de hexadecilo	

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		
52640	016389-88-1	Dolomite	
52645	010436-08-5	cis-11-Icosenamida	
52720	000112-84-5	Erucamida	
52730	000112-86-7	Ácido erúxico	
52800	000064-17-5	Etanol	
53270	037205-99-5	Etilcarboximetilcelulose	
53280	009004-57-3	Etilcelulose	
53360	000110-31-6	N,N'-Etileno-bis-oleamida	
53440	005518-18-3	N,N'-Etileno-bis-palmitamida	
53520	000110-30-5	N,N'-Etileno-bis-estearamida	
53600	000060-00-4	Ácido etilenodiaminotetracético	
53610	054453-03-1	Etilenodiaminotetracetato de cobre	LME (T) = 30 mg/kg (7) (expresso em cobre)
53650	000107-21-1	Etilenoglicol	LME(T) = 30 mg/kg (3)
54005	005136-44-7	Etileno-N-palmitamida-N'-estearamida	
54260	009004-58-4	Etilhidroxietilcelulose	
54270	-	Etilhidroximetilcelulose	
54280	-	Etilhidroxipropilcelulose	
54300	118337-09-0	2,2'Etilidenobis(4,6-di-terc-butilfenil)fluorofosfonito	LME = 6 mg/kg
54450	-	Gorduras e óleos de origem alimentar, animal ou vegetal	
54480	-	Gorduras e óleos hidrogenados de origem alimentar, animal ou vegetal	
54930	025359-91-5	Copolímero formaldeído-1-naftol [=Poli(1-hidroxinaftilmetano)]	LME = 0,05 mg/kg
55040	000064-18-6	Ácido fórmico	
55120	000110-17-8	Ácido fumárico	
55190	029204-02-2	Ácido gadoleico	
55440	009000-70-8	Gelatina	
55520	-	Fibras de vidro	
55600	-	Micro-esferas de vidro	
55680	000110-94-1	Ácido glutárico	
55920	000056-81-5	Glicerol	
56020	099880-64-5	Dibeenato de glicerol	
56360	-	Ésteres de glicerol com ácido acético	
56486	-	Ésteres de glicerol com ácidos alifáticos saturados lineares com número par de átomos de carbono (C ₁₄ -C ₁₈) e com ácidos alifáticos insaturados lineares com número par de átomos de carbono (C ₁₆ -C ₁₈)	
56487	-	Ésteres de glicerol com ácido butírico	
56490	-	Ésteres de glicerol com ácido erúxico	
56495	-	Ésteres de glicerol com ácido 12-hidroxiesteárico	
56500	-	Ésteres de glicerol com ácido láurico	
56510	-	Ésteres de glicerol com ácido linoleico	
56520	-	Ésteres de glicerol com ácido mirístico	
56535	—	Ésteres de glicerol com ácido nonanóico	
56540	-	Ésteres de glicerol com ácido oleico	
56550	-	Ésteres de glicerol com ácido palmítico	
56570	-	Ésteres de glicerol com ácido propiónico	
56580	-	Ésteres de glicerol com ácido ricinoleico	
56585	-	Ésteres de glicerol com ácido esteárico	
56610	030233-64-8	Monobenato de glicerol	

Número PM/Ref. (1)	Número CAS (2)	Designação (3)	Restrições ou especificações (4)
56720	026402-23-3	Monohecanoato de glicerol	
56800	030899-62-8	Monolaurato diacetato de glicerol	
56880	026402-26-6	Monooctanoato de glicerol	
57040	-	Monooleato de glicerol, éster com ácido Ascórbico	
57120	-	Monooleato de glicerol, éster com ácido cítrico	
57200	-	Monopalmitato de glicerol, éster com ácido ascórbico	
57280	-	Monopalmitato de glicerol, éster com ácido cítrico	
57600	-	Monoestearato de glicerol, éster com ácido ascórbico	
57680	-	Monoestearato de glicerol, éster com ácido cítrico	
57800	018641-57-1	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 heptanoico	
59280	000100-97-0	Hexametilenoctetramina	LME (T) = 15 mg/kg (22) (expresso em formaldeído)
59360	000142-62-1	Ácido hexanoico	
59760	019569-21-2	Huntite	
59990	007647-01-0	Ácido clorídrico	
60030	012072-90-1	Hidromagnesite	
60080	012304-65-3	Hidrotalcite	
60160	000120-47-8	4-Hidroxibenzoato de etilo	
60180	004191-73-5	4-Hidroxibenzoato de isopropilo	
60200	000099-76-3	4-Hidroxibenzoato de metilo	
60240	000094-13-3	4-Hidroxibenzoato de propilo	
60480	003864-99-1	2-(2'-Hidroxi-3,5-di-terc-butilfenil)-5-clorobenzotriazole	LME (T) = 30 mg/kg (19)
60560	009004-62-0	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	
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	
63280	000143-07-7	Ácido láurico	
63760	008002-43-5	Lecitina	
63840	000123-76-2	Ácido levulínico	
63920	000557-59-5	Ácido lenhocérico	
64015	000060-33-3	Ácido linoleico	
64150	028290-79-1	Ácido linolénico	
64500	-	Lisina, sais	
64640	001309-42-8	Hidróxido de magnésio	
64720	001309-48-4	Óxido de magnésio	
64800	00110-16-7	Ácido maleico	LME(T) = 30 mg/kg (4)
65020	006915-15-7	Ácido málico	
65040	000141-82-2	Ácido malónico	
65520	000087-78-5	Manitol	
65920	066822-60-4	Copolímeros cloreto de N-metacrilóiloxietil-N,N-dimetil-N-carboximetilamónio, sal de sódio - metacrilato de octadecilo - metacrilato de etilo - metacrilato de ciclohexilo - N-vinil-2-pirrolidona	
66200	037206-01-2	Metilcarboximetilcelulose	
66240	009004-67-5	Metilcelulose	
66560	004066-02-8	2,2'Metilenobis(4-metil-6-ciclohexilfenol)	LME (T) = 3 mg/kg (6)
66580	000077-62-3	2,2'Metilenobis[4-metil-6-(1-metilciclohexil)fenol]	LME (T) = 3 mg/kg (6)
66640	009004-59-5	Metilcelulose	

Número PM/Ref. (1)	Número CAS (2)	Designação (3)	Restrições ou especificações (4)
66695	-	Metilhidroximetilcelulose	
66700	009004-65-3	Metilhidroxipropilcelulose	
66755	002682-20-4	2-Metil-4-isotiazolin-3-ona	LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerância analítica incluída)
67120	012001-26-2	Mica	
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 etilénoglicol 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)fosfíto]	LME = 5 mg/kg (soma do fosfíto 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	
70000	070331-94-1	2,2'-Oxamidobis [etil-3-(3,5-di-terc-butil-4--hidroxifenil)propionato]	LME (T) = 6 mg/kg (29)
70240	012198-93-5	Ozocerite	
70400	000057-10-3	Ácido palmítico	
71020	000373-49-9	Ácido palmítoleico	
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	Tetraktis[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 ₁₆ e C ₁₈)	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	Fosfíto de bis(2,4-di-terc-butil-6-metilfenilo) etilo	LME = 5 mg/kg (soma do fosfíto e do fosfato)
74240	031570-04-4	Fosfíto 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	LME = 6 mg/kg
76866	—	Poliésteres de 1,2-p 1,3- ou 1,4-butanodiol ou polipropilénoglicol 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	Polietilénoglicol	
77600	061788-85-0	Éster de polietilénoglicol com óleo de ricino hidrogenado	
77702	-	Ésteres de polietilénoglicol com ácidos alifáticos monocarboxílicos (C ₆ -C ₂₂) e seus sulfatos de amónio e sódio	
77895	068439-49-6	Éter monoalquílico (C ₁₆ -C ₁₈) de polietilénoglicol (OE = 2-6)	LME = 0,05 mg/kg e de acordo com as especificações mencionadas no anexo VI
79040	009005-64-5	Monolaurato de polietilénoglicol sorbitano	
79040	009005-64-5	Monolaurato de polietilénoglicol sorbitano	
79120	009005-65-6	Monooleato de polietilénoglicol sorbitano	
79200	009005-66-7	Monopalmitato de polietilénoglicol sorbitano	
79280	009005-67-8	Monoestearato de polietilénoglicol sorbitano	
79360	009005-70-3	Trioleato de polietilénoglicol sorbitano	

Número PM/Ref. (1)	Número CAS (2)	Designação (3)	Restrições ou especificações (4)
79440	009005-71-4	Triesteato de polietilenoglicol sorbitano	LME = 5 mg/kg
80240	029894-35-7	Ricinoato de poliglicerol	
80640	-	Polioxialquil (C ₂ -C ₄) 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)	
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	LME (T) = 0,18 mg/kg (16) (expresso em estanho)
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	Diesteato 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	Monoesteato 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 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	
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	LME (T) = 0,6 mg/kg (8) (expresso em lítio)
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	
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	Monobenato 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) 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			
91840	007704-34-9	Enxofre			
91920	007664-93-9	Ácido sulfúrico			
92030	010124-44-4	Sulfato de cobre	LME (T) = 30 mg/kg (7) (expresso em 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)			
92350	000112-60-7	Tetraetilenoglicol			
92640	000102-60-3	N,N,N',N'-Tetrakis(2-hidroxiopropil) etilendiamina			
92700	078301-43-6	Polímero do 2,2,4,4-tetrametil-20-(2,3-epoxipropil)-7-oxa-3,20-diazadiespiro [5.1.11.2]-hencicosan-21-ona		LME = 5 mg/kg	
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		LME = 30 mg/kg	
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	LME = 2 mg/kg (soma do fosfito, do fosfato e produto de hidrólise = TTBP) LME (T) = 0,6 mg/kg (8) (expresso em lítio)		
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			De acordo com o Decreto-Lei n.º 243/2001, de 5 de Setembro.
95883	-	Óleos minerais brancos, parafínicos, derivados de hidrocarbonetos petrolíferos			De acordo com as especificações estipuladas no anexo VI
95905	013983-17-0	Volastonite			De acordo com as especificações estipuladas no anexo VI
95920	-	Serradura e fibras de madeira, não tratadas			
95935	011138-66-2	Goma xantana			
96190	020427-58-1	Hidróxido de zinco			
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 ₈ -C ₂₂)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	Benzenofenona	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-carbobutoxi)etanol	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 ₈ -C ₁₈)amina	LME(T) = 1,2 mg/kg (13)
39120	-	Cloridrato de N,N-bis(2-hidroxietil)alquil(C ₈ -C ₁₈)amina	LME (T) = 1,2 mg/kg (13) expresso em amina terciária (excluindo o HCl)
40000	000991-84-4	2,4-Bis(octiltio)-6-(4-hidroxi-3,5-di-terc-butilanilino)-1,3,5-triazina	LME = 30 mg/kg
40020	110553-27-0	2,4-Bis(octiltio)etil)-6-metilfenol	LME (T) = 30 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-hidroxianisolo (=BHA)	LME = 30 mg/kg
40800	013003-12-8	4,4'-Butilideno-bis(6-terc-butil-3-metilfenil-ditridecilo fosfito)	LME = 6 mg/kg
40980	019664-95-0	Butirato de manganês	LME (T) = 0,6 mg/kg (10) (expresso em manganês)
42000	063438-80-2	Tris(isooctilo mercaptoacetato) de (2-carbobutoxi)etanol	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'-Difeniltiourea	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-hidroxi-etil)-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 ₁₀ -C ₁₆) mercaptoacetato] de mono-n-octilestanho	LME (T) = 1,2 mg/kg (18) (expresso em estanho)
67680	027107-89-7	Tris(2-etilhexilo mercaptoetanato) de mono-n-octilestanho	LME (T) = 1,2 mg/kg (18) (expresso em estanho)
67760	026401-86-5	Tris(isooctilo mercaptoetanato) de mono-n-octilestanho	LME (T) = 1,2 mg/kg (18) (expresso em estanho)
67896	020336-96-3	Miristato de lítio	LME (T) = 0,6 mg/kg (8) (expresso em lítio)
68320	002082-79-3	3-(3,5-Di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato de octadecilo	LME = 6 mg/kg
68400	010094-45-8	Octadecilerucamida	LME = 5 mg/kg
68860	004724-48-5	Ácido n-octilfosfónico	LME = 0,05 mg/kg
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 83595	019019-51-3 119345-01-6	Propionato de cobalto 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) 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 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
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 ⁽¹⁾ («simulador D de referência»).

Contudo, este simulador D de referência pode ser substituído por uma mistura sintética de triglicéridos, ⁽²⁾ óleo de girassol ⁽³⁾, ou óleo de milho («outros simuladores de géneros alimentícios gordos», designados por «simuladores D»). Se, ao utilizar-se um desses outros simuladores de géneros alimentícios gordos, os limites de migração forem excedidos, a decisão sobre uma eventual não conformidade 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 t ≤ 5 min	Duração de ensaio 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 T ≤ 5° C	Temperatura de ensaio 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 iso octano	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:

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

Pureza:

- Teor de monoglicéridos (determinado por via enzimática) — ≤ 0,2 %
- Teor de diglicéridos (determinado por via enzimática) — ≤ 2 %
- Matérias não saponificáveis — ≤ 0,2 %

- Índice de iodo (Wijs) — ≤ 0,1 %
- Índice de ácido — ≤ 0,1 %
- Teor de água (K. Fischer) — ≤ 0,1 %
- Ponto de fusão — 28 ± 2.º 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 exhaustiva 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.: 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.: Bebidas classificadas na posição 01.01, mas de teor igual ou superior a 5 % vol.:				
	Vinhos, bebidas espirituosas, licores		(*) X	(**) X	
01.03	Diversas: álcool etílico não desnaturado		(*) 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: A - Que apresentam matérias gordas à superfície B - Outros				X/5
02.06	Produtos frescos de padaria e de pastelaria: A - Que apresentam matérias gordas à superfície 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: A - Na forma sólida: I - Que apresentam matérias gordas à superfície. II - Outros B - Na forma pastosa I - Que apresentam matérias gordas à superfície II - Húmidos				X/5 X/3
03.03	Açúcares e produtos de açúcar: A - Na forma sólida B - Mel e similares C - Melaço e xaropes de açúcar				
		X			
		X			
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 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. II - Em meio oleoso. III - Em meio alcoólico (> 5 % vol.).	(a) X (a) X (a) X	(a) X (a) X (a) X (*) X		 X
04.03	Frutas com casca (amendoins, castanhas, amêndoas, avelãs, nozes comuns, pinhões e outras): A - Sem casca, secas. B - Sem casca e torradas. C - Na forma de pasta ou de creme.				(***)X/ 5 (***)X/ 3
		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		

Número de referência	Denominação dos géneros alimentícios	Simuladores a utilizar			
		A	B	C	D
	C – Produtos hortícolas em conserva: I – Em meio aquoso. II – Em meio oleoso. III – Em meio alcoólico (> 5 % vol.)	(a) X (a) X	(a) X (a) X (*) X	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 B – Na forma de pasta	X X			(***)X/ 3 (***)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 B – Na forma de pasta, de creme	X X			X/4 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 B – Em meio oleoso	(a) X (a) X	(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. B – Em pó ou congeladas	X			
06.08	Claras de ovos secas				
07	Produtos lácteos:				
07.01	Leite: A – Inteiro B – Parcialmente desidratado C – Parcialmente ou totalmente desnatado D – Totalmente desidratado	X X X X			
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 C – Todos os outros	(a) X (a) X	(a) X (a) X		(***)X/ 3
07.05	Coalho: A – Líquido ou pastoso B – Em pó ou seco	(a) X	(a) X		
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 B – De origem animal				X/5 X/4
	Preparados para obtenção de sopas ou caldos, sopas ou caldos preparados (extractos, concentrados); preparados alimentares compostos homogeneizados, pratos preparados:				
08.04	A – Em pó ou secos: I – Que apresentam matérias gordas à superfície II – Outros				X/5
	B – Líquidos ou pastosos: I – Que apresentam matérias gordas à superfície II – Outros	(a) X (a) X	(a) X (a) X		X/3
08.04	Leveduras e substâncias fermentantes:				
	A – Em pasta B – Secas	(a) X	(a) X		
08.05.	Sal de cozinha				
08.06	Molhos:				
	A – Que não apresentam matérias gordas à superfície B – Maionese, molhos derivados da maionese, creme para salada e outros molhos emulsionados (emulsão do tipo óleo em água) C – Molhos contendo óleo e água que formam duas camadas distintas	(a) X (a) X (a) X	(a) X (a) X (a) X		X/3 X
08.07	Mostardas (com exclusão das mostardas em pó da posição 08.17)	(a) X	(a) X		(***)X/ 3
08.08	Sandes, tostas e outras contendo todas as espécies de alimentos:				
	A – Que apresentam matérias gordas à superfície B – Outras				X/5
08.09.	Gelados	X			
08.10	Alimentos secos:				
	A – Que apresentam matérias gordas à superfície 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 B – Cacau em pasta				(***)X/ 5 (***)X/ 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, açafão 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. (1)	Número CAS (2)	Designação (3)	Restrições ou especificações (4)
18888	080181-31-3	Co-polímero dos ácidos 3-hidroxitbutanóico e 3-hidroxitpentanóico	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. Poderá conter até 25 % (m/m) de acrilato de 2-hidroxi-isopropilo (n.º CAS 002918-23-2)
16690	Divinilbenzeno Poderá conter até 45% (m/m) de etilvinilbenzeno
18888	Co-polímero dos ácidos 3-hidroxibutanóico e 3-hidroxipentanóico Definição Os co-polímeros são produzidos por fermentação controlada de <i>Alcaligenes eutrophus</i> , utilizando misturas de glucose e ácido propanóico como fontes de carbono. O organismo utilizado, não sujeito a modificações genéticas, foi obtido de um único organismo selvagem da estirpe H16 NCIMB 10442 de <i>Alcaligenes eutrophus</i> . A cultura-mãe do organismo é armazenada sob a forma de ampolas liofilizadas. Da cultura-mãe prepara-se uma cultura de trabalho, mantida em azoto líquido e utilizada na preparação de inóculos para o fermentador. Diariamente, amostras do fermentador são submetidas a um exame microscópico e também à detecção de eventuais alterações na morfologia das colónias, usando diversos 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 Denominação química Poli (3-D-hidroxibutanoato-co-3-D-hidroxipentanoato) N.º CAS 080181-31-3 Fórmula estrutural $\begin{array}{c} \text{CH}_3 \\ \\ \text{(-O-CH-CH}_2\text{-C-)}_m \\ \\ \text{CH}_3 \end{array} \quad \begin{array}{c} \text{O} \\ \\ \text{(-O-CH-CH}_2\text{-C-)}_n \\ \\ \text{O} \end{array} \quad \begin{array}{c} \text{CH}_3 \\ \\ \text{CH}_2 \\ \\ \text{O} \\ \\ \text{(-O-CH-CH}_2\text{-C-)}_n \\ \\ \text{O} \end{array}$ com $n/(m+n) > 0 \leq 0,25$ Peso molecular médio Não inferior a 150 000 daltons (medição através de cromatografia por permeação de gel) Análise Não inferior a 98% de poli(3-D-hidroxibutanoato-co-3-D-hidroxipentanoato) mediante análise pós-hidrólise da mistura dos ácidos 3-D-hidroxibutanóico e 3-D-hidroxipentanóico Descrição Produto pulverulento branco ou esbranquiçado, depois do isolamento Características Ensaio de identificação: Solubilidade Solúvel em hidrocarbonetos clorados, como clorofórmio ou diclorometano, mas praticamente insolúvel em etanol, alcanos, alifáticos e água Restrições QMA para o ácido crotónico é 0,05 mg/6 dm ² Pureza Antes da granulação, o pó co-polimérico bruto, deve conter: : Azoto Até 2500 mg/kg de plástico : Zinco Até 100 mg/kg de plástico : Cobre Até 5 mg/kg de plástico

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

¹ - 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, rolas 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/dm² em ensaios de migração que utilizem azeite refinado ou substitutos;

b) 12 mg/kg ou 2 mg/dm² 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/dm². 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 policondensation, 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 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.

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 dm² da superfície em contacto com os géneros alimentícios. Para efeitos do presente decreto-

-lei, a quantidade de substância na superfície do material ou objecto deve ser determinada através de um método de análise validado. Caso, correntemente, esse método não exista, pode usar-se, enquanto se aguarda o desenvolvimento de um método validado, um método analítico com as características de desempenho adequadas ao limite especificado;

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

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

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

Secção A

Lista de monómeros e de outras substâncias iniciadoras autorizadas

Número PM/ref. (1)	Número CAS (2)	Designação (3)	Restrições ou especificações (4)
10030	000514-10-3	Ácido abiético	
10060	000075-07-0	Acetaldeído	LME (T) = 6 mg/kg (2)
10090	000064-19-7	Ácido acético	
10120	000108-05-4	Acetato de vinilo	LME = 12 mg/kg
10150	000108-24-7	Anidrido acético	
10210	000074-86-2	Acetileno	
10599/90 ^a	061788-89-4	Dímeros dos ácidos gordos insaturados (C ₁₈) destilados	QMA (T) = 0,05 mg/6 dm ² (27)
10599/91	061788-89-4	Dímeros dos ácidos gordos insaturados (C ₁₈) não destilados	QMA (T) = 0,05 mg/6 dm ² (27)
10599/92 ^a	068783-41-5	Dímeros hidrogenados dos ácidos gordos insaturados (C ₁₈) destilados	QMA (T) = 0,05 mg/6 dm ² (27)
10599/93	068783-41-5	Dímeros hidrogenados de ácidos gordos insaturados (C ₁₈) não destilados	QMA (T) = 0,05 mg/6 dm ² (27)
10630	000079-06-1	Acrilamida	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
10660	015214-89-8	Ácido2-acrilamido-2-metilpropanossulfónico	LME = 0,05 mg/Kg
10690	000079-10-7	Ácido acrílico	LME (T) = 6 mg/kg (36)
10750	002495-35-4	Acrilato de benzilo	LME (T) = 6 mg/kg (36)

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 ²
11245	002156-97-0	Acrilato de dodecilo	LME = 0,05 mg/kg (1)
11470	000140-88-5	Acrilato de etilo	LME (T) = 6 mg/kg (36)
11500	000103-11-7	Acrilato de 2-etilhexilo	LME = 0,05 mg/kg
11510	000818-61-1	Acrilato de hidroxietilo	Ver «Monoacrilato de etilenoglicol».
11530	000999-61-1	Acrilato de 2-hidroxipropilo	QMA = 0,05 mg/6 dm ² , para a soma de acrilato de 2-hidroxipropilo e acrilato de 2-hidroxipropilo e em conformidade com as especificações previstas no anexo 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	Acrlonitrilo	LME = ND (LD = 0,020 mg/kg, tolerância analítica incluída)
12130	000124-04-9	Ácido adípico	
12265	004074-90-2	Adipato de divinilo	QM = 5 mg/kg no PA. Apenas para usar como co-monomero
12280	002035-75-8	Anidrido adípico	
12310		Albumina	
12340		Albumina coagulada por formadeído	
12375		Monoálcoois alifáticos saturados, lineares, primários (C ₄ -C ₂₂)	
12670	002855-13-2	1-Amino-3-aminometil-3,5,5-trimetilciclo-hexano	LME = 6 mg/kg
12761	000693-57-2	Ácido 12-aminododecanóico	LME = 0,05 mg/kg
12763	00141-43-5	2-Aminoetanol	LME = 0,05 mg/kg. Não se destina a utilização em polímeros em contacto com alimentos para os quais o simulador D se encontra estipulado no anexo 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 ² (medida em ácido 1,3,5-benzenotricarboxílico). 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
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 ²
13480	000080-05-7	2,2-Bis(4-hidroxifenil)propano	LME (T) = 0,6 mg/kg (28)
13510	001675-54-3	Éter Bis (2,3-epoxipropílico) de 2,2 -Bis (4-hidroxifenil) propano (= BADGE)	De acordo com o Regulamento (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 "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) = 5 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 ²
13840	000071-36-3	1-Butanol	
13870	000106-98-9	1-Buteno	
13900	000107-01-7	2-Buteno	
13932	000598-32-3	3-Butenol-2	QMA = ND (LD = 0,02 mg/6 dm ²) Para usar apenas como co-monomero para a preparação de aditivos poliméricos
14020	000098-54-4	4-terc-Butilfenol	LME = 0,05 mg/kg
14110	000123-72-8	Butiraldeído	
14140	000107-92-6	Ácido butírico	
14170	000106-31-0	Anidrido butírico	
14200	000105-60-2	Caprolactama	LME(T) = 15 mg/kg (5)
14230	002123-24-2	Caprolactama, sal de sódio	LME (T)=15 mg/kg (5) (expresso em caprolactama)
14260	000502-44-3	Caprolactona	LME = 0,05 mg/kg (expresso como a soma da caprolactona e do ácido 6-hidroxi-hexanoico)
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 ²
14680	000077-92-9	Ácido cítrico	
14710	000108-39-4	m-Cresol	
14740	000095-48-7	o-Cresol	
14770	000106-44-5	p-Cresol	
14800	003724-65-0	Ácido crotónico	QMA (T) = 0,05 mg/6 dm ² (33)
14841	000599-64-4	4-Cumilfenol	LME = 0,05 mg/kg
14880	000105-08-8	1,4-Ciclo-hexanodimetanol	Ver «1,4-Bis (hidroximetil) ciclo-hexano»
14950	003173-53-3	Isocianato de ciclohexilo	QM (T) = 1 mg/kg no PA (expresso em NCO) (26)
15030	000931-88-4	Cicloocteno	LME = 0,05 mg/kg Para utilizar só em polímeros em contacto com alimentos para os quais o anexo IV estabelece o simulador A
15070	001647-16-1	1,9 Decadieno	LME =0,05 mg/Kg
15095	000334-48-5	Ácido decanoico.	
15100	000112-30-1	1-Decanol	
15130	000872-05-9	1-Deceno	LME = 0,05 mg/kg
15250	000110-60-1	1,4-Diaminobutano	
15272	000107-15-3	1,2-Diaminoetano	Ver «Etilenodiamina»
15274	000124-09-4	1,6-Diamino-hexano	Ver «Hexametenodiamina»
15310	000091-76-9	2,4-Diamino-6-fenil-1,3,5-triazina	QMA = 5 mg/6 dm ²
15565	000106-46-7	1,4-Diclorobenzeno	LME = 12 mg/kg
15610	000080-07-9	4,4'-Diclorodifenil-sulfona	LME = 0,05 mg/kg
15700	005124-30-1	4,4' -Diisocianato de díciclo-hexilmetano	QM (T) = 1 mg/kg (expresso em NCO) (26)
15760	000111-46-6	Dietilenoglicol	LME(T) = 30 mg/kg (3)
15790	000111-40-0	Dietilenotriamina	LME = 5 mg/kg
15820	000345-92-6	4,4'-Difluorobenzofenona	LME = 0,05 mg/kg
15880	000120-80-9	1,2-Di-hidroxibenzeno	LME = 6 mg/kg
15910	000108-46-3	1,3-Di-hidroxibenzeno	LME = 2,4 mg/kg
15940	000123-31-9	1,4-Di-hidroxibenzeno	LME = 0,6 mg/kg
15970	000611-99-4	4,4'-Di-hidroxibenzofenona	LME (T) = 6 mg/kg (15)
16000	000092-88-6	4,4'-Di-hidroxidifenilo	LME = 6 mg/kg
16090	000080-09-1	4,4'-Dihidroxi-difenil-sulfona	LME = 0,05 mg/kg
16150	000108-01-0	Dimetilaminoetano	LME = 18 mg/kg
16210	006864-37-5	3,3'-Dimetil-4,4'-diaminodíciclohexilmetano	LME = 0,05 mg/kg (32). A utilizar apenas em poliamidas
16240	000091-97-4	4,4'-Diisocianato de 3,3'-dimetildifenilo	QM (T) = 1 mg/kg (expresso em NCO) (26)

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 ² ou LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerância analítica incluída) para a soma do divinilbenzeno com o etilvinilbenzeno e em conformidade com as especificações estabelecidas no anexo VI 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	Epicloridrina	QM = 1 mg/kg no PA
16780	000064-17-5	Etanol	
16950	000074-85-1	Etileno	
16955	000096-49-1	Carbonato de etileno	Teor residual = 5 mg/kg de hidrogel à razão máxima de 10 g de hidrogel para 1 kg de alimento. O produto de hidrólise contém etilenoglicol com um LME = 30 mg/kg
16960	000107-15-3	Etilenodiamina	LME=12 mg/Kg
16990	000107-21-1	Etilenoglicol	LME (T) = 30 mg/kg (3)
17005	000151-56-4	Etilenoimina	LME = ND (LD=0,01mg/Kg)
17020	000075-21-8	Óxido de etileno	QM = 1 mg/kg no PA
17050	000104-76-7	2- Etil-1-hexanol	LME = 30 mg/kg
17110	016219-75-3	5-Etilidenobiciclo[2.2.1]hept-2-eno	QMA = 0,05 mg/6 dm ² . O rácio superfície/quantidade do alimento será inferior a 2 dm ² /kg LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerância analítica incluída)
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-heptilaminoundecanoico	LME = 0,05 mg/kg (1)
18250	000115-28-6	Ácido hexacloroendometileno-tetra-hidroftálico	LME=ND (LD=0,01 mg/kg)
18280	000115-27-5	Anidrido hexacloroendometileno-tetra-hidroftálico	LME=ND (LD=0,01 mg/kg)
18310	036653-82-4	1-Hexadecanol	
18430	000116-15-4	Hexafluoropropileno	LME=ND (LD=0,01 mg/kg)
18460	000124-09-4	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	Hexametilnotetramina	LME (T)= 15 mg/kg (22) (expresso em formaldeído)
18700	000629-11-8	1,6-Hexanodiol	LME = 0,05 mg/kg
18820	000592-41-6	1-Hexeno	LME = 3 mg/kg
18867	000123-31-9	Hidroquinona	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) (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 dm ²
20890	000097-63-2	Metacrilato de etilo	LME (T) = 6 mg/kg (37)
21010	000097-86-9	Metacrilato de isobutilo	LME (T) = 6 mg/kg (37)
21100	004655-34-9	Metacrilato de isopropilo	LME (T) = 6 mg/kg (37)
21130	000080-62-6	Metacrilato de metilo	LME (T) = 6 mg/kg (37)
21190	000868-77-9	Monometacrilato de etilenoglicol	LME (T) = 6 mg/kg (37)
21280	002177-70-0	Metacrilato de fenilo	LME (T) = 6 mg/kg (37)
21340	002210-28-8	Metacrilato de propilo	LME (T) = 6 mg/kg (37)
21370	010595-80-9	Metacrilato de 2-sulfoetilo	QMA = ND (DL = 0,02 mg/6 dm ²)
21400	054276-35-6	Metacrilato de sulfopropilo	QMA = 0,05 mg/6 dm ²
21460	000760-93-0	Anidrido metacrílico	LME (T) = 6 mg/kg (37)
21490	000126-98-7	Metacrilonitrilo	LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerância analítica incluída)
21520	001561-92-8	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 dm ² Apenas para utilizar em polipropileno
21765	106246-33-7	4,4'-Metileno-bis(3-cloro-2,6-dietilanolilina)	QMA = 0,05 mg/6 dm ²
21821	000505-65-7	1,4-(Metileno-dioxi) 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
22210	000098-83-9	alfa-Metilestireno	LME = 0,05 mg/kg
22331	025513-64-8	Mistura de 1,6-diamino-2,2,4-trimetil-hexano (35-45 % p/p) e 1,6-diamino-2,4,4-trimetil-hexano (55-65 % p/p)	QMA = 5 mg/6 dm ²
22332	—	Mistura de (40 % p/p) 1,6-di-isocianato de 2,2,4-trimetil-hexano e (60 % p/p) 1,6-di-isocianato de 2,4,4-trimetil-hexano	QM (T) = 1 mg/kg (expresso em NCO) (26)
22350	000544-63-8	Ácido mirístico	
22360	001141-38-4	Acido 2,6-naftalenodicarboxílico	LME = 5 mg/kg
22390	000840-65-3	2,6-Naftalenodicarboxilato de dimetilo	LME = 0,05 mg/kg
22420	003173-72-6	1,5-Diisocianato de naftaleno	QM (T) = 1 mg/kg (expresso em NCO) (26)
22437	000126-30-7	Neopentilglicol	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 dm ²
22780	000057-10-3	Ácido palmítico	
22840	000115-77-5	Pentaeritritol	
22870	000071-41-0	1-Pentanol	
22900	000109-67-1	1-Penteno	LME = 5 mg/kg
22932	001187-93-5	Éter perfluorometilperfluorovinílico	LME = 0,05 mg/kg. Apenas para utilização em revestimentos anti-aderentes
22937	001623-05-8	Éter perfluoropropilperfluorovinílico	LME = 0,05 mg/kg
22960	000108-95-2	Fenol	
23050	000108-45-2	1,3-Fenilenodiamina	LME = ND (LD = 0,02 mg/kg tolerância analítica incluída)
23070	000102-39-6	Ácido (1,3-fenilenodioxi)diacético	QMA = 0,05 mg/6 dm ²
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	
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	Poli(etileno)glicol	
23651	025322-69-4	Polipropileno(glicol)	
23740	000057-55-6	1,2-Propanodiol	
23770	000504-63-2	1,3-Propanodiol	LME = 0,05 mg/kg
23800	000071-23-8	1-Propanol	
23830	000067-63-0	2-Propanol	
23860	000123-38-6	Propionaldeído	
23890	000079-09-4	Ácido propiónico	
23920	000105-38-4	Propionato de vinilo.	LME (T) = 6 mg/kg (2) (expresso em 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	065997-05-9	Resina de madeira	
24250	009006-04-6	Borracha natural	
24270	000069-72-7	Ácido salicílico	
24280	000111-20-6	Ácido sebáico	
24430	002561-88-8	Anidrido sebáico	
24475	001313-82-2	Sulfureto de sódio	
24490	000050-70-4	Sorbitol	
24520	008001-22-7	Óleo de soja	
24540	009005-25-8	Amido, qualidade alimentar	
24550	000057-11-4	Ácido esteárico	
24610	000100-42-5	Estireno	
24760	026914-43-2	Ácido 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-Sulfoisotálato de dimetilo, sal monossódico	LME = 0,05 mg/kg
24903	068425-17-2	Xaropes, amido hidrolisado, hidrogenados	Em conformidade com as especificações estabelecidas no anexo VI
24910	000100-21-0	Ácido tereftálico	LME = 7,5 mg/kg
24940	000100-20-9	Dicloreto do ácido tereftálico	LME (T) = 7,5 mg/kg. (expresso em ácido tereftálico)
24970	000120-61-6	Tereftalato de dimetilo	
25080	001120-36-1	1-Tetradeceno	LME = 0,05 mg/kg
25090	000112-60-7	Tetra(etileno)glicol	
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		Trietilil (C5-C15) acetato de 2,3-epoxipropilo	QM = 1 mg/kg no PA. (expresso em grupo epoxi, massa molecular = 43)
25380		Trietilil(C7-C17)acetato de vinilo (= versatato de vinilo)	QMA = 0,05 mg/6 dm²
25385	000102-70-5	Trietililamina	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	Triciclodecandimetanol	LME = 0,05 mg/kg
25510	000112-27-6	Tri(etileno)glicol	
25540	000528-44-9	Ácido trimelítico	LME (T) = 5 mg/kg (35)
25550	000552-30-7	Anidrido trimelítico	LME (T) = 5 mg/kg (35) (expresso em ácido trimelítico)
25600	000077-99-6	1,1,1-Trimetilolpropano	LME = 6 mg/kg
25840	003290-92-4	Trimetacrilato de 1,1,1-trimetilolpropano	LME = 0,05 mg/kg

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 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) = 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 ₂ -C ₂₄ , alifáticos, lineares, monocarboxílicos, obtidos a partir de gorduras e óleos naturais, e seus mono, di e triésteres de glicerol (estão incluídos os ácidos gordos de cadeia ramificada nas quantidades em que ocorrem naturalmente)		
30612	-	Ácidos, C ₂ -C ₂₄ , alifáticos, lineares, monocarboxílicos, sintéticos, e os seus mono, di e triésteres de glicerol	LME = 5 mg/kg	
30960	-	Ésteres dos ácidos alifáticos monocarboxílicos (C ₆ -C ₂₂) com poliglicerol		
31328	-	Ácidos gordos obtidos a partir de gorduras e óleos comestíveis, de origem animal ou vegetal		
31530	123968-25-2	Acrilato de 2,4-di-terc-pentil-6-[1-(3,5-di-terc-pentil-2-hidroxifenil)etil] fenilo		
31542	174254-23-0	Telómero de acrilato de metilo com os ésteres alquílicos (C ₁₆ -C ₁₈) de 1-dodecanotiol		QM = 0,5 % (p/p) no PA
31730	000124-04-9	Ácido adípico		LME = 30 mg/kg LME = 6 mg/kg Autorizado até 1 de Janeiro de 2002
33120	-	Monoálcoois, monohidratados, alifáticos saturados, lineares, primários (C ₄ -C ₂₄)		
33350	009005-32-7	Ácido algínico		
33801	-	Ácido n-alquílic(C ₁₀ -C ₁₃)benzenossulfónico		
34240	-	Esteres do ácido alquílic(C ₁₀ -C ₂₀) sulfónico com fenóis		
34281	-	Ácidos alquílic (C ₈ -C ₂₂) sulfúricos lineares primários com número par de átomos de carbono		
34475	-	Hidroxifosfito de alumínio e cálcio, hidrato		
34480	-	Alumínio (fibras, flocos, pó)		
34560	021645-51-2	Hidróxido de alumínio		
34690	011097-59-9	Hidroxicarbonato de alumínio e magnésio		
34720	001344-28-1	Óxido de alumínio		

Número PM/Ref. (1)	Número CAS (2)	Designação (3)	Restrições ou especificações (4)
34850	143925-92-2	Aminas, bis(alquil de sebo hidrogenado) oxidado	QM = Para utilizar apenas: a) em poliolefinas a 0,1 % (m/m) mas não no PEBD quando entra em contacto com os alimentos para o qual o anexo IV estabelece um factor de redução inferior a 3; b) em PET a 0,25 % (m/m) em contacto com alimentos que não aqueles para os quais o anexo IV estabeleceu o simulador D
34895	000088-68-6	2-Aminobenzamida	LME = 0,05 mg/kg. A utilizar apenas em PET para água e bebidas
35120	013560-49-1	Diéster do ácido 3-aminocrotónico com éter tiobis (2-hidroxietílico)	
35160	06642-31-5	6-Amino-1,3-dimetiluracilo	LME = 5 mg/kg
35170	00141-43-5	2-Aminoetanol	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
35284	000111-41-1	N-(2-Aminoetil)etanolamina	LME = 0,05 mg/kg Para não ser usado em polímeros em contacto com alimentos para os quais o simulador D se encontra estipulado no anexo IV e só para contacto alimentar indirecto, atrás de camada de PET
35320	007664-41-7	Amónia	
35440	012124-97-9	Brometo de amónio	
35600	001336-21-6	Hidróxido de amónio	
35840	000506-30-9	Ácido araquídico	
35845	007771-44-0	Ácido araquidónico	
36000	000050-81-7	Ácido ascórbico	
36080	000137-66-6	Palmitato de ascorbilo	
36160	010605-09-1	Estearato de ascorbilo	
36840	012007-55-5	Tetraborato de bário	LME (T) = 1 mg/kg (expresso como bário) (12) e LME (T) = 6 mg/kg (23) (expresso como boro) sem prejuízo das disposições do Decreto-Lei n.º 243/2001, de 5 de Setembro, relativo à qualidade da água destinada ao consumo humano.
36880	008012-89-3	Cera de abelhas	
36960	003061-75-4	Beénamida	
37040	000112-85-6	Ácido beénico	
37280	001302-78-9	Bentonite	
37360	000100-52-7	Benzaldeído	Em conformidade com a nota 9 do anexo VII
37600	000065-85-0	Ácido benzóico	
37680	000136-60-7	Benzoato de butilo	
37840	000093-89-0	Benzoato de etilo	
38080	000093-58-3	Benzoato de metilo	
38160	002315-68-6	Benzoato de propilo	
38510	136504-96-6	1,2-Bis(3-aminopropil)etilenodiamina, polímero com N-butil-2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinamina e 2,4,6-tricloro-1,3,5-triazina.	LME = 5 mg/kg
38515	001533-45-5	4,4'Bis(2-benzoxazolil)etilbeno.	LME = 0,05 mg/kg (1)
38810	080693-00-1	Difosfito de bis(2,6-di-terc-butil-4-metilfenil)pentaeritritol	LME = 5 mg/kg. (soma do fosfito e do fosfato)
38840	154862-43-8	Difosfito de bis(2,4-dicumilfenil)pentaeritritol	LME = 5 mg/kg (abrangendo a soma da própria substância, sua forma oxidada [fosfato de bis(2,4-dicumilfenil)pentaeritritol] e seu produto de hidrólise [2,4-dicumilfenol])
38879	135861-56-2	Bis(3,4-dimetilbenzilideno)sorbitol	
38950	079072-96-1	Bis (4-etilbenzilideno) sorbitol	
39200	006200-40-4	Cloreto de bis(2-hidroxietil)-2-hidroxipropil-3 (dodeciloxi)metilamónio	LME = 1,8 mg/kg
39680	000080-05-7	2,2-Bis(4-hidroxifenil)propano	LME (T) = 0,6 mg/kg (28)
39815	182121-12-6	9,9-Bis(metoximetil)fluoreno	QMA = 0,05 mg/ 6dm ²
39890	087826-41-3	Bis (metilbenzilideno) sorbitol	
	069158-41-4		
	054686-97-4		
	081541-12-0		
39925	129228-21-3	3,3-Bis(metoximetil)-2,5-dimetilhexano	LME = 0,05 mg/kg
40120	068951-50-8	Hidroximetilfosfonato de bis(polietilenoglicol)	LME = 0,6 mg/kg
40320	010043-35-3	Ácido bórico	LME (T) = 6 mg/kg (23) (expresso como boro) sem prejuízo das disposições do Decreto-Lei n.º 243/2001, de 5 de Setembro, relativo à qualidade da água destinada ao consumo humano
40400	010043-11-5	Nitreto de boro	
40570	000106-97-8	Butano	
40580	000110-63-4	Butanodiol	
41040	005743-36-2	Butirato de cálcio	1,4- LME (T) = 5 mg/kg (24)

Número PM/Ref. (1)	Número CAS (2)	Designação (3)	Restrições ou especificações (4)
41120	010043-52-4	Cloreto de cálcio	
41280	001305-62-0	Hidróxido de cálcio	
41520	001305-78-8	Óxido de cálcio	
41600	012004-14-7	Sulfoaluminato de cálcio	
	037293-22-4		
41680	000076-22-2	Cânfora	Em conformidade com a nota 9 do anexo VII
41760	008006-44-8	Cera de candelila	
41840	000105-60-2	Caprolactama	LME (T) = 15 mg/kg (5)
41960	000124-07-2	Ácido caprílico	
42160	000124-38-9	Dióxido de carbono	
42320	007492-68-4	Carbonato de cobre	LME (T) = 5 mg/kg (7) (expresso em cobre)
42500	-	Ácido carbónico, sais	
42640	009000-11-7	Carboximetilcelulose	
42720	008015-86-9	Cera de Carnaúba	
42800	009000-71-9	Caseína	
42880	008001-79-4	Óleo de rícino	
42960	064147-40-6	Óleo de rícino desidratado	
43200	-	Mono e diglicéridos de óleo de rícino	
43280	009004-34-6	Celulose	
43300	009004-36-8	Acetobutirato de celulose	
43360	068442-85-3	Celulose regenerada	
43440	008001-75-0	Ceresina	
43480	064365-11-3	Carvão activado	Em conformidade com as especificações estabelecidas no anexo VI, parte B
43515	-	Ésteres dos ácidos gordos de óleo de coco com cloreto de colina	QMA = 0,9 mg/ 6 dm ²
44160	000077-92-9	Ácido cítrico	
44640	000077-93-0	Citrato de trietilo	
45195	007787-70-4	Brometo de cobre	LME (T) = 5 mg/kg (7) (expresso em cobre)
45200	001335-23-5	Iodeto de cobre	LME (T) = 5 mg/kg (7) (expresso em cobre)
45280	-	Fibras de algodão	
45450	068610-51-5	Copolímero p-cresol-diciclopentadieno-isobutileno	LME = 5 mg/kg
45560	014464-46-1	Cristobalite	
45600	003724-65-0	Ácido crotónico	QMA (T) = 0,05 mg/6 dm ² (33)
45640	005232-99-5	2-Ciano-3,3-difenilacrilato de etilo	LME = 0,05 mg/kg
45760	000108-91-8	Ciclohexilamina	
45920	009000-16-2	Dâmar	
45940	000334-48-5	Ácido n-decanoico	
46070	010016-20-3	alfa-Dextrina	
46080	007585-39-9	beta-Dextrina	
46375	061790-53-2	Terra de diatomáceas	
46380	068855-54-9	Terra de diatomáceas calcinada com fundente de carbonato de sódio	
46480	032647-67-9	Dibenzilidenossorbitol	
46700	—	5,7-di-terc-butil-3-(3,4- e 2,3-dimetilfenil)-3H-benzofuran-2-ona contendo: a) 5,7-di-terc-butil-3-(3,4-dimetilfenil)-3H-benzofuran-2-ona (80 a 100 % p/p) e b) 5,7-di-terc-butil-3-(2,3-dimetilfenil)-3H-benzofuran-2-ona (0 a 20 % p/p)	LME = 5 mg/kg
46720	004130-42-1	2,6-Di-terc-butil-4-etilfenol	QMA = 4,8 mg/6 dm ²
46790	004221-80-1	3,5-Di-terc-butil-4-hidroxibenzoato de 2,4-di-terc-butilfenilo	
46800	067845-93-6	3,5-Di-terc-butil-4-hidroxibenzoato de hexadecilo	
46870	003135-18-0	3,5-Di-terc-butil-4-hidroxibenzilfosfonato de dioctadecilo	
46880	065140-91-2	3,5-Di-terc-butil-4-hidroxibenzilfosfonato de monoetilo, sal de cálcio	LME = 6 mg/kg
47210	026427-07-6	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

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

Número PM/Ref. (1)	Número CAS (2)	Designação (3)	Restrições ou especificações (4)
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	Hexametileno tetramina	LME (T) = 15 mg/kg (22) (expresso em formaldeído)
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	
60180	004191-73-5	4-Hidroxibenzoato de isopropilo	
60200	000099-76-3	4-Hidroxibenzoato de metilo	
60240	000094-13-3	4-Hidroxibenzoato de propilo	
60480	003864-99-1	2-(2'-Hidroxi-3,5-di-terc-butilfenil)-5-clorobenzotriazole	LME (T) = 30 mg/kg (19)
60560	009004-62-0	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	
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	Apenas polímeros e copolímeros de PET
62450	000078-78-4	Isopentano	
62640	008001-39-6	Cera japonesa	
62720	001332-58-7	Caulino	
62800	-	Caulino calcinado	
62960	000050-21-5	Ácido láctico	
63040	000138-22-7	Lactato de butilo	
63280	000143-07-7	Ácido láurico	
63760	008002-43-5	Lecitina	
63840	000123-76-2	Ácido levulínico	
63920	000557-59-5	Ácido lenhocérico	
64015	000060-33-3	Ácido linoleico	
64150	028290-79-1	Ácido linoléico	
64500	-	Lisina, sais	
64640	001309-42-8	Hidróxido de magnésio	
64720	001309-48-4	Óxido de magnésio	
64800	00110-16-7	Ácido maleico	LME(T) = 30 mg/kg (4)
64990	025736-61-2	Sal de sódio do co-polímero do estireno e do anidrido maleico	Em conformidade com as especificações estabelecidas no anexo VI
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-metacriloloxietil-N,N-dimetil-N-carboximetilamónio, sal de sódio - metacrilato de octadecilo - metacrilato de etilo - metacrilato de ciclohexilo - N-vinil-2-pirrolidona	
66200	037206-01-2	Metilcarboximetilcelulose	
66240	009004-67-5	Metilcelulose	
66560	004066-02-8	2,2'Metilenobis(4-metil-6-ciclohexilfenol)	LME (T) = 3 mg/kg (6)
66580	000077-62-3	2,2'Metilenobis[4-metil-6-(1-metilciclohexil)fenol]	LME (T) = 3 mg/kg (6)
66640	009004-59-5	Metilcelulose	
66695	-	Metilhidroximetilcelulose	
66700	009004-65-3	Metilhidroxipropilcelulose	
66755	002682-20-4	2-Metil-4-isotiazolin-3-ona	LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerância analítica incluída)
66905	000872-50-4	N-metilpirrolidona	
66930	068554-70-1	Metilsilsesquioxano	Monómero residual em metilsilsesquioxano: <1 mg de metiltrimetoxissilano/kg de metilsilsesquioxano
67120	012001-26-2	Mica	
67155	-	Mistura de 4-(2-benzoxazolil)-4'-(5-metil-2-benzoxazolil) estilbeno, 4,4'-bis(2-benzoxazolil)estilbeno e 4,4'-bis(5-metil-2-benzoxazolil) estilbeno	Não superior a 0,05 % p/p (quantidade de substância utilizada/quantidade da formulação). Em conformidade com as especificações estabelecidas no anexo VI

Número PM/Ref. (1)	Número CAS (2)	Designação (3)	Restrições ou especificações (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 etilenglicol 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)fosfito]	LME = 5 mg/kg (soma do fosfito 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 ₁₆ e C ₁₈)	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	Fosfito de bis(2,4-di-terc-butil-6-metilfenilo) etilo	LME = 5 mg/kg (soma do fosfito e do fosfato)
74240	031570-04-4	Fosfito 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 063148-62-9	Polidimetilssiloxano (MM > 6800)	De acordo com as especificações estipuladas no anexo VI
76730	-	Polidimetilssiloxano, gamma-hidroxiopropilado	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	Em conformidade com as especificações estabelecidas no anexo VI
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	Dipoli-hidroxiestearato de poliétilenoglicol-30	
77600	061788-85-0	Éster de poliétilenoglicol com óleo de rícino hidrogenado	
77702	-	Ésteres de poliétilenoglicol com ácidos alifáticos monocarboxílicos (C ₆ -C ₂₂) e seus sulfatos de amónio e sódio	
77895	068439-49-6	Éter monoalquílico (C ₁₆ -C ₁₈) de 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. (1)	Número CAS (2)	Designação (3)	Restrições ou especificações (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		
80240	029894-35-7	Ricinoleato de políglicerol		
80640	-	Polioxialquil (C ₂ -C ₄) dimetilpolissiloxano		
80720	008017-16-1	Ácidos polifosfóricos		
80800	025322-69-4	Polipropilenoglicol	LME = 5 mg/kg	
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		
81840	000057-55-6	1,2-Propanodiol		
81882	000067-63-0	2-Propanol		LME (T) = 0,18 mg/kg (16) (expresso em estanho)
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 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		
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	LME (T) = 0,6 mg/kg (8) (expresso em lítio)	
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. (1)	Número CAS (2)	Designação (3)	Restrições ou especificações (4)
86285	-	Dióxido de silício sililado	
86560	007647-15-6	Brometo de sódio	
86720	001310-73-2	Hidróxido de sódio	
87040	001330-43-4	Tetraborato de sódio	LME (T) = 6 mg/kg (23) (expresso como boro) sem prejuízo das disposições do Decreto-Lei n.º 243/2001, de 5 de Setembro, relativo à qualidade da água destinada ao consumo humano.
87200	000110-44-1	Ácido sórbico	
87280	029116-98-1	Dioleato de sorbitano	
87520	062568-11-0	Monobenato de sorbitano	
87600	001338-39-2	Monolaurato de sorbitano	
87680	001338-43-8	Monoleato de sorbitano	
87760	026266-57-9	Monopalmitato de sorbitano	
87840	001338-41-6	Monosteato 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	Monosteato de sorbitol	
88640	008013-07-08	Óleo de soja, epoxidado	LME = 60 mg/kg. No entanto, no caso das juntas de PVC usadas para selar frascos de vidro que contêm fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, como definidas no Decreto-Lei n.º 220/99, de 16 de Junho, 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.
88800	009005-25-8	Amido, qualidade alimentar	
88880	068412-29-3	Amido hidrolisado	
88960	000124-26-5	Estearamida	
89040	000057-11-4	Ácido esteárico	
89200	0007617-31-4	Estearato de cobre	LME (T) = 5 mg/kg (7) (expresso em cobre)
89440	-	Ésteres do ácido esteárico com etilenoglicol	LME(T) = 30 mg/kg (3)
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	
91840	007704-34-9	Enxofre	
91920	007664-93-9	Ácido sulfúrico	
92030	010124-44-4	Sulfato de cobre	LME (T) = 5 mg/kg (7) (expresso em cobre)
92080	014807-96-6	Talco	
92150	001401-55-4	Acido tânico	De acordo com as especificações do JECFA
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	
92640	000102-60-3	N,N,N',N'-Tetrakis(2-hidroxiopropil) 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	LME = 5 mg/kg
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	
93680	009000-65-1	Goma adraganta	
93720	00108-78-1	2,4,6-Triamino-1,3,5-triazina	LME = 30 mg/kg
94320	000112-27-6	Trietilenoglicol	
94960	000077-99-6	1,1,1-trimetilopropano	LME = 6 mg/kg
95000	028931-67-1	Co-polímero trimetacrilato de trimetilopropano - metacrilato de metilo	
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	LME = 2 mg/kg (soma do fosfito, do fosfato e produto de hidrólise = TTBP)
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. (1)	Número CAS (2)	Designação (3)	Restrições ou especificações (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 (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)
31500	025134-51-4	Copolímero ácido acrílico-acrilato de 2-etilhexilo	LME (T) = 6 mg/kg (36) (expresso em ácido acrílico) e LME = 0,05 mg/kg (expresso em acrilato de 2-etilhexilo)
31520	061167-58-6	Acrilato de 2-terc-butil-6-(3-terc-butil-2-hidroxi-5-metilbenzil)-4-metilfenilo	LME = 6 mg/kg
31920	000103-23-1	Adipato de bis(2-etilhexilo)	LME = 18 mg/kg (1)
34230	-	Ácido alquil(C ₈ -C ₂₂)sulfónico	LME = 6 mg/kg
34650	151841-65-5	Hidroxibis [2,2'-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	Difosfito de bis(2,4-di-terc-butilfenil)pentaeritritol	LME = 0,6 mg/kg
38940	110675-26-8	2,4-Bis(dodeciltiometil)-6-metilfenol	LME (T) = 5 mg/kg (40)
39060	035958-30-6	1,1-Bis(2-hidroxi-3,5-di-terc-butilfenil)etano	LME = 5 mg/kg
39090	-	N,N-Bis(2-hidroxietil)alquil(C ₈ -C ₁₈)amina	LME(T) = 1,2 mg/kg (13)
39120	-	Cloridrato de N,N-bis(2-hidroxietil)alquil(C ₈ -C ₁₈)amina	LME (T) = 1,2 mg/kg (13) expresso em amina terciária (excluindo o HCl)
40000	000991-84-4	2,4-Bis(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) = 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-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, 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-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)
49595	057583-35-4	Bis(etilhexilo mercaptoacetato) de dimetilestano	LME (T) = 0,18 mg/kg (16) (expresso em estanho)
49600	026636-01-1	Bis(isooctilo mercaptoacetato) de dimetilestano	LME (T) = 0,18 mg/kg (16) (expresso em estanho)
49840	002500-88-1	Dissulfureto de dioctadecilo	LME = 3 mg/kg
50160	-	Bis[n-alquil(C10-C16) mercaptoacetato] de di-n-octilestano	LME (T) = 0,006 mg/kg (17) (expresso em estanho)
50240	010039-33-5	Bis(2-etil-hexilo maleato) de di-n-octilestano	LME (T) = 0,006 mg/kg (17) (expresso em estanho)
50320	015571-58-1	Bis(2-etil-hexilo mercaptoacetato) de di-n-octilestano	LME (T) = 0,006 mg/kg (17) (expresso em estanho)
50360	-	Bis(etilo maleato) de di-n-octilestano	LME (T) = 0,006 mg/kg (17) (expresso em estanho)
50400	033568-99-9	Bis(iso-octilo maleato) de di-n-octilestano	LME (T) = 0,006 mg/kg (17) (expresso em estanho)
50480	026401-97-8	Bis(iso-octilo mercaptoacetato) de di-n-octilestano	LME (T) = 0,006 mg/kg (17) (expresso em estanho)
50560	-	1,4-Butanodiol bis(mercaptoacetato) de di-n-octilestano	LME (T) = 0,006 mg/kg (17) (expresso em estanho)
50640	003648-18-8	Dilaurato de di-n-octilestano	LME (T) = 0,006 mg/kg (17) (expresso em estanho)
50720	015571-60-5	Dimaleato de di-n-octilestano	LME (T) = 0,006 mg/kg (17) (expresso em estanho)
50800	-	Dimaleato de di-n-octilestano esterificado	LME (T) = 0,006 mg/kg (17) (expresso em estanho)
50880	-	Dimaleato de di-n-octilestano, polímeros (n=2-4)	LME (T) = 0,006 mg/kg (17) (expresso em estanho)
50960	069226-44-4	Etilenoglicol bis(mercaptoacetato) de di-n-octilestano	LME (T) = 0,006 mg/kg (17) (expresso em estanho)
51040	015535-79-2	Mercaptoacetato de di-n-octilestano	LME (T) = 0,006 mg/kg (17) (expresso em estanho)
51120	-	(Tiobenzoato)(2-etil-hexilo mercaptoacetato) de di-n-octilestano	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) = 1 mg/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 ₁₀ -C ₁₆) 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	Polih[6-[(1,1,3,3-tetrametilbutil)amino]-1,3,5-triazina-2,4-dii]-[(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 (1) («simulador D de referência»).

Contudo, este simulador D de referência pode ser substituído por uma mistura sintética de triglicéridos, (2) óleo de girassol (3), ou óleo de milho («outros simuladores de géneros alimentícios gordos», designados por «simuladores D»). Se, ao utilizar-se um desses outros simuladores de géneros alimentícios gordos, os limites de migração forem excedidos, a decisão sobre uma eventual não conformidade 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 utilizações previsíveis	Condições de realização dos ensaios
Duração de contacto t ≤ 5 min	Duração de ensaio 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	Temperatura de ensaio
T ≤ 5° C	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 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 — ≤ 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.º C.

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

(3) Características do óleo de girassol:

Índice de iodo (Wijs) — 120-145
 Índice de refração a 20º C — 1,474-1,476
 Índice de saponificação — 188-193
 Densidade relativa a 20º 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.: 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.: Bebidas classificadas na posição 01.01, mas de teor igual ou superior a 5 % vol.: Vinhos, bebidas espirituosas, licores		(*) X	(**) X	
01.03	Diversas: álcool etílico não desnaturado		(*) 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: A - Que apresentam matérias gordas à superfície B - Outros				X/5
02.06	Produtos frescos de padaria e de pastelaria: A - Que apresentam matérias gordas à superfície 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: A - Na forma sólida: I - Que apresentam matérias gordas à superfície. 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. B – Em pó ou congeladas	X			
06.08	Claras de ovos secas				
07	Produtos lácteos:				
07.01	Leite: A – Inteiro B – Parcialmente desidratado C – Parcialmente ou totalmente desnatado D – Totalmente desidratado	X X X			
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 C – Todos os outros	(a) X (a) X	(a) X (a) X		(***)X/ 3
07.05	Coalho: A – Líquido ou pastoso B – Em pó ou seco	(a) X	(a) X		
08	Produtos diversos:				
08.01	Vinagre		X		
08.02	Alimentos fritos ou assados: A – Batatas fritas, fritos e outros B – De origem animal				X/5 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 II – Outros B – Líquidos ou pastosos: I – Que apresentam matérias gordas à superfície II – Outros				X/5 X/3
08.04	Leveduras e substâncias fermentantes: A – Em pasta B – Secas	(a) X	(a) X		
08.05.	Sal de cozinha				
08.06	Molhos: A – Que não apresentam matérias gordas à superfície B – Maionese, molhos derivados da maionese, creme para salada e outros molhos emulsão (emulsão do tipo óleo em água) C – Molhos contendo óleo e água que formam duas camadas distintas	(a) X (a) X (a) X	(a) X (a) X (a) X		X/3 X
08.07	Mostardas (com exclusão das mostardas em pó da posição 08.17)	(a) X	(a) X		(***)X/ 3
08.08	Sandes, tostas e outras contendo todas as espécies de alimentos: A – Que apresentam matérias gordas à superfície B – Outras				X/5
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 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 B – Cacau em pasta				(***)X/5 (***)X/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. (1)	Número CAS (2)	Designação (3)	Restrições ou especificações (4)
18888	080181-31-3	Co-polímero dos ácidos 3-hidroxi-butanóico e 3-hidroxi-pentanóico	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 diazóico 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. Poderá conter até 25 % (m/m) de acrilato de 2-hidroxi-isopropilo (n.º CAS 002918-23-2)
16690	Divinilbenzeno Poderá conter até 45% (m/m) de etilvinilbenzeno
18888	Co-polímero dos ácidos 3-hidroxi-butanóico e 3-hidroxi-pentanóico Definição Os co-polímeros são produzidos por fermentação controlada de <i>Alcaligenes eutrophus</i> , utilizando misturas de glucose e ácido propanóico como fontes de carbono. O organismo utilizado, não sujeito a modificações genéticas, foi obtido de um único organismo selvagem da estirpe H16 NCIMB 10442 de <i>Alcaligenes eutrophus</i> . A cultura-mãe do organismo é armazenada sob a forma de ampolas liofilizadas. Da cultura-mãe prepara-se uma cultura de trabalho, mantida em azoto líquido e utilizada na preparação de inóculos para o fermentador. Diariamente, amostras do fermentador são submetidas a um exame microscópico e também à detecção de eventuais alterações na morfologia das colónias, usando diversos 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: $\begin{array}{c} \text{CH}_3 \\ \\ (-\text{O}-\text{CH}-\text{CH}_2-\text{C}-)_m - (\text{O}-\text{CH}-\text{CH}_2-\text{C}-)_n \\ \quad \quad \quad \quad \quad \quad \\ \text{O} \quad \quad \quad \text{O} \end{array}$ com $n/(m+n) > 0$ e $0 \leq 0,25$ </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-butanoico e 3-D-hidroxipentanoico</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 dm²</p> <p>Pureza: Antes da granulação, o pó co-polimérico bruto, deve conter:</p> <ul style="list-style-type: none"> : Azoto: Até 2500 mg/kg de plástico : Zinco: Até 100 mg/kg de plástico : Cobre: Até 5 mg/kg de plástico : Chumbo: Até 2 mg/kg de plástico : Arsénio: Até 1 mg/kg de plástico : Crómio: Até 1 mg/kg de plástico
23547	<p>Polidimetilsiloxano (Mm > 6 800)</p> <p>Viscosidade mínima: 100 x 10⁻⁶ m²/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>Triálilamina</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 hidrogéis 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.º 193/2000, 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 = (C₈H₁₈S₃Sn₂)_n (n=1,5-2)</p>
64990	<p>Sal de sódio do co-polímero do estireno e do anidrido Maleico</p> <p>Fracção PM < 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 > 6 800)</p> <p>Viscosidade mínima: 100 x 10⁻⁶ m²/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 ₁₂ -C ₂₂) lineares com número par de átomos de carbono Fracção PM <1 000 é inferior a 5 % (m/m)
76845	Poliéster de 1,4-Butanodiol com caprolactona Fracção PM <1 000 é inferior a 0,05 % (m/m)
77895	Éter monoalquílico (C ₁₆ -C ₁₈) de polietilenoglicol (OE= 2-6) A composição desta mistura é a seguinte: - éter monoalquílico (C ₁₆ -C ₁₈) de polietilenoglicol (OE=2-6) (aproximadamente 28%) - álcoois gordos (C ₁₆ -C ₁₈) (aproximadamente 48%) - éter monoalquílico de etilenoglicol (C ₁₆ -C ₁₈) (aproximadamente 24%)
79600	Fosfato de éter tridecílico de polietilenoglicol Fosfato de éter tridecílico de polietilenoglicol (OE ≤ 11) (éster mono- e dialquílico) com um máximo de 10 % de teor de éter tridecílico de polietilenoglicol (OE ≤ 11)
83595	Produto da reacção de di-tert-butilfosfonite com bifenilo, obtido por condensação de 2,4-di-tert-butilfenol com o produto da reacção de Friedel Craft de tricloreto de fósforo com bifenilo Composição: - 4,4'-Bifenileno-bis[0,0-bis(2,4-di-tert-butilfenil)fosfonite] (N.º CAS 38613-77-3) (36-46% m/m ¹), - 4,3'-Bifenileno-bis[0,0-bis(2,4-di-tert-butilfenil)fosfonite] (N.º CAS 118421-00-4) (17-23% m/m ¹), - 3,3'-Bifenileno-bis[0,0-bis(2,4-di-tert-butilfenil)fosfonite] (N.º CAS 118421-01-5) (1-5% m/m ¹), - 4-Bifenileno-0,0-bis(2,4-di-tert-butilfenil)fosfonite (N.º CAS 91362-37-7) (11-19% m/m ¹), - Tris(2,4-di-tert-butilfenil)fosfite (N.º CAS 31570-04-4) (9-18% m/m ¹), - 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 ¹). Outras especificações - Teor em fósforo de min. 5,4%-máx. 5,9%. - Acidez max. de 10 mg KOH por grama - Intervalo de fusão de 85-110°C
88640	Óleo de soja, epoxidado Oxirano < 8 %, índice de iodo < 6
95859	Ceras, refinadas, derivadas de hidrocarbonetos petrolíferos ou sintéticos O produto deve obedecer às seguintes especificações: - Teor de hidrocarbonetos minerais com número de carbonos inferior a 25: não mais que 5 % (m/m). - Viscosidade: pelo menos 11 x 10 ⁻⁶ m ² /s (= 11 centistokes) a 100 °C. - Peso molecular médio: pelo menos 500.
95883	Óleos minerais brancos, parafínicos, derivados de hidrocarbonetos petrolíferos O produto deve obedecer às seguintes especificações: - Teor de hidrocarbonetos minerais com número de carbonos inferior a 25: não mais que 5 % (m/m). - Viscosidade: pelo menos 8,5 x 10 ⁻⁶ m ² /s (= 8,5 centistokes) a 100 °C. - Peso molecular médio: pelo menos 480.

¹ 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/dm² em ensaios de migração que utilizem azeite refinado ou substitutos;

d) 12 mg/kg ou 2 mg/dm² 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/dm². 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;

.....