

DIRECTIVA 2001/62/CE DA COMISSÃO
de 9 de Agosto de 2001
que altera a Directiva 90/128/CEE relativa aos materiais e objectos de matéria plástica destinados a
entrar em contacto com os géneros alimentícios

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 89/109/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1988, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos materiais e objectos destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios⁽¹⁾, e, nomeadamente, o seu artigo 3.º,

Após consulta do Comité Científico da Alimentação Humana,

Considerando o seguinte:

- (1) Os silicões devem ser considerados mais como elastómeros do que como matérias plásticas pelo que devem ser eliminados da definição de matérias plásticas.
- (2) A determinação da quantidade de uma substância num material ou num objecto acabado é mais simples que a determinação do seu nível de migração específica. Por conseguinte, a verificação da conformidade através da determinação da quantidade em vez do nível de migração específica deveria ser permitida em certas condições.
- (3) Para determinados tipos de plásticos, a disponibilidade de modelos de difusão geralmente reconhecidos baseados em dados experimentais permite a avaliação do nível de migração de uma substância em certas condições evitando deste modo testes complexos, dispendiosos e demorados.
- (4) Ensaio colaborativos recentes indicam a existência de uma maior variabilidade nos resultados das análises para a determinação da migração global de substâncias utilizadas nos plásticos quando se usam simuladores de alimentos aquosos bem como meios voláteis tais como iso-octano, etanol e outras soluções semelhantes.
- (5) Além dos monómeros e outras substâncias iniciadoras completamente avaliados e autorizados a nível comunitário, também existem monómeros e substâncias iniciadoras avaliados e autorizados pelo menos num Estado-Membro e que podem continuar a ser utilizados, na pendência da sua avaliação pelo Comité Científico da Alimentação Humana e da decisão acerca da sua inclusão na lista comunitária.
- (6) Com base na nova informação disponibilizada ao Comité Científico da Alimentação Humana, determinados monómeros admitidos provisoriamente a nível nacional assim como outros monómeros cuja utilização foi solicitada na sequência da adopção da Directiva

90/128/CEE da Comissão, de 23 de Fevereiro de 1990, relativa aos materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios⁽²⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 1999/91/CE⁽³⁾ podem ser incluídos na lista comunitária de substâncias permitidas.

- (7) Para algumas substâncias, as restrições já estabelecidas a nível comunitário deveriam ser alteradas com base na informação disponível.
- (8) A actual lista de aditivos é uma lista incompleta uma vez que não contém todas as substâncias actualmente aceites em um ou mais Estados-Membros. Consequentemente, estas substâncias continuam a ser regulamentadas por disposições nacionais apenas na pendência de uma decisão sobre a sua inclusão na lista comunitária.
- (9) A directiva estabelece especificações apenas para algumas substâncias e, por conseguinte, as outras substâncias, que possam necessitar de especificações, permanecem regulamentadas a este nível pelas disposições nacionais apenas enquanto se aguarda uma decisão a nível comunitário.
- (10) Em relação a determinados aditivos, as restrições estabelecidas na directiva ainda não podem ser aplicadas em todas as situações, na pendência da recolha e da avaliação de todos os dados necessários para uma melhor estimativa da exposição do consumidor em determinadas situações específicas. Por conseguinte, estes aditivos aparecem numa lista diferente da dos aditivos plenamente regulamentados a nível comunitário.
- (11) De acordo com o princípio da proporcionalidade, é necessário e adequado, para a realização do objectivo básico de assegurar a livre circulação dos materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios, estabelecer regras relativamente à definição das matérias plásticas e das substâncias permitidas. A presente directiva limita-se ao que é necessário para atingir os objectivos prosseguidos em conformidade com o terceiro parágrafo do artigo 5.º do Tratado.
- (12) Por conseguinte, a Directiva 90/128/CEE deve ser alterada em conformidade.
- (13) As medidas previstas na presente directiva estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Géneros Alimentícios,

⁽¹⁾ JO L 40 de 11.2.1989, p. 38.

⁽²⁾ JO L 75 de 21.3.1990, p. 19.

⁽³⁾ JO L 310 de 4.12.1999, p. 41.

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

A Directiva 90/128/CEE é alterada do seguinte modo:

1. O n.º 3 do artigo 1.º passa a ter a seguinte redacção:

«3. Para efeitos do disposto na presente directiva, 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. Podem ser adicionadas outras substâncias ou matérias a este composto macromolecular.

Contudo, não são consideradas como “matérias plásticas”:

- i) As películas de celulose regenerada envernizadas ou não envernizadas, abrangidas pela Directiva 93/10/CEE da Comissão (*);
- ii) Os elastómeros e as borrachas naturais e sintéticas;
- iii) Os papéis e cartões, modificados ou não por incorporação de matéria plástica;
- iv) Os revestimentos de superfície obtidos a partir de:
 - ceras de parafina, incluindo as ceras da parafina sintéticas e/ou ceras microcristalinas,
 - misturas das ceras referidas no primeiro travessão, entre si e/ou com matérias plásticas,
- v) Resinas de permuta iónica;
- vi) Silicones.

(*) JO L 93 de 17.4.1993, p. 27.»

2. No artigo 3.º, os n.ºs 4 e 5 passam a ter a seguinte redacção:

«4. Apenas os monómeros e as outras substâncias iniciadoras incluídos na secção A do anexo II podem ser usados no fabrico de materiais e objectos de matéria plástica, sujeitos às restrições aí especificadas.

Em derrogação do disposto no primeiro parágrafo, os monómeros e outras substâncias iniciadoras enumerados na secção B do anexo II podem continuar a ser utilizados até 31 de Dezembro de 2004 o mais tardar, na pendência da sua avaliação pelo Comité Científico da Alimentação Humana.

5. As listas das secções A e B do anexo II não incluem ainda monómeros e outras substâncias iniciadoras utilizados apenas no fabrico de:

- revestimentos de superfície obtidos a partir de produtos resinosos ou polimerizados sob a forma de líquido, pó ou dispersão, tais como vernizes, lacas, tintas, etc.,
- resinas epoxídicas,
- adesivos e promotores de adesão,
- tintas de impressão.»

3. O artigo 3.º A passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 3.ºA

Nas secções A e B do anexo III figura uma lista incompleta dos aditivos que podem ser utilizados no fabrico de

materiais e objectos de matéria plástica, bem como das restrições e/ou especificações à sua utilização.

No que respeita às substâncias da secção B do anexo III, os limites de migração específica serão aplicáveis a partir de 1 de Janeiro de 2004, quando a verificação da conformidade for efectuada num simulador D ou em meios de ensaio de testes de substituição, tal como estabelecido nas Directivas 82/711/CEE e 85/572/CEE.»

4. O n.º 1 do artigo 3.ºC passa a ter a seguinte redacção:

«1. As especificações gerais relativas a materiais e objectos de matéria plástica são estabelecidas na parte A do anexo V. Outras especificações relativas a algumas substâncias constantes dos anexos II, III e IV são estabelecidas na parte B do anexo V.»

5. Ao artigo 5.º é aditado um n.º 4 com a seguinte redacção:

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

6. Os anexos I, II, III, V e VI são alterados em conformidade com o estabelecido nos anexos I a V à presente directiva.

Artigo 2.º

As prescrições introduzidas pela presente directiva não se aplicam aos materiais e objectos que contenham as substâncias regulamentadas pela directiva postos em livre circulação na Comunidade antes de 1 de Dezembro de 2002.

Artigo 3.º

Os Estados-Membros adoptarão, até 30 de Novembro de 2002, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva. Deste facto informarão imediatamente a Comissão.

Sempre que os Estados-Membros adoptarem tais disposições, estas deverão incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão adoptadas pelos Estados-Membros.

Artigo 4.º

A presente directiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*

Artigo 5.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 9 de Agosto de 2001.

Pela Comissão
David BYRNE
Membro da Comissão

ANEXO I

O n.º 7, segundo travessão, do anexo I passa a ter a seguinte redacção:

«— 12 mg/kg ou 2 mg/dm² em ensaios de migração que utilizam os outros simuladores referidos nas Directivas 82/711/CEE e 85/572/CEE.».

ANEXO II

O anexo II é alterado do seguinte modo:

1. A secção A é alterada do seguinte modo:

a) Os seguintes monómeros e outras substâncias iniciadoras são inseridos:

PM/Ref. N.º	CAS N.º	Designação	Restrições e/ou especificações
«12763	00141-43-5	2-Aminoetanol	LME = 0,05 mg/kg. Para não ser usado em polímeros em contacto com alimentos para os quais o simulador D se encontra estipulado na Directiva 85/572/CEE e só para contacto alimentar indirecto, atrás de camada de PET
12765	84434-12-8	N-(2-Aminoetil)-beta-alaninato de sódio	LME = 0,05 mg/kg
13395	04767-03-7	Ácido 2,2-bis(hidroximetil)propiónico	QMA = 0,05 mg/6 dm ²
15030	00931-88-4	Cicloocteno	LME = 0,05 mg/kg. Para utilizar só em polímeros em contacto com alimentos para os quais o simulador A se encontra estipulado na Directiva 85/572/CEE
19110	04098-71-9	1-Isocianato-3-isocianatometil-3,5,5-trimetilciclohexano	QM(T) = 1 mg/kg no PA (expresso como NCO)
21765	106246-33-7	4,4'-Metilenobis(3-cloro-2,6-dietilnilina)	QMA = 0,05 mg/6 dm ²
22778	07456-68-0	4,4'-Oxibis(benzenossulfonil azida)	QMA = 0,05 mg/6 dm ²
24073	000101-90-6	Éter 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 na Directiva 85/572/CEE e só para contacto alimentar indirecto, atrás de camada de PET»

b) No que respeita aos seguintes monómeros e outras substâncias iniciadoras o teor da coluna «Restrições e/ou especificações» passa a ter a seguinte redacção:

PM/Ref. N.º	CAS N.º	Designação	Restrições e/ou especificações
«13510	01675-54-3	Éter bis(2,3-epoxipropílico) de 2,2-bis(4-hidroxifenil)propano (= BADGE)	De acordo com a Directiva 2001/61/CE, de 8 de Agosto de 2001, relativa à utilização de determinados derivados epoxídicos em materiais e objectos destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios (JO L 215 de 9.8.2001, p. 26).
13610	01675-54-3	Éter bis(2,3-epoxipropílico) de bisfenol A	Ver "Éter bis(2,3-epoxipropílico) de 2,2-bis(4-hidroxifenil)propano"

PM/Ref. N.º	CAS N.º	Designação	Restrições e/ou especificações
14200	00105-60-2	Caprolactama	LME(T) = 15 mg/kg ⁽⁵⁾
14230	02123-24-2	Caprolactama, sal de sódio	LME(T) = 15 mg/kg ⁽⁵⁾ (expresso como caprolactama)
15970	00611-99-4	4,4'-Dihidroxibenzofenona	LME(T) = 6 mg/kg ⁽¹⁵⁾
17260	00050-00-0	Formaldeído	LME(T) = 15 mg/kg ⁽²²⁾
18670	00100-97-0	Hexametileno-tetramina	LME(T) = 15 mg/kg ⁽²²⁾ (expresso como formaldeído)
19540	00110-16-7	Ácido maleico	LME(T) = 30 mg/kg ⁽⁴⁾
19960	00108-31-6	Anídrido maleico	LME(T) = 30 mg/kg ⁽⁴⁾ (expresso como ácido maleico)
23050	00108-45-2	1,3-Fenilenodiamina	LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerância analítica incluída)

c) Os seguintes monómeros e outras substâncias iniciadoras são transferidos da secção B para a secção A:

PM/Ref. N.º	Cas N.º	Designação	Restrições e/ou especificações
«11530	00999-61-1	Acrilato de 2-hidroxipropilo	QMA = 0,05 mg/6 dm ²
13617	00080-09-1	Bisfenol S	Ver "4,4'-Dihidroxidifenilssulfona"
13810	00505-65-7	1,4-Butanodiolformal	QMA = 0,05 mg/6 dm ²
13932	00598-32-3	3-Butenol-2	QMA = ND (LD = 0,02 mg/6 dm ²) Para usar apenas como co-monómero para a preparação de aditivos poliméricos
15370	03236-53-1	1,6-Diamino-2,2,4-trimetilhexano	QMA = 5 mg/6 dm ²
15400	03236-54-2	1,6-Diamino-2,2,4-trimetilhexano	QMA = 5 mg/6 dm ²
15610	00080-07-9	4,4'-Diclorodifenilssulfona	LME = 0,05 mg/kg
16090	00080-09-1	4,4'-Dihidroxidifenilssulfona	LME = 0,05 mg/kg
16390	00126-30-7	2,2'-Dimetil-1,3-propanodiol	LME = 0,05 mg/kg
19243	00078-79-5	Isopreno	Ver "2-Metil-1,3-butadieno"
19490	00947-04-6	Lauroactama	LME = 5 mg/kg

PM/Ref. N.º	Cas N.º	Designação	Restrições e/ou especificações
20260	00101-43-9	Metacrilato de ciclohexilo	LME = 0,05 mg/kg
20410	02082-81-7	Dimetacrilato de 1,4-butanodiol	LME = 0,05 mg/kg
20590	00106-91-2	Metacrilato de 2,3-epoxipropilo	QMA = 0,02 mg/6 dm ²
21520	01561-92-8	Metalilsulfonato de sódio	LME = 5 mg/kg
21640	00078-79-5	2-Metil-1,3-butadieno	QM = 1 mg/kg no PA ou LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerância analítica incluída)
21821	00505-65-7	1,4-(Metilendioxo)butano	Ver "1,4-Butanediolformal"
22360	01141-38-4	Ácido 2,6-naftalenodicarboxílico	LME = 5 mg/kg
22437	00126-30-7	Neopentilglicol	Ver "2,2-Dimetil-1,3-propanodiol"
22900	00109-67-1	1-Penteno	LME = 5 mg/kg
25380	—	Triálquil (C7-C17) acetato de vinilo (= versatato de vinilo)	QMA = 0,05 mg/6 dm ²
25450	26896-48-0	Triciclodecadimetanol	LME = 0,05 mg/kg
25900	00110-88-3	Trioxano	LME = 0,05 mg/kg»

2. A secção B passa a ter a seguinte redacção:

«SECÇÃO B

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

PM/Ref. N.º	Cas N.º	Designação	Restrições e/ou especificações
10599/90A	61788-89-4	Dímeros dos ácidos gordos insaturados (C18) destilados	
10599/91	61788-89-4	Dímeros dos ácidos gordos insaturados (C18) não destilados	
10599/92A	68783-41-5	Dímeros hidrogenados dos ácidos gordos insaturados (C18) destilados	
10599/93	68783-41-5	Dímeros hidrogenados dos ácidos gordos insaturados (C18) não destilados	
11500	00103-11-7	Acrilato de 2-etilhexilo	
13050	00528-44-9	Ácido 1,2,4-benzenotricarboxílico	Ver "Acido trimelítico"
13075	00091-76-9	Benzoguanamina	Ver "2,4-Diamino-6-fenil-1,3,5-triazina"
13720	00110-63-4	1,4-Butanodiol	

PM/Ref. N.º	Cas N.º	Designação	Restrições e/ou especificações
14260	00502-44-3	Caprolactona	
14800	03724-65-0	Ácido crotónico	
15310	00091-76-9	2,4-Diamino-6-fenil-1,3,5-triazina	
15730	00077-73-6	Diciclopentadieno	
16210	06864-37-5	3,3'-Dimetil-4-4'-diaminodieciclohexilmetano	
16690	01321-74-0	Divinilbenzeno	
16697	00693-23-2	Ácido dodecanodioico	
17110	16219-75-3	5-Etilidenobíciclo[2.2.1]hepteno-2	
18370	00592-45-0	1,4-Hexadieno	
18700	00629-11-8	1,6-Hexanodiol	
21370	10595-80-9	Metacrilato de 2-sulfoetilo	
21400	54276-35-6	Metacrilato de sulfopropilo	
21970	00923-02-4	N-Metilmetacrilamida	
22210	00098-83-9	Alfa-Metilestireno	
25540	00528-44-9	Ácido trimelítico	QM(T) = 5 mg/kg no PA
25550	00552-30-7	Anídrido trimelítico	QM(T) = 5 mg/kg no PA (expresso como ácido trimelítico)
25840	03290-92-4	Trimetacrilato de 1,1,1-trimetilopropano	
26230	00088-12-0	Vinilpirrolidona»	

ANEXO III

O anexo III é alterado do seguinte modo:

1. O quadro «Lista incompleta dos aditivos» é alterado do seguinte modo:

a) O título passa a ter a seguinte redacção:

«SECÇÃO A

Lista incompleta dos aditivos totalmente harmonizados a nível comunitário»

b) Os seguintes aditivos são inseridos:

RM/Ref. N.º	CAS N.º	Designação	Restrições e/ou especificações
«35160	06642-31-5	6-Amino-1,3-dimetiluracilo	LME = 5 mg/kg
35170	00141-43-5	2-Aminoetanol	LME = 0,05 mg/kg. Para não ser usado em polímeros em contacto com alimentos para os quais o simulador D se encontra estipulado na Directiva 85/572/CEE e só para contacto alimentar indirecto, atrás de camada de PET
35284	00111-41-1	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 na Directiva 85/572/CEE e só para contacto alimentar indirecto, atrás de camada de PET
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])
39925	129228-21-3	3,3-Bis(metoximetil)-2,5-dimetilhexano	LME = 0,05 mg/kg
40020	110553-27-0	2,4-Bis(octilmetil)-6-metilfenol	LME = 6 mg/kg
41120	10043-52-4	Cloreto de cálcio	
41840	00105-60-2	Caprolactama	LME(T) = 15 mg/kg (5)
47210	26427-07-6	Ácido dibutiliostannoico, polímero [= Tiobis(sulfureto de butilestanho), polímero]	De acordo com as especificações mencionadas no anexo V
47540	27458-90-8	Dissulfureto de ti-terc-dodecilo	LME = 0,05 mg/kg
48620	00123-31-9	1,4-Dihidroxibenzeno	LME = 0,6 mg/kg
48720	00611-99-4	4,4'-Dihidroxibenzofenona	LME(T) = 6 mg/kg (15)
52645	10436-08-5	cis-11-Icosenamida	

RM/Ref. N.º	CAS N.º	Designação	Restrições e/ou especificações
64800	00110-16-7	Ácido maleico	LME(T) = 30 mg/kg (*)
65920	66822-60-4	Copolímeros cloreto de N-metacrilóloxietil-N,N-dimetil-N-carboximetilamónio, sal de sódio-metacrilato de octadecilo-metacrilato de etilo-metacrilato de ciclohexilo-N-vinil-2-pirrolidona	
73160	—	Fosfatos de mono- e dialquilo (C16 e C18)	LME = 0,05 mg/kg
76730	—	Polidimetilsiloxano, gamma-hidroxi-propilado	LME = 6 mg/kg
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-hexanodii[[2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil]imino]]-alfa-[N,N,N',N'-tetrabutil-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	LME = 5 mg/kg
83599	68442-12-6	Produtos da reacção de oleato de 2-mercaptoetilo com diclorodimetilestano, sulfureto de sódio e triclorometilestano	LME(T) = 0,18 mg/kg (16) (expresso como estanho)
85680	01343-98-2	Ácido silício	
92150	01401-55-4	Ácido tânico	De acordo com as especificações JECFA
93720	00108-78-1	2,4,6-Triamino-1,3,5-triazina	LME = 30 mg/kg
95270	161717-32-4	Fosfito de 2,4,6-tris(terc-butil)fenilo 2-butyl-2-etil-1,3-propanodiol	LME = 2 mg/kg (soma do fosfito, do fosfato e do seu produto de hidrólise = TTBP)

c) No que respeita aos seguintes aditivos o teor da coluna «Restrições e/ou especificações» passa a ter a seguinte redacção:

PM/Ref. N.º	Cas N.º	Designação	Restrições e/ou especificações
«40120	—	Hidroximetilfosfonato de bis(polietilenoglicol)	LME = 0,6 mg/kg. Autorizado até 1 de Janeiro de 2004
45200	01335-23-5	Iodeto de cobre	LME(T) = 30 mg/kg (?) (expresso como cobre) e LME = 1 mg/kg (11) (expresso como iodo)

PM/Ref. N.º	Cas N.º	Designação	Restrições e/ou especificações
60480	03864-99-1	2-(2-Hidroxi-3,5-di-terc-butil-fenil)-5-clorobenzotriazole	LME(T) = 30 mg/kg ⁽¹⁹⁾
85840	53320-86-8	Silicato de lítio magnésio sódio	LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (expresso como lítio)
95725	110638-71-6	Vermiculite, produto da reacção com citrato de lítio	LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (expresso como lítio)»

d) Os seguintes aditivos são suprimidos:

PM/Ref. N.º	Cas N.º	Designação	Restrições e/ou especificações
«85980	—	Ácido silícico, sais»	

2. A secção B seguinte é aditada:

«SECÇÃO B

Lista incompleta dos aditivos referidos no segundo parágrafo do artigo 3.ºA

PM/Ref. N.º	Cas N.º	Designação	Restrições e/ou especificações
30180	02180-18-9	Acetato de manganês	LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽¹⁰⁾ (expresso como manganês)
31520	61167-58-6	Acrilato de 2-terc-butil-6-(3-terc-butil-2-hidroxi-5-metil-benzil)-4-metilfenilo	LME = 6 mg/kg
31920	00103-23-1	Adipato de bis(2-etilhexilo)	LME = 18 mg/kg ⁽¹⁾
34230	—	Ácido alquil(C8-C22)sulfónico	LME = 6 mg/kg
35760	01309-64-4	Trióxido de antimónio	LME = 0,02 mg/kg (expresso como antimónio, tolerância analítica incluída)
36720	17194-00-2	Hidróxido de bário	LME(T) = 1 mg/kg ⁽¹²⁾ (expresso como bário)
36800	10022-31-8	Nitrato de bário	LME(T) = 1 mg/kg ⁽¹²⁾ (expresso como bário)
38240	00119-61-9	Benzofenona	LME = 0,6 mg/kg
38560	07128-64-5	2,5-Bis(5-terc-butil-2-benzoxazolil) tiofeno	LME = 0,6 mg/kg
38700	63397-60-4	Bis(isooctilo tioglicolato) de bis(2-carbobutoxi)etil)estanho	LME = 18 mg/kg
38800	32687-78-8	N,N'-Bis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionil]hidrazida	LME = 15 mg/kg
38820	26741-53-7	Difosfito de bis(2,4-di-terc-butil-fenil)pentaeritritol	LME = 0,6 mg/kg

PM/Ref. N.º	Cas N.º	Designação	Restrições e/ou especificações
39060	35958-30-6	1,1-Bis(2-hidroxi-3,5-di-terc-butil-fenil)etano	LME = 5 mg/kg
39090	—	N,N-Bis(2-hidroxi)etilalquil(C8-C18) amina	LME(T) = 1,2 mg/kg ⁽¹³⁾
39120	—	Cloridrato de N,N-bis(2-hidroxi)etilalquil(C8-C18)amina	LME(T) = 1,2 mg/kg ⁽¹³⁾ [expresso como N,N-bis(2-hidroxi)etilalquil(C8-C18)amina]
40000	00991-84-4	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 = 6 mg/kg
40160	61269-61-2	Copolímero N,N'-bis(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)hexametilenodiamina-1,2-dibromoetano	LME = 2,4 mg/kg
40800	13003-12-8	4,4'-Butilideno bis(6-terc-butil-3-metilfenil-ditridecilo fosfite)	LME = 6 mg/kg
40980	19664-95-0	Butirato de manganês	LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽¹⁰⁾ (expresso como manganês)
42000	63438-80-2	Tris(isooctilo tioglicolato) de (2-carbobotoxietil)estanho	LME = 30 mg/kg
42400	10377-37-4	Carbonato de lítio	LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (expresso como lítio)
42480	00584-09-8	Carbonato de rubídio	LME = 12 mg/kg
43600	04080-31-3	Cloreto de 1-(3-cloroalil)-3,5,7-triazina-1-azoniaadamantano	LME = 0,3 mg/kg
43680	00075-45-6	Clorodifluorometano	LME = 6 mg/kg. De acordo com as especificações mencionadas no anexo V
44960	11104-61-3	Óxido de cobalto	LME(T) = 0,05 mg/kg ⁽¹⁴⁾ (expresso como cobalto)
45440	—	Cresóis, butilados, estirados	LME = 12 mg/kg
46720	04130-42-1	2,6-Di-terc-butil-4-etilfenol	QMA = 4,8 mg/6 dm ²
47600	84030-61-5	Bis(isooctilo tioglicolato) de di-n-dodecilestanho	LME = 12 mg/kg
48640	00131-56-6	2,4-Dihidroxibenzofenona	LME(T) = 6 mg/kg ⁽¹⁵⁾
48800	00097-23-4	2,2'-Dihidroxi-5,5'-diclorodifenilmetano	LME = 12 mg/kg

PM/Ref. N.º	Cas N.º	Designação	Restrições e/ou especificações
48880	00131-53-3	2,2'-Dihidroxi-4-metoxibenzofenona	LME(T) = 6 mg/kg ⁽¹⁵⁾
49600	26636-01-1	Bis(isooctilo tioglicolato) de dimetilestano	LME(T) = 0,18 mg/kg ⁽¹⁶⁾ (expresso como estanho)
49840	02500-88-1	Dissulfureto de dioctadecilo	LME = 3 mg/kg
50160	—	Bis[n-alkilo (C10-C16) tioglicolato] de di-n-octilestano	LME(T) = 0,04 mg/kg ⁽¹⁷⁾ (expresso como estanho)
50240	10039-33-5	Bis(2-etilhexilo maleato) de di-n-octilestano	LME(T) = 0,04 mg/kg ⁽¹⁷⁾ (expresso como estanho)
50320	15571-58-1	Bis(2-etilhexilo tioglicolato) de di-n-octilestano	LME(T) = 0,04 mg/kg ⁽¹⁷⁾ (expresso como estanho)
50360	—	Bis(etilo maleato) de di-n-octilestano	LME(T) = 0,04 mg/kg ⁽¹⁷⁾ (expresso como estanho)
50400	33568-99-9	Bis(isooctilo maleato) de di-n-octilestano	LME(T) = 0,04 mg/kg ⁽¹⁷⁾ (expresso como estanho)
50480	26401-97-8	Bis(isooctilo tioglicolato) de di-n-octilestano	LME(T) = 0,04 mg/kg ⁽¹⁷⁾ (expresso como estanho)
50560	—	1,4-Butanodiol bis(tioglicolato) de di-n-octilestano	LME(T) = 0,04 mg/kg ⁽¹⁷⁾ (expresso como estanho)
50640	03648-18-8	Dilaurato de di-n-octilestano	LME(T) = 0,04 mg/kg ⁽¹⁷⁾ (expresso como estanho)
50720	15571-60-5	Dimaleato de di-n-octilestano	LME(T) = 0,04 mg/kg ⁽¹⁷⁾ (expresso como estanho)
50800	—	Dimaleato de di-n-octilestano esterificado	LME(T) = 0,04 mg/kg ⁽¹⁷⁾ (expresso como estanho)
50880	—	Dimaleato de di-n-octilestano, polímeros (n = 2-4)	LME(T) = 0,04 mg/kg ⁽¹⁷⁾ (expresso como estanho)
50960	69226-44-4	Etilenoglicol bis(tioglicolato) de di-n-octilestano	LME(T) = 0,04 mg/kg ⁽¹⁷⁾ (expresso como estanho)
51040	15535-79-2	Tioglicolato de di-n-octilestano	LME(T) = 0,04 mg/kg ⁽¹⁷⁾ (expresso como estanho)
51120	—	(Tiobenzoato) (2-etilhexilo tioglicolato) de di-n-octilestano	LME(T) = 0,04 mg/kg ⁽¹⁷⁾ (expresso como estanho)
51570	00127-63-9	Difenilosulfona	LME = 3 mg/kg
51680	00102-08-9	N,N'-Difeniltioureia	LME = 3 mg/kg

PM/Ref. N.º	Cas N.º	Designação	Restrições e/ou especificações
52000	27176-87-0	Ácido dodecilbenzenossulfónico	LME = 30 mg/kg
52320	52047-59-3	2-(4-Dodecilfenil)índole	LME = 0,06 mg/kg
52880	23676-09-7	4-Etoxibenzoato de etilo	LME = 3,6 mg/kg
53200	23949-66-8	2-Etoxi-2'-etiloxanilida	LME = 30 mg/kg
58960	00057-09-0	Brometo de hexadeciltrimetil-amónio	LME = 6 mg/kg
59120	23128-74-7	1,6-Hexametilenobis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionamida]	LME = 45 mg/kg
59200	35074-77-2	1,6-Hexametilenobis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato]	LME = 6 mg/kg
60320	70321-86-7	2-[2'-Hidroxi-3,5-bis(1,1-dimetilbenzil)fenil]benzotriazole	LME = 1,5 mg/kg
60400	03896-11-5	2-(2-Hidroxi-3-terc-butil-5-metilfenil)-5-clorobenzotriazole	LME(T) = 30 mg/kg ⁽¹⁹⁾
60800	65447-77-0	Copolímero 1-(2-hidroxietil)-4-hidroxi-2,2,6,6-tetrametilpiperidina-succinata de dimetilo	LME = 30 mg/kg
61280	03293-97-8	2-Hidroxi-4-n-hexiloxibenzofenona	LME(T) = 6 mg/kg ⁽¹⁵⁾
61360	00131-57-7	2-Hidroxi-4-metoxibenzofenona	LME(T) = 6 mg/kg ⁽¹⁵⁾
61440	02440-22-4	2-(2-Hidroxi-5-metilfenil)benzotriazole	LME(T) = 30 mg/kg ⁽¹⁹⁾
61600	01843-05-6	2-Hidroxi-4-n-octiloxibenzofenona	LME(T) = 6 mg/kg ⁽¹⁵⁾
63200	51877-53-3	Lactato de manganês	LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽¹⁰⁾ (expresso como manganês)
64320	10377-51-2	Iodeto de lítio	LME(T) = 1 mg/kg ⁽¹¹⁾ (expresso como iodo) e LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (expresso como lítio)
65120	07773-01-5	Cloreto de manganês	LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽¹⁰⁾ (expresso como manganês)
65200	12626-88-9	Hidróxido de manganês	LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽¹⁰⁾ (expresso como manganês)
65280	10043-84-2	Hipofosfito de manganês	LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽¹⁰⁾ (expresso como manganês)
65360	11129-60-5	Óxido de manganês	LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽¹⁰⁾ (expresso como manganês)

PM/Ref. N.º	Cas N.º	Designação	Restrições e/ou especificações
65440	—	Pirofosfito de manganês	LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽¹⁰⁾ (expresso como manganês)
66360	85209-91-2	Fosfato de 2-2'-metil-nobis(4,6-di-terc-butilfenil)sódio	LME = 5 mg/kg
66400	00088-24-4	2,2'-Metilenobis(4-etil-6-terc-butilfenol)	LME(T) = 1,5 mg/kg ⁽²⁰⁾
66480	00119-47-1	2,2'-Metilenobis(4-metil-6-terc-butilfenol)	LME(T) = 1,5 mg/kg ⁽²⁰⁾
67360	67649-65-4	Tris(isooctilo tioglicolato) de mono-n-dodecilestano	LME = 24 mg/kg
67520	54849-38-6	Tris(isooctilo tioglicolato) de mono-metilestano	LME(T) = 0,18 mg/kg ⁽¹⁶⁾ (expresso como estano)
67600	—	Tris[alquilo (C10-C16) tioglicolato] de mono-n-octilestano	LME(T) = 1,2 mg/kg ⁽¹⁸⁾ (expresso como estano)
67680	27107-89-7	Tris(2-etilhexilo tioglicolato) de mono-n-octilestano	LME(T) = 1,2 mg/kg ⁽¹⁸⁾ (expresso como estano)
67760	26401-86-5	Tris(isooctilo tioglicolato) de mono-n-octilestano	LME(T) = 1,2 mg/kg ⁽¹⁸⁾ (expresso como estano)
68078	27253-31-2	Neodecanoato de cobalto	LME(T) = 0,05 mg/kg (expresso como ácido neodecanoico) e LME(T) = 0,05 mg/kg ⁽¹⁴⁾ (expresso como cobalto) Para não ser usado em polímeros em contacto com alimentos para os quais o simulador D se encontra estipulado na Directiva 85/572/CEE
68320	02082-79-3	3-(3,5-Di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato de octadecilo	LME = 6 mg/kg
68400	10094-45-8	Octadecilerucamida	LME = 5 mg/kg
69840	16260-09-6	Oleilpalmitamida	LME = 5 mg/kg
72160	00948-65-2	2-Fenilindole	LME = 15 mg/kg
72800	01241-94-7	Fosfato de difenilo 2-etilhexilo	LME = 2,4 mg/kg
73040	13763-32-1	Fosfato de lítio	LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (expresso como lítio)
73120	10124-54-6	Fosfato de manganês	LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽¹⁰⁾ (expresso como manganês)
74400	—	Fosfito de tris(nonil- e/ou dinonilfenilo)	LME = 30 mg/kg
77440	—	Diricinoleato de polietilenoglicol	LME = 42 mg/kg

PM/Ref. N.º	Cas N.º	Designação	Restrições e/ou especificações
77520	61791-12-6	Éster de polietilenoglicol com óleo de rícino	LME = 42 mg/kg
78320	09004-97-1	Monoricinoleato de polietilenoglicol	LME = 42 mg/kg
81200	71878-19-8	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	07681-11-0	Iodeto de potássio	LME(T) = 1 mg/kg ⁽¹¹⁾ (expresso como iodo)
82020	19019-51-3	Propionato de cobalto	LME(T) = 0,05 mg/kg ⁽¹⁴⁾ (expresso como 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 como difenilo	LME = 18 mg/kg. De acordo com as especificações mencionadas no anexo V
83700	00141-22-0	Ácido ricinoleico	LME = 42 mg/kg
84800	00087-18-3	Salicilato de 4-terc-butilfenilo	LME = 12 mg/kg
84880	00119-36-8	Salicilato de metilo	LME = 30 mg/kg
85760	12068-40-5	Silicato de lítio alumínio (2:1:1)	LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (expresso como lítio)
85920	12627-14-4	Silicato de lítio	LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (expresso como lítio)
86800	07681-82-5	Iodeto de sódio	LME(T) = 1 mg/kg ⁽¹¹⁾ (expresso como iodo)
86880	—	Dialquilfenoxibenzenodissulfonato de monoalquilo, sal de sódio	LME = 9 mg/kg
89170	13586-84-0	Estearato de cobalto	LME(T) = 0,05 mg/kg ⁽¹⁴⁾ (expresso como cobalto)
92000	07727-43-7	Sulfato de bário	LME(T) = 1 mg/kg ⁽¹²⁾ (expresso como bário)
92320	—	Éter de tetradecil-polioxietileno(3-8) do ácido glicólico	LME = 15 mg/kg
92560	38613-77-3	Difosfonito de tetrakis(2,4-di-terc-butilfenil)-4-4'-bifenileno	LME = 18 mg/kg

PM/Ref. N.º	Cas N.º	Designação	Restrições e/ou especificações
92800	00096-69-5	4,4'-Tiobis(6-terc-butil-3-metilfenol)	LME = 0,48 mg/kg
92880	41484-35-9	Bis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxi-fenil)propionato] de tiodietanol	LME = 2,4 mg/kg
93120	00123-28-4	Tiodipropionato de didodecilo	LME(T) = 5 mg/kg ⁽²¹⁾
93280	00693-36-7	Dipropionato de dioctadecilo	LME(T) = 5 mg/kg ⁽²¹⁾
94560	00122-20-3	Triisopropanolamina	LME = 5 mg/kg
95280	40601-76-1	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	27676-62-6	1,3,5-Tris(3,5-di-terc-butil-4-hidroxi-benzil)-1,3,5-triazina-2,4,6-(1H,3H,5H)-triona	LME = 5 mg/kg
95600	01843-03-4	1,1,3-Tris(2-metil-4-hidroxi-5-terc-butilfenil)butano	LME = 5 mg/kg»

ANEXO IV

O anexo V é alterado do seguinte modo:

1. A parte A do anexo V é substituída pelo texto seguinte:

«Parte A: Especificações gerais

Os materiais e objectos fabricados a partir de isocianatos aromáticos ou corantes preparados por acoplamento 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 da presente directiva.».

2. No quadro da parte B do anexo V são inseridas as seguintes especificações:

PM/Ref. N.º	Outras especificações
«43680	CLORODIFLUOROMETANO
—	Teor em clorofluorometano inferior a 1 mg/kg de substância
47210	POLÍMERO DO ÁCIDO DIBUTILTIOESTANÓICO
—	Unidade molecular = (C ₈ H ₁₈ S ₃ Sn) _n (n = 1,5-2)
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] (CAS N.º 38613-77-3) [36-46 % p/p (¹)]
	— 4,3'-Bifenileno-bis[0,0-bis(2,4-di-tert-butilfenil)fosfonite] (CAS N.º 118421-00-4) (17-23 % p/p)
	— 3,3'-Bifenileno-bis[0,0-bis(2,4-di-tert-butilfenil)fosfonite] (CAS N.º 118421-01-5) (1-5 % p/p)
	— 4-Bifenileno-bis[0,0-bis(2,4-di-tert-butilfenil)fosfonite] (CAS N.º 91362-37-7) (11-19 % p/p)
	— Tris(2,4-di-tert-butilfenil)fosfite (CAS N.º 31570-04-4) (9-18 % p/p)
	— 4,4'-Bifenileno-0,0-bis(2,4-di-tert-butilfenil)fosfonato-0,0-bis(2,4-di-tert-butilfenil)fosfonite (CAS N.º 112949-97-0) (< 5 % p/p)
	Outras especificações
	— Teor em fósforo de mínimo 5,4 % a máximo 5,9 %
	— Acidez max. de 10 mg KOH por grama
	— Intervalo de fusão de 85-110 °C

(¹) Quantidade de substância utilizada/quantidade de formulação.»

ANEXO V

O anexo VI passa a ter a redacção seguinte:

«ANEXO VI

NOTAS RELATIVAS À COLUNA “RESTRICÇÕES E/OU ESPECIFICAÇÕES”

- (1) Aviso: há o risco de o LME poder ser ultrapassado em simuladores de géneros alimentícios gordos.
- (2) Neste caso concreto, o LME(T) significa que a restrição não pode ser ultrapassada pelo somatório da migração das substâncias mencionadas com os n.ºs PM/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 PM/REF: 15760, 16990, 47680, 53650, 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 PM/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 PM/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 PM/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 PM/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 PM/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 no segundo travessão do artigo 2.º da Directiva 89/109/CEE.
- (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 PM/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 das substâncias mencionadas com os n.ºs PM/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 PM/REF: 36720, 36800 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 PM/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 PM/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 PM/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 PM/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 PM/REF: 50160, 52040, 50320, 50360, 50400, 50480, 50560, 50640, 50720, 50800, 50880, 50960, 51040, 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 PM/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 PM/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 PM/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 PM/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 PM/REF: 17260 e 18670.»