

DIRECTIVA 2004/19/CE DA COMISSÃO
de 1 de Março de 2004
que altera a Directiva 2002/72/CE 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 da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos,

Considerando o seguinte:

- (1) A Directiva 2002/72/CE da Comissão ⁽²⁾, estabelece a regras a que devem obedecer os materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios.
- (2) A Directiva 2002/72/CE estabelece uma lista de monómeros e outras substâncias iniciadoras, que podem ser utilizadas no fabrico de materiais e objectos de matéria plástica. Com base em novas informações, certos monómeros admitidos provisoriamente a nível nacional, bem como os novos monómeros, devem ser incluídos na lista comunitária de substâncias autorizadas constantes da referida directiva.
- (3) A Directiva 2002/72/CE estabelece também uma lista incompleta de aditivos que podem ser utilizados no fabrico de materiais e objectos de matéria plástica. Essa lista deve ser alterada de modo a incluir outros aditivos avaliados pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («a Autoridade»).
- (4) As restrições já estabelecidas a nível comunitário para algumas substâncias devem ser alteradas com base nas novas informações disponíveis.
- (5) A lista actual de aditivos está incompleta na medida em que não contém todas as substâncias actualmente aceites em um ou mais Estados-Membros. Estes aditivos continuam a ser regulamentados por disposições nacionais na pendência de uma decisão sobre a sua inclusão na lista comunitária.

(6) A lista actual de aditivos deve tornar-se uma lista positiva de modo a harmonizar a utilização desses aditivos na Comunidade. No que diz respeito aos aditivos que já estão colocados no mercado em um ou mais Estados-Membros, deve ser proporcionado tempo suficiente para a apresentação dos dados necessários para que a Autoridade possa realizar a avaliação da segurança. Assim, a data-limite para a apresentação dos dados deve ser 31 de Dezembro de 2006.

(7) Se os dados estiverem em conformidade com os requisitos da Autoridade, esses aditivos devem poder continuar a ser utilizados em conformidade com a legislação nacional até que a sua avaliação esteja terminada. Se os dados não estiverem em conformidade com os requisitos da Autoridade ou tiverem sido apresentados após 31 de Dezembro de 2006, esses aditivos não devem ser incluídos na primeira lista positiva.

(8) A data em que a lista de aditivos se torna uma lista positiva deve ser 31 de Dezembro de 2007, o mais tardar, pois é impossível saber o número de aditivos relativamente aos quais serão apresentados os dados requeridos pela Autoridade. Essa data deve ser fixada tendo em conta o tempo necessário à Autoridade para avaliar todos os pedidos apresentados.

(9) Algumas substâncias utilizadas para fabricar materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos são também adicionadas directamente aos géneros alimentícios. Estas substâncias não devem migrar dos materiais ou dos objectos para os géneros alimentícios em quantidades que excedam os limites estabelecidos na legislação alimentar pertinente ou na presente directiva, consoante a que preveja a restrição mais baixa. Em qualquer caso, estas substâncias não devem migrar dos materiais ou dos objectos para os géneros alimentícios em quantidades que tenham uma função tecnológica no alimento final. Os utilizadores de materiais e objectos que possam libertar essas substâncias para os géneros alimentícios devem ser adequadamente informados de modo a poderem cumprir outra legislação alimentar pertinente.

(10) Os Estados-Membros devem conservar o direito de estabelecer as regras relativas a substâncias utilizadas como componentes activos nos materiais e objectos activos que entram em contacto com os alimentos até serem adoptadas disposições comunitárias.

(11) A Directiva 2002/72/CE deve, portanto, ser alterada em conformidade.

⁽¹⁾ JO L 40 de 11.2.1989, p. 38. Directiva alterada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

⁽²⁾ JO L 220 de 15.8.2002, p. 18. Directiva alterada pela Directiva 2004/1/CE (JO L 7 de 13.1.2004, p. 45).

(12) As medidas previstas na presente directiva estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

- adesivos e promotores de adesão,
- tintas de impressão;

b) Corantes;

c) Solventes.».

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

A Directiva 2002/72/CE é alterada do seguinte modo:

1. Os n.º 1 e n.º 2 do artigo 3.º passam a ter a seguinte redacção:

«1. Apenas os monómeros e 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.

2. Em derrogação do disposto no n.º 1, 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 pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada “Autoridade”).».

2. O artigo 4.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 4.º

1. O anexo III contém uma lista de aditivos que podem ser utilizados no fabrico de materiais e objectos de matéria plástica, bem como as restrições e/ou especificações relativas à sua utilização.

Essa lista de aditivos será considerada incompleta até a Comissão decidir, em conformidade com o artigo 4.ºA, que se tornará uma lista positiva comunitária de aditivos autorizados, excluindo todos os outros.

A Comissão estabelecerá, o mais tardar até 31 de Dezembro de 2007, a data em que essa lista se tornará uma lista positiva.

2. No caso dos aditivos indicados na secção B do anexo III, 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 n.º 1, segundo parágrafo, do artigo 3.º da Directiva 82/711/CEE e no artigo 1.º da Directiva 85/572/CEE, será aplicável a partir de 1 de Julho de 2006.

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

a) Aditivos 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,
- resinas epoxídicas,

3. São inseridos os seguintes artigos 4.ºA e 4.ºB:

«Artigo 4.ºA

1. Um novo aditivo pode sempre ser acrescentado à lista de substâncias referida no n.º 1 do artigo 4.º, depois da avaliação da segurança efectuada pela Autoridade.

2. Os Estados-Membros tomarão medidas para que qualquer pessoa interessada na inclusão na lista referida no n.º 1 do artigo 4.º de um aditivo que já tenha sido colocado no mercado de um ou mais Estados-Membros apresente, o mais tardar até 31 de Dezembro de 2006, os dados para que a Autoridade realize a avaliação da sua segurança.

Para a apresentação dos dados solicitados, o requerente deve consultar as directrizes da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos para a apresentação de um pedido de avaliação da segurança de uma substância a utilizar em materiais que entram em contacto com os alimentos antes da sua autorização (“Guidelines of the European Food Safety Authority for the presentation of an application for safety assessment of a substance to be used in food contact materials prior to its authorisation”).

3. Se durante o exame dos dados referidos no n.º 2, a Autoridade solicitar informações suplementares, o aditivo pode continuar a ser utilizado, sujeito à legislação nacional até a Autoridade ter emitido um parecer, desde que essa informação seja apresentada dentro dos prazos especificados pela Autoridade.

4. A Comissão estabelecerá, o mais tardar até 31 de Dezembro de 2007, uma lista provisória de aditivos que podem continuar a ser utilizados depois de 31 de Dezembro de 2007, sujeitos à legislação nacional até a Autoridade os ter avaliado.

5. A inclusão de um aditivo na lista provisória está sujeita às seguintes condições:

- a) Ser autorizado em um ou mais Estados-Membros até de 31 de Dezembro de 2006, o mais tardar;
- b) Os dados referidos no n.º 2 relativos a esse aditivo devem ter sido fornecidos de acordo com os requisitos da Autoridade até 31 de Dezembro de 2006, o mais tardar.

Artigo 4.ºB

Sem prejuízo do artigo 4.º da Directiva 89/109/CEE, os Estados-Membros não podem autorizar, depois de 31 de Dezembro de 2006, os aditivos referidos no n.º 1 do artigo 4.º que nunca foram avaliados pelo Comité Científico da Alimentação Humana nem pela Autoridade.».

4. É inserido o seguinte artigo 5.º-A:

«Artigo 5.ºA

5. Os aditivos referidos no artigo 4.º, que são autorizados como aditivos alimentares pela Directiva 89/107/CEE do Conselho (*) e como aromas pela Directiva 88/388/CEE do Conselho (**) não migrarão:

- 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 na Directiva 89/107/CEE, ou na Directiva 88/388/CEE, ou no artigo 4.º da presente directiva, 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 da presente directiva.

2. Nas fases de comercialização, com excepção das de 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 serão acompanhados por uma declaração escrita contendo as informações indicadas no n.º 1, alínea b), do artigo 9.º.

3. Em derrogação ao disposto no n.º 1, as substâncias referidas na alínea a) do n.º 1 que são utilizadas como componentes activos de materiais e objectos activos que entram em contacto com os alimentos, podem ser sujeitas a disposições nacionais, na pendência da adopção de disposições comunitárias.

(*) JO L 40 de 11.2.1989, p. 27.

(**) JO L 184 de 15.7.1988, p. 61.».

5. O artigo 7.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 7.º

Os limites de migração específica constantes da lista estabelecida nos anexos II e III são expressos em mg/kg. No entanto, esses limites são expressos em mg/dm² nos seguintes casos:

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

Nestes casos, os limites expressos nos anexos II e III em mg/kg serão divididos pelo factor de conversão convencional 6 a fim de o exprimir em mg/dm²».

6. O n.º 2 do artigo 8.º passa a ter a seguinte redacção:

«2. A verificação do cumprimento dos limites de migração específica prevista no n.º 1 não será obrigatória se o valor da determinação da migração global implicar que os limites de migração específica referidos nesse número não são excedidos.».

7. O artigo 9.º é alterado do seguinte modo:

- a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redacção:

«1. Nas fases de comercialização, com excepção das de retalho, os materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios serão acompanhados por uma declaração escrita que deverá:

- a) Estar em conformidade com o n.º 5 do artigo 6.º da Directiva 89/109/CEE;
- 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 as Directivas 95/31/CE (*), 95/45/CE (**) e 2002/82/CE (***) da Comissão, para permitir que o utilizador desses materiais e objectos cumpra as disposições comunitárias pertinentes ou, na sua ausência, as disposições nacionais aplicáveis aos alimentos:

(*) JO L 178 de 28.7.1995, p. 1.

(**) JO L 226 de 22.9.1995, p. 1.

(***) JO L 292 de 28.10.2002, p. 1.».

- b) O n.º 2 é suprimido.

8. Os anexos II a VI são alterados nos termos do disposto nos anexos I a V da presente directiva.

Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros adoptarão e publicarão, o mais tardar em 1 de Setembro de 2005, as disposições necessárias para dar cumprimento à presente directiva. Os Estados-Membros comunicarão imediatamente à Comissão o texto das referidas disposições, bem como um quadro de correspondência entre essas disposições e a presente directiva.

Os Estados-Membros aplicarão as referidas disposições por forma a:

- a) Permitir o comércio e a utilização de materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios e que estejam conformes com a presente directiva a partir de 1 de Setembro de 2005;
- b) Proibir o fabrico e a importação para a Comunidade de materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios e que não estejam conformes com a presente directiva a partir de 1 de Março de 2006.

Quando os Estados-Membros adoptarem tais disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. Os Estados-Membros determinarão as modalidades dessa referência.

2. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adoptarem nas matérias reguladas na presente directiva.

Artigo 3.º

A presente directiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 4.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 1 de Março de 2004.

Pela Comissão
David BYRNE
Membro da Comissão

ANEXO I

O anexo II da Directiva 2002/72/CE é alterado do seguinte modo:

1. No ponto 8, a definição de QM passa a ter a seguinte redacção:

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

2. Os seguintes monómeros e outras substâncias iniciadoras são inseridos, em adequada ordem numérica, no quadro da secção A:

N.º Ref.	N.º CAS	Designação	Restrições e/ou especificações
(1)	(2)	(3)	(4)
«13323	000102-40-9	1,3-Bis(2-hidroxietoxi)benzeno	LME = 0,05 mg/kg
16540	000102-09-0	Carbonato de difenilo	LME = 0,05 mg/kg
18896	001679-51-2	4-(Hidroximetil)-1-ciclohexano	LME = 0,05 mg/kg
20440	000097-90-5	Dimetacrilato de etilenoglicol	LME = 0,05 mg/kg
22775	000144-62-7	Ácido oxálico	LME(T) = 6 mg/kg ⁽²⁹⁾
23070	000102-39-6	Ácido (1,3-fenilenodioxo)diacético	QMA = 0,05 mg/6 dm ² »

3. No que diz respeito aos seguintes monómeros e outras substâncias iniciadoras indicadas no quadro da secção A, o conteúdo das colunas «Designação» ou «N.º CAS» ou «Restrições e/ou especificações» passa a ter a seguinte redacção:

N.º Ref.	N.º CAS	Designação	Restrições e/ou especificações
(1)	(2)	(3)	(4)
«11530	00999-61-1	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 V
13480	000080-05-7	2,2-Bis(4-hidroxifenil)propano	LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽²⁸⁾
14950	003173-53-3	Isocianato de ciclohexilo	QM(T) = 1 mg/kg no PA (expresso como NCO) ⁽²⁶⁾
18898	000103-90-2	N-(4-Hidroxifenil)acetamida	LME = 0,05 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 como NCO) ⁽²⁶⁾
24190	065997-05-9	Resina de madeira»	

4. Os seguintes monómeros e outras substâncias iniciadoras são suprimidos do quadro da secção B e inseridos, em adequada ordem numérica, no quadro da secção A:

N.º Ref.	N.º CAS	Designação	Restrições e/ou especificações
(1)	(2)	(3)	(4)
«10599/90A	061788-89-4	Dímeros dos ácidos gordos insaturados (C ₁₈) destilados	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² (27)
10599/91	061788-89-4	Dímeros dos ácidos gordos insaturados (C ₁₈) não destilados	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² (27)
10599/92A	068783-41-5	Dímeros hidrogenados dos ácidos gordos insaturados (C ₁₈) destilados	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² (27)
10599/93	068783-41-5	Dímeros hidrogenados de ácidos gordos insaturados (C ₁₈) não destilados	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² (27)
14800	003724-65-0	Ácido crotónico	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm ² (33)
16210	006864-37-5	3,3'-Dimetil-4,4'-diaminodiciclohexilmetano	LME = 0,05 mg/kg (32). A utilizar apenas em poliamidas
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
18700	000629-11-8	1,6-Hexanodiol	LME = 0,05 mg/kg
21400	054276-35-6	Metacrilato de sulfopropilo	QMA = 0,05 mg/6 dm ² »

5. Os seguintes monómeros e outras substâncias iniciadoras são suprimidos do quadro da secção A:

N.º Ref.	N.º CAS	Designação	Restrições e/ou especificações
(1)	(2)	(3)	(4)
«15370	003236-53-1	1,6-Diamino-2,2,4-trimetil-hexano	QMA = 5 mg/6 dm ²
15400	003236-54-2	1,6-Diamino-2,4,4-trimetil-hexano	QMA = 5 mg/6 dm ² »

ANEXO II

O anexo III é alterado do seguinte modo:

1. O ponto 1 passa a ter a seguinte redacção:

«1. O presente anexo contém a lista:

- a) Das substâncias que são incorporadas nas matérias plásticas para conferirem ao produto acabado determinadas características tecnológicas, incluindo os “aditivos poliméricos”. A sua presença nos objectos acabados é intencional;
- b) Das substâncias utilizadas para proporcionar um meio favorável ao processo de polimerização.

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

Para efeitos do presente anexo, por “aditivos poliméricos” entende-se qualquer polímero e/ou pré-polímero e/ou oligómero que pode ser adicionado à matéria plástica de modo a obter um efeito técnico, mas que não pode ser utilizado na ausência de outros polímeros como componente estrutural principal de materiais e objectos acabados. Inclui também outras substâncias que podem ser adicionadas ao meio em que ocorre o processo de polimerização.

A lista não compreende:

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

2. A secção A é alterada do seguinte modo:

a) Os seguintes aditivos são inseridos, em adequada ordem numérica, no quadro da secção A:

N.º Ref.	N.º CAS	Designação	Restrições e/ou especificações
(1)	(2)	(3)	(4)
«34850	143925-92-2	Aminas, bis(alquil de sebo hidrogenado) oxidado	QM = Para utilizar apenas: a) em poliolefinas a 0,1 % (p/p) mas não no PEBD quando entra em contacto com os alimentos para o qual a Directiva 85/572/CEE estabelece um factor de redução inferior a 3; b) em PET a 0,25 % (p/p) em contacto com alimentos que não aqueles para os quais a Directiva 85/572/CEE estabeleceu o simulador D
34895	000088-68-6	2-Aminobenzamida	LME = 0,05 mg/kg. A utilizar apenas em PET para água e bebidas
39680	000080-05-7	2,2-Bis(4-hidroxifenil)propano	LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽²⁸⁾
42880	008001-79-4	Óleo de rícino	
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
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

N.º Ref.	N.º CAS	Designação	Restrições e/ou especificações
(1)	(2)	(3)	(4)
46720	004130-42-1	2,6-Di-terc-butil-4-etilfenol	QMA = 4,8 mg/6 dm ²
56535	—	Ésteres de glicerol com ácido nona-nóico	
59280	000100-97-0	Hexametilenoctetramina	LME(T) = 15 mg/kg ⁽²²⁾ (expresso como formaldeído)
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 como cobalto). Não se destina a utilização em polímeros em contacto com alimentos, para os quais a Directiva 85/572/CEE estabelece o simulador D
69920	000144-62-7	Ácido oxálico	LME(T) = 6 mg/kg ⁽²⁹⁾
76866	—	Poliésteres de 1,2-propanodiol e/ou 1,3- e/ou 1,4-butanodiol e/ou poli-propilenoglicol com ácido adípico, que podem ter agrupamentos terminais com ácido acético ou ácidos gordos C ₁₂ -C ₁₈ ou n-octanol e/ou n-decanol	LME = 30 mg/kg
85601	—	Silicatos naturais (com excepção do amianto)	
95000	028931-67-1	Co-polímero trimetacrilato de trimetilopropano — metacrilato de metilo»	

b) No que diz respeito aos seguintes aditivos da secção A, o conteúdo da coluna «Restrições e/ou especificações» do quadro passa a ter a seguinte redacção:

N.º Ref.	N.º CAS	Designação	Restrições e/ou especificações
(1)	(2)	(3)	(4)
«45450	068610-51-5	Co-polímero p-cresol-diciclopentadieno-isobutileno	LME = 5 mg/kg
77895	068439-49-6	Éter monoalquílico (C ₁₆ -C ₁₈) de polietilenoglicol (OE = 2-6)	LME = 0,05 mg/kg e de acordo com as especificações mencionadas no anexo V»

c) Os seguintes aditivos são suprimidos do quadro da secção A:

N.º Ref.	N.º CAS	Designação	Restrições e/ou especificações
(1)	(2)	(3)	(4)
«56565	—	Ésteres de glicerol com ácido nona-nóico	
67170	—	Mistura de 5,7-di-terc-butil-3-(3,4-dimetilfenil)-2(3H)benzofuranona (80-100 % p/p) e 5,7-di-terc-butil-3-(2,3-dimetilfenil)-2(3H)benzofuranona (0-20 % p/p)	LME = 5 mg/kg
76865	—	Poliésteres de 1,2-propanodiol e/ou 1,3- e/ou 1,4-butanodiol e/ou poli-propilenoglicol com ácido adípico, também com agrupamentos terminais com ácido acético ou ácidos gordos C ₁₀ -C ₁₈ ou n-octanol e/ou n-decanol	LME = 30 mg/kg
85600	—	Silicatos naturais»	

3. A secção B é alterada do seguinte modo:

a) Os seguintes aditivos são inseridos, em adequada ordem numérica no quadro da secção B:

N.º Ref.	N.º CAS	Designação	Restrições e/ou especificações
(1)	(2)	(3)	(4)
«34650	151841-65-5	Hidroxibis [2,2'-metilenobis(4,6-di-terc-butilfenil) fosfato de alumínio	LME = 5 mg/kg
38000	000553-54-8	Benzoato de lítio	LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (expresso como lítio)
40720	025013-16-5	terc-butil-4-hidroxianisolo (=BHA)	LME = 30 mg/kg
46640	000128-37-0	2,6-Di-terc-butil-p-cresol (=BHT)	LME = 3,0 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⁾
67896	020336-96-3	Miristato de lítio	LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (expresso como lítio)
71935	007601-89-0	Perclorato de sódio mono-hidratado	LME = 0,05 mg/kg ⁽³¹⁾
76680	068132-00-3	Policiclopentadieno hidrogenado	LME = 5 mg/kg ⁽¹⁾
86480	007631-90-5	Bissulfito de sódio	LME(T) = 10 mg/kg ⁽³⁰⁾ (expresso como SO ₂)
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 como SO ₂)
87120	007772-98-7	Tiosulfato de sódio	LME(T) = 10 mg/kg ⁽³⁰⁾ (expresso como SO ₂)
94400	036443-68-2	Bis[3-(3-terc-butil-4-hidroxi-5-metilfenil)propionato] de trietilenoglicol	LME = 9 mg/kg»

b) Os seguintes aditivos são suprimidos do quadro da secção B:

N.º Ref.	N.º CAS	Designação	Restrições e/ou especificações
(1)	(2)	(3)	(4)
«46720	004130-42-1	2,6-Di-terc-butil-4-etilfenol	QMA = 4,8 mg/6 dm ²
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 como cobalto). Não se destina a utilização em polímeros em contacto com alimentos, para os quais a Directiva 85/572/CEE estabelece o simulador D
95000	028931-67-1	Co-polímero trimetacrilato de trimetilopropano-metacrilato de metilo»	

ANEXO III

O anexo IV passa a ter a seguinte redacção:

«ANEXO IV

PRODUTOS OBTIDOS POR FERMENTAÇÃO BACTERIANA

N.º Ref.	N.º CAS	Designação	Restrições e/ou especificações
(1)	(2)	(3)	(4)
18888	080181-31-3	Co-polímero dos ácidos 3-hidroxibutanoico e 3-hidroxipentanoico	Em conformidade com as especificações estabelecidas no Anexo V.»

ANEXO IV

No anexo V:

Na parte B, as especificações anteriores para os n.ºs Ref. 16690 e 18888 são substituídas pelo seguinte e são adicionadas novas especificações para os n.ºs Ref. 11530 e 77895:

«N.º Ref.	OUTRAS ESPECIFICAÇÕES
11530	Acrilato de 2-hidroxi-propilo. Poderá conter até 25 % (m/m) de acrilato de 2-hidroxi-isopropilo (N.º CAS 002918-23-2)
16690	Divinilbenzeno Poderá conter até 45 % de (m/m) de etilvinilbenzeno
18888	<p>Co-polímero dos ácidos 3-hidroxibutanóico e 3-hidroxipentanóico</p> <p>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 ágar a diferentes temperaturas. Os co-polímeros são isolados a partir de bactérias submetidas a tratamento térmico, mediante digestão controlada dos outros componentes celulares, lavagem e secagem. Os co-polímeros apresentam-se normalmente sob a forma de grânulos fundidos, devidamente formulados, com aditivos como agentes de nucleação, plastificantes, agentes de enchimento, estabilizadores e pigmentos, todos conformes com as especificações gerais e individuais</p> <p>Denominação química Poli(3-D-hidroxibutanoato-co-3-D-hidroxipentanoato)</p> <p>Número CAS 080181-31-3</p> <p>Fórmula estrutural</p> $ \begin{array}{cccc} & & \text{CH}_3 & \\ & & & \\ \text{CH}_3 & \text{O} & \text{CH}_2 & \text{O} \\ & & & \\ \text{(-O-CH-CH}_2\text{-C-)}_m & \text{- (O-CH-CH}_2\text{-C-)}_n & & \\ \text{em que } 0 < n/(m+n) & \leq 0,25 & & \end{array} $ <p>Peso molecular médio Não inferior a 150 000 dalton (medição através de cromatografia por permeação de gel)</p> <p>Composição Não inferior a 98 % de poli(3-D-hidroxibutanoato-co-3-D-hidroxipentanoato) mediante análise pós-hidrólise da mistura dos ácidos 3-D-hidroxibutanóico e 3-D-hidroxipentanóico</p> <p>Descrição Produto pulverulento branco ou esbranquiçado, depois do isolamento</p> <p>Características</p> <p>Testes de identificação:</p> <p>Solubilidade Solúvel em hidrocarbonetos clorados, como clorofórmio ou diclorometano, mas praticamente insolúvel em etanol, alcanos alifáticos e água</p> <p>Restrições QMA para o ácido crotónico é 0,05 mg/6 dm²</p> <p>Pureza Antes da granulação, o pó co-polimérico bruto deve conter:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Azoto Até 2 500 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

N.º Ref.	OUTRAS ESPECIFICAÇÕES
77895	<p>Éter monoalquílico (C₁₆-C₁₈) de polietilenoglicol (OE = 2-6)</p> <p>A composição desta mistura é a seguinte:</p> <ul style="list-style-type: none">— éter monoalquílico (C₁₆-C₁₈) de polietilenoglicol (OE= 2-6) (aproximadamente 28 %)— álcoois gordos (C₁₆-C₁₈) (aproximadamente 48 %)— éter monoalquílico de etilenoglicol (C₁₆-C₁₈) (aproximadamente 24 %)

ANEXO V

O anexo VI passa a ter a seguinte redacção:

«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 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 e 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, 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 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 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.»
-