Este documento constitui um instrumento de documentação e não vincula as instituições

►**B** **REGULAMENTO (UE) N.º 10/2011 DA COMISSÃO**

de 14 Janeiro de 2011

relativo aos materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(JO L 12 de 15.1.2011, p. 1)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.°	página	data
►**M1**	Regulamento de Execução (UE) n.º 321/2011 da Comissão de 1 de Abril de 2011	L 87	1	2.4.2011
►**M2**	Regulamento (UE) n.º 1282/2011 da Comissão de 28 de Novembro de 2011	L 328	22	10.12.2011

▼B

REGULAMENTO (UE) N.º 10/2011 DA COMISSÃO

de 14 Janeiro de 2011

relativo aos materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro de 2004, relativo aos materiais e objectos destinados a entrar em contacto com os alimentos e que revoga as Directivas 80/590/CEE e 89/109/CEE ([1]), e, nomeadamente, o seu artigo 5.º, n.º 1, alíneas a), c), d), e), f), h), i) e j),

Após consulta da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (CE) n.º 1935/2004 estabelece os princípios gerais para eliminar as diferenças entre as legislações dos Estados-Membros no que diz respeito aos materiais em contacto com os alimentos. O artigo 5.º, n.º 1, desse regulamento prevê a adopção de medidas específicas para grupos de materiais e objectos e descreve em pormenor o procedimento de autorização de substâncias a nível da UE quando uma medida específica inclui uma lista de substâncias autorizadas.

(2) O presente regulamento constitui uma medida específica na acepção do artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1935/2004. O presente regulamento deve estabelecer normas específicas a aplicar na utilização em segurança de materiais e objectos de matéria plástica e revogar a Directiva 2002/72/CE da Comissão, de 6 de Agosto de 2002, relativa aos materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios ([2]).

(3) A Directiva 2002/72/CE estabelece as normas de base para o fabrico de materiais e objectos de matéria plástica. Essa directiva foi substancialmente alterada por seis vezes. Por uma questão de clareza, o texto deveria ser consolidado, suprimindo-se as partes redundantes e obsoletas.

(4) No passado, a Directiva 2002/72/CE e as suas alterações foram transpostas para as legislações nacionais sem qualquer adaptação de relevo. Para a transposição para a legislação nacional, é geralmente necessário um prazo de 12 meses. Em caso de alteração das listas de monómeros e de aditivos a fim de autorizar novas substâncias, este prazo de transposição conduz a uma demora na autorização, retardando assim a inovação. Por conseguinte, afigura-se adequado adoptar normas relativas aos materiais e objectos de matéria plástica sob a forma de um regulamento, que é directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

([1]) JO L 338 de 13.11.2004, p. 4.
([2]) JO L 220 de 15.8.2002, p. 18.

▼B

(5) A Directiva 2002/72/CE aplica-se aos materiais e objectos constituídos exclusivamente de matéria plástica e às juntas de plástico para tampas. No passado, eram estas as principais utilizações dos plásticos no mercado. No entanto, ao longo dos últimos anos, além de materiais e objectos exclusivamente em plástico, usam-se também plásticos em combinação com outros materiais, nos denominados multimateriais multicamadas. As regras relativas à utilização do cloreto de vinilo monómero estabelecidas na Directiva 78/142/CEE do Conselho, de 30 de Janeiro de 1978, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos materiais e objectos que contêm monómero de cloreto de vinilo, destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios ([1]), já se aplicam a todos os plásticos. Assim, afigura-se adequado alargar o âmbito de aplicação do presente regulamento às camadas em matéria plástica de multicamadas multimateriais.

(6) Os materiais e objectos de matéria plástica podem compor-se de diferentes camadas de plásticos unidas por adesivos. Os materiais e objectos de matéria plástica podem igualmente estar impressos ou revestidos por um revestimento orgânico ou inorgânico. Os materiais e objectos de matéria plástica impressos ou revestidos, bem como os que estão unidos por adesivos, devem estar abrangidos pelo âmbito do regulamento. Os adesivos, revestimentos e tintas de impressão não se compõem necessariamente das mesmas substâncias que os plásticos. O Regulamento (CE) n.º 1935/2004 prevê que podem ser adoptadas medidas específicas para os adesivos, os revestimentos e as tintas de impressão. Por conseguinte, deve permitir-se que os materiais e objectos de matéria plástica que são impressos, revestidos ou unidos por adesivos contenham na impressão, no revestimento ou na camada adesiva substâncias diferentes das que estão autorizadas a nível da UE para os plásticos. Essas camadas podem estar sujeitas a outras regras da UE ou a regras nacionais.

(7) Os plásticos, assim como as resinas de permuta iónica, as borrachas e os silicones são substâncias macromoleculares obtidas por processos de polimerização. O Regulamento (CE) n.º 1935/2004 prevê que podem ser adoptadas medidas específicas para as resinas de permuta iónica, as borrachas e os silicones. Uma vez que esses materiais se compõem de substâncias que não são plásticos e têm propriedades físico-químicas diferentes, devem aplicar-se-lhes regras específicas e deve ficar claro que não são abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento.

(8) Os plásticos compõem-se de monómeros e de outras substâncias iniciadoras que reagem quimicamente para formar uma estrutura macromolecular, o polímero, que constitui o principal componente estrutural dos plásticos. Ao polímero são acrescentados aditivos para alcançar efeitos tecnológicos específicos. O polímero enquanto tal é uma estrutura inerte de elevado peso molecular. Dado que as substâncias de peso molecular superior a 1 000 Da não podem geralmente ser absorvidas pelo organismo, o potencial risco para a saúde decorrente do próprio polímero é mínimo. Os potenciais riscos para a saúde podem advir dos monómeros ou das substâncias iniciadoras que não reagiram ou que reagiram incompletamente ou de aditivos de baixo peso molecular que são transferidos para os alimentos por migração a partir do material plástico em contacto com os alimentos. Por conseguinte, os monómeros, as outras substâncias iniciadoras e os aditivos devem ser submetidos a uma avaliação dos riscos e ser autorizados antes da sua utilização no fabrico dos materiais e objectos de matéria plástica.

([1]) JO L 44 de 15.2.1978, p. 15.

▼B

(9) A avaliação dos riscos de uma substância, a realizar pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir «a Autoridade»), deve abranger a própria substância, as impurezas que sejam relevantes e os produtos previsíveis de reacção e degradação nas utilizações pretendidas. A avaliação dos riscos deve cobrir a migração potencial nas condições de utilização previsíveis mais desfavoráveis, bem como a toxicidade. Com base na avaliação dos riscos, a autorização deve, se necessário, estabelecer especificações para a substância e restrições de utilização, restrições quantitativas ou limites de migração a fim de assegurar a segurança do material ou objecto final.

(10) Ainda não foram definidas normas a nível da UE para a avaliação dos riscos e a utilização de corantes em plásticos. Por conseguinte, a sua utilização deve permanecer sujeita à legislação nacional. Esta situação deve ser reavaliada em fase posterior.

(11) Supõe-se que os solventes utilizados no fabrico de plásticos para criar um ambiente de reacção adequado sejam removidos durante o processo de fabrico dado que, geralmente, se trata de substâncias voláteis. Ainda não foram definidas normas a nível da UE para a avaliação dos riscos e a utilização de solventes no fabrico de plásticos. Por conseguinte, a sua utilização deve permanecer sujeita à legislação nacional. Esta situação deve ser reavaliada em fase posterior.

(12) Os plásticos podem igualmente ser fabricados a partir da reacção química entre estruturas macromoleculares naturais ou sintéticas e outras substâncias iniciadoras, criando uma macromolécula modificada. As macromoléculas sintéticas utilizadas são frequentemente estruturas intermédias que não polimerizaram completamente. A migração de outras substâncias iniciadoras utilizadas para modificar a macromolécula que não reagiram ou que reagiram incompletamente, ou ainda de uma macromolécula que não reagiu completamente, pode dar origem a potenciais riscos para a saúde. Por conseguinte, deveriam avaliar-se os riscos das demais substâncias iniciadoras assim como das macromoléculas utilizadas no fabrico de macromoléculas modificadas e esses produtos deveriam ser autorizados antes da sua utilização no fabrico de materiais e objectos de matéria plástica.

(13) Os plásticos podem também ser produzidos por microrganismos que criam estruturas macromoleculares a partir de substâncias iniciadoras através de processos de fermentação. A macromolécula é então libertada para um meio ou extraída. Podem surgir potenciais riscos para a saúde com a migração de substâncias iniciadoras que não reagiram ou reagiram incompletamente, produtos intermédios ou subprodutos do processo de fermentação. Neste caso, o produto final deve ser submetido a uma avaliação dos riscos e ser autorizado antes da sua utilização no fabrico dos materiais e objectos de matéria plástica.

(14) A Directiva 2002/72/CE comporta diferentes listas de monómeros e outras substâncias iniciadoras assim como de aditivos autorizados no fabrico de materiais e objectos de matéria plástica. No respeitante aos monómeros, outras substâncias iniciadoras e aditivos, a lista da União está agora completa, o que significa que apenas se podem usar as substâncias autorizadas ao nível da UE. Por conseguinte, deixou de ser necessária a separação dos monómeros e outras substâncias iniciadoras e dos aditivos em listas distintas em função do seu estatuto de autorização. Uma vez que certas substâncias podem ser utilizadas como monómeros, substâncias iniciadoras ou aditivos, por razões de clareza deveriam ser publicadas numa única lista de substâncias autorizadas, indicando a função permitida.

▼B

(15) Os polímeros podem não só ser utilizados como principais componentes estruturais dos plásticos mas também como aditivos para alcançar efeitos tecnológicos definidos no plástico. Se um aditivo polimérico deste tipo for idêntico a um polímero que pode constituir o principal componente estrutural de um material plástico, o risco do aditivo polimérico pode ser considerado avaliado se os monómeros já tiverem sido avaliados e autorizados. Em tal caso, não deveria ser necessário autorizar o aditivo polimérico, que podia ser usado com base na autorização dos seus monómeros e outras substâncias iniciadoras. Se um aditivo polimérico deste tipo não for idêntico a um polímero que pode constituir o principal componente estrutural de um material plástico, o risco do aditivo polimérico não pode ser considerado avaliado através da avaliação dos monómeros. Neste caso, devem avaliar-se os riscos do aditivo polimérico no que respeita à sua fracção de peso molecular inferior a 1 000 Da e o aditivo deve ser autorizado antes da sua utilização no fabrico de materiais e objectos de matéria plástica.

(16) No passado, não se fez uma diferenciação clara entre os aditivos que têm uma função no polímero final e os adjuvantes de polimerização (*polymerisation production aids* — PPA) que apenas exercem uma função no processo de fabrico e cuja presença no produto final não é pretendida. Algumas substâncias que actuam como PPA foram já incluídas na lista incompleta de aditivos. Estes PPA devem permanecer na lista da União de substâncias autorizadas. Todavia, deve ficar claro que continua a ser possível a utilização de outros PPA, sujeita à legislação nacional. Esta situação deve ser reavaliada em fase posterior.

(17) A lista da União contém substâncias autorizadas para utilização no fabrico de plásticos. Substâncias como ácidos, álcoois e fenóis podem igualmente ocorrer sob a forma de sais. Uma vez que, regra geral, os sais são transformados no estômago em ácidos, álcoois ou fenóis, a utilização de sais com catiões que foram submetidos a uma avaliação de segurança deveria, em princípio, ser autorizada juntamente com os respectivos ácidos, álcoois ou fenóis. Em determinados casos, quando a avaliação de segurança revelar a existência de uma preocupação na utilização dos ácidos livres, apenas os sais devem ser autorizados mediante a indicação, na lista, do nome como «ácido(s)…, sais».

(18) As substâncias utilizadas no fabrico dos materiais e objectos de matéria plástica podem conter impurezas decorrentes do seu processo de fabrico ou de extracção. Estas impurezas são adicionadas não intencionalmente, juntamente com a substância, no fabrico do material plástico (substância não intencionalmente adicionada – SNIA). Na medida em que forem relevantes para a avaliação dos riscos, as principais impurezas de uma substância devem ser tidas em conta e, se necessário, incluídas nas especificações de uma substância. Contudo, na autorização, não é possível enumerar e levar em linha de conta todas as impurezas. Por conseguinte, podem estar presentes no material ou objecto mas não constar da lista da União.

▼B

(19) No fabrico de polímeros, são usadas substâncias para iniciar a reacção de polimerização, por exemplo catalisadores, e para controlar a reacção de polimerização, tal como reagentes para a transferência de cadeias, o alargamento de cadeias ou a interrupção de cadeias. Estes auxiliares de polimerização são utilizados em quantidades ínfimas e não se pretende que permaneçam no polímero final. Assim, nesta fase, não deveriam ficar sujeitos ao procedimento de autorização a nível da UE. Qualquer potencial risco para a saúde do material ou objecto final que decorra da sua utilização deve ser avaliado pelo fabricante em conformidade com princípios científicos reconhecidos internacionalmente em matéria de avaliação dos riscos.

(20) No decurso do fabrico e da utilização dos materiais e objectos de matéria plástica, podem formar-se produtos de reacção e degradação. A presença destes produtos de reacção e degradação no material plástico é não intencional (SNIA). Na medida em que sejam relevantes para a avaliação dos riscos, os principais produtos de reacção e degradação da aplicação pretendida de uma substância devem ser considerados e incluídos nas restrições da substância. Contudo, na autorização, não é possível enumerar e considerar todos os produtos de reacção e degradação. Por conseguinte, não devem constar como entradas individuais na lista da União. Qualquer potencial risco para a saúde do material ou objecto final que decorra dos produtos de reacção e degradação deve ser avaliado pelo fabricante em conformidade com princípios científicos reconhecidos internacionalmente em matéria de avaliação dos riscos.

(21) Antes do estabelecimento da lista de aditivos da União, podiam usar-se no fabrico de plásticos outros aditivos além dos autorizados a nível da UE. No que diz respeito aos aditivos que eram permitidos nos Estados-Membros, o prazo para a apresentação dos dados necessários para que a Autoridade pudesse realizar a avaliação da segurança com vista à sua inclusão na lista da União expirou em 31 de Dezembro de 2006. Os aditivos para os quais foi apresentado um pedido válido dentro deste prazo foram incluídos numa lista provisória. Relativamente a certos aditivos na lista provisória, ainda não se tomou uma decisão quanto à sua autorização a nível da UE. No tocante a esses aditivos, deve ser possível a continuação da sua utilização ao abrigo da legislação nacional, até que esteja concluída a respectiva avaliação e se decida quanto à sua inclusão na lista da União.

(22) Sempre que um aditivo incluído na lista provisória seja inserido na lista da União ou sempre que se decida não o incluir nessa lista, o aditivo deve ser retirado da lista provisória.

(23) As novas tecnologias permitem a manipulação das substâncias originando dimensões de partículas que apresentam propriedades químicas e físicas significativamente diferentes das partículas de maior granulometria, como é o caso das nanopartículas. Esta diferença nas propriedades pode resultar em propriedades toxicológicas diferentes, pelo que estas substâncias devem ser avaliadas caso a caso pela Autoridade no que respeita aos riscos, até que se obtenham mais informações acerca da nova tecnologia. Assim, deve ficar claro que as autorizações que têm por base a avaliação dos riscos de uma substância com uma granulometria convencional não abrangem as nanopartículas.

▼B

(24) Com base na avaliação dos riscos, a autorização deve, se necessário, estabelecer limites de migração específicos para assegurar a segurança do material ou objecto final. Se um aditivo que está autorizado para o fabrico dos materiais e objectos de matéria plástica estiver em simultâneo autorizado como aditivo alimentar ou substância aromatizante, deve assegurar-se que a libertação da substância não modifica a composição do alimento de uma forma inaceitável. Por conseguinte, a libertação de um aditivo ou aromatizante de utilização dupla desse tipo não deveria exercer uma função tecnológica no alimento a menos que tal função seja pretendida e o material em contacto com os alimentos obedeça aos requisitos aplicáveis aos materiais e objectos activos que entram em contacto com os alimentos previstos no Regulamento (CE) n.º 1935/2004 e no Regulamento (CE) n.º 450/2009 da Comissão, de 29 de Maio de 2009, relativo aos materiais e objectos activos e inteligentes destinados a entrar em contacto com os alimentos ([1]). Devem respeitar-se, quando aplicáveis, os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 2008, relativo aos aditivos alimentares ([2]) e do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 2008, relativo aos aromas e a determinados ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes utilizados nos e sobre os géneros alimentícios e que altera o Regulamento (CEE) n.º 1601/91 do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 2232/96 e (CE) n.º 110/2008 a Directiva 2000/13/CE ([3]).

(25) Nos termos do artigo 3.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1935/2004, a libertação de substâncias a partir de materiais e objectos em contacto com os alimentos não deve provocar uma alteração inaceitável da composição dos alimentos. Seguindo boas práticas de fabrico, é possível fabricar materiais plásticos que não libertem mais de 10 mg de substâncias por 1 dm^2 de área superficial do material plástico. Se a avaliação dos riscos de uma determinada substância não indicar um nível inferior, este nível deve ser fixado como um limite genérico para a inércia de um material plástico, o limite de migração global. A fim de obter resultados comparáveis na verificação do cumprimento do limite de migração global, os ensaios devem ser realizados em condições normalizadas, incluindo o tempo de ensaio, a temperatura e o meio de ensaio (simulador alimentar) que representem as condições de utilização previsíveis mais desfavoráveis do material ou objecto de matéria plástica.

(26) Para uma embalagem cúbica contendo 1 kg de alimento, o limite de migração global de 10 mg por 1 dm^2 resulta numa migração de 60 mg por quilograma de alimento. No caso de embalagens pequenas em que o rácio superfície/volume é maior, a migração resultante para os alimentos é mais elevada. Devem ser estabelecidas disposições especiais no tocante aos lactentes e às crianças jovens, dado que o seu consumo de alimentos por quilograma de peso corporal é superior ao dos adultos e a sua alimentação não é muito diversificada, a fim de limitar a ingestão de substâncias que migram a partir dos materiais em contacto com os alimentos. A fim de conferir a mesma protecção às embalagens de pequeno e de grande volume, o limite de migração global para os materiais em contacto com os alimentos destinados a embalar alimentos para lactentes e crianças jovens deveria estar ligado ao limite nos alimentos e não à superfície da embalagem.

([1]) JO L 135 de 30.5.2009, p. 3.
([2]) JO L 354 de 31.12.2008, p. 16.
([3]) JO L 354 de 31.12.2008, p. 34.

▼B

(27) Ao longo dos últimos anos, têm vindo a ser desenvolvidos materiais de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos que não são constituídos de um só material mas que combinam até 15 camadas de plásticos diferentes a fim de optimizar a funcionalidade e a protecção dos alimentos, reduzindo em simultâneo os resíduos de embalagens. Neste tipo de materiais e objectos de matéria plástica multicamadas, as camadas podem estar separadas do alimento por uma barreira funcional. Esta barreira é uma camada dos materiais e objectos em contacto com os alimentos, impedindo a migração para os alimentos das substâncias que se encontram por detrás da barreira. Podem utilizar-se substâncias não autorizadas atrás de uma barreira funcional, desde que cumpram certos critérios e a sua migração permaneça abaixo de um determinado limite de detecção. Tendo em conta os alimentos para lactentes e para outras pessoas particularmente susceptíveis, bem como a ampla tolerância analítica da análise da migração, deve estabelecer-se um nível máximo de 0,01 mg/kg nos alimentos para a migração de uma substância não autorizada através de uma barreira funcional. As substâncias mutagénicas, cancerígenas ou tóxicas para a reprodução não devem ser usadas nos materiais ou objectos em contacto com os alimentos sem estarem previamente autorizadas e, por conseguinte, não devem ser abrangidas pelo conceito de barreira funcional. As novas tecnologias que produzem substâncias com uma dimensão de partículas cujas propriedades químicas e físicas diferem significativamente das apresentadas pelas partículas de maior dimensão, por exemplo as nanopartículas, devem ser avaliadas caso a caso no que se refere ao seu risco até que haja mais informações sobre estas novas tecnologias. Por conseguinte, não devem ser abrangidas pelo conceito de barreira funcional.

(28) Ao longo dos últimos anos, têm sido desenvolvidos materiais e objectos destinados a entrar em contacto com os alimentos que consistem numa combinação de diversos materiais a fim de optimizar a funcionalidade e a protecção dos alimentos, reduzindo em simultâneo os resíduos de embalagens. Nestes materiais e objectos multimateriais multicamadas, as camadas de plástico devem obedecer aos mesmos requisitos de composição que as camadas de plástico que não se encontram combinadas com outros materiais. No que se refere às camadas de plástico num multimaterial multicamadas que estão separadas dos alimentos por uma barreira funcional, deve aplicar-se o conceito de barreira funcional. Dado que, com estas camadas de plástico, estão combinados outros materiais para os quais ainda não foram adoptadas ao nível da UE medidas específicas, não é ainda possível estabelecer requisitos para os materiais e objectos multimateriais multicamadas finais. Assim, não se devem aplicar limites de migração específicos nem um limite de migração global, excepto no que se refere ao cloreto de vinilo monómero, para o qual já se encontra em vigor uma restrição deste tipo. Na ausência de uma medida específica a nível da UE que abranja a totalidade do material ou objecto multimateriais multicamadas, os Estados-Membros podem manter ou adoptar disposições nacionais para estes materiais e objectos, desde que cumpram as regras do Tratado.

(29) O artigo 16.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 determina que os materiais e objectos abrangidos por medidas específicas devem ser acompanhados por uma declaração escrita que certifique a sua conformidade com as regras que lhes são aplicáveis. A fim de reforçar a coordenação e a responsabilidade dos fornecedores, em cada fase de fabrico, incluindo o das substâncias iniciadoras, as pessoas responsáveis devem documentar a observância das normas relevantes numa declaração de conformidade que é disponibilizada aos seus clientes.

▼B

(30) Os revestimentos, as tintas de impressão e os adesivos ainda não se encontram abrangidos por legislação específica da UE, não estando, por conseguinte, sujeitos ao requisito de uma declaração de conformidade. Todavia, no que se refere aos revestimentos, tintas de impressão e adesivos a utilizar nos materiais e objectos de matéria plástica, o fabricante do objecto em plástico final deve receber informação adequada que lhe permita garantir a conformidade das substâncias para as quais o presente regulamento estabelece limites de migração.

(31) O artigo 17.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios ([1]), determina que os operadores das empresas do sector alimentar devem assegurar que os géneros alimentícios cumprem os requisitos que lhes são aplicáveis. Para este efeito, e no respeito das condições de confidencialidade, os operadores das empresas do sector alimentar devem ter acesso às informações pertinentes que lhes permitam garantir que a migração para os alimentos a partir dos materiais e objectos cumpre as especificações e restrições estabelecidas na legislação aplicável aos géneros alimentícios.

(32) Em cada fase de fabrico deve ser disponibilizada às autoridades competentes documentação de apoio que confirme a declaração de conformidade. Essa demonstração de conformidade pode basear-se no ensaio de migração. Uma vez que os ensaios de migração são complexos, onerosos e demorados, convém admitir a demonstração da conformidade através de cálculos, incluindo a modelização, outras análises, bem como provas ou fundamentações científicas se os respectivos resultados forem pelo menos tão severos quanto o ensaio de migração. Os resultados dos ensaios devem ser considerados válidos enquanto as formulações e as condições de transformação permanecerem constantes, como elementos do sistema de garantia da qualidade.

(33) Ao efectuar ensaios em objectos que ainda não se encontram em contacto com os alimentos, relativamente a determinados objectos, como películas ou tampas, por vezes não é possível determinar a área superficial que está em contacto com um volume definido de alimentos. Devem estabelecer-se regras específicas para a verificação da conformidade destes objectos.

(34) A fixação de limites de migração parte de um pressuposto convencional segundo o qual uma pessoa com um peso corporal de 60 kg consome diariamente 1 kg de alimentos e que esses alimentos estão embalados num recipiente cúbico com 6 dm^2 de área superficial que liberta a substância. Para recipientes muito pequenos ou muito grandes, a razão real entre a área superficial e o volume de alimentos embalados diverge muito do pressuposto convencional. Assim, a respectiva área superficial deve ser normalizada antes de comparar os resultados dos ensaios com os limites de migração. Estas normas devem ser revistas quando estiverem disponíveis novos dados sobre as utilizações de embalagens para alimentos.

([1]) JO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

▼B

(35) O limite de migração específica é uma quantidade máxima permitida de uma substância nos alimentos que deve assegurar que o material em contacto com os alimentos não constitui um risco para saúde. O fabricante deve assegurar que os materiais e objectos que ainda não se encontram em contacto com os alimentos respeitarão estes limites quando postos em contacto com os alimentos nas condições de contacto previsíveis mais desfavoráveis. Consequentemente, deve avaliar-se a conformidade dos materiais e objectos que ainda não estão em contacto com os alimentos e devem estabelecer-se as regras aplicáveis a estes ensaios.

(36) Os alimentos são constituídos por uma matriz complexa e a análise das substâncias que migram para os alimentos pode colocar dificuldades analíticas. Assim, devem determinar-se meios de ensaio que simulem a transferência de substâncias do material de plástico para os alimentos. Estes meios devem representar as principais propriedades físico-químicas dos alimentos. Ao usar simuladores alimentares, as condições de ensaio padrão, no que se refere ao tempo e à temperatura de ensaio, devem reproduzir, na medida do possível, a migração que poderá ocorrer entre o objecto e o alimento.

(37) Para determinar o simulador alimentar adequado para um determinado alimento, devem ter-se em conta a composição química e as propriedades físicas desse alimento. Estão disponíveis resultados de investigação para certos alimentos representativos, comparando a migração para os alimentos com a migração para os simuladores alimentares. Os simuladores alimentares devem ser determinados com base nos resultados. Em especial, para os alimentos que contêm gordura, o resultado obtido com o simulador alimentar pode, nalguns casos, sobrestimar significativamente a migração para os alimentos. Nestas situações, deve prever-se a correcção do resultado no simulador alimentar mediante a aplicação de um factor de redução.

(38) A exposição a substâncias que migram a partir dos materiais em contacto com os alimentos baseia-se no pressuposto convencional de que uma pessoa consome diariamente 1 kg de alimentos. No entanto, cada pessoa ingere no máximo 200 gramas de gordura por dia. Este facto deve ser tomado em consideração no que se refere às substâncias lipofílicas, que apenas migram para a gordura. Assim, deve prever-se a correcção da migração específica por um factor de correcção aplicável às substâncias lipofílicas, em conformidade com os pareceres do Comité Científico da Alimentação Humana (CCAH) ([1]) e da Autoridade ([2]).

(39) As regras em matéria de controlo oficial devem prever estratégias de ensaio que permitam às autoridades responsáveis pelo controlo do cumprimento a realização dos controlos com eficácia, utilizando da melhor forma os recursos disponíveis. Por conseguinte, deve ser permitido o recurso a métodos de determinação por aproximação para efectuar a verificação da conformidade em determinadas condições. A não conformidade de um material ou objecto deve ser confirmada por um método de verificação.

([1]) Parecer do CCAH de 4 de Dezembro de 2002 sobre a introdução de um Coeficiente de redução para (o consumo de) gorduras (CRG) na estimativa da exposição a um migrante proveniente de materiais em contacto com os alimentos.
http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out149_en.pdf

([2]) Parecer do Painel Científico dos aditivos alimentares, aromatizantes, auxiliares tecnológicos e materiais em contacto com os géneros alimentícios, a pedido da Comissão, relativo à introdução de um coeficiente de redução para (o consumo de) gorduras para lactentes e crianças, *The EFSA Journal* (2004) 103, 1-8.

▼B

(40) O presente regulamento deve estabelecer as regras de base para o ensaio de migração. Dado que o ensaio de migração constitui uma questão muito complexa, estas regras de base não podem, todavia, cobrir todos os casos previsíveis nem todos os pormenores necessários para a realização do ensaio. Por conseguinte, deve elaborar-se um documento de orientação da UE, onde se tratem os aspectos mais detalhados da aplicação das regras de base para o ensaio de migração.

(41) As regras actualizadas relativas aos simuladores alimentares e aos ensaios de migração previstas no presente regulamento substituirão as da Directiva 78/142/CEE e do anexo da Directiva 82/711/CEE do Conselho, de 18 de Outubro de 1982, que estabelece as regras de base necessárias à verificação da migração dos constituintes dos materiais e objectos em matéria plástica destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios ([1]).

(42) As substâncias presentes em plásticos mas que não constem do anexo I do presente regulamento não foram necessariamente submetidas a uma avaliação dos riscos, dado que não estão sujeitas a um procedimento de autorização. Para essas substâncias, o operador da empresa relevante deve avaliar o cumprimento do disposto no artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004, em conformidade com princípios científicos reconhecidos internacionalmente, tendo em conta a exposição decorrente dos materiais em contacto com os alimentos assim como de outras fontes.

(43) A Autoridade emitiu recentemente pareceres científicos favoráveis acerca de novos monómeros, outras substâncias iniciadoras e aditivos, que devem agora ser acrescentados à lista da União.

(44) Uma vez que são aditadas novas substâncias à referida lista, o regulamento deve ser aplicável o mais depressa possível a fim de permitir que os fabricantes se adaptem ao progresso técnico e de favorecer a inovação.

(45) Determinadas regras para os ensaios de migração devem ser actualizadas em virtude dos novos conhecimentos científicos. As autoridades responsáveis pelo controlo do cumprimento e a indústria precisam de adaptar o seu actual regime de ensaios a estas regras actualizadas. A fim de permitir esta adaptação, afigura-se adequado que as regras actualizadas só se apliquem decorridos dois anos após a adopção do regulamento.

(46) Actualmente, os operadores das empresas baseiam a sua declaração de conformidade na documentação de apoio que segue os requisitos previstos na Directiva 2002/72/CE. Em princípio, a declaração de conformidade só deve ser actualizada quando se verifiquem alterações substanciais na produção que provoquem uma modificação da migração ou quando estejam disponíveis novos dados científicos. A fim de limitar os encargos que recaem sobre os operadores das empresas, os materiais que tenham sido colocados no mercado legalmente com base nos requisitos da Directiva 2002/72/CE devem poder ser colocados no mercado mediante uma declaração de conformidade baseada na documentação de apoio conforme à referida directiva durante um período que finda decorridos cinco anos da adopção do presente regulamento.

([1]) JO L 297 de 23.10.1982, p. 26.

▼B

(47) Estão ultrapassados os métodos analíticos para o ensaio de migração e de teor residual de cloreto de vinilo monómero, tal como descritos nas Directivas 80/766/CEE da Comissão, de 8 de Julho de 1980, que estabelece o método comunitário de análise para o controlo do teor de monómero de cloreto de vinilo nos materiais e objectos destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios ([1]) e 81/432/CEE da Comissão, de 29 de Abril de 1981, que estabelece o método comunitário de análise para o controlo oficial do cloreto de vinilo cedido pelos materiais e objectos aos géneros alimentícios ([2]). Os métodos analíticos devem cumprir os critérios previstos no artigo 11.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ([3]), relativo aos controlos oficiais realizados para assegurar a verificação do cumprimento da legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais. Por conseguinte, as Directivas 80/766/CEE e 81/432/CEE devem ser revogadas.

(48) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º

Objecto

1. O presente regulamento constitui uma medida específica, na acepção do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004.

2. O presente regulamento estabelece requisitos específicos aplicáveis ao fabrico e à comercialização de materiais e objectos de matéria plástica:

a) Destinados a entrar em contacto com os alimentos, ou

b) Que já estão em contacto com os alimentos, ou

c) Que se pode razoavelmente esperar que entrem em contacto com os alimentos.

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

1. O presente regulamento aplica-se aos materiais e objectos que são colocados no mercado da UE, abrangidos pelas seguintes categorias:

a) Materiais e objectos, bem como as suas partes, constituídos exclusivamente de matéria plástica;

([1]) JO L 213 de 16.8.1980, p. 42.
([2]) JO L 167 de 24.6.1981, p. 6.
([3]) JO L 165 de 30.4.2004, p. 1.

▼B

b) Materiais e objectos com várias camadas de plástico (multicamadas) unidas por adesivos ou por outros meios;

c) Materiais e objectos referidos na alínea a) ou b) impressos e/ou cobertos por um revestimento;

d) Camadas ou revestimentos de plástico, formando juntas em tampas ou rolhas que, em conjunto com essas tampas ou rolhas, constituem um conjunto de duas ou mais camadas de diferentes tipos de materiais;

e) Camadas de plástico em materiais e objectos multimateriais multicamadas.

2. O presente regulamento não é aplicável aos seguintes materiais e objectos colocados no mercado da UE e que se destinam a ser abrangidos por outras medidas específicas:

a) Resinas de permuta iónica;

b) Borracha;

c) Silicones.

3. O presente regulamento é aplicável sem prejuízo das disposições da UE ou nacionais aplicáveis às tintas de impressão, aos adesivos ou aos revestimentos.

Artigo 3.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

1. «Materiais e objectos de matéria plástica»:

   a) Os materiais e objectos referidos no artigo 2.º, n.º 1, alíneas a), b) e c); e

   b) As camadas de plástico referidas no artigo 2.º, n.º 1, alíneas d) e e);

2. «Plástico» ou «matéria plástica», polímero ao qual podem ter sido adicionados aditivos ou outras substâncias, que pode constituir o componente estrutural principal de materiais e objectos finais;

3. «Polímero», qualquer substância macromolecular obtida através de:

   a) Um processo de polimerização, como a poliadição, a policondensação ou qualquer outra transformação semelhante de monómeros e de outras substâncias iniciadoras; ou

   b) Modificação química de macromoléculas naturais ou sintéticas; ou

   c) Fermentação microbiana;

4. «Matéria plástica multicamadas», um material ou objecto composto por duas ou mais camadas de plástico;

▼B

5. «Multimaterial multicamadas», um material ou objecto composto por duas ou mais camadas de diferentes tipos de materiais, sendo pelo menos um deles uma camada de plástico;

6. «Monómero ou outra substância iniciadora»:

   a) Uma substância submetida a qualquer tipo de processo de polimerização para a fabricação de polímeros; ou

   b) Uma substância macromolecular natural ou sintética utilizada no fabrico de macromoléculas modificadas; ou

   c) Uma substância utilizada para modificar macromoléculas existentes, naturais ou sintéticas;

7. «Aditivo», uma substância que é intencionalmente adicionada aos plásticos para atingir um efeito físico ou químico durante a transformação do plástico ou no material ou objecto final; destina-se a estar presente no material ou objecto final;

8. «Adjuvante de polimerização», qualquer substância utilizada para proporcionar um meio adequado para o fabrico de polímeros ou de plásticos; pode estar presente no material ou objecto final mas não se destina nem a estar presente nem a exercer qualquer efeito físico ou químico nesse material ou objecto;

9. «Substância não intencionalmente adicionada», uma impureza presente nas substâncias utilizadas ou um produto intermédio de reacção formado durante o processo de produção ou um produto de decomposição ou de reacção;

10. «Auxiliar de polimerização», uma substância que inicia a polimerização e/ou controla a formação da estrutura macromolecular;

11. «Limite de migração global» (LMG), a quantidade máxima permitida de substâncias não voláteis libertadas de um material ou objecto para os simuladores alimentares;

12. «Simulador alimentar», um meio de ensaio que representa os alimentos; no seu comportamento, o simulador alimentar reproduz a migração a partir dos materiais em contacto com os alimentos;

13. «Limite de migração específica» (LME), a quantidade máxima permitida de uma determinada substância libertada de um material ou objecto para os alimentos ou os simuladores alimentares;

14. «Limite de migração específica total» (LME(T)), o valor máximo permitido para a soma de determinadas substâncias libertadas para os alimentos ou os simuladores alimentares, expresso como total do grupo de substâncias indicadas;

15. «Barreira funcional», uma barreira constituída por uma ou mais camadas de qualquer tipo de material que garanta que o material ou objecto final cumpre o disposto no artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 e no presente regulamento;

▼B

16. «Alimento não gordo», um alimento relativamente ao qual, para os ensaios de migração, só estejam previstos, no quadro 2 do anexo V, simuladores alimentares que não os simuladores D1 ou D2;

17. «Restrição», limitação da utilização de uma substância, imposição de um limite de migração ou de um teor limite da substância no material ou no objecto;

18. «Especificação», composição de uma substância, critérios de pureza que se lhe aplicam, características físico-químicas da substância, pormenores relativos ao seu processo de fabrico ou informações complementares sobre a expressão dos limites de migração.

Artigo 4.º

Colocação no mercado dos materiais e objectos de matéria plástica

Os materiais e objectos de matéria plástica só podem ser colocados no mercado se:

a) Cumprirem os requisitos relevantes previstos no artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004, nas condições de utilização pretendidas e previsíveis; e

b) Cumprirem os requisitos de rotulagem previstos no artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004; e

c) Cumprirem os requisitos de rastreabilidade previstos no artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004; e

d) Forem fabricados de acordo com boas práticas de fabrico, tal como estabelecido no Regulamento (CE) n.º 2023/2006 da Comissão ([1]); e

e) Cumprirem os requisitos de composição e declaração previstos nos capítulos II, III e IV.

CAPÍTULO II

REQUISITOS DE COMPOSIÇÃO

SECÇÃO 1

Substâncias autorizadas

Artigo 5.º

Lista da União de substâncias autorizadas

1. No fabrico de camadas de plástico em materiais e objectos de matéria plástica, só podem ser usadas intencionalmente as substâncias constantes da lista da União de substâncias autorizadas (doravante «lista da União») constante do anexo I.

2. A lista da União deve conter:

a) Monómeros e outras substâncias iniciadoras;

b) Aditivos com exclusão dos corantes;

([1]) JO L 384 de 29.12.2006, p. 75.

▼B

c) Adjuvantes de polimerização com exclusão dos solventes;

d) Macromoléculas obtidas por fermentação microbiana.

3. A lista da União pode ser alterada em conformidade com o procedimento previsto nos artigos 8.º a 12.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004.

Artigo 6.º

Derrogações para substâncias não incluídas na lista da União

1. Em derrogação ao disposto no artigo 5.º, podem usar-se como adjuvantes de polimerização substâncias que não constem da lista da União no fabrico de camadas de plástico em materiais e objectos de matéria plástica, nos termos das legislações nacionais.

2. Em derrogação ao disposto no artigo 5.º, podem usar-se corantes e solventes no fabrico de camadas de plástico em materiais e objectos de matéria plástica, nos termos das legislações nacionais.

3. As substâncias indicadas a seguir, não incluídas na lista da União, estão autorizadas, sob reserva das normas previstas nos artigos 8.º, 9.º, 10.º, 11.º e 12.º:

a) Sais (incluindo sais duplos e sais ácidos) de alumínio, amónio, bário, cálcio, cobalto, cobre, ferro, lítio, magnésio, manganês, potássio, sódio e zinco de ácidos, fenóis ou álcoois autorizados;

b) Misturas de substâncias autorizadas em que os componentes não tenham reagido quimicamente entre si;

c) Quando utilizadas como aditivos, substâncias poliméricas naturais ou sintéticas de peso molecular superior a 1 000 Da, excepto macromoléculas obtidas por fermentação microbiana, que cumpram os requisitos do presente regulamento, se puderem constituir o componente estrutural principal de materiais e objectos finais;

d) Quando utilizados como monómeros ou outras substâncias iniciadoras, pré-polímeros e substâncias macromoleculares naturais ou sintéticas, assim como as suas misturas, excepto macromoléculas obtidas por fermentação microbiana, se os monómeros ou as substâncias iniciadoras necessários para a sua síntese constarem da lista da União.

4. As substâncias indicadas a seguir, não incluídas na lista da União, podem estar presentes nas camadas de plástico dos materiais e objectos de matéria plástica:

a) Substâncias não intencionalmente adicionadas;

b) Auxiliares de polimerização.

5. Em derrogação ao disposto no artigo 5.º, os aditivos não incluídos na lista da União podem continuar a ser usados, nos termos das legislações nacionais, após 1 de Janeiro de 2010, até que seja tomada uma decisão para os incluir, ou não, na lista da União, desde que constem da lista provisória referida no artigo 7.º.

▼B

Artigo 7.º

Elaboração e gestão da lista provisória

1. A lista provisória de aditivos que se encontram em curso de avaliação pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (doravante «a Autoridade»), publicada pela Comissão em 2008, deve ser regularmente actualizada.

2. Um aditivo será retirado da lista provisória:

a) Quando for incluído na lista da União constante do anexo I; ou

b) Quando a Comissão tomar a decisão de não o incluir na lista da União; ou

c) Se, durante o exame dos dados, a Autoridade solicitar informações suplementares e essas informações não forem apresentadas nos prazos especificados pela Autoridade.

SECÇÃO 2

Requisitos gerais, restrições e especificações

Artigo 8.º

Requisitos gerais aplicáveis às substâncias

As substâncias utilizadas no fabrico de camadas de plástico em materiais e objectos de matéria plástica devem ser de qualidade técnica e de grau de pureza adequados para a utilização pretendida e previsível dos materiais e objectos. O fabricante da substância deve conhecer a sua composição e disponibilizá-la às autoridades competentes, a pedido destas.

Artigo 9.º

Requisitos específicos aplicáveis às substâncias

1. As substâncias utilizadas no fabrico de camadas de plástico em materiais e objectos de matéria plástica estão sujeitas às seguintes restrições e especificações:

a) Os limites de migração específica previstos no artigo 11.º;

b) Os limites de migração global previstos no artigo 12.º;

c) As restrições e especificações constantes do ponto 1, quadro 1, coluna 10, do anexo I;

d) As especificações pormenorizadas constantes do ponto 4 do anexo I.

2. As substâncias em nanoformas só podem ser usadas se tiverem sido expressamente autorizadas e tal for mencionado nas especificações no anexo I.

▼B

Artigo 10.º

Restrições gerais aplicáveis aos materiais e objectos de matéria plástica

Do anexo II constam as restrições gerais aplicáveis aos materiais e objectos de matéria plástica.

Artigo 11.º

Limites de migração específica

1. Os materiais e objectos de matéria plástica não devem transferir os seus constituintes para os alimentos em quantidades que ultrapassem os limites de migração específica (LME) constantes do anexo I. Esses limites de migração específica são expressos em miligramas de substância por quilograma de alimento (mg/kg).

2. Relativamente às substâncias para as quais o anexo I não determina qualquer limite de migração específica nem outras restrições, é aplicável um limite de migração específica genérico de 60 mg/kg.

3. Em derrogação ao disposto nos n.os 1 e 2, os aditivos que também estiverem autorizados como aditivos alimentares pelo Regulamento (CE) n.º 1333/2008 ou como aromas pelo Regulamento (CE) n.º 1334/2008 não devem migrar para os alimentos em quantidades que provoquem um efeito técnico no alimento final e não devem:

a) Exceder as restrições previstas no Regulamento (CE) n.º 1333/2008, no Regulamento (CE) n.º 1334/2008 ou no anexo I do presente regulamento nos alimentos para os quais estiverem autorizados como aditivo alimentar ou substância aromatizante; ou

b) Exceder as restrições previstas no anexo I do presente regulamento nos alimentos para os quais não estiverem autorizados como aditivo alimentar ou substância aromatizante.

Artigo 12.º

Limite de migração global

1. Os materiais e objectos de matéria plástica não devem ceder os seus constituintes aos simuladores alimentares em quantidades superiores a 10 miligramas de constituintes totais por dm^2 de área superficial em contacto com os alimentos (mg/dm^2).

2. Em derrogação ao disposto no n.º 1, os materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com alimentos para lactentes e crianças jovens, como definidos nas Directivas 2006/141/CE ([1]) e 2006/125/CE ([2]) da Comissão, não devem ceder os seus constituintes aos simuladores alimentares em quantidades superiores a 60 miligramas de constituintes totais por quilograma de simulador alimentar.

CAPÍTULO III

DISPOSIÇÕES ESPECÍFICAS APLICÁVEIS A DETERMINADOS MATERIAIS E OBJECTOS

Artigo 13.º

Materiais e objectos de matéria plástica multicamadas

1. Num material ou objecto de matéria plástica multicamadas, a composição de cada camada de matéria plástica deve estar em conformidade com o disposto no presente regulamento.

([1]) JO L 401 de 30.12.2006, p. 1.
([2]) JO L 339 de 6.12.2006, p. 16.

▼B

2. Em derrogação ao disposto no n.º 1, uma camada de plástico que não se encontre em contacto directo com os alimentos e esteja separada dos mesmos por uma barreira funcional pode:

a) Não respeitar as restrições e especificações previstas no presente regulamento, excepto no que se refere ao cloreto de vinilo monómero, tal como estabelecido no anexo I; e/ou

b) Ser fabricada com substâncias que não constem da lista da União nem da lista provisória.

3. A migração das substâncias referidas na alínea b) do n.º 2 para os alimentos ou os simuladores alimentares não deve ser detectável quando determinada com certeza estatística por um método de análise tal como estabelecido no artigo 11.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004, com um limite de detecção de 0,01 mg/kg. Esse limite deve ser sempre expresso como uma concentração nos alimentos ou nos simuladores alimentares. Aplicar-se-á a um grupo de compostos, desde que estejam estrutural e toxicologicamente relacionados, em especial isómeros ou compostos com o mesmo grupo funcional relevante, e incluirá a eventual transferência proveniente das tintas de impressão ou dos revestimentos externos.

4. As substâncias que não constam da lista da União nem da lista provisória referidas na alínea b) do n.º 2 não devem pertencer a nenhuma das seguintes categorias:

a) Substâncias classificadas como «mutagénicas», «cancerígenas» ou «tóxicas para a reprodução», em conformidade com os critérios previstos nas secções 3.5, 3.6 e 3.7 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ([1]);

b) Substâncias em nanoformas.

5. O material ou objecto final de matéria plástica multicamadas deve cumprir os limites de migração específica estabelecidos no artigo 11.º bem como o limite de migração global estabelecido no artigo 12.º.

Artigo 14.º

Materiais e objectos multimateriais multicamadas

1. Num material ou objecto multimateriais multicamadas, a composição de cada camada de matéria plástica deve estar em conformidade com o disposto no presente regulamento.

2. Em derrogação ao disposto no n.º 1, num material ou objecto multimateriais multicamadas, uma camada de plástico que não se encontre em contacto directo com os alimentos e esteja separada dos mesmos por uma barreira funcional pode ser fabricada com substâncias que não constem da lista da União nem da lista provisória.

3. As substâncias que não constam da lista da União nem da lista provisória referidas no n.º 2 não devem pertencer a nenhuma das seguintes categorias:

a) Substâncias classificadas como «mutagénicas», «cancerígenas» ou «tóxicas para a reprodução», em conformidade com os critérios previstos nas secções 3.5, 3.6 e 3.7 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008;

b) Substâncias em nanoformas.

([1]) JO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

▼B

4. Em derrogação ao disposto no n.º 1, os artigos 11.º e 12.º não se aplicam às camadas de plástico nos materiais e objectos multimateriais multicamadas.

5. As camadas de plástico nos materiais e objectos multimateriais multicamadas devem cumprir sempre as restrições aplicáveis ao cloreto de vinilo monómero estabelecidas no anexo I.

6. As legislações nacionais podem determinar limites de migração específica e global aplicáveis aos materiais ou objectos multimateriais multicamadas finais assim como às camadas de plástico que os constituem.

CAPÍTULO IV

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE E DOCUMENTAÇÃO

Artigo 15.º

Declaração de conformidade

1. Nas fases de comercialização que não a da venda a retalho, deve estar disponível uma declaração escrita conforme ao disposto no artigo 16.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 relativa aos materiais e objectos de matéria plástica, aos produtos das fases intermédias do seu fabrico assim como às substâncias destinadas ao fabrico desses materiais e objectos.

2. A declaração escrita referida no n.º 1 deve ser emitida pelo operador da empresa e deve conter as informações previstas no anexo IV.

3. A declaração escrita deve permitir a fácil identificação dos materiais, objectos, produtos das fases intermédias de fabrico ou substâncias a que se refere. Deve ser renovada sempre que ocorram alterações substanciais na composição ou na produção que provoquem uma modificação da migração a partir dos materiais ou objectos ou quando estejam disponíveis novos dados científicos.

Artigo 16.º

Documentos comprovativos

1. O operador da empresa deve apresentar às autoridades nacionais competentes, a pedido destas, a documentação adequada para demonstrar que os materiais e objectos, os produtos das fases intermédias do seu fabrico assim como as substâncias destinadas ao fabrico desses materiais e objectos obedecem aos requisitos do presente regulamento.

2. Essa documentação deve incluir as condições e os resultados dos ensaios, cálculos, incluindo modelizações, outras análises e provas respeitantes à segurança, ou a fundamentação que demonstre a conformidade. As regras para a demonstração experimental da conformidade são estabelecidas no capítulo V.

▼B

CAPÍTULO V

CONFORMIDADE

Artigo 17.º

Expressão dos resultados do ensaio de migração

1. Para verificar a conformidade, os valores da migração específica são expressos em mg/kg, aplicando o rácio superfície/volume real na situação de utilização real ou previsível.

2. Em derrogação ao disposto no n.º 1, em relação a:

a) Recipientes e outros objectos, que contenham ou se destinem a conter menos de 500 mililitros ou 500 gramas ou mais de 10 litros;

b) Materiais e objectos para os quais, em virtude da sua forma, é impraticável estimar a relação entre a respectiva área superficial e a quantidade de alimentos que está em contacto com essa superfície;

c) Folhas e películas que ainda não se encontram em contacto com os alimentos;

d) Folhas e películas que contenham menos de 500 mililitros ou 500 gramas ou mais de 10 litros,

o valor da migração deve ser expresso em mg/kg aplicando-se um rácio superfície/volume correspondente a 6 dm^2 por quilograma de alimentos.

O presente número não se aplica aos materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrar em contacto ou que já estão em contacto com alimentos para lactentes e crianças jovens, tal como definidos nas Directivas 2006/141/CE e 2006/125/CE.

3. Em derrogação ao disposto no n.º 1, no que se refere às tampas, juntas, rolhas e objectos similares de vedação, o limite de migração específica é expresso em:

a) mg/kg, usando o conteúdo real do recipiente a que se destina o vedante ou em mg/dm^2, aplicando a superfície total de contacto do objecto vedante e do recipiente vedado, se for conhecida a utilização pretendida para o objecto, tendo em conta o disposto no n.º 2;

b) mg/objecto, se não for conhecida a utilização pretendida para o objecto.

4. No que se refere às tampas, juntas, rolhas e objectos similares de vedação, o limite de migração global é expresso em:

a) mg/dm^2, aplicando a superfície total de contacto do objecto vedante e do recipiente vedado, se for conhecida a utilização pretendida para o objecto;

b) mg/objecto, se não for conhecida a utilização pretendida para o objecto.

▼B

Artigo 18.º

Regras para avaliar a conformidade com os limites de migração

1. No caso dos materiais e objectos que já se encontram em contacto com os alimentos, a verificação da conformidade com os limites de migração específica deve efectuar-se de acordo com as normas estabelecidas no capítulo 1 do anexo V.

2. No caso dos materiais e objectos que ainda não estão em contacto com os alimentos, a verificação da conformidade com os limites de migração específica deve efectuar-se nos alimentos ou nos simuladores alimentares enumerados no anexo III de acordo com as normas estabelecidas no ponto 2.1 do anexo V.

3. No caso dos materiais e objectos que ainda não se encontram em contacto com os alimentos, a conformidade com os limites de migração específica pode ser determinada por aproximação recorrendo às abordagens especificadas no ponto 2.2 do anexo V. Se a abordagem de determinação por aproximação revelar que um material ou objecto não respeita os limites de migração, a conclusão de não conformidade tem de ser confirmada através da verificação da conformidade efectuada de acordo com o disposto no n.º 2.

4. Para os materiais e objectos que ainda não estão em contacto com os alimentos, a verificação da conformidade com os limites de migração global deve efectuar-se nos simuladores alimentares A, B, C, D1 e D2 enumerados no anexo III de acordo com as normas estabelecidas no ponto 3.1 do anexo V.

5. No caso dos materiais e objectos que ainda não se encontram em contacto com os alimentos, a conformidade com os limites de migração global pode ser determinada por aproximação recorrendo às abordagens especificadas no ponto 3.4 do anexo V. Se a abordagem de determinação por aproximação revelar que um material ou objecto não respeita o limite de migração, a conclusão de não conformidade tem de ser confirmada através da verificação da conformidade efectuada de acordo com o disposto no n.º 4.

6. Os resultados dos ensaios da migração específica obtidos em alimentos prevalecem sobre os resultados obtidos em simuladores alimentares. Os resultados dos ensaios da migração específica obtidos em simuladores alimentares prevalecem sobre os resultados obtidos com as abordagens de determinação por aproximação.

7. Antes de se proceder à comparação dos resultados dos ensaios de migração específica e global com os limites de migração, devem aplicar-se os factores de correcção constantes do capítulo 4 do anexo V, em conformidade com as normas aí definidas.

Artigo 19.º

Avaliação das substâncias não incluídas na lista da União

A avaliação do cumprimento do disposto no artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 relativamente às substâncias referidas no artigo 6.º, n.ºs 1, 2, 4 e 5 e no artigo 14.º, n.º 2, do presente regulamento que não estejam abrangidas por uma inclusão no anexo I deve efectuar-se em conformidade com princípios científicos internacionalmente reconhecidos em matéria de avaliação dos riscos.

▼B

CAPÍTULO VI

DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 20.º

Alteração de actos legislativos da UE

O anexo da Directiva 85/572/CEE do Conselho ([1]) passa a ter a seguinte redacção:

«Os simuladores alimentares a usar nos ensaios de migração dos constituintes dos materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com um único alimento ou com um grupo de alimentos específico constam do ponto 3 do anexo III do Regulamento (UE) n.º 10/2011 da Comissão.»

Artigo 21.º

Revogação de actos legislativos da UE

São revogadas as Directivas 80/766/CEE, 81/432/CEE e 2002/72/CE com efeitos a partir de 1 de Maio de 2011.

As referências às directivas revogadas devem entender-se como sendo feitas para o presente regulamento e devem ser lidas de acordo com os quadros de correspondência constantes do anexo VI.

Artigo 22.º

Disposições transitórias

1. Até 31 de Dezembro de 2012, os documentos comprovativos referidos no artigo 16.º devem basear-se nas regras básicas dos ensaios de migração global e específica estabelecidas no anexo da Directiva 82/711/CEE.

2. A partir de 1 de Janeiro de 2013, os documentos comprovativos referidos no artigo 16.º para os materiais, objectos e substâncias colocados no mercado até 31 de Dezembro de 2015 podem basear-se:

a) Nas regras relativas aos ensaios de migração previstas no artigo 18.º; ou

b) Nas regras básicas dos ensaios de migração global e específica estabelecidas no anexo da Directiva 82/711/CEE.

3. A partir de 1 de Janeiro de 2016, os documentos comprovativos referidos no artigo 16.º devem basear-se nas regras relativas aos ensaios de migração previstas no artigo 18.º, sem prejuízo do disposto no n.º 2 *supra*.

4. Até 31 de Dezembro de 2015, os aditivos utilizados na engomagem da fibra de vidro para plásticos reforçados com fibra de vidro que não constam do anexo I têm de cumprir as disposições relativas à avaliação dos riscos previstas no artigo 19.º.

5. Os materiais e objectos legalmente colocados no mercado antes de 1 de Maio de 2011 podem ser colocados no mercado até 31 de Dezembro de 2012.

([1]) JO L 372 de 31.12.1985, p. 14.

▼B

Artigo 23.º

Entrada em vigor e aplicação

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

É aplicável a partir de 1 de Maio de 2011.

A disposição do artigo 5.º no que se refere à utilização dos aditivos, com excepção dos plastificantes, é aplicável às camadas de matéria plástica ou revestimentos de plástico em tampas, tal como referido no artigo 2.º, n.º 1, alínea d), a partir de 31 de Dezembro de 2015.

A disposição do artigo 5.º no que se refere à utilização de aditivos na engomagem da fibra de vidro para plásticos reforçados com fibra de vidro é aplicável a partir de 31 de Dezembro de 2015.

As disposições do artigo 18.º, n.ºs 2 e 4, e do artigo 20.º são aplicáveis a partir de 31 de Dezembro de 2012.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável nos Estados-Membros em conformidade com os Tratados.

▼B

ANEXO I

Substâncias

1. **Lista de monómeros, outras substâncias iniciadoras, macromoléculas obtidas por fermentação microbiana, aditivos e adjuvantes de polimerização autorizados na União Europeia**

O quadro 1 contém as seguintes informações:

Coluna 1 (Substância MCA n.º): número de identificação único da substância

Coluna 2 (N.º Ref.): número de referência CEE do material de embalagem

Coluna 3 (N.º CAS): número de registo CAS (Chemical Abstracts Service)

Coluna 4 (Designação da substância): denominação química

Coluna 5 [Utilização como aditivo ou como adjuvante de polimerização (PPA) (sim/não)]: indicação sobre se a substância está autorizada a ser utilizada como aditivo ou adjuvante de polimerização (sim) ou não está autorizada a ser utilizada como aditivo nem adjuvante de polimerização (não). Se a substância estiver apenas autorizada como PPA, indica-se «sim» e nas especificações restringe-se a utilização a PPA.

Coluna 6 [Utilização como monómero ou outra substância iniciadora ou como macromolécula obtida por fermentação microbiana (sim/não)]: indicação sobre se a substância está autorizada a ser utilizada como monómero ou outra substância iniciadora ou como macromolécula obtida por fermentação microbiana (sim) ou não está autorizada a ser utilizada como monómero ou outra substância iniciadora ou como macromolécula obtida por fermentação microbiana (não). Se a substância estiver autorizada como macromolécula obtida por fermentação microbiana, indica-se «sim» e nas especificações refere-se que a substância é uma macromolécula obtida por fermentação microbiana.

Coluna 7 [FRG aplicável (sim/não)]: indicação sobre se, para a substância, os resultados da migração podem ser corrigidos pelo factor de redução de gorduras (FRG) (sim) ou não podem ser corrigidos pelo FRG (não).

Coluna 8 [LME [mg/kg)]: limite de migração específica aplicável à substância. Exprime-se em mg de substância por kg de alimento. Se a substância não puder migrar em quantidades detectáveis, tal é indicado pela menção «ND».

Coluna 9 [LME(T) (mg/kg) (N.º da restrição de grupo)]: número de identificação do grupo de substâncias ao qual se aplica a restrição, constante da coluna 1 do quadro 2.

Coluna 10 (Restrições e especificações): outras restrições para além do limite de migração específica mencionado e especificações relacionadas com a substância. Se estiverem previstas especificações pormenorizadas, inclui-se uma referência ao quadro 4.

Coluna 11 (Notas sobre a verificação da conformidade): números das notas que remetem para as normas pormenorizadas aplicáveis à verificação da conformidade para a substância em causa constantes da coluna 1 do quadro 3.

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

Se, na coluna 8, o limite de migração específica estiver indicado como não detectável (ND), aplica-se um limite de detecção de 0,01 mg de substância por kg de alimento, salvo indicação em contrário relativamente a uma substância individual.

▼B

Quadro 1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
Substância MCA n.º	N.º Ref.	N.º CAS	Designação da substância	Utilização como aditivo ou como adjuvante de polimerização-(PPA) (sim/não)	Utilização como monómero ou outra substância iniciadora ou como macro-molécula obtida por fermentação microbiana (sim/não)	FRG aplicável (sim/não)	LME [mg/kg]	LME(T) [mg/kg] (n.º da restrição de grupo)	Restrições e especificações	Notas sobre a verificação da confor-midade
1	12310	0266309-43-7	Albumina	não	sim	não				
2	12340	—	Albumina coagulada por formaldeído	não	sim	não				
3	12375	—	Monoálcoois alifáticos saturados, lineares, primários (C_4-C_{22})	não	sim	não				
4	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 2,2,4-trimetil-hexano	não	sim	não		(17)	1 mg/kg no produto final expresso como grupo isocianato (NCO)	(10)
5	25360	—	Trialquil(C_5-C_{15})acetato de 2,3-epoxipropilo	não	sim	não	ND		1 mg/kg no produto final expresso como grupo epoxi. O peso molecular é de 43 Da	
6	25380	—	Trialquil(C_7-C_{17})acetato de vinilo	não	sim	não	0,05			(1)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
7	30370	—	Ácido acetilacético, sais	sim	não	não				
8	30401	—	Mono- e diglicéridos acetilados de ácidos gordos	sim	não	não		(32)		
9	30610	—	Ácidos, C_2-C_{24}, alifáticos, lineares, monocarboxílicos, obtidos a partir de gorduras e óleos naturais, e o seus mono, di e triésteres de glicerol (estão incluídos os ácidos gordos de cadeia ramificada nas quantidades em que ocorrem naturalmente)	sim	não	não				
10	30612	—	Ácidos, C_2-C_{24}, alifáticos, lineares, monocarboxílicos, sintéticos e os seus mono, di e triésteres de glicerol	sim	não	não				
11	30960	—	Ésteres dos ácidos alifáticos, monocarboxílicos (C_6-C_{22}) com poliglicerol	sim	não	não				
12	31328	—	Ácidos gordos obtidos a partir de gorduras e óleos comestíveis, de origem animal ou vegetal	sim	não	não				
13	33120	—	Monoálcoois alifáticos, saturados, lineares, primários (C_4-C_{24})	sim	não	não				
14	33801	—	Ácido n-alquil(C_{10}-C_{13}) benzenos-sulfónico	sim	não	não	30			
15	34130	—	Dimetilaminas alquílicas lineares com número par de átomos de carbono (C_{12}-C_{20})	sim	não	sim	30			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
16	34230	—	Ácidos alquil(C_8-C_{22})sulfónicos	sim	não	não	6			
17	34281	—	Ácidos alquil(C_8-C_{22})sulfúricos lineares, primários, com número par de átomos de carbono	sim	não	não				
18	34475	—	Hidroxifosfito de alumínio e de cálcio, hidrato	sim	não	não				
19	39090	—	N,N-Bis(2-hidroxietil)alquil(C_8-C_{18})amina	sim	não	não		(7)		
20	39120	—	Cloridratos de N,N-bis(2-hidroxietil)-alquil(C_8-C_{18})amina	sim	não	não		(7)	LME(T) expresso excluindo HCl	
21	42500	—	Ácido carbónico, sais	sim	não	não				
22	43200	—	Mono e diglicéridos de óleo de rícino	sim	não	não				
23	43515	—	Ésteres dos ácidos gordos de óleo de coco com cloreto de colina	sim	não	não	0,9			(1)
24	45280	—	Fibras de algodão	sim	não	não				
25	45440	—	Cresóis, butilados, estirenados	sim	não	não	12			
26	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)	sim	não	não	5			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
27	48960	—	Ácido 9,10-di-hidroxiesteárico e seus oligómeros	sim	não	não	5			
28	50160	—	Bis(n-alquil(C_{10}-C_{16})mercaptoacetato) de di-n-octilestanho	sim	não	não		(10)		
29	50360	—	Bis(etilo maleato) de di-n-octilestanho	sim	não	não		(10)		
30	50560	—	1,4-Butanodiol bis(mercaptoacetato) de di-n-octilestanho	sim	não	não		(10)		
31	50800	—	Dimaleato de di-n-octilestanho esterificado	sim	não	não		(10)		
32	50880	—	Dimaleato de di-n-octilestanho, polímeros (n = 2-4)	sim	não	não		(10)		
33	51120	—	(Tiobenzoato)(2-etil-hexilo mercaptoacetato) de di-n-octilestanho	sim	não	não		(10)		
34	54270	—	Etil-hidroximetilcelulose	sim	não	não				
35	54280	—	Etil-hidroxipropilcelulose	sim	não	não				
36	54450	—	Gorduras e óleos de origem alimentar, animal ou vegetal	sim	não	não				
37	54480	—	Gorduras e óleos hidrogenados de origem alimentar, animal ou vegetal	sim	não	não				
38	55520	—	Fibras de vidro	sim	não	não				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
39	55600	—	Microesferas de vidro	sim	não	não				
40	56360	—	Ésteres de glicerol com ácido acético	sim	não	não				
41	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})	sim	não	não				
42	56487	—	Ésteres de glicerol com ácido butírico	sim	não	não				
43	56490	—	Ésteres de glicerol com ácido erúcico	sim	não	não				
44	56495	—	Ésteres de glicerol com ácido 12-hidroxiesteárico	sim	não	não				
45	56500	—	Ésteres de glicerol com ácido láurico	sim	não	não				
46	56510	—	Ésteres de glicerol com ácido linoleico	sim	não	não				
47	56520	—	Ésteres de glicerol com ácido mirístico	sim	não	não				
48	56535	—	Ésteres de glicerol com ácido nonanóico	sim	não	não				
49	56540	—	Ésteres de glicerol com ácido oleico	sim	não	não				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
50	56550	—	Ésteres de glicerol com ácido palmítico	sim	não	não				
51	56570	—	Ésteres de glicerol com ácido propiónico	sim	não	não				
52	56580	—	Ésteres de glicerol com ácido ricinoleico	sim	não	não				
53	56585	—	Ésteres de glicerol com ácido esteárico	sim	não	não				
54	57040	—	Mono-oleato de glicerol, éster com ácido ascórbico	sim	não	não				
55	57120	—	Mono-oleato de glicerol, éster com ácido cítrico	sim	não	não				
56	57200	—	Monopalmitato de glicerol, éster com ácido ascórbico	sim	não	não				
57	57280	—	Monopalmitato de glicerol, éster com ácido cítrico	sim	não	não				
58	57600	—	Monoestearato de glicerol, éster com ácido ascórbico	sim	não	não				
59	57680	—	Monoestearato de glicerol, éster com ácido cítrico	sim	não	não				
60	58300	—	Glicina, sais	sim	não	não				
62	64500	—	Lisina, sais	sim	não	não				
63	65440	—	Pirofosfito de manganês	sim	não	não				
64	66695	—	Metil-hidroximetilcelulose	sim	não	não				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
65	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	sim	não	não			Não superior a 0,05 % (p/p) (quantidade de substância utilizada/quantidade da formulação). Mistura obtida pelo processo de fabrico na proporção habitual de (58-62 %):(23-27 %):(13-17 %).	
66	67600	—	Tris[alquilo(C_{10}-C_{16})mercaptoacetato] de mono-n-octilestanho	sim	não	não		(11)		
67	67840	—	Ácidos montânicos e/ou os seus ésteres com etilenoglicol e/ou 1,3-butanodiol e/ou glicerol	sim	não	não				
68	73160	—	Fosfatos de mono e di-n-alquilo (C_{16} e C_{18})	sim	não	sim	0,05			
69	74400	—	Fosfito de tris(nonil e/ou dinonilfenilo)	sim	não	sim	30			
70	76463	—	Ácido poliacrílico, sais	sim	não	não		(22)		
71	76730	—	Polidimetilsiloxano γ-hidroxipropilado	sim	não	não	6			
72	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	sim	não	não		(32)	A fracção com peso molecular inferior a 1 000 Da não deve exceder 5 % (p/p)	
73	76866	—	Poliésteres de 1,2-propanodiol e/ou 1,3- e/ou 1,4-butanodiol e/ou polipropilenoglicol 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	sim	não	sim		(31) (32)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
74	77440	—	Diricinoleato de polietilenoglicol	sim	não	sim	42			
75	77702	—	Ésteres de polietilenoglicol com ácidos alifáticos monocarboxílicos (C_6-C_{22}) e os seus sulfatos de amónio e de sódio	sim	não	não				
76	77732	—	Polietilenoglicol (OE = 1-30, tipicamente 5), éter de butil-2-ciano-(4-hidroxi-3-metoxifenil) acrilato	sim	não	não	0,05		A utilizar apenas em PET	
77	77733	—	Polietilenoglicol (OE = 1-30, tipicamente 5), éter de butil-2-ciano-3-(4-hidroxifenil) acrilato	sim	não	não	0,05		A utilizar apenas em PET	
78	77897	—	Polietilenoglicol (OE = 1-50), éteres monoalquílicos (lineares e ramificados, C_8-C_{20}) sulfato, sais	sim	não	não	5			
79	80640	—	Polioxialquil(C_2-C_4)dimetilpolissiloxano	sim	não	não				
80	81760	—	Pós, palhetas e fibras de latão, bronze, cobre, aço inoxidável, estanho e ligas de cobre, estanho e ferro	sim	não	não				
81	83320	—	Propil-hidroxietilcelulose	sim	não	não				
82	83325	—	Propil-hidroximetilcelulose	sim	não	não				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
83	83330	—	Propil-hidroxipropilcelulose	sim	não	não				
84	85601	—	Silicatos naturais (com excepção do amianto)	sim	não	não				
85	85610	—	Silicatos naturais sililados (com excepção do amianto)	sim	não	não				
86	86000	—	Ácido silícico sililado	sim	não	não				
87	86285	—	Dióxido de silício sililado	sim	não	não				
88	86880	—	Dialquilfenoxibenzenodissulfonato de monoalquilo, sal de sódio	sim	não	não	9			
89	89440	—	Ésteres do ácido esteárico com etilenoglicol	sim	não	não		(2)		
90	92195	—	Taurina, sais	sim	não	não				
91	92320	—	Éter de tetradecilpolietilenoglicol (OE = 3-8) do ácido glicólico	sim	não	sim	15			
92	93970	—	Bis(hexahidroftalato) de triciclo-decanodimetanol	sim	não	não	0,05			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
93	95858	—	Ceras, parafínicas, refinadas, derivadas de hidrocarbonetos petrolíferos ou sintéticos, viscosidade baixa	sim	não	não	0,05		Não utilizar para objectos em contacto com alimentos gordos para os quais é indicado o simulador D. Peso molecular médio não inferior a 350 Da. Viscosidade, a 100 °C, não inferior a 2,5 cSt ($2,5 \times 10^{-6}$ m^2/s). Teor de hidrocarbonetos com número de átomos de carbono inferior a 25: não superior a 40 % (p/p).	
94	95859	—	Ceras, refinadas, derivadas de hidrocarbonetos petrolíferos ou sintéticos, viscosidade elevada	sim	não	não			Peso molecular médio não inferior a 500 Da. Viscosidade, a 100 °C, não inferior a 11 cSt (11×10^{-6} m^2/s). Teor de hidrocarbonetos minerais com número de átomos de carbono inferior a 25: não superior a 5 % (p/p).	
95	95883	—	Óleos minerais brancos, parafínicos, derivados de hidrocarbonetos petrolíferos	sim	não	não			Peso molecular médio não inferior a 480 Da. Viscosidade, a 100 °C, não inferior a 8,5 cSt ($8,5 \times 10^{-6}$ m^2/s). Teor de hidrocarbonetos minerais com número de átomos de carbono inferior a 25: não superior a 5 % (p/p).	
96	95920	—	Serradura e fibras de madeira, não tratadas	sim	não	não				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
97	72081/10	—	Resinas de hidrocarbonetos de petróleo (hidrogenadas)	sim	não	não			As resinas hidrogenadas de hidrocarbonetos de petróleo são produzidas pela polimerização catalítica ou térmica de dienos e olefinas de tipo alifático, alicíclico e/ou arilalcenos monobenzénicos a partir de destilados do *cracking* de petróleo com um intervalo de ebulição não superior a 220 °C, bem como dos monómeros puros encontrados nestes fluxos de destilação, seguida de destilação, hidrogenação e transformação adicional. Propriedades: — Viscosidade: > 3 Pa.s a 120 °C. — Ponto de amolecimento: > 95 °C determinado pelo método ASTM E 28-67. — Índice de bromo: < 40 (ASTM D1159). — Cor de uma solução a 50 % em tolueno: < 11 na escala de Gardner. — Monómero aromático residual ≤ 50 ppm.	
98	17260 54880	0000050-00-0	Formaldeído	sim	sim	não		(15)		
99	19460 62960	0000050-21-5	Ácido láctico	sim	sim	não				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
100	24490 88320	0000050-70-4	Sorbitol	sim	sim	não				
101	36000	0000050-81-7	Ácido ascórbico	sim	não	não				
102	17530	0000050-99-7	Glicose	não	sim	não				
103	18100 55920	0000056-81-5	Glicerol	sim	sim	não				
104	58960	0000057-09-0	Brometo de hexadeciltrimetilamónio	sim	não	não	6			
105	22780 70400	0000057-10-3	Ácido palmítico	sim	sim	não				
106	24550 89040	0000057-11-4	Ácido esteárico	sim	sim	não				
107	25960	0000057-13-6	Ureia	não	sim	não				
108	24880	0000057-50-1	Sacarose	não	sim	não				
109	23740 81840	0000057-55-6	1,2-Propanodiol	sim	sim	não				
110	93520	0000059-02-9 0010191-41-0	α-Tocoferol	sim	não	não				
111	53600	0000060-00-4	Ácido etilenodiaminotetracético	sim	não	não				
112	64015	0000060-33-3	Ácido linoleico	sim	não	não				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
113	16780 52800	0000064-17-5	Etanol	sim	sim	não				
114	55040	0000064-18-6	Ácido fórmico	sim	não	não				
115	10090 30000	0000064-19-7	Ácido acético	sim	sim	não				
116	13090 37600	0000065-85-0	Ácido benzóico	sim	sim	não				
117	21550	0000067-56-1	Metanol	não	sim	não				
118	23830 81882	0000067-63-0	2-Propanol	sim	sim	não				
119	30295	0000067-64-1	Acetona	sim	não	não				
120	49540	0000067-68-5	Sulfóxido de dimetilo	sim	não	não				
121	24270 84640	0000069-72-7	Ácido salicílico	sim	sim	não				
122	23800	0000071-23-8	1-Propanol	não	sim	não				
123	13840	0000071-36-3	1-Butanol	não	sim	não				
124	22870	0000071-41-0	1-Pentanol	não	sim	não				
125	16950	0000074-85-1	Etileno	não	sim	não				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
126	10210	0000074-86-2	Acetileno	não	sim	não				
127	26050	0000075-01-4	Cloreto de vinilo	não	sim	não	ND		1 mg/kg no produto final	
128	10060	0000075-07-0	Acetaldeído	não	sim	não		(1)		
129	17020	0000075-21-8	Óxido de etileno	não	sim	não	ND		1 mg/kg no produto final	(10)
130	26110	0000075-35-4	Cloreto de vinilideno	não	sim	não	ND			(1)
131	48460	0000075-37-6	1,1-Difluoroetano	sim	não	não				
132	26140	0000075-38-7	Fluoreto de vinilideno	não	sim	não	5			
133	14380	0000075-44-5	Cloreto de carbonilo	não	sim	não	ND		1 mg/kg no produto final	(10)
	23155									
134	43680	0000075-45-6	Clorodifluorometano	sim	não	não	6		Teor em clorofluorometano inferior a 1 mg/kg de substância	
135	24010	0000075-56-9	Óxido de propileno	não	sim	não	ND		1 mg/kg no produto final	
136	41680	0000076-22-2	Cânfora	sim	não	não				(3)
137	66580	0000077-62-3	2,2′-Metileno-bis[4-metil-6-(1-metilciclo-hexil)fenol]	sim	não	sim		(5)		
138	93760	0000077-90-7	Acetilcitrato de tri-n-butilo	sim	não	não		(32)		
139	14680	0000077-92-9	Ácido cítrico	sim	sim	não				
	44160									
140	44640	0000077-93-0	Citrato de trietilo	sim	não	não		(32)		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
141	13380 25600 94960	0000077-99-6	1,1,1-Trimetilolpropano	sim	sim	não	6			
142	26305	0000078-08-0	Viniltrietoxissilano	não	sim	não	0,05		A utilizar unicamente como agente de tratamento de superfície	(1)
143	62450	0000078-78-4	Isopentano	sim	não	não				
144	19243 21640	0000078-79-5	2-Metil-1,3-butadieno	não	sim	não	ND		1 mg/kg no produto final	
145	10630	0000079-06-1	Acrilamida	não	sim	não	ND			
146	23890 82000	0000079-09-4	Ácido propiónico	sim	sim	não				
147	10690	0000079-10-7	Ácido acrílico	não	sim	não		(22)		
148	14650	0000079-38-9	Clorotrifluoroetileno	não	sim	não	ND			(1)
149	19990	0000079-39-0	Metacrilamida	não	sim	não	ND			
150	20020	0000079-41-4	Ácido metacrílico	não	sim	não		(23)		
151	13480 13607	0000080-05-7	2,2-Bis(4-hidroxifenil)propano	não	sim	não	0,6		►M1 Não utilizar no fabrico de biberões (6) de policarbonato para lactentes (7). ◄	
152	15610	0000080-07-9	4,4′-Diclorodifenilsulfona	não	sim	não	0,05			
153	15267	0000080-08-0	4,4′-Diaminodifenilsulfona	não	sim	não	5			
154	13617 16090	0000080-09-1	4,4′-Di-hidroxidifenilsulfona	não	sim	não	0,05			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
155	23470	0000080-56-8	α-Pineno	não	sim	não				
156	21130	0000080-62-6	Metacrilato de metilo	não	sim	não		(23)		
157	74880	0000084-74-2	Ftalato de dibutilo	sim	não	não	0,3	(32)	A utilizar apenas como: a) Plastificante em materiais e objectos reutilizáveis que estejam em contacto com alimentos não gordos; b) Adjuvante tecnológico em poliolefinas em concentrações até 0,05 % no produto final	(7)
158	23380 76320	0000085-44-9	Anidrido ftálico	sim	sim	não				
159	74560	0000085-68-7	Ftalato de benzilbutilo	sim	não	não	30	(32)	A utilizar apenas como: a) Plastificante em materiais e objectos reutilizáveis; b) Plastificante em materiais e objectos de uso único que estejam em contacto com alimentos não gordos, exceptuando fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, como definidas na Directiva 2006/141/CE, ou alimentos à base de cereais e alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças jovens, como definidos na Directiva 2006/125/CE; c) Adjuvante tecnológico em concentrações até 0,1 % no produto final.	(7)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
160	84800	0000087-18-3	Salicilato de 4-terc-butilfenilo	sim	não	sim	12			
161	92160	0000087-69-4	Ácido tartárico	sim	não	não				
162	65520	0000087-78-5	Manitol	sim	não	não				
163	66400	0000088-24-4	2,2′-Metileno-bis(4-etil-6-terc-butilfenol)	sim	não	sim		(13)		
164	34895	0000088-68-6	2-Aminobenzamida	sim	não	não	0,05		A utilizar apenas em PET para água e bebidas	
165	23200	0000088-99-3	*Ácido o-ftálico*	sim	sim	não				
	74480									
166	24057	0000089-32-7	Anidrido piromelítico	não	sim	não	0,05			
167	25240	0000091-08-7	2,6-Di-isocianato de tolueno	não	sim	não		(17)	1 mg/kg no produto final expresso como grupo isocianato (NCO)	(10)
168	13075	0000091-76-9	2,4-Diamino-6-fenil-1,3,5-triazina	não	sim	não	5			(1)
	15310									
169	16240	0000091-97-4	4,4′-Di-isocianato de 3,3′-dimetildi-fenilo	não	sim	não		(17)	1 mg/kg no produto final expresso como grupo isocianato (NCO)	(10)
170	16000	0000092-88-6	4,4′-Di-hidroxibifenilo	não	sim	não	6			
171	38080	0000093-58-3	Benzoato de metilo	sim	não	não				
172	37840	0000093-89-0	Benzoato de etilo	sim	não	não				
173	60240	0000094-13-3	4-Hidroxibenzoato de propilo	sim	não	não				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
174	14740	0000095-48-7	*o*-Cresol	não	sim	não				
175	20050	0000096-05-9	Metacrilato de alilo	não	sim	não	0,05			
176	11710	0000096-33-3	Acrilato de metilo	não	sim	não		(22)		
177	16955	0000096-49-1	Carbonato de etileno	não	sim	não	30		LME expresso como etilenoglicol. Teor residual de 5 mg de carbonato de etileno por kg de hidrogel à razão máxima de 10 g de hidrogel em contacto com 1 kg de alimento.	
178	92800	0000096-69-5	4,4′-Tio-bis(6-terc-butil-3-metilfenol)	sim	não	sim	0,48			
179	48800	0000097-23-4	2,2′-Di-hidroxi-5,5′-diclorodifenil-metano	sim	não	sim	12			
180	17160	0000097-53-0	Eugenol	não	sim	não	ND			
181	20890	0000097-63-2	Metacrilato de etilo	não	sim	não		(23)		
182	19270	0000097-65-4	Ácido itacónico	não	sim	não				
183	21010	0000097-86-9	Metacrilato de isobutilo	não	sim	não		(23)		
184	20110	0000097-88-1	Metacrilato de butilo	não	sim	não		(23)		
185	20440	0000097-90-5	Dimetacrilato de etilenoglicol	não	sim	não	0,05			
186	14020	0000098-54-4	4-terc-Butilfenol	não	sim	não	0,05			
187	22210	0000098-83-9	α-Metilestireno	não	sim	não	0,05			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
188	19180	0000099-63-8	Dicloreto do ácido isoftálico	não	sim	não		(27)		
189	60200	0000099-76-3	4-Hidroxibenzoato de metilo	sim	não	não				
190	18880	0000099-96-7	Ácido *p*-hidroxibenzóico	não	sim	não				
191	24940	0000100-20-9	Dicloreto do ácido tereftálico	não	sim	não		(28)		
192	23187	—	Ácido ftálico	não	sim	não		(28)		
193	24610	0000100-42-5	Estireno	não	sim	não				
194	13150	0000100-51-6	Álcool benzílico	não	sim	não				
195	37360	0000100-52-7	Benzaldeído	sim	não	não				(3)
196	18670	0000100-97-0	Hexametilenotetramina	sim	sim	não		(15)		
	59280									
197	20260	0000101-43-9	Metacrilato de ciclo-hexilo	não	sim	não	0,05			
198	16630	0000101-68-8	4,4′-Di-isocianato de difenilmetano	não	sim	não		(17)	1 mg/kg no produto final expresso como grupo isocianato (NCO)	(10)
199	24073	0000101-90-6	Éter diglicidílico do resorcinol	não	sim	não	ND		Não utilizar para objectos em contacto com alimentos gordos para os quais é indicado o simulador D. Apenas para contacto indirecto com os alimentos, por detrás de uma camada PET.	(8)
200	51680	0000102-08-9	N,N′-Difeniltioureia	sim	não	sim	3			
201	16540	0000102-09-0	Carbonato de difenilo	não	sim	não	0,05			
202	23070	0000102-39-6	Ácido (1,3-fenilenodioxi)diacético	não	sim	não	0,05			(1)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
203	13323	0000102-40-9	1,3-Bis(2-hidroxietoxi)benzeno	não	sim	não	0,05			
204	25180 92640	0000102-60-3	N,N,N′,N′-Tetrakis(2-hidroxi-propil)etilenodiamina	sim	sim	não				
205	25385	0000102-70-5	Trialilamina	não	sim	não			40 mg/kg de hidrogel à razão máxima de 1,5 g de hidrogel para 1 kg de alimento. A utilizar unicamente em hidrogéis que não entrem em contacto directo com os alimentos.	
206	11500	0000103-11-7	Acrilato de 2-etil-hexilo	não	sim	não	0,05			
207	31920	0000103-23-1	Adipato de bis(2-etil-hexilo)	sim	não	sim	18	(32)		(2)
208	18898	0000103-90-2	N-(4-Hidroxifenil)acetamida	não	sim	não	0,05			
209	17050	0000104-76-7	2-Etil-1-hexanol	não	sim	não	30			
210	13390 14880	0000105-08-8	1,4-Bis(hidroximetil)ciclo-hexano	não	sim	não				
211	23920	0000105-38-4	Propionato de vinilo	não	sim	não		(1)		
212	14200 41840	0000105-60-2	Caprolactama	sim	sim	não		(4)		
213	82400	0000105-62-4	Dioleato de 1,2-propilenoglicol	sim	não	não				
214	61840	0000106-14-9	Ácido 12-hidroxiesteárico	sim	não	não				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
215	14170	0000106-31-0	Anidrido butírico	não	sim	não				
216	14770	0000106-44-5	*p*-Cresol	não	sim	não				
217	15565	0000106-46-7	1,4-Diclorobenzeno	não	sim	não	12			
218	11590	0000106-63-8	Acrilato de isobutilo	não	sim	não		(22)		
219	14570	0000106-89-8	Epicloridrina	não	sim	não	ND		1 mg/kg no produto final	(10)
	16750									
220	20590	0000106-91-2	Metacrilato de 2,3-epoxipropilo	não	sim	não	0,02			(10)
221	40570	0000106-97-8	Butano	sim	não	não				
222	13870	0000106-98-9	1-Buteno	não	sim	não				
223	13630	0000106-99-0	Butadieno	não	sim	não	ND		1 mg/kg no produto final	
224	13900	0000107-01-7	2-Buteno	não	sim	não				
225	12100	0000107-13-1	Acrilonitrilo	não	sim	não	ND			
226	15272	0000107-15-3	Etilenodiamina	não	sim	não	12			
	16960									
227	16990	0000107-21-1	Etilenoglicol	sim	sim	não		(2)		
	53650									
228	13690	0000107-88-0	1,3-Butanodiol	não	sim	não				
229	14140	0000107-92-6	Ácido butírico	não	sim	não				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
230	16150	0000108-01-0	Dimetilaminoetanol	não	sim	não	18			
231	10120	0000108-05-4	Acetato de vinilo	não	sim	não	12			
232	10150	0000108-24-7	Anidrido acético	sim	sim	não				
	30280									
233	24850	0000108-30-5	Anidrido succínico	não	sim	não				
234	19960	0000108-31-6	Anidrido maleico	não	sim	não		(3)		
235	14710	0000108-39-4	*m*-Cresol	não	sim	não				
236	23050	0000108-45-2	1,3-Fenilenodiamina	não	sim	não	ND			
237	15910	0000108-46-3	1,3-Di-hidroxibenzeno	não	sim	não	2,4			
	24072									
238	18070	0000108-55-4	Anidrido glutárico	não	sim	não				
▼M2 239	19975	0000108-78-1	2,4,6-triamino-1,3,5-triazina	sim	sim	não	2,5			
	25420									
	93720									
▼B 240	45760	0000108-91-8	Ciclo-hexilamina	sim	não	não				
241	22960	0000108-95-2	Fenol	não	sim	não				
242	85360	0000109-43-3	Sebaçato de dibutilo	sim	não	não		(32)		
243	19060	0000109-53-5	Éter isobutilvinílico	não	sim	não	0,05			(10)
244	71720	0000109-66-0	Pentano	sim	não	não				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
245	22900	0000109-67-1	1-Penteno	não	sim	não	5			
246	25150	0000109-99-9	Tetra-hidrofurano	não	sim	não	0,6			
247	24820	0000110-15-6	Ácido succínico	sim	sim	não				
	90960									
248	19540	0000110-16-7	Ácido maleico	sim	sim	não		(3)		
	64800									
249	17290	0000110-17-8	Ácido fumárico	sim	sim	não				
	55120									
250	53520	0000110-30-5	N,N′-Etileno-bis-estearamida	sim	não	não				
251	53360	0000110-31-6	N,N′-Etileno-bis-oleamida	sim	não	não				
252	87200	0000110-44-1	Ácido sórbico	sim	não	não				
253	15250	0000110-60-1	1,4-Diaminobutano	não	sim	não				
254	13720	0000110-63-4	1,4-Butanodiol	sim	sim	não		(30)		
	40580									
255	25900	0000110-88-3	Trioxano	não	sim	não	5			
256	18010	0000110-94-1	Ácido glutárico	sim	sim	não				
	55680									
257	13550	0000110-98-5	Dipropilenoglicol	sim	sim	não				
	16660									
	51760									

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
258	70480	0000111-06-8	Palmitato de butilo	sim	não	não				
259	58720	0000111-14-8	Ácido heptanóico	sim	não	não				
260	24280	0000111-20-6	Ácido sebácico	não	sim	não				
261	15790	0000111-40-0	Dietilenotriamina	não	sim	não	5			
262	35284	0000111-41-1	N-(2-Aminoetil)etanolamina	sim	não	não	0,05		Não utilizar para objectos em contacto com alimentos gordos para os quais é indicado o simulador D. Apenas para contacto indirecto com os alimentos, por detrás de uma camada PET	
263	13326 15760 47680	0000111-46-6	Dietilenoglicol	sim	sim	não		(2)		
264	22660	0000111-66-0	1-Octeno	não	sim	não	15			
265	22600	0000111-87-5	1-Octanol	não	sim	não				
266	25510 94320	0000112-27-6	Trietilenoglicol	sim	sim	não				
267	15100	0000112-30-1	1-Decanol	não	sim	não				
268	16704	0000112-41-4	1-Dodeceno	não	sim	não	0,05			
269	25090 92350	0000112-60-7	Tetraetilenoglicol	sim	sim	não				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
270	22763 69040	0000112-80-1	Ácido oleico	sim	sim	não				
271	52720	0000112-84-5	Erucamida	sim	não	não				
272	37040	0000112-85-6	Ácido beénico	sim	não	não				
273	52730	0000112-86-7	Ácido erúcico	sim	não	não				
274	22570	0000112-96-9	Isocianato de octadecilo	não	sim	não		(17)	1 mg/kg no produto final expresso como grupo isocianato (NCO)	(10)
275	23980	0000115-07-1	Propileno	não	sim	não				
276	19000	0000115-11-7	Isobuteno	não	sim	não				
277	18280	0000115-27-5	Anidrido hexacloroendometile-notetra-hidroftálico	não	sim	não	ND			
278	18250	0000115-28-6	Ácido hexacloroendometilenotetra-hidroftálico	não	sim	não	ND			
279	22840 71600	0000115-77-5	Pentaeritritol	sim	sim	não				
280	73720	0000115-96-8	Fosfato de tricloroetilo	sim	não	não	ND			
281	25120	0000116-14-3	Tetrafluoroetileno	não	sim	não	0,05			
282	18430	0000116-15-4	Hexafluoropropileno	não	sim	não	ND			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
283	74640	0000117-81-7	Ftalato de bis(2-etil-hexilo)	sim	não	não	1,5	(32)	A utilizar apenas como: a) Plastificante em materiais e objectos reutilizáveis que estejam em contacto com alimentos não gordos; b) Adjuvante tecnológico em concentrações até 0,1 % no produto final.	(7)
284	84880	0000119-36-8	Salicilato de metilo	sim	não	não	30			
285	66480	0000119-47-1	2,2′-Metileno-bis(4-metil-6-terc-butilfenol)	sim	não	sim		(13)		
286	38240	0000119-61-9	Benzofenona	sim	não	sim	0,6			
287	60160	0000120-47-8	4-Hidroxibenzoato de etilo	sim	não	não				
288	24970	0000120-61-6	Tereftalato de dimetilo	não	sim	não				
289	15880 24051	0000120-80-9	1,2-Di-hidroxibenzeno	não	sim	não	6			
290	55360	0000121-79-9	Galato de propilo	sim	não	não		(20)		
291	19150	0000121-91-5	Ácido isoftálico	não	sim	não		(27)		
292	94560	0000122-20-3	Tri-isopropanolamina	sim	não	não	5			
293	23175	0000122-52-1	Fosfito de trietilo	não	sim	não	ND		1 mg/kg no produto final	(1)
294	93120	0000123-28-4	Tiodipropionato de didodecilo	sim	não	sim		(14)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
295	15940	0000123-31-9	1,4-Di-hidroxibenzeno	sim	sim	não	0,6			
	18867									
	48620									
296	23860	0000123-38-6	Propionaldeído	não	sim	não				
297	23950	0000123-62-6	Anidrido propiónico	não	sim	não				
298	14110	0000123-72-8	Butiraldeído	não	sim	não				
299	63840	0000123-76-2	Ácido levulínico	sim	não	não				
300	30045	0000123-86-4	Acetato de butilo	sim	não	não				
301	89120	0000123-95-5	Estearato de butilo	sim	não	não				
302	12820	0000123-99-9	Ácido azelaico	não	sim	não				
303	12130	0000124-04-9	Ácido adípico	sim	sim	não				
	31730									
304	14320	0000124-07-2	Ácido caprílico	sim	sim	não				
	41960									
305	15274	0000124-09-4	Hexametilenodiamina	não	sim	não	2,4			
	18460									
306	88960	0000124-26-5	Estearamida	sim	não	não				
307	42160	0000124-38-9	Dióxido de carbono	sim	não	não				
308	91200	0000126-13-6	Acetoisobutirato de sacarose	sim	não	não				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
309	91360	0000126-14-7	Octa-acetato de sacarose	sim	não	não				
310	16390	0000126-30-7	2,2-Dimetil-1,3-propanodiol	não	sim	não	0,05			
	22437									
311	16480	0000126-58-9	Dipentaeritritol	sim	sim	não				
	51200									
312	21490	0000126-98-7	Metacrilonitrilo	não	sim	não	ND			
313	16650	0000127-63-9	Difenilsulfona	sim	sim	não	3			
	51570									
314	23500	0000127-91-3	β -Pineno	não	sim	não				
315	46640	0000128-37-0	2,6-Di-terc-butil-p-cresol	sim	não	não	3			
316	23230	0000131-17-9	Ftalato de dialilo	não	sim	não	ND			
317	48880	0000131-53-3	2,2′-Di-hidroxi-4-metoxiben-zofenona	sim	não	sim		(8)		
318	48640	0000131-56-6	2,4-Di-hidroxibenzofenona	sim	não	não		(8)		
319	61360	0000131-57-7	2-Hidroxi-4-metoxibenzofenona	sim	não	sim		(8)		
320	37680	0000136-60-7	Benzoato de butilo	sim	não	não				
321	36080	0000137-66-6	Palmitato de ascorbilo	sim	não	não				
322	63040	0000138-22-7	Lactato de butilo	sim	não	não				
323	11470	0000140-88-5	Acrilato de etilo	não	sim	não		(22)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
324	83700	0000141-22-0	Ácido ricinoleico	sim	não	sim	42			
325	10780	0000141-32-2	Acrilato de n-butilo	não	sim	não		(22)		
326	12763 35170	0000141-43-5	2-Aminoetanol	sim	sim	não	0,05		Não utilizar para objectos em contacto com alimentos gordos para os quais é indicado o simulador D. Apenas para contacto indirecto com os alimentos, por detrás de uma camada PET	
327	30140	0000141-78-6	Acetato de etilo	sim	não	não				
328	65040	0000141-82-2	Ácido malónico	sim	não	não				
329	59360	0000142-62-1	Ácido hexanóico	sim	não	não				
330	19470 63280	0000143-07-7	Ácido láurico	sim	sim	não				
331	22480	0000143-08-8	1-Nonanol	não	sim	não				
332	69760	0000143-28-2	Álcool oleílico	sim	não	não				
333	22775 69920	0000144-62-7	Ácido oxálico	sim	sim	não	6			
334	17005	0000151-56-4	Etilenoimina	não	sim	não	ND			
335	68960	0000301-02-0	Oleamida	sim	não	não				
336	15095 45940	0000334-48-5	Ácido n-decanóico	sim	sim	não				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
337	15820	0000345-92-6	4,4′-Difluorobenzofenona	não	sim	não	0,05			
338	71020	0000373-49-9	Ácido palmitoleico	sim	não	não				
339	86160	0000409-21-2	Carboneto de silício	sim	não	não				
340	47440	0000461-58-5	Dicianodiamida	sim	não	não				
341	13180	0000498-66-8	Biciclo[2.2.1]hept-2-eno	não	sim	não	0,05			
	22550									
342	14260	0000502-44-3	Caprolactona	não	sim	não		(29)		
343	23770	0000504-63-2	1,3-Propanodiol	não	sim	não	0,05			
344	13810	0000505-65-7	1,4-Butanodiolformal	não	sim	não	ND			(10)
	21821									
345	35840	0000506-30-9	Ácido araquídico	sim	não	não				
346	10030	0000514-10-3	Ácido abiético	não	sim	não				
347	13050	0000528-44-9	Ácido trimelítico	não	sim	não		(21)		
	25540									
348	22350	0000544-63-8	Ácido mirístico	sim	sim	não				
	67891									
349	25550	0000552-30-7	Anidrido trimelítico	não	sim	não		(21)		
350	63920	0000557-59-5	Ácido lignocérico	sim	não	não				
351	21730	0000563-45-1	3-Metil-1-buteno	não	sim	não	ND		A utilizar apenas em polipropileno	(1)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
352	16360	0000576-26-1	2,6-Dimetilfenol	não	sim	não	0,05			
353	42480	0000584-09-8	Carbonato de rubídio	sim	não	não	12			
354	25210	0000584-84-9	2,4-Di-isocianato de tolueno	não	sim	não		(17)	1 mg/kg no produto final expresso como grupo isocianato (NCO)	(10)
355	20170	0000585-07-9	Metacrilato de terc-butilo	não	sim	não		(23)		
356	18820	0000592-41-6	1-Hexeno	não	sim	não	3			
357	13932	0000598-32-3	3-Buten-2-ol	não	sim	não	ND		A utilizar apenas como co-monómero na preparação de aditivos poliméricos	(1)
358	14841	0000599-64-4	4-Cumilfenol	não	sim	não	0,05			
359	15970	0000611-99-4	4,4′-Di-hidroxibenzofenona	sim	sim	não		(8)		
	48720									
360	57920	0000620-67-7	Tri-heptanoato de glicerol	sim	não	não				
361	18700	0000629-11-8	1,6-Hexanodiol	não	sim	não	0,05			
362	14350	0000630-08-0	Monóxido de carbono	não	sim	não				
363	16450	0000646-06-0	1,3-Dioxolano	não	sim	não	5			
364	15404	0000652-67-5	1,4:3,6-Dianidrossorbitol	não	sim	não	5		A utilizar apenas como co-monómero em poli(etileno-co-isosorbida tereftalato)	
365	11680	0000689-12-3	Acrilato de isopropilo	não	sim	não		(22)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
366	22150	0000691-37-2	4-Metil-1-penteno	não	sim	não	0,05			
367	16697	0000693-23-2	Ácido n-dodecanodióico	não	sim	não				
368	93280	0000693-36-7	Tiodipropionato de dioctadecilo	sim	não	sim		(14)		
369	12761	0000693-57-2	Ácido 12-aminododecanóico	não	sim	não	0,05			
370	21460	0000760-93-0	Anidrido metacrílico	não	sim	não		(23)		
371	11510	0000818-61-1	Monoacrilato de etilenoglicol	não	sim	não		(22)		
	11830									
372	18640	0000822-06-0	Di-isocianato de hexametileno	não	sim	não		(17)	1 mg/kg no produto final expresso como grupo isocianato (NCO)	(10)
373	22390	0000840-65-3	2,6-Naftalenodicarboxilato de dimetilo	não	sim	não	0,05			
374	21190	0000868-77-9	Monometacrilato de etilenoglicol	não	sim	não		(23)		
375	15130	0000872-05-9	1-Deceno	não	sim	não	0,05			
▼M2 376	66905	0000872-50-4	N-metilpirrolidona	sim	não	não	60			
▼B 377	12786	0000919-30-2	3-Aminopropiltrietoxissilano	não	sim	não	0,05		Teor residual extraível de 3-aminopropiltrietoxissilano deve ser inferior a 3 mg/kg de carga, quando utilizado para o tratamento reactivo da superfície de cargas inorgânicas. LME = 0,05 mg/kg quando utilizado para o tratamento da superfície de materiais e objectos.	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
378	21970	0000923-02-4	N-Metilolmetacrilamida	não	sim	não	0,05			
379	21940	0000924-42-5	N-Metilolacrilamida	não	sim	não	ND			
380	11980	0000925-60-0	Acrilato de propilo	não	sim	não		(22)		
381	15030	0000931-88-4	Ciclo-octeno	não	sim	não	0,05		Para utilização apenas em polímeros em contacto com alimentos para os quais é indicado o simulador A	
382	19490	0000947-04-6	Laurolactama	não	sim	não	5			
383	72160	0000948-65-2	2-Fenilindole	sim	não	sim	15			
384	40000	0000991-84-4	2,4-Bis(octiltio)-6-(4-hidroxi-3,5-di-terc-butilanilino)-1,3,5-triazina	sim	não	sim	30			
385	11530	0000999-61-1	Acrilato de 2-hidroxipropilo	não	sim	não	0,05		LME expresso como a soma do acrilato de 2-hidroxipropilo e do acrilato de 2-hidroxi-isopropilo. Poderá conter até 25 % (m/m) de acrilato de 2-hidroxi-isopropilo (n.º CAS 002918-23-2)	(1)
386	55280	0001034-01-1	Galato de octilo	sim	não	não		(20)		
387	26155	0001072-63-5	1-Vinilimidazole	não	sim	não	0,05			(1)
388	25080	0001120-36-1	1-Tetradeceno	não	sim	não	0,05			
389	22360	0001141-38-4	Ácido 2,6-naftalenodicarboxílico	não	sim	não	5			
390	55200	0001166-52-5	Galato de dodecilo	sim	não	não		(20)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
391	22932	0001187-93-5	Éter perfluorometilperfluorovinílico	não	sim	não	0,05		A utilizar apenas em revestimentos anti-aderentes	
392	72800	0001241-94-7	Fosfato de difenil-2-etil-hexilo	sim	não	sim	2,4			
393	37280	0001302-78-9	Bentonite	sim	não	não				
394	41280	0001305-62-0	Hidróxido de cálcio	sim	não	não				
395	41520	0001305-78-8	Óxido de cálcio	sim	não	não				
396	64640	0001309-42-8	Hidróxido de magnésio	sim	não	não				
397	64720	0001309-48-4	Óxido de magnésio	sim	não	não				
398	35760	0001309-64-4	Trióxido de antimónio	sim	não	não	0,04		LME expresso como antimónio	(6)
399	81600	0001310-58-3	Hidróxido de potássio	sim	não	não				
400	86720	0001310-73-2	Hidróxido de sódio	sim	não	não				
401	24475	0001313-82-2	Sulfureto de sódio	não	sim	não				
402	96240	0001314-13-2	Óxido de zinco	sim	não	não				
403	96320	0001314-98-3	Sulfureto de zinco	sim	não	não				
404	67200	0001317-33-5	Dissulfureto de molibdénio	sim	não	não				
405	16690	0001321-74-0	Divinilbenzeno	não	sim	não	ND		LME expresso como a soma de divinilbenzeno e etilvinilbenzeno. Poderá conter até 45 % (m/m) de etilvinilbenzeno.	(1)
406	83300	0001323-39-3	Monoestearato de 1,2-propilenoglicol	sim	não	não				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
407	87040	0001330-43-4	Tetraborato de sódio	sim	não	não		(16)		
408	82960	0001330-80-9	Mono-oleato de 1,2-propilenoglicol	sim	não	não				
409	62240	0001332-37-2	Óxido de ferro	sim	não	não				
410	62720	0001332-58-7	Caulino	sim	não	não				
411	42080	0001333-86-4	Negro de fumo	sim	não	não			As partículas primárias de 10 - 300 nm, agregadas até uma dimensão de 100 - 1 200 nm, podem formar aglomerados dentro da distribuição dimensional de 300 nm – mm. Substâncias extraíveis com tolueno: 0,1 % no máximo, determinado de acordo com o método ISO 6209. Absorção UV do extracto em ciclo-hexano a 386 nm: < 0,02 AU para uma célula de 1 cm ou < 0,1 AU para uma célula de 5 cm, determinado de acordo com um método de análise geralmente reconhecido. Teor de benzo(a)pireno: 0,25 mg/kg de negro de fumo, no máximo. Nível máximo de utilização de negro de fumo no polímero: 2,5 % p/p.	
412	45200	0001335-23-5	Iodeto de cobre	sim	não	não		(6)		
413	35600	0001336-21-6	Hidróxido de amónio	sim	não	não				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
414	87600	0001338-39-2	Monolaurato de sorbitano	sim	não	não				
415	87840	0001338-41-6	Monoestearato de sorbitano	sim	não	não				
416	87680	0001338-43-8	Mono-oleato de sorbitano	sim	não	não				
417	85680	0001343-98-2	Ácido silícico	sim	não	não				
418	34720	0001344-28-1	Óxido de alumínio	sim	não	não				
419	92150	0001401-55-4	Ácido tânico	sim	não	não			Em conformidade com as especificações do JECFA	
420	19210	0001459-93-4	Isoftalato de dimetilo	não	sim	não	0,05			
421	13000	0001477-55-0	1,3-Benzenodimetanamina	não	sim	não	0,05			
422	38515	0001533-45-5	4,4′-Bis(2-benzoxazolil)estilbeno	sim	não	sim	0,05			(2)
423	22937	0001623-05-8	Éter perfluoropropilperfluorovinílico	não	sim	não	0,05			
424	15070	0001647-16-1	1,9-Decadieno	não	sim	não	0,05			
425	10840	0001663-39-4	Acrilato de terc-butilo	não	sim	não		(22)		
426	13510 13610	0001675-54-3	Éter bis(2,3-epoxipropílico) de 2,2-bis(4-hidroxifenil)propano	não	sim	não			Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1895/2005 (1)	
427	18896	0001679-51-2	4-(Hidroximetil)-1-ciclo-hexeno	não	sim	não	0,05			
428	95200	0001709-70-2	1,3,5-Trimetil-2,4,6-tris(3,5-di-terc-butil-4-hidroxibenzil)benzeno	sim	não	não				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
429	13210	0001761-71-3	Bis(4-aminociclo-hexil)metano	não	sim	não	0,05			
430	95600	0001843-03-4	1,1,3-Tris(2-metil-4-hidroxi-5-terc-butilfenil)butano	sim	não	sim	5			
431	61600	0001843-05-6	2-Hidroxi-4-n-octiloxibenzofenona	sim	não	sim		(8)		
432	12280	0002035-75-8	Anidrido adípico	não	sim	não				
433	68320	0002082-79-3	3-(3,5-Di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato de octadecilo	sim	não	sim	6			
434	20410	0002082-81-7	Dimetacrilato de 1,4-butanodiol	não	sim	não	0,05			
435	14230	0002123-24-2	Caprolactama, sal de sódio	não	sim	não		(4)		
436	19480	0002146-71-6	Laurato de vinilo	não	sim	não				
437	11245	0002156-97-0	Acrilato de dodecilo	não	sim	não	0,05			(2)
▼M2 438	13303	0002162-74-5	bis(2,6-di-isopropilfenil)carbodiimida	não	sim	não	0,05		Expresso como a soma de bis(2,6-di-isopropilfenil)carbodiimida e do seu produto de hidrólise 2,6-diisopropilanilina	
▼B 439	21280	0002177-70-0	Metacrilato de fenilo	não	sim	não		(23)		
440	21340	0002210-28-8	Metacrilato de propilo	não	sim	não		(23)		
441	38160	0002315-68-6	Benzoato de propilo	sim	não	não				
442	13780	0002425-79-8	Éter bis(2,3-epoxipropílico) do 1,4-butanodiol	não	sim	não	ND		Teor residual: 1 mg/kg no produto final expresso como grupo epoxi. O peso molecular é de 43 Da	(10)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
443	12788	0002432-99-7	Ácido 11-amino-undecanóico	não	sim	não	5			
444	61440	0002440-22-4	2-(2′-Hidroxi-5′-metilfenil)benzo-triazole	sim	não	não		(12)		
445	83440	0002466-09-3	Ácido pirofosfórico	sim	não	não				
446	10750	0002495-35-4	Acrilato de benzilo	não	sim	não		(22)		
447	20080	0002495-37-6	Metacrilato de benzilo	não	sim	não		(23)		
448	11890	0002499-59-4	Acrilato de n-octilo	não	sim	não		(22)		
449	49840	0002500-88-1	Dissulfureto de dioctadecilo	sim	não	sim	3			
450	24430	0002561-88-8	Anidrido sebácico	não	sim	não				
451	66755	0002682-20-4	2-Metil-4-isotiazolin-3-ona	sim	não	não	0,5		A utilizar apenas em dispersões e emulsões aquosas de polímeros	
▼M2 452	38885	0002725-22-6	2,4-bis(2,4-dimetilfenil)-6-(2-hidroxi-4-n-octiloxifenil)-1,3,5-triazina	sim	não	não	5			
▼B 453	26320	0002768-02-7	Trimetoxivinilsilano	não	sim	não	0,05			(10)
454	12670	0002855-13-2	1-Amino-3-aminometil-3,5,5-trime-tilciclo-hexano	não	sim	não	6			
455	20530	0002867-47-2	Metacrilato de 2-(dimetilamino)-etilo	não	sim	não	ND			
456	10810	0002998-08-5	Acrilato de sec-butilo	não	sim	não		(22)		
457	20140	0002998-18-7	Metacrilato de sec-butilo	não	sim	não		(23)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
458	36960	0003061-75-4	Beenamida	sim	não	não				
459	46870	0003135-18-0	3,5-Di-terc-butil-4-hidroxibenzilfosfonato de dioctadecilo	sim	não	não				
460	14950	0003173-53-3	Isocianato de ciclo-hexilo	não	sim	não		(17)	1 mg/kg no produto final expresso como grupo isocianato (NCO)	(10)
461	22420	0003173-72-6	1,5-Di-isocianato de naftaleno	não	sim	não		(17)	1 mg/kg no produto final expresso como grupo isocianato (NCO)	(10)
462	26170	0003195-78-6	N-Vinil-N-metilacetamida	não	sim	não	0,02			(1)
463	25840	0003290-92-4	Trimetacrilato de 1,1,1-trimetilolpropano	não	sim	não	0,05			
464	61280	0003293-97-8	2-Hidroxi-4-n-hexiloxibenzofenona	sim	não	sim		(8)		
465	68040	0003333-62-8	7-[2H-Nafto-(1,2-D)triazol-2-il]-3-fenilcumarina	sim	não	não				
466	50640	0003648-18-8	Dilaurato de di-n-octilestanho	sim	não	não		(10)		
467	14800 45600	0003724-65-0	Ácido crotónico	sim	sim	não	0,05			(1)
468	71960	0003825-26-1	Ácido perfluorooctanóico, sal de amónio	sim	não	não			A utilizar apenas em objectos reutilizáveis, sinterizados a temperaturas elevadas	
469	60480	0003864-99-1	2-(2′-Hidroxi-3,5′-di-terc-butilfenil)-5-clorobenzotriazole	sim	não	sim		(12)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
470	60400	0003896-11-5	2-(2′-Hidroxi-3′-terc-butil-5′-metilfenil)-5-clorobenzotriazole	sim	não	sim		(12)		
471	24888	0003965-55-7	Sal monossódico do 5-sulfoisoftalato de dimetilo	não	sim	não	0,05			
472	66560	0004066-02-8	2,2′-Metileno-bis(4-metil-6-ciclohexilfenol)	sim	não	sim		(5)		
473	12265	0004074-90-2	Adipato de divinilo	não	sim	não	ND		5 mg/kg no produto final. Para utilização apenas como co-monómero.	(1)
474	43600	0004080-31-3	Cloreto de 1-(3-cloroalil)-3,5,7-triaza-1-azoniaadamantano	sim	não	não	0,3			
475	19110	0004098-71-9	1-Isocianato-3-isocianatometil-3,5,5-trimetilciclo-hexano	não	sim	não		(17)	1 mg/kg no produto final expresso como grupo isocianato (NCO)	(10)
476	16570	0004128-73-8	4,4′-Di-isocianato de éter difenílico	não	sim	não		(17)	1 mg/kg no produto final expresso como grupo isocianato (NCO)	(10)
477	46720	0004130-42-1	2,6-Di-terc-butil-4-etilfenol	sim	não	sim	4,8			(1)
478	60180	0004191-73-5	4-Hidroxibenzoato de isopropilo	sim	não	não				
479	12970	0004196-95-6	Anidrido azelaico	não	sim	não				
480	46790	0004221-80-1	3,5-Di-terc-butil-4-hidroxibenzoato de 2,4-di-terc-butilfenilo	sim	não	não				
481	13060	0004422-95-1	Tricloreto do ácido 1,3,5-benzenotricarboxílico	não	sim	não	0,05		LME expresso como ácido 1,3,5-benzenotricarboxílico	(1)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
482	21100	0004655-34-9	Metacrilato de isopropilo	não	sim	não		(23)		
483	68860	0004724-48-5	Ácido n-octilfosfónico	sim	não	não	0,05			
484	13395	0004767-03-7	Ácido 2,2-Bis(hidroximetil)propiónico	não	sim	não	0,05			(1)
485	13560 15700	0005124-30-1	4,4′-Di-isocianato de diciclo-hexilmetano	não	sim	não		(17)	1 mg/kg no produto final expresso como grupo isocianato (NCO)	(10)
486	54005	0005136-44-7	Etileno-N-palmitamida-N′′-estearamida	sim	não	não				
487	45640	0005232-99-5	2-Ciano-3,3-difenilacrilato de etilo	sim	não	não	0,05			
488	53440	0005518-18-3	N,N′-Etileno-bis-palmitamida	sim	não	não				
489	41040	0005743-36-2	Butirato de cálcio	sim	não	não				
490	16600	0005873-54-1	2,4′-Di-isocianato de difenilmetano	não	sim	não		(17)	1 mg/kg no produto final expresso como grupo isocianato (NCO)	(10)
491	82720	0006182-11-2	Diestearato de 1,2-propilenoglicol	sim	não	não				
492	45650	0006197-30-4	2-Ciano-3,3-difenilacrilato de 2-etil-hexilo	sim	não	não	0,05			
493	39200	0006200-40-4	Cloreto de bis(2-hidroxietil)-2-hidroxipropil-3-(dodeciloxi)metilamónio	sim	não	não	1,8			
494	62140	0006303-21-5	Ácido hipofosforoso	sim	não	não				
495	35160	0006642-31-5	6-Amino-1,3-dimetiluracilo	sim	não	não	5			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
496	71680	0006683-19-8	Tetrakis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato] de pentaeritritol	sim	não	não				
497	95020	0006846-50-0	Di-isobutirato de 2,2,4-trimetil-1,3-pentanodiol	sim	não	não	5		A utilizar apenas em luvas de uso único	
498	16210	0006864-37-5	3,3′-Dimetil-4,4′-diaminodiciclo-hexilmetano	não	sim	não	0,05		A utilizar apenas em poliamidas	(5)
499	19965 65020	0006915-15-7	Ácido málico	sim	sim	não			Em caso de utilização como monómero, deve usar-se unicamente como co-monómero em poliésteres alifáticos, até um limite máximo de 1 % em base molar	
500	38560	0007128-64-5	2,5-Bis(5-terc-butil-2-benz-oxazolil)tiofeno	sim	não	sim	0,6			
501	34480	—	Alumínio (fibras, flocos, pó)	sim	não	não				
502	22778	0007456-68-0	4,4′-oxi-bis(benzenossulfonilazida)	não	sim	não	0,05			(1)
503	46080	0007585-39-9	β-Dextrina	sim	não	não				
504	86240	0007631-86-9	Dióxido de silício	sim	não	não			Para o dióxido de silício sintético amorfo: as partículas primárias de 1 - 100 nm, agregadas até uma dimensão de 0,1 – 1 μm, podem formar aglomerados dentro da distribuição dimensional de 0,3 μm até à ordem dos mm.	
505	86480	0007631-90-5	Bissulfito de sódio	sim	não	não		(19)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
506	86920	0007632-00-0	Nitrito de sódio	sim	não	não	0,6			
507	59990	0007647-01-0	Ácido clorídico	sim	não	não				
508	86560	0007647-15-6	Brometo de sódio	sim	não	não				
509	23170	0007664-38-2	Ácido fosfórico	sim	sim	não				
	72640									
510	12789	0007664-41-7	Amoníaco	sim	sim	não				
	35320									
511	91920	0007664-93-9	Ácido sulfúrico	sim	não	não				
512	81680	0007681-11-0	Iodeto de potássio	sim	não	não		(6)		
513	86800	0007681-82-5	Iodeto de sódio	sim	não	não		(6)		
514	91840	0007704-34-9	Enxofre	sim	não	não				
515	26360	0007732-18-5	Água	sim	sim	não			Em conformidade com a Directiva 98/83/CE ([2])	
	95855									
516	86960	0007757-83-7	Sulfito de sódio	sim	não	não		(19)		
517	81520	0007758-02-3	Brometo de potássio	sim	não	não				
518	35845	0007771-44-0	Ácido araquidónico	sim	não	não				
519	87120	0007772-98-7	Tiossulfato de sódio	sim	não	não		(19)		
520	65120	0007773-01-5	Cloreto de manganês	sim	não	não				
521	58320	0007782-42-5	Grafite	sim	não	não				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
522	14530	0007782-50-5	Cloro	não	sim	não				
523	45195	0007787-70-4	Brometo de cobre	sim	não	não				
524	24520	0008001-22-7	Óleo de soja	não	sim	não				
525	62640	0008001-39-6	Cera japonesa	sim	não	não				
526	43440	0008001-75-0	Ceresina	sim	não	não				
527	14411 42880	0008001-79-4	Óleo de rícino	sim	sim	não				
528	63760	0008002-43-5	Lecitina	sim	não	não				
529	67850	0008002-53-7	Cera de Montana	sim	não	não				
530	41760	0008006-44-8	Cera de candelila	sim	não	não				
531	36880	0008012-89-3	Cera de abelhas	sim	não	não				
532	88640	0008013-07-8	Óleo de soja epoxidado	sim	não	não	60 30 (*)	(32)	(*) No caso das juntas de PVC usadas para selar frascos de vidro que contêm fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, como definidas na Directiva 2006/141/CE, ou alimentos à base de cereais e alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças jovens, como definidos na Directiva 2006/125/CE, o LME é reduzido para 30 mg/kg. Oxirano < 8 %, índice de iodo < 6.	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
533	42720	0008015-86-9	Cera de Carnaúba	sim	não	não				
534	80720	0008017-16-1	Ácidos polifosfóricos	sim	não	não				
535	24100	0008050-09-7	Colofónia	sim	sim	não				
	24130									
	24190									
	83840									
536	84320	0008050-15-5	Éster de colofónia hidrogenada com metanol	sim	não	não				
537	84080	0008050-26-8	Éster de colofónia com pentaeritritol	sim	não	não				
538	84000	0008050-31-5	Éster de colofónia com glicerol	sim	não	não				
539	24160	0008052-10-6	Resina de *tall-oil*	não	sim	não				
540	63940	0008062-15-5	Ácido lignossulfónico	sim	não	não	0,24		A utilizar unicamente como dispersante para dispersões plásticas	
541	58480	0009000-01-5	Goma arábica	sim	não	não				
542	42640	0009000-11-7	Carboximetilcelulose	sim	não	não				
543	45920	0009000-16-2	Dâmar	sim	não	não				
544	58400	0009000-30-0	Goma de guar	sim	não	não				
545	93680	0009000-65-1	Goma adragante	sim	não	não				
546	71440	0009000-69-5	Pectina	sim	não	não				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
547	55440	0009000-70-8	Gelatina	sim	não	não				
548	42800	0009000-71-9	Caseína	sim	não	não				
549	80000	0009002-88-4	Cera de polietileno	sim	não	não				
550	81060	0009003-07-0	Cera de polipropileno	sim	não	não				
551	79920	0009003-11-6 0106392-12-5	Poli(etileno propileno) glicol	sim	não	não				
552	81500	0009003-39-8	Polivinilpirrolidona	sim	não	não			A substância deve obedecer aos critérios de pureza previstos na Directiva 2008/84/CE ([3])	
553	14500	0009004-34-6	Celulose	sim	sim	não				
	43280									
554	43300	0009004-36-8	Acetobutirato de celulose	sim	não	não				
555	53280	0009004-57-3	Etilcelulose	sim	não	não				
556	54260	0009004-58-4	Etil-hidroxietilcelulose	sim	não	não				
557	66640	0009004-59-5	Metiletilcelulose	sim	não	não				
558	60560	0009004-62-0	Hidroxietilcelulose	sim	não	não				
559	61680	0009004-64-2	Hidroxipropilcelulose	sim	não	não				
560	66700	0009004-65-3	Metil-hidroxipropilcelulose	sim	não	não				
561	66240	0009004-67-5	Metilcelulose	sim	não	não				
562	22450	0009004-70-0	Nitrocelulose	não	sim	não				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
563	78320	0009004-97-1	Monoricinoleato de polietile-noglicol	sim	não	sim	42			
564	24540 88800	0009005-25-8	Amido de qualidade alimentar	sim	sim	não				
565	61120	0009005-27-0	Hidroxietilamido	sim	não	não				
566	33350	0009005-32-7	Ácido algínico	sim	não	não				
567	82080	0009005-37-2	Alginato de 1,2-propilenoglicol	sim	não	não				
568	79040	0009005-64-5	Monolaurato de polietilenoglicol sorbitano	sim	não	não				
569	79120	0009005-65-6	Mono-oleato de polietilenoglicol sorbitano	sim	não	não				
570	79200	0009005-66-7	Monopalmitato de polietilenoglicol sorbitano	sim	não	não				
571	79280	0009005-67-8	Monoestearato de polietilenoglicol sorbitano	sim	não	não				
572	79360	0009005-70-3	Trioleato de polietilenoglicol sorbitano	sim	não	não				
573	79440	0009005-71-4	Triestearato de polietilenoglicol sorbitano	sim	não	não				
574	24250 84560	0009006-04-6	Borracha natural	sim	sim	não				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
575	76721	0063148-62-9	Polidimetilsiloxano (PM > 6 800 Da)	sim	não	não			Viscosidade a 25 °C: não inferior a 100 cSt (100×10^{-6} m^2/s)	
576	60880	0009032-42-2	Hidroxietilmetilcelulose	sim	não	não				
577	62280	0009044-17-1	Co-polímero isobutileno-buteno	sim	não	não				
578	79600	0009046-01-9	Fosfato de éter tridecílico de polietilenoglicol	sim	não	não	5		Apenas para materiais e objectos destinados a entrar em contacto com alimentos aquosos. Fosfato de éter tridecílico de polietilenoglicol (OE ≤ 11) (éster mono- e dialquílico) com um teor máximo de 10 % de éter tridecílico de polietilenoglicol (OE ≤ 11).	
579	61800	0009049-76-7	Hidroxipropilamido	sim	não	não				
580	46070	0010016-20-3	α- Dextrina	sim	não	não				
581	36800	0010022-31-8	Nitrato de bário	sim	não	não				
582	50240	0010039-33-5	Bis(2-etil-hexilo maleato) de di-n-octilestanho	sim	não	não		(10)		
583	40400	0010043-11-5	Nitreto de boro	sim	não	não		(16)		
584	13620 40320	0010043-35-3	Ácido bórico	sim	sim	não		(16)		
585	41120	0010043-52-4	Cloreto de cálcio	sim	não	não				
586	65280	0010043-84-2	Hipofosfito de manganês	sim	não	não				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
587	68400	0010094-45-8	Octadecilerucamida	sim	não	sim	5			
588	64320	0010377-51-2	Iodeto de lítio	sim	não	não		(6)		
589	52645	0010436-08-5	cis-11-Icosenamida	sim	não	não				
590	21370	0010595-80-9	Metacrilato de 2-sulfoetilo	não	sim	não	ND			(1)
591	36160	0010605-09-1	Estearato de ascorbilo	sim	não	não				
592	34690	0011097-59-9	Hidroxicarbonato de alumínio e de magnésio	sim	não	não				
593	44960	0011104-61-3	Óxido de cobalto	sim	não	não				
594	65360	0011129-60-5	Óxido de manganês	sim	não	não				
595	19510	0011132-73-3	Lignocelulose	não	sim	não				
596	95935	0011138-66-2	Goma xantana	sim	não	não				
597	67120	0012001-26-2	Mica	sim	não	não				
598	41600	0012004-14-7 0037293-22-4	Sulfoaluminato de cálcio	sim	não	não				
599	36840	0012007-55-5	Tetraborato de bário	sim	não	não		(16)		
600	60030	0012072-90-1	Hidromagnesite	sim	não	não				
601	35440	0012124-97-9	Brometo de amónio	sim	não	não				
602	70240	0012198-93-5	Ozocerite	sim	não	não				
603	83460	0012269-78-2	Pirofilite	sim	não	não				
604	60080	0012304-65-3	Hidrotalcite	sim	não	não				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
605	11005	0012542-30-2	Acrilato de diciclopentenilo	não	sim	não	0,05			(1)
606	65200	0012626-88-9	Hidróxido de manganês	sim	não	não				
607	62245	0012751-22-3	Fosforeto de ferro	sim	não	não			A utilizar apenas em polímeros e copolímeros de PET	
608	40800	0013003-12-8	4,4′-Butilideno-bis(6-terc-butil-3-metilfenilditridecil fosfito)	sim	não	sim	6			
609	83455	0013445-56-2	Ácido pirofosforoso	sim	não	não				
610	93440	0013463-67-7	Dióxido de titânio	sim	não	não				
611	35120	0013560-49-1	Diéster do ácido 3-aminocrotónico com éter tiobis(2-hidroxietílico)	sim	não	não				
612	16694	0013811-50-2	N,N′-Divinil-2-imidazolidinona	não	sim	não	0,05			(10)
613	95905	0013983-17-0	Volastonite	sim	não	não				
614	45560	0014464-46-1	Cristobalite	sim	não	não				
615	92080	0014807-96-6	Talco	sim	não	não				
616	83470	0014808-60-7	Quartzo	sim	não	não				
617	10660	0015214-89-8	Ácido 2-acrilamido-2-metilpropan-ossulfónico	não	sim	não	0,05			
618	51040	0015535-79-2	Mercaptoacetato de di-n-octi-lestanho	sim	não	não		(10)		
619	50320	0015571-58-1	Bis(2-etil-hexilo mercaptoacetato) de di-n-octilestanho	sim	não	não		(10)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
620	50720	0015571-60-5	Dimaleato de di-n-octilestanho	sim	não	não		(10)		
621	17110	0016219-75-3	5-Etilidenobiciclo[2.2.1]hept-2-eno	não	sim	não	0,05			(9)
622	69840	0016260-09-6	Oleilpalmitamida	sim	não	sim	5			
623	52640	0016389-88-1	Dolomite	sim	não	não				
624	18897	0016712-64-4	Ácido 6-hidroxi-2-naftalenocarbo-xílico	não	sim	não	0,05			
625	36720	0017194-00-2	Hidróxido de bário	sim	não	não				
626	57800	0018641-57-1	Tribeenato de glicerol	sim	não	não				
627	59760	0019569-21-2	Huntite	sim	não	não				
628	96190	0020427-58-1	Hidróxido de zinco	sim	não	não				
629	34560	0021645-51-2	Hidróxido de aluminio	sim	não	não				
630	82240	0022788-19-8	Dilaurato de 1,2-propilenoglicol	sim	não	não				
631	59120	0023128-74-7	1,6-Hexametileno-bis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionamida]	sim	não	sim	45			
632	52880	0023676-09-7	4-Etoxibenzoato de etilo	sim	não	não	3,6			
633	53200	0023949-66-8	2-Etoxi-2′-etiloxanilida	sim	não	sim	30			
634	25910	0024800-44-0	Tripropilenoglicol	não	sim	não				
635	40720	0025013-16-5	terc-Butil-4-hidroxianisolo	sim	não	não	30			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
636	31500	0025134-51-4	Copolímero ácido acrílico-acrilato de 2-etil-hexilo	sim	não	não	0,05	(22)	LME expresso como acrilato de 2-etil-hexilo	
637	71635	0025151-96-6	Dioleato de pentaeritritol	sim	não	não	0,05		Não utilizar para objectos em contacto com alimentos gordos para os quais é indicado o simulador D	
638	23590	0025322-68-3	Polietilenoglicol	sim	sim	não				
	76960									
639	23651	0025322-69-4	Polipropilenoglicol	sim	sim	não				
	80800									
640	54930	0025359-91-5	Copolímero formaldeído-1-naftol	sim	não	não	0,05			
641	22331	0025513-64-8	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)	não	sim	não	0,05			(10)
642	64990	0025736-61-2	Copolímero estireno-anidrido maleico, sal de sódio	sim	não	não			A fracção com peso molecular inferior a 1 000 Da não deve exceder 0,05 % (p/p)	
643	87760	0026266-57-9	Monopalmitato de sorbitano	sim	não	não				
644	88080	0026266-58-0	Trioleato de sorbitano	sim	não	não				
645	67760	0026401-86-5	Tris(iso-octilo mercaptoacetato) de mono-n-octilestanho	sim	não	não		(11)		
646	50480	0026401-97-8	Bis(iso-octilo mercaptoacetato) de di-n-octilestanho	sim	não	não		(10)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
647	56720	0026402-23-3	Mono-hexanoato de glicerol	sim	não	não				
648	56880	0026402-26-6	Mono-octanoato de glicerol	sim	não	não				
649	47210	0026427-07-6	Polímero do ácido dibutiltioestanóico	sim	não	não			Unidade molecular = $(C_8H_{18}S_3Sn_2)n$ (n = 1,5-2)	
650	49600	0026636-01-1	Bis(iso-octilo mercaptoacetato) de dimetilestanho	sim	não	não		(9)		
651	88240	0026658-19-5	Triestearato de sorbitano	sim	não	não				
652	38820	0026741-53-7	Difosfito de bis(2,4-di-terc-butilfenil)pentaeritritol	sim	não	sim	0,6			
653	25270	0026747-90-0	2,4-Di-isocianato de tolueno, dímero	não	sim	não		(17)	1 mg/kg no produto final expresso como grupo isocianato (NCO)	(10)
654	88600	0026836-47-5	Monoestearato de sorbitol	sim	não	não				
655	25450	0026896-48-0	Triciclodecanodimetanol	não	sim	não	0,05			
656	24760	0026914-43-2	Ácido estirenossulfónico	não	sim	não	0,05			
657	67680	0027107-89-7	Tris(2-etil-hexilo mercaptoacetato) de mono-n-octilestanho	sim	não	não		(11)		
658	52000	0027176-87-0	Ácido dodecilbenzenossulfónico	sim	não	não	30			
659	82800	0027194-74-7	Monolaurato de 1,2-propilenoglicol	sim	não	não				
660	47540	0027458-90-8	Dissulfureto de di-terc-dodecilo	sim	não	sim	0,05			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
661	95360	0027676-62-6	1,3,5-Tris(3,5-di-terc-butil-4-hidroxibenzil)-1,3,5-triazina-2,4,6-(1H,3H,5H)-triona	sim	não	sim	5			
662	25927	0027955-94-8	1,1,1-Tris(4-hidroxifenol)etano	não	sim	não	0,005		Para utilizar apenas em policarbonatos	(1)
663	64150	0028290-79-1	Ácido linolénico	sim	não	não				
664	95000	0028931-67-1	Copolímero trimetacrilato de trimetilolpropano – metacrilato de metilo	sim	não	não				
665	83120	0029013-28-3	Monopalmitato de 1,2-propilenoglicol	sim	não	não				
666	87280	0029116-98-1	Dioleato de sorbitano	sim	não	não				
667	55190	0029204-02-2	Ácido gadoleico	sim	não	não				
668	80240	0029894-35-7	Ricinoleato de poliglicerol	sim	não	não				
669	56610	0030233-64-8	Monobeenato de glicerol	sim	não	não				
670	56800	0030899-62-8	Monolaurato diacetato de glicerol	sim	não	não		(32)		
671	74240	0031570-04-4	Fosfito de tris(2,4-di-terc-butilfenilo)	sim	não	não				
672	76845	0031831-53-5	Poliéster de 1,4-butanodiol com caprolactona	sim	não	não		(29) (30)	A fracção com peso molecular inferior a 1 000 Da não deve exceder 0,5 % (p/p)	
673	53670	0032509-66-3	Bis[3,3-bis(3-terc-butil-4-hidroxifenil)butirato] de etilenoglicol	sim	não	sim	6			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
674	46480	0032647-67-9	Dibenzilidenossorbitol	sim	não	não				
675	38800	0032687-78-8	N,N′-Bis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionil]hidrazida	sim	não	sim	15			
676	50400	0033568-99-9	Bis(iso-octilo maleato) de di-n-octilestanho	sim	não	não		(10)		
677	82560	0033587-20-1	Dipalmitato de 1,2-propilenoglicol	sim	não	não				
678	59200	0035074-77-2	1,6-Hexametileno-bis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato]	sim	não	sim	6			
679	39060	0035958-30-6	1,1-Bis(2-hidroxi-3,5-di-terc-butilfenil)etano	sim	não	sim	5			
680	94400	0036443-68-2	Bis[3-(3-di-terc-butil-4-hidroxi-5-metilfenil)propionato] de trietilenoglicol	sim	não	não	9			
681	18310	0036653-82-4	1-Hexadecanol	não	sim	não				
682	53270	0037205-99-5	Etilcarboximetilcelulose	sim	não	não				
683	66200	0037206-01-2	Metilcarboximetilcelulose	sim	não	não				
684	68125	0037244-96-5	Nefelina-sienito	sim	não	não				
685	85950	0037296-97-2	Ácido silícico, sal de magnésio-sódio-fluoreto	sim	não	não	0,15		LME expresso como fluoreto. A utilizar unicamente em camadas de materiais multicamadas que não entrem em contacto directo com os alimentos	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
686	61390	0037353-59-6	Hidroximetilcelulose	sim	não	não				
687	13530 13614	0038103-06-9	Bis(anidrido ftálico) de 2,2-bis(4-hidroxifenil)propano	não	sim	não	0,05			
688	92560	0038613-77-3	Difosfonito de tetraquis(2,4-di-terc-butilfenil)-4-4′-bifenilileno	sim	não	sim	18			
689	95280	0040601-76-1	1,3,5-Tris(4-terc-butil-3-hidroxi-2,6-dimetilbenzil)-1,3,5-triazina-2,4,6-(1H,3H,5H)-triona	sim	não	sim	6			
690	92880	0041484-35-9	Bis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato] de tiodietanol	sim	não	sim	2,4			
691	13600	0047465-97-4	3,3-Bis(3-metil-4-hidroxifenil)-2-indolinona	não	sim	não	1,8			
692	52320	0052047-59-3	2-(4-Dodecilfenil)indole	sim	não	sim	0,06			
693	88160	0054140-20-4	Tripalmitato de sorbitano	sim	não	não				
694	21400	0054276-35-6	Metacrilato de sulfopropilo	não	sim	não	0,05			(1)
695	67520	0054849-38-6	Tris(iso-octilo mercaptoacetato) de monometilestanho	sim	não	não		(9)		
696	92205	0057569-40-1	Diéster do ácido tereftálico com 2,2′-metileno-bis(4-metil-6-terc-butilfenol)	sim	não	não				
697	67515	0057583-34-3	Tris(etil-hexilo mercaptoacetato) de monometilestanho	sim	não	não		(9)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
698	49595	0057583-35-4	Bis(etil-hexilo mercaptoacetato) de dimetilestanho	sim	não	não		(9)		
699	90720	0058446-52-9	Estearoilbenzoilmetano	sim	não	não				
700	31520	0061167-58-6	Acrilato de 2-terc-butil-6-(3-terc-butil-2-hidroxi-5-metilbenzil)-4-metilfenilo	sim	não	sim	6			
701	40160	0061269-61-2	Copolímero N,N′-bis(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)hexametileno-diamina-1,2-dibromoetano	sim	não	não	2,4			
702	87920	0061752-68-9	Tetraestearato de sorbitano	sim	não	não				
703	17170	0061788-47-4	Ácidos gordos de óleo de coco	não	sim	não				
704	77600	0061788-85-0	Éster de polietilenoglicol com óleo de rícino hidrogenado	sim	não	não				
705	10599/90A 10599/91	0061788-89-4	Dímeros não hidrogenados dos ácidos gordos insaturados (C_{18}) destilados e não destilados	não	sim	não		(18)		(1)
706	17230	0061790-12-3	Ácidos gordos de *tall-oil*	não	sim	não				
707	46375	0061790-53-2	Terra de diatomáceas	sim	não	não				
708	77520	0061791-12-6	Éster de polietilenoglicol com óleo de rícino	sim	não	não	42			
709	87520	0062568-11-0	Monobeenato de sorbitano	sim	não	não				
710	38700	0063397-60-4	Bis(iso-octilo mercaptoacetato) de bis(2-carbobutoxietil)estanho	sim	não	sim	18			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
711	42000	0063438-80-2	Tris(iso-octilo mercaptoacetato) de (2-carbobutoxietil)estanho	sim	não	sim	30			
712	42960	0064147-40-6	Óleo de rícino desidratado	sim	não	não				
713	43480	0064365-11-3	Carvão activado	sim	não	não			A utilizar apenas em PET num máximo de 10 mg/kg de polímero. Mesmos requisitos de pureza que para o carvão vegetal (E 153) estabelecidos pela Directiva 95/45/CE ([4]), à excepção do teor de cinzas que pode atingir 10 % (p/p).	
714	84400	0064365-17-9	Éster de colofónia hidrogenada com pentaeritritol	sim	não	não				
715	46880	0065140-91-2	3,5-Di-terc-butil-4-hidroxibenzilfosfonato de monoetilo, sal de cálcio	sim	não	não	6			
716	60800	0065447-77-0	Copolímero 1-(2-hidroxietil)-4-hidroxi-2,2,6,6-tetrametilpiperidina-succinato de dimetilo	sim	não	não	30			
717	84210	0065997-06-0	Colofónia hidrogenada	sim	não	não				
718	84240	0065997-13-9	Éster de colofónia hidrogenada com glicerol	sim	não	não				
719	65920	0066822-60-4	Copolímeros cloreto de N-metacriloiloxietil-N,N-dimetil-N-carboximetilamónio, sal de sódio – metacrilato de octadecilo – metacrilato de etilo – metacrilato de ciclo-hexilo – N-vinil-2-pirrolidona	sim	não	não				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
720	67360	0067649-65-4	Tris(iso-octil-mercaptoacetato) de mono-n-dodecilestanho	sim	não	não		(25)		
721	46800	0067845-93-6	3,5-Di-terc-butil-4-hidroxibenzoato de hexadecilo	sim	não	não				
722	17200	0068308-53-2	Ácidos gordos de óleo de soja	não	sim	não				
723	88880	0068412-29-3	Amido hidrolisado	sim	não	não				
724	24903	0068425-17-2	Xaropes, amido hidrolisado, hidrogenados	não	sim	não			Em conformidade com os critérios de pureza relativos ao xarope de maltitol E 965 ii) previstos na Directiva 2008/60/CE [5]	
725	77895	0068439-49-6	Éter monoalquílico (C_{16}-C_{18}) de polietilenoglicol (OE = 2-6)	sim	não	não	0,05		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 %)	
726	83599	0068442-12-6	Produtos da reacção de oleato de 2-mercaptoetilo com diclorodimetilestanho, sulfureto de sódio e triclorometilestanho	sim	não	sim		(9)		
727	43360	0068442-85-3	Celulose regenerada	sim	não	não				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
728	75100	0068515-48-0 0028553-12-0	Diésteres do ácido ftálico com álcoois primários ramificados, saturados em C_8-C_{10}, com mais de 60 % C_9	sim	não	não		(26) (32)	A utilizar apenas como: a) Plastificante em materiais e objectos reutilizáveis; b) Plastificante em materiais e objectos de uso único que estejam em contacto com alimentos não gordos, exceptuando fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, como definidas na Directiva 2006/141/CE, ou alimentos à base de cereais e alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças jovens, como definidos na Directiva 2006/125/CE; c) Adjuvante tecnológico em concentrações até 0,1 % no produto final.	(7)
729	75105	0068515-49-1 0026761-40-0	Diésteres do ácido ftálico com álcoois primários, saturados em C_9-C_{11}, com mais de 90 % C_{10}	sim	não	não		(26) (32)	A utilizar apenas como: a) Plastificante em materiais e objectos reutilizáveis; b) Plastificante em materiais e objectos de uso único que estejam em contacto com alimentos não gordos, exceptuando fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, como definidas na Directiva 2006/141/CE, ou alimentos à base de cereais e alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças jovens, como definidos na Directiva 2006/125/CE;	(7)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
									c) Adjuvante tecnológico em concentrações até 0,1 % no produto final.	
730	66930	0068554-70-1	Metilsilsesquioxano	sim	não	não			Monómero residual em metilsilsesquioxano: < 1 mg de metiltrimetoxissilano/kg de metilsilsesquioxano	
731	18220	0068564-88-5	Ácido N-heptilamino-undecanóico	não	sim	não	0,05			(2)
732	45450	0068610-51-5	Copolímero *p*-cresol-diciclopentadieno-isobutileno	sim	não	sim	5			
733	10599/92A 10599/93	0068783-41-5	Dímeros hidrogenados dos ácidos gordos insaturados (C_{18}) destilados e não destilados	não	sim	não		(18)		(1)
734	46380	0068855-54-9	Terra de diatomáceas calcinada com fundente de carbonato de sódio	sim	não	não				
735	40120	0068951-50-8	Hidroximetilfosfonato de bis(polietilenoglicol)	sim	não	não	0,6			
736	50960	0069226-44-4	Etilenoglicol bis(mercaptoacetato) de di-n-octilestanho	sim	não	não		(10)		
737	77370	0070142-34-6	Dipoli-hidroxiestearato de polietilenoglicol-30	sim	não	não				
738	60320	0070321-86-7	2-[2-Hidroxi-3,5-bis(1,1-dimetilbenzil)fenil]benzotriazole	sim	não	sim	1,5			
739	70000	0070331-94-1	2,2′-Oxamido-bis[etil-3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato]	sim	não	não				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
740	81200	0071878-19-8	Poli[6-[(1,1,3,3-tetrame-tilbutil)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]	sim	não	sim	3			
741	24070	0073138-82-6	Ácidos resínicos	sim	sim	não				
	83610									
742	92700	0078301-43-6	Polímero de 2,2,4,4-tetrametil-20-(2,3-epoxipropil)-7-oxa-3,20-diaza-diespiro[5.1.11.2]-henicosan-21-ona	sim	não	sim	5			
743	38950	0079072-96-1	Bis(4-etilbenzilideno)sorbitol	sim	não	não				
744	18888	0080181-31-3	Copolímero dos ácidos 3-hidro-xibutanóico e 3-hidroxipentanóico	não	sim	não			A substância é utilizada como produto obtido por fermentação bacteriana. Em conformidade com as especificações estabelecidas no quadro 4 do anexo I.	
745	68145	0080410-33-9	2,2′,2′-Nitrilo(trietil tris(3,3′,5,5′-tetra-terc-butil-1,1′-bifenil-2,2′-diil)fosfito)	sim	não	sim	5		LME expresso como a soma de fosfito e fosfato	
746	38810	0080693-00-1	Difosfito de bis(2,6-di-terc-butil-4-metilfenil)pentaeritritol	sim	não	sim	5		LME expresso como a soma de fosfito e fosfato	
747	47600	0084030-61-5	Bis(iso-octil-mercaptoacetato) de di-n-dodecilestanho	sim	não	sim		(25)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
748	12765	0084434-12-8	N-(2-aminoetil)-β-alaninato de sódio	não	sim	não	0,05			
749	66360	0085209-91-2	Fosfato de 2-2′-metileno-bis(4,6-di-terc-butilfenil)sódio	sim	não	sim	5			
750	66350	0085209-93-4	Fosfato de 2-2′-metileno-bis(4,6-di-*terc*-butilfenil)lítio	sim	não	não	5			
751	81515	0087189-25-1	Poli(glicerolato de zinco)	sim	não	não				
752	39890	0087826-41-30069158-41-40054686-97-40081541-12-0	Bis(metilbenzilideno)sorbitol	sim	não	não				
753	62800	0092704-41-1	Caulino calcinado	sim	não	não				
754	56020	0099880-64-5	Dibeenato de glicerol	sim	não	não				
755	21765	0106246-33-7	4-4′-Metileno-bis(3-cloro-2,6-dietil-anilina)	não	sim	não	0,05			(1)
756	40020	0110553-27-0	2,4-Bis(octiltiometil)-6-metilfenol	sim	não	sim		(24)		
757	95725	0110638-71-6	Vermiculite, produto da reacção com citrato de lítio	sim	não	não				
758	38940	0110675-26-8	2,4-Bis(dodeciltiometil)-6-metilfenol	sim	não	sim		(24)		
759	54300	0118337-09-0	2,2′-Etilideno-bis(4,6-di-terc-butilfenil)fluorofosfonite	sim	não	sim	6			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
760	83595	0119345-01-6	Produto da reacção de di-terc-butilfosfonite com bifenilo, obtido por condensação de 2,4-di-terc-butilfenol com o produto da reacção de Friedel Craft de tricloreto de fósforo com bifenilo	sim	não	não	18		Composição: — 4,4′-Bifenileno-bis[0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenil)fosfonite] (N.º CAS 0038613-77-3) (36-46 % p/p (*)) — 4,3′-Bifenileno-bis[0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenil)fosfonite] (N.º CAS 0118421-00-4) (17-23 % p/p (*)) — 3,3′-Bifenileno-bis[0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenil)fosfonite] (N.º CAS 0118421-01-5) (1-5 % p/p (*)) — 4-Bifenileno-0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenil)fosfonite (N.º CAS 0091362-37-7) (11-19 % p/p (*)) — Tris(2,4-di-terc-butilfenil)fosfito (N.º CAS 0031570-04-4) (9-18 % p/p (*)) — 4,4′-Bifenileno-0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenil)fosfonato-0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenil)fosfonite (N.º CAS 0112949-97-0) (< 5 % p/p(*)) (*) Quantidade de substância utilizada/quantidade da formulação Outras especificações: — Teor em fósforo entre 5,4 % no mínimo e 5,9 % no máximo — Acidez máxima de 10 mg KOH por grama — Intervalo de fusão entre 85-110 °C	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
761	92930	0120218-34-0	Tiodietileno-bis(5-metoxicarbonil-2,6-dimetil-1,4-di-hidropiridina-3-carboxilato	sim	não	não	6			
762	31530	0123968-25-2	Acrilato de 2,4-di-terc-pentil-6-[1-(3,5-di-terc-pentil-2-hidroxifenil)etil]fenilo	sim	não	sim	5			
763	39925	0129228-21-3	3,3-Bis(metoximetil)-2,5-dimetil-hexano	sim	não	sim	0,05			
764	13317	0132459-54-2	N,N′-Bis[4-(etoxicarbonil)fenil]-1,4,5,8-naftalenotetracarboxidiimida	não	sim	não	0,05		Pureza > 98,1 % (p/p). A utilizar unicamente como co-monómero para os poliésteres (PET, PBT)	
765	49485	0134701-20-5	2,4-Dimetil-6-(1-metilpentadecil)fenol	sim	não	sim	1			
766	38879	0135861-56-2	Bis(3,4-dimetilbenzilideno)sorbitol	sim	não	não				
767	38510	0136504-96-6	1,2-Bis(3-aminopropil)etileno-diamina, polímero com N-butil-2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinamina e 2,4,6-tricloro-1,3,5-triazina	sim	não	não	5			
768	34850	0143925-92-2	Aminas, bis(alquil de sebo hidrogenado) oxidado	sim	não	não			Não utilizar para objectos em contacto com alimentos gordos para os quais é indicado o simulador D. Para utilizar apenas: a) Em poliolefinas a uma concentração de 0,1 % (p/p), e b) em PET a uma concentração de 0,25 % (p/p).	(1)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
769	74010	0145650-60-8	Fosfito de bis(2,4-di-terc-butil-6-metilfenil)etilo	sim	não	sim	5		LME expresso como a soma de fosfito e fosfato	
770	51700	0147315-50-2	2-(4,6-Difenil-1,3,5-triazina-2-il)-5-(hexiloxi)fenol	sim	não	não	0,05			
771	34650	0151841-65-5	Hidroxibis[2,2′-metilenobis(4,6-di-terc-butilfenil)fosfato] de alumínio	sim	não	não	5			
772	47500	0153250-52-3	N,N′-Diciclohexil-2,6-naftaleno dicarboxamida	sim	não	não	5			
773	38840	0154862-43-8	Difosfito de bis(2,4-dicumilfenil)pentaeritritol	sim	não	sim	5		LME expresso como a soma da própria substância, da sua forma oxidada, fosfato de bis(2,4-dicumilfenil)pentaeritritol e do seu produto de hidrólise (2,4-dicumilfenol)	
774	95270	0161717-32-4	Fosfito de 2,4,6-tris(terc-butil)fenil-2-butil-2-etil-1,3-propanodiol	sim	não	sim	2		LME expresso como a soma de fosfito, fosfato e do produto de hidrólise (TTBP)	
775	45705	0166412-78-8	Ácido 1,2-ciclo-hexanodicarboxílico, éster di-isononílico	sim	não	não		(32)		
776	76723	0167883-16-1	Polidimetilsiloxano, com terminação 3-aminopropilo, polímero com diciclo-hexilmetano-4,4′-di-isocianato	sim	não	não			A fracção com peso molecular inferior a 1 000 Da não deve exceder 1,5 % p/p	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
777	31542	0174254-23-0	Telómero de acrilato de metilo com os ésteres alquílicos (C_{16}-C_{18}) de 1-dodecanotiol	sim	não	não			0,5 % no produto final	(1)
778	71670	0178671-58-4	Tetraquis(2-ciano-3,3-difenil-acrilato) de pentaeritritol	sim	não	sim	0,05			
779	39815	0182121-12-6	9,9-Bis(metoximetil)fluoreno	sim	não	sim	0,05			(1)
780	81220	0192268-64-7	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]]-α-[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]-ω- N,N,N′,N′-tetrabutil-1,3,5-triazina-2,4-diamina	sim	não	não	5			
781	95265	0227099-60-7	1,3,5-Tris(4-benzoilfenil) benzeno	sim	não	não	0,05			
782	76725	0661476-41-1	Polidimetilsiloxano, com terminação 3-aminopropilo, polímero com 1-isocianato-3-isocianatometil-3,5,5-trimetilciclo-hexano	sim	não	não			A fracção com peso molecular inferior a 1 000 Da não deve exceder 1 % p/p	
783	55910	0736150-63-3	Acetatos de monoglicéridos de óleo de rícino hidrogenado	sim	não	não		(32)		
784	95420	0745070-61-5	1,3,5-Tris(2,2-dimetilpro-panamido)benzeno	sim	não	não	0,05			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
785	24910	0000100-21-0	Ácido tereftálico	não	sim	não		(28)		
786	14627	0000117-21-5	Anidrido 3-cloroftálico	não	sim	não	0,05		LME expresso como ácido 3-cloroftálico	
787	14628	0000118-45-6	Anidrido 4-cloroftálico	não	sim	não	0,05		LME expresso como ácido 4-cloroftálico	
788	21498	0002530-85-0	[3-(Metacriloxi)propil]trimetoxis-silano	não	sim	não	0,05		A utilizar unicamente como agente de tratamento de superfície de material de carga inorgânico	(1) (11)
789	60027	—	Homopolímeros e/ou copolímeros hidrogenados produzidos a partir de 1-hexeno e/ou 1-octeno e/ou 1-deceno e/ou 1-dodeceno e/ou 1-tetradeceno (PM: 440-12 000)	sim	não	não			Peso molecular médio não inferior a 440 Da. Viscosidade, a 100 °C, não inferior a 3,8 cSt ($3,8 \times 10^{-6}$ m^2/s).	(2)
790	80480	0090751-07-8 0082451-48-7	Poli(6-morfolino-1,3,5-triazina-2,4-diil)-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino)]-hexametileno-[(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)imino)]	sim	não	não	5		Peso molecular médio não inferior a 2 400 Da. Teor residual de morfolina ≤ 30 mg/kg, de N,N′-bis(2,2,6,6-tetrametilpiperidin-4-il)hexano-1,6-diamina < 15 000 mg/kg, e de 2,4-dicloro-6-morfolino-1,3,5-triazina ≤ 20 mg/kg	(16)
791	92470	0106990-43-6	N,N′,N″,N″-Tetraquis(4,6-bis(N-butil-(N-metil-2,2,6,6-tetrametilpi-peridin-4-il)amino)triazin-2-il)-4,7-diazadecano-1,10-diamina	sim	não	não	0,05			
792	92475	0203255-81-6	3,3′,5,5′-Tetraquis(terc-butil)-2,2′-di-hidroxibifenil, éster cíclico com ácido [3-(3-terc-butil-4-hidroxi-5-metilfenil)propil]oxifosfonoso	sim	não	sim	5		LME expresso como a soma das formas fosfito e fosfato da substância e dos produtos de hidrólise	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
793	94000	0000102-71-6	Trietanolamina	sim	não	não	0,05		LME expresso como a soma de trietanolamina e do produto de adição com cloridrato, expresso como trietanolamina	
▼M2 794	18117	0000079-14-1	Ácido glicólico	não	sim	não			A utilizar apenas no fabrico de ácido poliglicólico (PGA) para i) contacto indirecto com os alimentos, por detrás de poliésteres como tereftalato de polietileno (PET) ou ácido poliláctico (PLA) e ii) contacto directo com os alimentos de uma mistura de PGA até 3 % (p/p) em PET ou PLA.	
▼B 795	40155	0124172-53-8	N,N′-Bis(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidil)-N,N′-diformil-hexametilenodiamina	sim	não	não	0,05			(2) (12)
796	72141	0018600-59-4	2,2′-(1,4-Fenileno)bis[4H-3,1-benzoxazin-4-ona]	sim	não	sim	0,05		O LME inclui a soma dos seus produtos de hidrólise	
▼M2 797	76807	0073018-26-5	Poliéster de ácido adípico com 1,3-butanodiol, 1,2-propanodiol e 2-etil-1-hexanol	sim	não	sim		(31) (32)		
▼B 798	92200	0006422-86-2	Ácido tereftálico, éster de bis(2-etil-hexilo)	sim	não	não	60	(32)		
799	77708	—	Éteres de polietilenoglicol (OE = 1-50) de álcoois primários de cadeia linear e ramificada (C_8-C_{22})	sim	não	não	1,8		Em conformidade com os critérios de pureza relativos ao óxido de etileno previstos na Directiva 2008/84/CE da Comissão que estabelece os critérios de pureza específicos dos aditivos alimentares com excepção dos corantes e dos edulcorantes (JO L 253 de 20.9.2008, p. 1).	
800	94425	0000867-13-0	Fosfonoacetato de trietilo	sim	não	não			Utilizar unicamente em PET	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
801	30607	—	Ácidos, C_2-C_{24}, alifáticos, lineares, monocarboxílicos, obtidos a partir de gorduras e óleos naturais, sais de lítio	sim	não	não				
802	33105	0146340-15-0	Álcoois, C_{12}-C_{14}, secundários, β-(2-hidroxietoxi), etoxilados	sim	não	não	5			(12)
803	33535	0152261-33-1	α-Alcenos (C_{20}-C_{24}), copolímero com o produto da reacção de anidrido maleico com 4-amino-2,2,6,6-tetrametilpiperidina	sim	não	não			Não utilizar para objectos em contacto com alimentos gordos para os quais é indicado o simulador D. Não utilizar em contacto com alimentos alcoólicos	(13)
804	80510	1010121-89-7	Poli(3-nonil-1,1-dioxo-1-tiopropano-1,3-di-il)-bloco-poli(x-oleíl-7-hidroxi-1,5-di-imino-octano-1,8-di-il), mistura de processo com x = 1 e/ou 5, neutralizada com ácido dodecilbenzenossulfónico	sim	não	não			A utilizar unicamente como adjuvante de polimerização em polietileno (PE), polipropileno (PP) e poliestireno (PS)	
805	93450	—	Dióxido de titânio, revestido com um copolímero de n-octiltriclorossilano e [aminotris(ácido metilenofosfónico), sal pentassódico]	sim	não	não			O teor do copolímero de tratamento de superfície do dióxido de titânio revestido é inferior a 1 % p/p	
806	14876	0001076-97-7	Ácido 1,4-ciclo-hexanodicarboxílico	não	sim	não	5		A utilizar unicamente no fabrico de poliésteres	
807	93485	—	Nitreto de titânio, nanopartículas	sim	não	não			Ausência de migração de nanopartículas de nitreto de titânio. A utilizar unicamente em garrafas PET até 20 mg/kg.	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
									No PET, os aglomerados têm um diâmetro de 100-500 nm consistindo em nanopartículas primárias de nitreto de titânio; as partículas primárias têm um diâmetro aproximado de 20 nm.	
808	38550	0882073-43-0	Bis(4-propilbenzilideno)propil-sorbitol	sim	não	não	5		LME inclui a soma dos seus produtos de hidrólise	
809	49080	0852282-89-4	N-(2,6-Di-isopropilfenil)-6-[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenoxi]-1H-benzo[de]isoquinolino-1,3(2H)-diona	sim	não	sim	0,05		Utilizar unicamente em PET	(6) (14) (15)
810	68119		Neopentilglicol, diésteres e mono-ésteres de com ácido benzóico e ácido 2-etil-hexanóico	sim	não	não	5	(32)	Não utilizar para objectos em contacto com alimentos gordos para os quais é indicado o simulador D	
811	80077	0068441-17-8	Ceras de polietileno, oxidadas	sim	não	não	60			
▼M2 812	80350	0124578-12-7	Copolímero de poli(ácido 12-hidroxiesteárico)-polietilenoimina	sim	não	não			A utilizar apenas em plásticos até 0,1 % p/p. Produzido pela reacção de poli(ácido 12-hidroxiesteárico) com polietilenoimina.	
▼B 813	91530	—	Ácido sulfosuccínico, diésteres alquílicos (C_4-C_{20}) ou ciclo-hexílicos, sais	sim	não	não	5			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
814	91815	—	Ácido sulfosuccínico, ésteres monoalquílicos (C_{10}-C_{16}) de polietilenoglicol, sais	sim	não	não	2			
815	94985	—	Trimetilolpropano, mistura de triésteres e diésteres com ácido benzóico e ácido 2-etil-hexanóico	sim	não	não	5	(32)	Não utilizar para objectos em contacto com alimentos gordos para os quais é indicado o simulador D	
816	45704	—	Ácido cis-1,2-ciclo-hexanodicarboxílico, sais	sim	não	não	5			
817	38507	—	Ácido cis-endo-biciclo[2.2.1]-heptano-2,3-dicarboxílico, sais	sim	não	não	5		Não utilizar com polietileno em contacto com alimentos ácidos. Pureza ≥ 96 %	
818	21530	—	Ácido metalilsulfónico, sais	não	sim	não	5			
819	68110	—	Ácido neodecanóico, sais	sim	não	não	0,05		Não utilizar em polímeros que estejam em contacto com alimentos gordos. Não utilizar para objectos em contacto com alimentos gordos para os quais é indicado o simulador D. LME expresso como ácido neodecanóico	
820	76420	—	Ácido pimélico, sais	sim	não	não				
821	90810	—	Ácido estearoíl-2-láctico, sais	sim	não	não				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
822	71938	—	Ácido perclórico, sais	sim	não	não	0,05			(4)
823	24889	—	Ácido 5-sulfoisoftálico, sais	não	sim	não	5			
854	71943	0329238-24-6	Ácido perfluoro-acético substituído na posição alfa com o copolímero de perfluoro-1,2-propileno-glicol e perfluoro-1,1-etileno-glicol tendo como terminações grupos cloro-hexafluoropropiloxi	sim	não	não			A utilizar apenas em concentrações até 0,5 % (p/p) na polimerização de fluoropolímeros que são processados a temperaturas iguais ou superiores a 340 °C e se destinam a ser utilizados em objectos reutilizáveis.	
▼M2 855	40560		Copolímero de (butadieno, estireno, metacrilato de metilo), reticulado com dimetacrilato de 1,3-butanodiol	sim	não	não			A utilizar apenas em policloreto de vinilo rígido (PVC) num teor máximo de 12 % à temperatura ambiente ou inferior.	
856	40563		Copolímero de (butadieno, estireno, metacrilato de metilo, acrilato de butilo), reticulado com divinil-benzeno ou dimetacrilato de 1,3-butanodiol	sim	não	não			A utilizar apenas em policloreto de vinilo rígido (PVC) num teor máximo de 12 % à temperatura ambiente ou inferior.	
857	66765	0037953-21-2	Copolímero de (metacrilato de metilo, acrilato de butilo, estireno, metacrilato de glicidilo)	sim	não	não			A utilizar apenas em policloreto de vinilo rígido (PVC) num teor máximo de 2 % à temperatura ambiente ou inferior.	
▼B 860	71980	0051798-33-5	Ácido perfluoro[2-(poli(n-propoxi))propanóico]	sim	não	não			A utilizar apenas na polimerização de fluoropolímeros que são processados a temperaturas iguais ou superiores a 265 °C e se destinam a ser utilizados em objectos reutilizáveis.	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
861	71990	0013252-13-6	Ácido perfluoro[2-(n-propoxi)propanóico]	sim	não	não			A utilizar apenas na polimerização de fluoropolímeros que são processados a temperaturas iguais ou superiores a 265 °C e se destinam a ser utilizados em objectos reutilizáveis.	
▼M2 862	15180	0018085-02-4	3,4-diacetoxi-1-buteno	não	sim	não	0,05		LME inclui o produto de hidrólise 3,4-di-hidroxi-1-buteno. A utilizar apenas como co-monómero para copolímeros de álcool etilvinílico (EVOH) e de álcool polivinílico (PVOH).	(17) (19)
863	15260	0000646-25-3	1,10-decanodiamina	não	sim	não	0,05		A utilizar apenas como co-monómero para o fabrico de objectos de poliamida reutilizáveis em contacto com géneros alimentícios lácteos, ácidos e aquosos, à temperatura ambiente ou para contacto de curta duração até 150 °C.	
▼B 864	46330	0000056-06-4	2,4-Diamino-6-hidroxipirimidina	sim	não	não	5		A utilizar apenas em policloreto de vinilo rígido (PVC) em contacto com alimentos aquosos não ácidos nem alcoólicos.	
865	40619	0025322-99-0	Copolímero de (acrilato de butilo, metacrilato de metilo, metacrilato de butilo)	sim	não	não			A utilizar apenas em policloreto de vinilo rígido (PVC) num teor máximo de 1 %.	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
866	40620	—	Copolímero de (acrilato de butilo, metacrilato de metilo), reticulado com metacrilato de alilo	sim	não	não			A utilizar apenas em policloreto de vinilo rígido (PVC) num teor máximo de 7 %.	
867	40815	0040471-03-2	Copolímero de (metacrilato de butilo, acrilato de etilo, metacrilato de metilo)	sim	não	não			A utilizar apenas em policloreto de vinilo rígido (PVC) num teor máximo de 2 %.	
868	53245	0009010-88-2	Copolímero de (acrilato de etilo, metacrilato de metilo)	sim	não	não			A utilizar apenas em policloreto de vinilo rígido (PVC) num teor máximo de 2 %.	
869	66763	0027136-15-8	Copolímero de (acrilato de butilo, metacrilato de metilo, estireno)	sim	não	não			A utilizar apenas em policloreto de vinilo rígido (PVC) num teor máximo de 3 %.	
870	95500	0160535-46-6	N,N′,N″-tris(2-metilciclo-hexil)-1,2,3-propano-tricarboxamida	sim	não	não	5			
▼M2 873	93460		Dióxido de titânio reagido com octiltrietoxissilano	sim	não	não			Produto da reacção de dióxido de titânio com, no máximo, 2 % p/p de substância de tratamento de superfície octiltrietoxissilano, processado a temperaturas elevadas.	
▼B 875	80345	0058128-22-6	Estearato de poli(ácido 12-hidro-xiesteárico)	sim	não	sim	5			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
878	31335	—	Ácidos gordos (C_8-C_{22}), obtidos a partir de gorduras e óleos de origem animal ou vegetal, ésteres com álcoois ramificados, alifáticos, mono-hidratados, saturados, primários (C_3-C_{22})	sim	não	não				
879	31336	—	Ácidos gordos (C_8-C_{22}), obtidos a partir de gorduras e óleos de origem animal ou vegetal, ésteres com álcoois lineares, alifáticos, mono-hidratados, saturados, primários (C_1-C_{22})	sim	não	não				
880	31348	0085116-93-4	Ácidos gordos (C_8-C_{22}), ésteres com pentaeritritol	sim	não	não				
881	25187	0003010-96-6	2,2,4,4-Tetrametilciclobutano-1,3-diol	não	sim	não	5		Apenas para objectos reutilizáveis para armazenagem de longo prazo à temperatura ambiente ou inferior e para enchimento a quente.	
882	25872	0002416-94-6	2,3,6-Trimetilfenol	não	sim	não	0,05			
883	22074	0004457-71-0	3-Metil-1,5-pentanodiol	não	sim	não	0,05		A utilizar apenas para materiais em contacto com os alimentos em que a razão entre a superfície e a massa é de, no máximo, 0,5 dm^2/kg.	
884	34240	0091082-17-6	Ácido alquil(C_{10}-C_{21})sulfónico, ésteres com fenol	sim	não	não	0,05		Não utilizar para objectos em contacto com alimentos gordos para os quais é indicado o simulador D.	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
885	45676	0263244-54-8	Oligómeros cíclicos de (tereftalato de butileno)	sim	não	não			A utilizar unicamente nos plásticos poli(tereftalato de etileno) (PET), poli(tereftalato de butileno) (PBT), policarbonato (PC), poliestireno (PS) e policloreto de vinilo rígido (PVC) em concentrações até 1 % (p/p), em contacto com alimentos aquosos, ácidos e alcoólicos, para armazenagem de longo prazo à temperatura ambiente.	
▼M2 894	93360	0016545-54-3	Tiodipropionato de ditetradecilo	sim	não	não		(14)		
895	47060	0171090-93-0	Ácido propanóico, 3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil), ésteres de álcoois de cadeia linear e ramificada C13-C15	sim	não	não	0,05		A utilizar apenas em poliolefinas em contacto com alimentos que não sejam gordos, nem de teor de álcool elevado nem produtos lácteos.	
896	71958	0958445-44-8	Sal de amónio de 3H-perfluoro-3-[(3-metoxi-propoxi)ácido propanóico]	sim	não	não			A utilizar apenas na polimerização de fluoropolímeros quando: — processados a temperaturas superiores a 280 °C durante, pelo menos, 10 minutos, — processados a temperaturas superiores a 190 °C até 30 % p/p para serem utilizados nas misturas com polímeros de polioximetileno e destinados a objectos reutilizáveis.	

▼M2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
923	39150	0000120-40-1	N,N-bis(2-hidroxietil)dodecanamida	sim	não	não	5		O teor residual de dietanolamina em plásticos, como uma impureza e um produto de decomposição da substância, não deverá conduzir a uma migração de dietanolamina superior a 0,3 mg/kg de alimento.	(18)
924	94987		Trimetilolpropano, triésteres mistos e diésteres com ácidos n-octanóico e n-decanóico	sim	não	não	0,05		A utilizar apenas em PET em contacto com todos os tipos de alimentos que não sejam gordos, nem de teor de álcool elevado nem produtos lácteos.	
926	71955	0908020-52-0	Sal de amónio, perfluoro [(2-etiloxi-etoxi) ácido acético]	sim	não	não			A utilizar apenas na polimerização de fluoropolímeros que são processados a temperaturas superiores a 300°C durante, pelo menos, 10 minutos.	
971	25885	0002459-10-1	Trimetil trimelitato	não	sim	não			A utilizar apenas como co-monómero até 0,35 % p/p para produzir poliésteres modificados destinados a serem utilizados em contacto com alimentos aquosos e secos que não contenham gordura livre à superfície.	(17)
972	45197	0012158-74-6	Fosfato de hidróxido de cobre	sim	não	não				
973	22931	0019430-93-4	(perfluorobutil)etileno	não	sim	não			A utilizar apenas como co-monómero até 0,1 % p/p na polimerização de fluoropolímeros, sinterizados a temperaturas elevadas.	

▼M2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
974	74050	939402-02-5	Ácido fosforoso, triésteres mistos de 2,4-bis(1,1-dimetilpropil)fenilo e 4-(1,1-dimetilpropil)fenilo	sim	não	sim	5		LME expresso como a soma das formas fosfito e fosfato da substância e do produto de hidrólise 4-t-amilfenol. A migração do produto de hidrólise 2,4-di-t-amilfenol não deve exceder 0,05 mg/kg.	

▼B

([1]) JO L 302 de 19.11.2005, p. 28.
([2]) JO L 330 de 5.12.1998, p. 32.
([3]) JO L 253 de 20.9.2008, p. 1.
([4]) JO L 226 de 22.9.1995, p. 1.
([5]) JO L 158 de 18.6.2008, p. 17.
►M1 ([6]) Esta restrição é aplicável a partir de 1 de Maio de 2011 no que diz respeito ao fabrico e a partir de 1 de Junho de 2011 no que diz respeito à colocação no mercado e à importação para a União.
([7]) Lactentes em conformidade com a definição constante do artigo 2 da Directiva 2006/141/CE. ◄

▼B

2. **Restrições de grupo aplicáveis a substâncias**

O quadro 2 relativo às restrições de grupo contém as seguintes informações:

Coluna 1 (N.º da restrição de grupo): número de identificação do grupo de substâncias ao qual se aplica a restrição. É o número referido na coluna 9 do quadro 1.

Coluna 2 (Substância MCA n.º): números de identificação únicos das substâncias às quais se aplica a restrição de grupo. É o número referido na coluna 1 do quadro 1.

Coluna 3 [LME(T) [mg/kg)]: limite de migração específica total aplicável a este grupo relativamente à soma das substâncias. Exprime-se em mg de substância por kg de alimento. Se a substância não puder migrar em quantidades detectáveis, tal é indicado pela menção «ND».

Coluna 4 (Especificação da restrição de grupo): indicação da substância cujo peso molecular constitui a base para a expressão do resultado.

Quadro 2

(1)	(2)	(3)	(4)
N.º da restrição de grupo	Substância MCA n.º	LME(T) [mg/kg]	Especificação de restrição de grupo
1	128 211	6	expresso como acetaldeído
2	89 227 263	30	expresso como etilenoglicol
3	234 248	30	expresso como ácido maleico
4	212 435	15	expresso como caprolactama
5	137 472	3	expresso como a soma das substâncias
6	412 512 513 588	1	expresso como iodo
7	19 20	1,2	expresso como amina terciária
8	317 318 319 359 431 464	6	expresso como a soma das substâncias

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)
9	650 695 697 698 726	0,18	expresso como estanho
10	28 29 30 31 32 33 466 582 618 619 620 646 676 736	0,006	expresso como estanho
11	66 645 657	1,2	expresso como estanho
12	444 469 470	30	expresso como a soma das substâncias
13	163 285	1,5	expresso como a soma das substâncias
▼M2 14	294 368 894	5	expressa como a soma das substâncias e seus produtos de oxidação
▼B 15	98 196	15	expresso como formaldeído
16	407 583 584 599	6	expresso como boro Sem prejuízo do disposto na Directiva 98/83/CE
17	4 167 169 198 274 354 372 460 461 475 476 485 490 653	ND	expresso como grupo isocianato

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)
18	705 733	0,05	expresso como a soma das substâncias
19	505 516 519	10	expresso como SO_2
20	290 386 390	30	expresso como a soma das substâncias
21	347 349	5	expresso como ácido trimelítico
22	70 147 176 218 323 325 365 371 380 425 446 448 456 636	6	expresso como ácido acrílico
23	150 156 181 183 184 355 370 374 439 440 447 457 482	6	expresso como ácido metacrílico
24	756 758	5	expresso como a soma das substâncias
25	720 747	0,05	soma de tris(iso-octil-mercaptoacetato) de mono-n-dodecilestanho, bis(iso-octil-mercaptoacetato) de di-n-dodecilestanho, tricloreto de mono-dodecilestanho e dicloreto de di-dodecilestanho) expresso como a soma de cloreto de mono e di-dodecilestanho
26	728 729	9	expresso como a soma das substâncias

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)
27	188 291	5	expresso como ácido isoftálico
28	191 192 785	7,5	expresso como ácido tereftálico
29	342 672	0,05	expresso como a soma de ácido 6-hidroxi-hexanóico e caprolactona
30	254 672	5	expresso como 1,4-butanodiol
31	73 797	30	expresso como a soma das substâncias
32	8 72 73 138 140 157 159 207 242 283 532 670 728 729 775 783 797 798 810 815	60	expresso como a soma das substâncias

3. **Notas sobre a verificação da conformidade**

O quadro 3 relativo às notas sobre a verificação da conformidade contém as seguintes informações:

Coluna 1 (Nota n.º): número de identificação da nota. É o número referido na coluna 11 do quadro 1.

Coluna 2 (Nota sobre a verificação da conformidade): regras a respeitar ao verificar a conformidade da substância com os limites de migração específica ou com outras restrições; esta coluna pode ainda conter observações sobre situações em que haja um risco de não conformidade.

Quadro 3

(1)	(2)
Nota n.º	Notas sobre a verificação da conformidade
(1)	Verificação da conformidade através da quantidade residual por área superficial em contacto com o alimento (QMA) na pendência da disponibilidade de um método analítico.

▼B

(1)	(2)
Nota n.º	Notas sobre a verificação da conformidade
(2)	Há o risco de o LME ou o LMG poderem ser ultrapassados em simuladores de alimentos gordos.
(3)	Há o risco de a migração da substância deteriorar as características organolépticas do alimento em contacto e, portanto, de o produto final não cumprir o disposto no artigo 3.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento-Quadro (CE) n.º 1935/2004.
(4)	Quando haja um contacto com gordura, a verificação da conformidade deve ser realizada utilizando simuladores de alimentos gordos saturados, como o simulador D.
(5)	Quando haja um contacto com gordura, a verificação da conformidade deve ser realizada utilizando iso-octano como substituto do simulador D2 (instável).
(6)	O limite de migração pode ser excedido a uma temperatura muito elevada.
(7)	Se se realizar um ensaio em alimentos, deve atender-se ao disposto no ponto 1.4 do anexo V.
(8)	Verificação da conformidade através da quantidade residual por área superficial em contacto com o alimento (QMA); QMA = 0,005 mg/6 dm^2.
(9)	Verificação da conformidade através da quantidade residual por área superficial em contacto com o alimento (QMA) na pendência da disponibilidade de um método analítico para o ensaio da migração. O rácio superfície/quantidade de alimento deve ser inferior a 2 dm^2/kg.
(10)	Verificação da conformidade através da quantidade residual por área superficial em contacto com o alimento (QMA) em caso de reacção com o alimento ou o simulador.
(11)	Apenas está disponível um método de análise para a determinação do monómero residual no material de carga tratado.
(12)	Há o risco de o LME poder ser ultrapassado em poliolefinas.
(13)	Apenas estão disponíveis um método para a determinação do teor no polímero e um método para a determinação das substâncias iniciadoras em simuladores alimentares.
(14)	Há o risco de o LME poder ser ultrapassado em plásticos que contenham mais de 0,5 % m/m da substância.
(15)	Há o risco de o LME poder ser ultrapassado quando em contacto com alimentos com um teor de álcool elevado.
(16)	Há o risco de o LME poder ser ultrapassado em polietileno de baixa densidade (PEBD) contendo mais de 0,3 % m/m da substância, quando em contacto com alimentos gordos.
(17)	Apenas está disponível um método para a determinação da quantidade residual da substância no polímero.
▼M2	
(18)	Há o risco de o LME poder ser ultrapassado no caso do polietileno de baixa densidade (PEBD)
(19)	Há o risco de o LMG poder ser ultrapassado em contacto directo com alimentos aquosos no caso de copolímeros de álcool etilvinílico (EVOH) e de álcool polivinílico (PVOH)

▼B

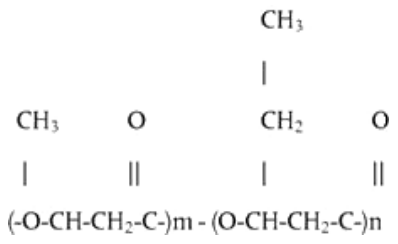
4. **Especificações pormenorizadas das substâncias**

O quadro 4 relativo às especificações pormenorizadas das substâncias contém as seguintes informações:

Coluna 1 (Substância MCA n.º): número de identificação único da substância, referido na coluna 1 do quadro 1, a que se aplicam as especificações.

Coluna 2 (Especificações pormenorizadas da substância): especificações aplicáveis à substância.

Quadro 4

(1)	(2)	
Substância MCA n.º	Especificações pormenorizadas da substância	
744	Definição	Os co-polímeros são produzidos por fermentação controlada de *Alcaligenes eutrophus*, 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 *Alcaligenes eutrophus*. 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, submetem-se amostras do fermentador a um exame microscópico e também à detecção de eventuais alterações na morfologia das colónias, usando diversos ágares 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 às especificações gerais e individuais
	Denominação química	Poli(3-D-hidroxibutanoato-co-3-D-hidroxipentanoato)
	Número CAS	0080181-31-3
	Fórmula estrutural	 em que $0 < n/(m + n) \leq 0{,}25$
	Peso molecular médio	Não inferior a 150 000 dalton (medição por cromatografia de filtração em gel)
	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

▼B

(1)	(2)	
	Descrição	Produto pulverulento branco ou esbranquiçado, depois do isolamento
	Características Testes 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 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

▼B

ANEXO II

Restrições aplicáveis aos materiais e objectos

1. Os materiais e objectos de matéria plástica não devem libertar as seguintes substâncias em quantidades superiores aos limites de migração específica indicados:

   Bário = 1 mg/kg de alimento ou de simulador alimentar.

   Cobalto = 0,05 mg/kg de alimento ou de simulador alimentar.

   Cobre = 5 mg/kg de alimento ou de simulador alimentar.

   Ferro = 48 mg/kg de alimento ou de simulador alimentar.

   Lítio = 0,6 mg/kg de alimento ou de simulador alimentar.

   Manganês = 0,6 mg/kg de alimento ou de simulador alimentar.

   Zinco = 25 mg/kg de alimento ou de simulador alimentar.

2. Os materiais e objectos de matéria plástica não devem libertar aminas aromáticas primárias, excepto as que constam do quadro 1 do anexo I, numa quantidade detectável para os alimentos ou os simuladores alimentares. O limite de detecção é de 0,01 mg de substância por kg de alimento ou de simulador alimentar. O limite de detecção aplica-se à soma das aminas aromáticas primárias libertadas.

▼B

ANEXO III

Simuladores alimentares

1. **Simuladores alimentares**

O quadro 1 apresenta os simuladores alimentares designados para a demonstração da conformidade dos materiais e objectos de matéria plástica que ainda não se encontram em contacto com os alimentos.

Quadro 1

Lista de simuladores alimentares

Simulador alimentar	Abreviatura
Etanol a 10 % (v/v)	Simulador alimentar A
Ácido acético a 3 % (m/v)	Simulador alimentar B
Etanol a 20 % (v/v)	Simulador alimentar C
Etanol a 50 % (v/v)	Simulador alimentar D1
Óleo vegetal (*)	Simulador alimentar D2
Poli (óxido de 2,6-difenil-p-fenileno), granulometria 60-80 mesh, dimensão dos poros 200 nm	Simulador alimentar E

(*) Pode ser qualquer óleo vegetal com a seguinte distribuição em ácidos gordos:

Número de átomos de carbono na cadeia do ácido gordo: grau de insaturação	6-12	14	16	18:0	18:1	18:2	18:3
Composição em ácidos gordos expressa como percentagem (m/m) de ésteres metílicos determinada por cromatografia gasosa	< 1	< 1	1,5 - 20	< 7	15-85	5-70	< 1,5

2. **Atribuição geral de simuladores alimentares a alimentos**

Os simuladores alimentares A, B e C são atribuídos aos alimentos com carácter hidrofílico e que podem extrair substâncias hidrofílicas. O simulador alimentar B deve ser utilizado para os alimentos com pH inferior a 4,5. O simulador alimentar C substitui os alimentos alcoólicos com um teor de álcool até 20 % bem como os alimentos com um teor importante de ingredientes orgânicos que os tornam mais lipofílicos.

Os simuladores alimentares D1 e D2 são utilizados para alimentos com carácter lipofílico e que podem extrair substâncias lipofílicas. O simulador alimentar D1 deve ser usado para alimentos alcoólicos com um teor de álcool superior a 20 % e para emulsões de óleo em água. O simulador alimentar D2 usa-se para alimentos que contêm gorduras livres à superfície.

O simulador alimentar E destina-se aos ensaios de migração específica para alimentos secos.

3. **Atribuição específica de simuladores alimentares a alimentos para ensaios de migração de materiais e objectos que ainda não se encontram em contacto com alimentos**

Para os ensaios de migração de materiais e objectos que ainda não se encontram em contacto com alimentos, os simuladores alimentares correspondentes a cada categoria de alimentos devem ser escolhidos em conformidade com o disposto no quadro 2 *infra*.

▼B

Para os ensaios de migração global de materiais e objectos destinados a entrar em contacto com diferentes categorias de alimentos ou com uma combinação de categorias de alimentos, a atribuição do simulador alimentar é feita conforme disposto no ponto 4.

O quadro 2 contém as seguintes informações:

Coluna 1 (Número de referência): número de referência da categoria de alimentos.

Coluna 2 (Descrição dos alimentos): descrição dos alimentos abrangidos pela categoria em causa.

Coluna 3 (Simuladores alimentares): incluem-se subcolunas para cada um dos simuladores alimentares.

No ensaio de migração para materiais e objectos que ainda não estão em contacto com alimentos, usa-se o simulador alimentar cuja subcoluna da coluna 3 contém uma cruz.

Para as categorias de alimentos em que a cruz na subcoluna D2 é seguida de uma barra oblíqua e de um número, o resultado do ensaio de migração deve ser dividido por este número antes de o comparar com o limite de migração. Este número é o factor de correcção referido no ponto 4.2 do anexo V.

Para a categoria de alimentos 01.04, o simulador alimentar D2 deve ser substituído por etanol a 95 %.

Para as categorias de alimentos em que, na subcoluna B, a cruz é seguida de (*), podem ser omitidos os ensaios do simulador alimentar B se o alimento tiver um pH superior a 4,5.

Para as categorias de alimentos em que, na subcoluna D2, a cruz é seguida de (**), o ensaio no simulador alimentar D2 pode ser omitido se se puder demonstrar por meio de um ensaio adequado que não há contacto de gordura com o material plástico em contacto com os alimentos.

Quadro 2

Atribuição específica de simuladores alimentares a categorias de alimentos

(1)	(2)	(3)					
Número de referência	Descrição dos alimentos	Simuladores alimentares					
		A	B	C	D1	D2	E
01	**Bebidas**						
01.01	Bebidas não alcoólicas ou bebidas alcoólicas de teor alcoólico igual ou inferior a 6 % vol:						
	A. Bebidas límpidas:		X(*)	X			
	Água, sidras, sumos límpidos de frutas ou de produtos hortícolas de teor normal ou concentrados, néctares de frutas, limonadas, xaropes, bebidas amargas (*bitters*), infusões, café, chá, cervejas, refrigerantes, bebidas energéticas e semelhantes, água aromatizada, extractos líquidos de café						

▼B

(1)	(2)	(3)					
Número de referência	Descrição dos alimentos	Simuladores alimentares					
		A	B	C	D1	D2	E
	B. Bebidas turvas:		X(*)		X		
	Sumos, néctares e refrigerantes contendo polpa de fruta, mostos com polpa de fruta, chocolate líquido						
01.02	Bebidas alcoólicas de teor alcoólico entre 6 % vol e 20 % vol			X			
01.03	Bebidas alcoólicas de teor alcoólico superior a 20 % e todos os licores à base de natas				X		
01.04	Diversos: álcool etílico não desnaturado		X(*)			Substituir por etanol a 95 %	
02	**Cereais, produtos à base de cereais, produtos de padaria, pastelaria ou da indústria de bolachas e biscoitos**						
02.01	Amidos e féculas						X
02.02	Cereais, não transformados, expandidos, em flocos (incluindo pipocas, *corn flakes* e semelhantes)						X
02.03	Farinhas e sêmolas de cereais						X
02.04	Massas alimentícias secas, por exemplo, macarrão, esparguete e produtos semelhantes, e massas alimentícias frescas						X
02.05	Produtos de padaria, pastelaria ou da indústria de bolachas e biscoitos, secos:						
	A. Que apresentam matérias gordas à superfície					X/3	
	B. Outros						X
02.06	Produtos de padaria e pastelaria, massas, frescos:						
	A. Que apresentam matérias gordas à superfície					X/3	
	B. Outros						X

▼B

(1)	(2)	(3)					
Número de referência	Descrição dos alimentos	Simuladores alimentares					
		A	B	C	D1	D2	E
03	**Chocolate, açúcar e produtos derivados**						
	Produtos de confeitaria						
03.01	Chocolates, produtos envolvidos com chocolate, sucedâneos e produtos envolvidos com sucedâneos					X/3	
03.02	Produtos de confeitaria:						
	A. Em forma sólida:						
	I. Que apresentam matérias gordas à superfície					X/3	
	II. Outros						X
	B. Em forma pastosa:						
	I. Que apresentam matérias gordas à superfície					X/2	
	II. Húmidos			X			
03.03	Açúcar e produtos à base de açúcar:						
	A. Na forma sólida: cristalina ou em pó						X
	B. Melaço, xaropes de açúcar, mel e semelhantes	X					
04	**Frutas, produtos hortícolas e seus derivados**						
04.01	Frutas inteiras, frescas ou refrigeradas, com casca						
04.02	Frutas transformadas:						
	A. Frutas secas ou desidratadas, inteiras, fatiadas, ou na forma de farinha ou de pó						X
	B. Frutas sob a forma de purés, conservas, pastas ou no seu próprio sumo ou em xarope de açúcar (doces, compotas e produtos similares)		X(*)	X			
	C. Frutas conservadas em meio líquido:						
	I. Em meio oleoso					X	
	II. Em meio alcoólico				X		

▼B

(1)	(2)	(3)					
Número de referência	Descrição dos alimentos	Simuladores alimentares					
		A	B	C	D1	D2	E
04.03	Frutas de casca rija (amendoins, castanhas, amêndoas, avelãs, nozes, pinhões e outras):						
	A. Descascadas, secas, em flocos ou em pó						X
	B. Descascadas e torradas						X
	C. Em forma de pasta ou de creme	X				X	
04.04	Produtos hortícolas inteiros, frescos ou refrigerados, com casca						
04.05	Produtos hortícolas transformados:						
	A. Produtos hortícolas secos ou desidratados, inteiros, fatiados, na forma de farinha ou de pó						X
	B. Produtos hortícolas frescos, pelados ou cortados	X					
	C. Produtos hortícolas sob a forma de purés, conservas, pastas ou no seu próprio sumo (incluindo os conservados em vinagre e em salmoura)		X(*)	X			
	D. Produtos hortícolas em conserva:						
	I. Em meio oleoso	X				X	
	II. Em meio alcoólico				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 fundida)					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, transformados, salgados ou fumados, incluindo ovas de peixe	X				X/3(**)	

▼B

(1)	(2)	(3)					
Número de referência	Descrição dos alimentos	Simuladores alimentares					
		A	B	C	D1	D2	E
	B. Conservas de peixe:						
	I. Em meio oleoso	X				X	
	II. Em meio aquoso		X(*)	X			
06.02	Crustáceos e moluscos (incluindo as ostras, os mexilhões e os caracóis)						
	A. Frescos na concha ou carapaça						
	B. Sem concha ou carapaça, transformados, conservados ou cozinhados com concha ou carapaça						
	I. Em meio oleoso	X				X	
	II. Em meio aquoso		X(*)	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. Produtos à base de carne transformados (presunto, chouriço, toucinho fumado, salsichas e outros) ou sob a forma de pastas ou cremes	X				X/4(**)	
	C. Produtos à base de carne marinados em meio oleoso	X				X	
06.04	Conservas de carne:						
	A. Em meio gorduroso ou oleoso	X				X/3	
	B. Em meio aquoso		X(*)		X		
06.05	Ovos inteiros, gemas e claras de ovos:						
	A. Em pó, secos ou congelados						X
	B. Líquidos e cozinhados				X		
07	**Produtos lácteos**						
07.01	Leite:						
	A. Leite e bebidas lácteas, inteiros, parcialmente desidratados e desnatados ou parcialmente desnatados				X		

▼B

(1)	(2)	(3)					
Número de referência	Descrição dos alimentos	Simuladores alimentares					
		A	B	C	D1	D2	E
	B. Leite em pó, incluindo as fórmulas para lactentes (à base de leite em pó inteiro)						X
07.02	Leite fermentado, tal como o iogurte, o leitelho e produtos similares		X(*)		X		
07.03	Natas e natas ácidas		X(*)		X		
07.04	Queijos:						
	A. Inteiros, com crosta não comestível						X
	B. Queijo natural, sem crosta ou com crosta comestível (Gouda, Camembert e semelhantes) e queijo para fundir					X/3(**)	
	C. Queijo transformado (queijo de pasta mole, queijo *cottage* e semelhantes)		X(*)		X		
	D. Queijo em conserva:						
	I. Em meio oleoso	X				X	
	II. Em meio aquoso (feta, mozarela e semelhantes)		X(*)		X		
08	**Produtos diversos**						
08.01	Vinagre		X				
08.02	Alimentos fritos ou assados:						
	A. Batatas fritas, fritos e produtos semelhantes	X				X/5	
	B. De origem animal	X				X/4	
08.03	Preparados para sopas, caldos ou molhos, na forma líquida, sólida ou em pó (extractos, concentrados); preparados alimentares compostos homogeneizados, pratos preparados, incluindo leveduras e levedantes químicos						
	A. Em pó ou secos:						
	I. De carácter gorduroso					X/5	
	II. Outros						X

▼B

(1)	(2)	(3)					
Número de referência	Descrição dos alimentos	Simuladores alimentares					
		A	B	C	D1	D2	E
	B. Em qualquer outra forma que não em pó ou secos:						
	I. De carácter gorduroso	X	X(*)			X/3	
	II. Outros		X(*)	X			
08.04	Molhos:						
	A. De carácter aquoso		X(*)	X			
	B. De carácter gorduroso, designadamente maionese, molhos derivados de maionese, cremes para saladas e outras emulsões do tipo óleo em água, por exemplo, molhos à base de coco	X	X(*)			X	
08.05	Mostardas (com exclusão das mostardas em pó da posição 08.14)	X	X(*)			X/3(**)	
08.06	Sandes, tostas, pizas e produtos semelhantes contendo qualquer tipo de alimento:						
	A. Que apresentam matérias gordas à superfície	X				X/5	
	B. Outros						X
08.07	Gelados			X			
08.08	Alimentos secos:						
	A. Que apresentam matérias gordas à superfície					X/5	
	B. Outros						X
08.09	Alimentos congelados ou ultra-congelados						X
08.10	Extractos concentrados de teor alcoólico igual ou superior a 6 % vol		X(*)		X		
08.11	Cacau:						
	A. Cacau em pó, incluindo cacau magro e cacau fortemente desengordurado						X
	B. Pasta de cacau					X/3	

▼B

(1)	(2)	(3)					
Número de referência	Descrição dos alimentos	Simuladores alimentares					
		A	B	C	D1	D2	E
08.12	Café, mesmo torrado ou descafeinado ou solúvel, sucedâneos de café em granulado ou em pó						X
08.13	Plantas aromáticas e outras plantas, tais como camomila, malva, hortelã, chá, tília e outras						X
08.14	Especiarias e condimentos no estado natural, tais como canela, cravinho, mostarda em pó, pimenta, baunilha, açafrão, sal e outros						X
08.15	Especiarias e condimentos em meio oleoso, tais como pesto ou pasta de caril					X	

4. **Atribuição de simuladores alimentares para os ensaios de migração global**

Para demonstrar a conformidade com o limite de migração global de todos os tipos de alimentos, devem realizar-se as análises com água destilada ou água de qualidade equivalente ou com o simulador alimentar A e o simulador alimentar B e o simulador alimentar D2.

Para demonstrar a conformidade com o limite de migração global de todos os tipos de alimentos, com excepção dos alimentos ácidos, devem realizar-se as análises com água destilada ou água de qualidade equivalente ou com o simulador alimentar A e o simulador alimentar D2.

Para demonstrar a conformidade com o limite de migração global de todos os alimentos aquosos e alcoólicos e produtos lácteos, devem realizar-se as análises com o simulador alimentar D1.

Para demonstrar a conformidade com o limite de migração global de todos os alimentos aquosos, ácidos e alcoólicos e produtos lácteos, devem realizar-se as análises com o simulador alimentar D1 e o simulador alimentar B.

Para demonstrar a conformidade com o limite de migração global de todos os alimentos aquosos e alcoólicos até um teor alcoólico de 20 %, devem realizar-se as análises com o simulador alimentar C.

Para demonstrar a conformidade com o limite de migração global de todos os alimentos aquosos, ácidos e alcoólicos até um teor alcoólico de 20 %, devem realizar-se as análises com o simulador alimentar C e o simulador alimentar B.

▼B

ANEXO IV

Declaração de conformidade

A declaração escrita a que se refere o artigo 15.º deve incluir a seguinte informação:

1. Identificação e endereço do operador da empresa que emite a declaração de conformidade;
2. Identificação e endereço do operador da empresa que fabrica ou importa os materiais e objectos de matéria plástica, os produtos das fases intermédias do seu fabrico ou as substâncias destinadas ao fabrico desses materiais e objectos;
3. Identificação dos materiais, dos objectos, dos produtos das fases intermédias do seu fabrico ou das substâncias destinadas ao fabrico desses materiais e objectos;
4. Data da declaração;
5. Confirmação de que os materiais e objectos de matéria plástica, os produtos das fases intermédias de fabrico ou as substâncias cumprem as exigências pertinentes do presente regulamento e do Regulamento (CE) n.º 1935/2004;
6. Informações adequadas relativas às substâncias utilizadas ou aos produtos da sua degradação para os quais estejam estabelecidas restrições e/ou especificações nos anexos I e II, a fim de permitir que os operadores de empresas a jusante garantam o cumprimento dessas restrições;
7. Informações adequadas relativas às substâncias sujeitas a uma restrição alimentar, obtidas através de dados experimentais ou de um cálculo teórico sobre o nível da sua migração específica e, se for caso disso, critérios de pureza em conformidade com as Directivas 2008/60/CE, 95/45/CE e 2008/84/-CE, para permitir que o utilizador desses materiais ou objectos cumpra as disposições da UE pertinentes ou, na sua ausência, as disposições nacionais aplicáveis aos alimentos;
8. Especificações sobre a utilização do material ou objecto, tais como:
   i) tipo(s) de alimentos com os quais se destina a entrar em contacto,
   ii) duração e temperatura de tratamento e armazenagem em contacto com o alimento,
   iii) rácio entre a área superficial em contacto com o alimento e o volume utilizado para determinar a conformidade do material ou objecto;
9. Quando for utilizada uma barreira funcional num material ou objecto multicamadas, a confirmação de que o material ou objecto cumpre as exigências previstas no artigo 13.º, n.os 2, 3 e 4, ou no artigo 14.º, n.os 2 e 3, do presente regulamento.

▼B

ANEXO V

VERIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE

Na verificação da conformidade da migração a partir de materiais e objectos de matéria plástica em contacto com os alimentos, aplicam-se as regras gerais indicadas *infra*.

CAPÍTULO 1

Ensaios de migração específica de materiais e objectos que já se encontram em contacto com os alimentos

1.1. **Preparação da amostra**

O material ou objecto deve ser armazenado tal como indicado no rótulo da embalagem ou, na ausência de instruções, em condições adequadas para os alimentos embalados. Os alimentos devem ser retirados do contacto com o material ou objecto antes da sua data de validade ou de qualquer data-limite para uso do produto indicada pelo fabricante por motivos de qualidade ou segurança.

1.2. **Condições de ensaio**

Se se destinarem a ser cozinhados dentro da embalagem, os alimentos devem ser submetidos ao tratamento indicado na embalagem. As partes dos alimentos que não se destinam a ser consumidas devem ser retiradas. O remanescente é homogeneizado e analisado para a detecção da migração. Os resultados analíticos devem ser sempre expressos com base na massa dos alimentos que se destina a ser consumida e se encontra em contacto com o material em causa.

1.3. **Análise das substâncias que migraram**

A migração específica é analisada nos alimentos utilizando um método analítico conforme aos requisitos do artigo 11.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004.

1.4. **Casos especiais**

Quando a contaminação tiver uma origem diferente dos materiais em contacto com os alimentos, tem de se atender a esta circunstância ao verificar a conformidade desses materiais, em especial no tocante aos ftalatos (substância MCA 157, 159, 283, 728, 729) constantes do anexo I.

CAPÍTULO 2

Ensaios de migração específica de materiais e objectos que ainda não se encontram em contacto com os alimentos

2.1. **Método de verificação**

A verificação da conformidade da migração para os alimentos com os limites de migração deve ser efectuada nas condições mais desfavoráveis de tempo e temperatura que seja possível prever para a utilização real, tendo em conta o disposto nos pontos 1.4, 2.1.1, 2.1.6 e 2.1.7.

A verificação da conformidade da migração para os simuladores alimentares com os limites de migração deve ser efectuada utilizando ensaios de migração convencionais de acordo com as regras previstas nos pontos 2.1.1 a 2.1.7.

▼B

2.1.1. *Preparação da amostra*

O material ou objecto deve ser tratado tal como descrito nas instruções que o acompanham ou em disposições constantes da declaração de conformidade.

A migração é determinada no material ou objecto ou, se tal for impraticável, numa amostra retirada do material ou objecto ou numa amostra representativa deste material ou objecto. Para cada simulador alimentar ou cada tipo de alimento, deve usar-se uma nova amostra de ensaio. Só devem ser colocadas em contacto com o simulador alimentar ou o alimento as partes da amostra que se destinam a entrar em contacto com os alimentos nas condições de utilização real.

2.1.2. *Escolha do simulador alimentar*

Os materiais e objectos destinados a entrar em contacto com todos os tipos de alimentos devem ser submetidos aos ensaios com os simuladores alimentares A, B e D2. Todavia, se não estiverem presentes substâncias susceptíveis de reagir com simuladores alimentares ou alimentos ácidos, pode omitir-se o ensaio com o simulador alimentar B.

Os materiais e objectos destinados unicamente a tipos específicos de alimentos devem ser sujeitos aos ensaios com os simuladores alimentares indicados no anexo III para esses tipos de alimentos.

2.1.3. *Condições de contacto ao usar simuladores alimentares*

A amostra deve ser colocada em contacto com o simulador alimentar de uma forma que represente as condições de utilização previsíveis mais desfavoráveis no que respeita ao tempo de contacto, constante do quadro 1, e à temperatura de contacto, constante do quadro 2.

Se se verificar que a realização dos ensaios de acordo com a combinação das condições de contacto especificadas nos quadros 1 e 2 provoca alterações físicas ou outras na amostra que não se produziram nas condições de utilização previsíveis mais desfavoráveis do material ou objecto em estudo, os ensaios de migração devem ser efectuados nas condições de utilização previsíveis mais desfavoráveis nas quais tais alterações físicas ou outras não tenham lugar.

Quadro 1

Tempo de contacto

Tempo de contacto nas condições de utilização previsíveis mais desfavoráveis	Tempo de ensaio
$t \leq 5$ min	5 min
5 min $< t \leq$ 0,5 hora	0,5 hora
0,5 horas $< t \leq$ 1 hora	1 hora
1 hora $< t \leq$ 2 horas	2 horas
2 horas $< t \leq$ 6 horas	6 horas
6 horas $< t \leq$ 24 horas	24 horas
1 dia $< t \leq$ 3 dias	3 dias
3 dias $< t \leq$ 30 dias	10 dias
Mais de 30 dias	Ver condições específicas

▼B

Quadro 2

Temperatura de contacto

Condições de contacto nas condições de utilização previsíveis mais desfavoráveis	Condições de ensaio
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 (*)
150 °C < T < 175 °C	175 °C (*)
T > 175 °C	Ajustar a temperatura à temperatura real na interface com os alimentos (*)

(*) Esta temperatura só deve ser utilizada para os simuladores alimentares D2 e E. Para aplicações em que o material é aquecido sob pressão, pode testar-se a migração sob pressão à temperatura relevante. No caso dos simuladores alimentares A, B, C e D1, 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 condições constantes do quadro 1.

2.1.4. *Condições específicas aplicáveis a tempos de contacto superiores a 30 dias, à temperatura ambiente ou a temperaturas inferiores*

No caso de tempos de contacto superiores a 30 dias a uma temperatura igual ou inferior à temperatura ambiente, a amostra deve ser submetida a um ensaio acelerado a temperatura elevada, durante um máximo de 10 dias a 60 °C. O tempo de ensaio e as condições de temperatura devem basear-se na seguinte fórmula.

$t2 = t1 * \exp((-Ea/R) * (1/T1-1/T2))$

Ea é a energia de activação do caso mais desfavorável 80 kJ/mol

R é um factor de 8,31 J/Kelvin/mol

$\exp -9627 * (1/T1-1/T2)$

t1 é o tempo de contacto

t2 é o tempo de ensaio

T1 é a temperatura de contacto em Kelvin. Para uma armazenagem à temperatura ambiente, é fixada em 298 K (25 °C). Para condições de refrigeração e congelação, é fixada em 278 K (5 °C).

T2 é a temperatura de ensaio em Kelvin.

Um ensaio de 10 dias a 20 °C cobre todos os tempos de armazenagem em condições de congelação.

▼B

Um ensaio de 10 dias a 40 °C cobre todos os tempos de armazenagem em condições de refrigeração e congelação, incluindo o aquecimento até 70 °C durante 2 horas, no máximo, ou o aquecimento até 100 °C durante 15 minutos, no máximo.

Um ensaio de 10 dias a 50 °C cobre todos os tempos de armazenagem em condições de refrigeração e congelação, incluindo o aquecimento até 70 °C durante 2 horas, no máximo, ou o aquecimento até 100 °C durante 15 minutos, no máximo, e os tempos de armazenagem até seis meses à temperatura ambiente.

Um ensaio de 10 dias a 60 °C cobre a armazenagem prolongada superior a seis meses à temperatura ambiente e abaixo dessa temperatura, incluindo o aquecimento até 70 °C durante 2 horas, no máximo, ou o aquecimento até 100 °C durante 15 minutos, no máximo.

A temperatura máxima de ensaio depende da temperatura de transição de fase do polímero. À temperatura de ensaio, a amostra de ensaio não deve sofrer quaisquer alterações físicas.

Na armazenagem à temperatura ambiente, o tempo de ensaio pode ser reduzido para 10 dias a 40 °C se se dispuser de provas científicas de que a migração da substância em causa no polímero alcançou o equilíbrio nestas condições de ensaio.

2.1.5. *Condições específicas para a combinação entre tempos de contacto e temperaturas*

Se um material ou objecto se destinar a diferentes aplicações que abranjam combinações distintas de tempo de contacto e temperatura, o ensaio deve limitar-se às condições de ensaio que são reconhecidas como mais desfavoráveis com base nas provas científicas.

Se o material ou objecto se destinar a uma aplicação em contacto com alimentos em que é sucessivamente submetido a duas ou mais combinações tempo/temperatura, os ensaios de migração devem ser efectuados submetendo a amostra, sucessivamente, a todas as condições previsíveis mais desfavoráveis que lhe sejam aplicáveis, utilizando para o efeito a mesma porção do simulador alimentar.

2.1.6. *Objectos reutilizáveis*

Se o material ou objecto se destinar a entrar em contacto com alimentos de forma repetida, o ou os ensaios de migração devem realizar-se três vezes com a mesma amostra, utilizando, de cada vez, uma nova porção de simulador alimentar. A conformidade deve ser verificada com base no nível de migração detectado no terceiro ensaio.

Todavia, se existirem provas concludentes de que o nível de migração não aumenta no segundo e terceiro ensaios e se os limites de migração não forem excedidos no primeiro ensaio, não é necessário mais nenhum ensaio.

O material ou objecto deve respeitar o limite de migração específica desde o primeiro ensaio no que se refere às substâncias para as quais, no quadro 1, coluna 8, ou no quadro 2, coluna 3, do anexo I, o limite de migração específica é fixado como não detectável, assim como no que se refere às substâncias não constantes da lista utilizadas atrás de uma barreira funcional de plástico abrangida pelas normas constantes do artigo 13.º, n.º 2, alínea b), que não devem migrar em quantidades detectáveis.

2.1.7. *Análise das substâncias que migraram*

No termo do tempo de contacto prescrito, analisa-se a migração específica para o alimento ou o simulador alimentar utilizando um método analítico conforme aos requisitos do artigo 11.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004.

▼B

2.1.8. *Verificação da conformidade através da quantidade residual por área superficial em contacto com o alimento (QMA)*

No caso das substâncias que são instáveis nos alimentos ou nos simuladores alimentares ou para as quais não está disponível qualquer método analítico adequado, indica-se no anexo I que a verificação da conformidade se deve efectuar mediante a verificação da quantidade residual por 6 dm^2 de superfície de contacto. No caso dos materiais e objectos com capacidade entre 500 ml e 10 l aplica-se a superfície de contacto real. No caso dos materiais e objectos com capacidade inferior 500 ml ou superior a 10 l assim como dos objectos para os quais seja impraticável calcular a superfície de contacto real, assume-se que a superfície de contacto é de 6 dm^2 por kg de alimento.

2.2. **Abordagens de determinação por aproximação**

Para determinar por aproximação se um material ou objecto cumpre os limites de migração, pode recorrer-se a uma das abordagens seguintes, consideradas mais severas que o método de verificação descrito no ponto 2.1.

2.2.1. *Substituir a migração específica pela migração global*

Para determinar por aproximação a migração específica de substâncias não voláteis, pode aplicar-se a determinação da migração global em condições de ensaio pelo menos tão severas quanto para a migração específica.

2.2.2. *Quantidade residual*

Para determinar por aproximação a migração específica, pode calcular-se o potencial de migração com base na quantidade residual da substância no material ou objecto, assumindo uma migração completa.

2.2.3. *Modelização da migração*

Para determinar por aproximação a migração específica, pode calcular-se o potencial de migração com base na quantidade residual da substância no material ou objecto aplicando modelos de difusão geralmente reconhecidos e baseados em provas científicas, concebidos para sobrestimar a migração real.

2.2.4. *Substitutos de simuladores alimentares*

Para determinar por aproximação a migração específica, os simuladores alimentares podem ser substituídos por simuladores alimentares substitutos, se existirem provas científicas de que estes últimos sobrestimam a migração quando comparada com a que se obtém com os simuladores alimentares prescritos.

CAPÍTULO 3

Ensaios de migração global

Os ensaios de migração global devem realizar-se em condições de ensaio normalizadas tal como previstas no presente capítulo.

3.1. **Condições de ensaio normalizadas**

O ensaio de migração global para materiais e objectos destinados a utilização nas condições de contacto com os alimentos descritas na coluna 3 do quadro 3 deve realizar-se durante o período de tempo à temperatura definidos na coluna 2. O ensaio OM5 pode realizar-se por 2 horas a 100 °C (simulador alimentar D2) ou em condições de refluxo (simuladores alimentares A, B, C, D1) ou durante 1 hora a 121 °C. O simulador alimentar deve ser escolhido em conformidade com o anexo III.

▼B

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 produziram nas condições de utilização previsíveis mais desfavoráveis do material ou objecto em estudo, os ensaios de migração devem ser efectuados nas condições de utilização previsíveis mais desfavoráveis nas quais tais alterações físicas ou outras não tenham lugar.

Quadro 3

Condições de ensaio normalizadas

Coluna 1	Coluna 2	Coluna 3
Número do ensaio	Tempo de contacto em dias [d] ou horas [h] à temperatura de contacto em °C	Condições de contacto com os alimentos
OM1	10 d a 20 °C	Qualquer contacto com alimentos em condições de congelação ou de refrigeração.
OM2	10 d a 40 °C	Qualquer armazenagem prolongada à temperatura ambiente ou inferior, incluindo o aquecimento até 70 °C durante 2 horas, no máximo, ou o aquecimento até 100 °C durante 15 minutos, no máximo.
OM3	2 h a 70 °C	Quaisquer condições de contacto que incluam o aquecimento até 70 °C durante 2 horas, no máximo, ou até 100 °C durante 15 minutos, no máximo, mas não sejam seguidas de armazenagem de longo prazo, quer à temperatura ambiente quer sob refrigeração.
OM4	1 h a 100 °C	Aplicações a temperaturas elevadas para todos os simuladores alimentares a temperaturas até 100 °C.
OM5	2 h a 100 °C ou em refluxo ou alternativamente 1 h a 121 °C	Aplicações a temperaturas elevadas até 121 °C.
OM6	4 h a 100 °C ou em refluxo	Quaisquer condições de contacto alimentar com os simuladores alimentares A, B ou C, a temperaturas superiores a 40 °C.
OM7	2 h a 175 °C	Aplicações a temperaturas elevadas com alimentos gordos que excedem as condições para o ensaio OM5.

O ensaio OM7 abrange igualmente as condições de contacto com os alimentos descritas para os ensaios OM1, OM2, OM3, OM4, OM5. Representa as condições do caso mais desfavorável para os simuladores alimentares gordos em contacto com não-poliolefinas. Se a execução do ensaio OM7 com o simulador alimentar D2 não for tecnicamente viável, o ensaio pode ser substituído tal como previsto no ponto 3.2.

O ensaio OM6 abrange igualmente as condições de contacto com os alimentos descritas para os ensaios OM1, OM2, OM3, OM4 e OM5. Representa as condições do caso mais desfavorável para os simuladores alimentares A, B e C em contacto com não-poliolefinas.

▼B

O ensaio OM5 abrange igualmente as condições de contacto com os alimentos descritas para os ensaios OM1, OM2, OM3, OM4. Representa as condições do caso mais desfavorável para todos os simuladores alimentares em contacto com poliolefinas.

O ensaio OM2 abrange igualmente as condições de contacto com os alimentos descritas para os ensaios OM1 e OM3.

3.2. **Ensaio de substituição do ensaio OM7 com o simulador alimentar D2**

Se a execução do ensaio OM7 com o simulador alimentar D2 NÃO for tecnicamente viável, o ensaio pode ser substituído pelo ensaio OM8 ou OM9. Ambas as condições de ensaio descritas para cada um dos ensaios devem ser levadas a efeito com uma nova amostra de ensaio.

Número do ensaio	Condições de ensaio	Condições de contacto com os alimentos	Abrange as condições de contacto com os alimentos descritas em
OM8	Simulador alimentar E durante 2 horas a 175 °C e simulador alimentar D2 durante 2 horas a 100 °C	Apenas aplicações a temperaturas elevadas	OM1, OM3, OM4, OM5 e OM6
OM9	Simulador alimentar E durante 2 horas a 175 °C e simulador alimentar D2 durante 10 dias a 40 °C	Aplicações a temperaturas elevadas, incluindo a armazenagem prolongada à temperatura ambiente	OM1, OM2, OM3, OM4, OM5 e OM6

3.3. **Objectos reutilizáveis**

Sempre que um material ou um objecto se destinar a entrar em contacto com alimentos de forma repetida, o ensaio de migração deve realizar-se três vezes com a mesma amostra, utilizando, de cada vez, uma nova porção de simulador alimentar.

A conformidade deve ser verificada com base no nível de migração detectado no terceiro ensaio. Todavia, se existirem provas concludentes de que o nível de migração não aumenta no segundo e terceiro ensaios e se o limite de migração global não for excedido no primeiro ensaio, não é necessário mais nenhum ensaio.

3.4. **Abordagens de determinação por aproximação**

Para determinar por aproximação se um material ou objecto cumpre os limites de migração, pode recorrer-se a uma das abordagens seguintes, consideradas mais severas que o método de verificação descrito nos pontos 3.1 e 3.2.

3.4.1. *Quantidade residual*

Para determinar por aproximação a migração global, pode calcular-se o potencial de migração com base na quantidade residual das substâncias passíveis de migração, determinadas por extracção completa do material ou objecto.

▼B

3.4.2. *Substitutos de simuladores alimentares*

Para determinar por aproximação a migração global, os simuladores alimentares podem ser substituídos se existirem provas científicas de que os seus substitutos sobrestimam a migração quando comparada com a que se obtém com os simuladores alimentares prescritos.

CAPÍTULO 4

Factores de correcção aplicados na comparação dos resultados dos ensaios de migração com os limites de migração

4.1. **Correcção da migração específica nos alimentos que contenham mais de 20 % de gordura pelo factor de redução de gorduras (FRG)**

No caso das substâncias lipofílicas para as quais se indica, na coluna 7 do anexo I, que é aplicável o FRG, a migração específica pode ser corrigida em função do FRG. O FRG é determinado de acordo com a fórmula: FRG = (g de gordura no alimento/kg de alimento)/200 = (% gordura × 5)/100.

O FRG aplica-se de acordo com as regras seguintes:

Os resultados do ensaio de migração são divididos pelo FRG antes de serem comparados com os limites de migração.

A correcção com o FRG não é aplicável nos seguintes casos:

a) Quando o material ou objecto está em contacto, ou se destina a entrar em contacto, com alimentos destinados a lactentes ou crianças jovens, como definidos nas Directivas 2006/141/CE e 2006/125/CE;

b) Em materiais e objectos para os quais seja impraticável estimar a relação entre a área superficial e a quantidade de alimentos em contacto com essa área, por exemplo devido à sua forma ou utilização, e a migração seja calculada mediante a aplicação do factor de conversão convencional área/volume de 6 dm^2/kg.

A aplicação do FRG não deve conduzir a uma migração específica que exceda o limite de migração global.

4.2. **Correcção da migração para o simulador alimentar D2**

Nas categorias de alimentos para as quais, na subcoluna D2 da coluna 3 do quadro 2 do anexo III, a cruz seja seguida de um número, o resultado do ensaio de migração para o simulador alimentar D2 deve ser dividido por este valor.

Os resultados do ensaio de migração devem ser divididos pelo factor de correcção antes de serem comparados com os limites de migração.

A correcção não se aplica à migração específica de substâncias constantes da lista da União, constante do anexo I, para as quais o limite de migração específica, na coluna 8, for indicado como «não detectável» nem às substâncias que não constam da lista utilizadas atrás de uma barreira funcional de plástico abrangida pelas normas constantes do artigo 13.º, n.º 2, alínea b), que não devem migrar em quantidades detectáveis.

4.3. **Combinação dos factores de correcção referidos nos pontos 4.1 e 4.2**

Os factores de correcção descritos nos pontos 4.1 e 4.2 podem ser combinados, multiplicando ambos os factores, no respeitante à migração de substâncias a que se aplicam o FRG sempre que o ensaio se realizar com o simulador alimentar D2. O factor máximo aplicado não deve ser superior a 5.

▼B

ANEXO VI

Quadro de correspondência

Directiva 2002/72/CE	Presente regulamento
Artigo 1.º, n.º 1	Artigo 1.º
Artigo 1.º, n.os 2, 3 e 4	Artigo 2.º
Artigo 1.ºA	Artigo 3.º
Artigo 3.º, n.º 1, artigo 4.º, n.º 1, e artigo 5.º	Artigo 5.º
Artigo 4.º, n.º 2, artigo 4.º A, n.os 1 e 4, artigo 4.º D, anexo II, pontos 2 e 3, e anexo III, pontos 2 e 3	Artigo 6.º
Artigo 4.ºA, n.os 3 e 6	Artigo 7.º
Anexo II, ponto 4, e anexo III, ponto 4	Artigo 8.º
Artigo 3.º, n.º 1, e artigo 4.º, n.º 1	Artigo 9.º
Artigo 6.º	Artigo 10.º
Artigo 5.ºA, n.º 1, e anexo I, ponto 8	Artigo 11.º
Artigo 2.º	Artigo 12.º
Artigo 7.ºA	Artigo 13.º
Artigo 9.º, n.os 1 e 2	Artigo 15.º
Artigo 9.º, n.º 3	Artigo 16.º
Artigo 7.º e anexo I, ponto 5A	Artigo 17.º
Artigo 8.º	Artigo 18.º
Anexo II, ponto 3, e anexo III, ponto 3	Artigo 19.º
Anexo I, anexo II, anexo IV, anexo IV-A, anexo V, parte B, e anexo VI	Anexo I
Anexo II, ponto 2, anexo III, ponto 2, e anexo V, parte A	Anexo II
Artigo 8.º, n.º 5, e anexo VI-A	Anexo IV
Anexo I	Anexo V

Directiva 93/8/CEE	Presente regulamento
Artigo 1.º	Artigo 11.º
Artigo 1.º	Artigo 12.º
Artigo 1.º	Artigo 18.º
Anexo	Anexo III
Anexo	Anexo V

Directiva 97/48/CE	Presente regulamento
Anexo	Anexo III
Anexo	Anexo V