DIRECTIVA 1999/91/CE DA COMISSÃO

de 23 de Novembro de 1999

que altera a Directiva 90/128/CEE, relativa aos materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

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

Após consulta do Comité Científico da Alimentação Humana,

Considerando o seguinte:

(1) A Directiva 90/128/CEE da Comissão ([2]), com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 96/11/CE ([3]), prevê, no n.º 2 do seu artigo 3.º, a revisão do seu anexo II;

(2) Com base nos elementos disponíveis, alguns monómeros permitidos provisoriamente a nível nacional podem ser incluídos na lista comunitária;

(3) Na sequência da aprovação da Directiva 90/128/CEE, foi solicitada permissão para a utilização de outros monómeros, cujos dados técnicos permitem decidir favoravelmente sobre a sua inclusão na lista comunitária;

(4) O anexo III da Directiva 90/128/CEE inclui uma lista de aditivos à qual é necessário acrescentar todos os aditivos avaliados completamente pelo Comité Científico da Alimentação Humana;

(5) As restrições aplicadas a algumas substâncias devem ser alteradas em função dos novos elementos disponíveis;

(6) A lista total de aditivos actualmente existente é uma lista incompleta, que não contém todas as substâncias presentemente admitidas em qualquer Estado-Membro; tais substâncias podem, portanto, continuar a ser reguladas pela legislação nacional, enquanto se aguarda uma decisão sobre a sua inclusão na lista comunitária;

(7) A presente directiva estabelece critérios de pureza apenas para um pequeno número de substâncias, pelo que as outras substâncias que exijam critérios de pureza continuarão, neste aspecto e enquanto se aguarda uma decisão a nível comunitário, a ser reguladas pela legislação nacional;

(8) As medidas estatuídas na presente directiva não ultrapassam o necessário para alcançar os fins previstos na Directiva 89/109/CEE;

(9) As medidas previstas na presente directiva estão em conformidade com o parecer do Comité Científico da Alimentação Humana,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

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

1. No n.º 5 do artigo 3.º é eliminado o quarto travessão.

2. O artigo 3.ºA passa a ter a seguinte redacção:

«*Artigo 3.ºA*

O anexo III contém uma lista incompleta de aditivos que podem ser utilizados no fabrico de materiais e objectos de matéria plástica, com observância das restrições especificadas.».

3. São aditados os seguintes artigos 3.ºB e 3.ºC:

«*Artigo 3.ºB*

Só os produtos obtidos por fermentação bacteriana indicados no anexo IV podem entrar em contacto com os géneros alimentícios.

Artigo 3.ºC

1. As especificações relativas a algumas substâncias referidas nos anexos II, III e IV constam do anexo V.

2. No anexo VI, é explicado o significado da numeração que figura, entre parênteses, na coluna "Restrições e/ou especificações".».

4. O anexo II é alterado nos termos do anexo I da presente directiva.

5. O anexo III é alterado nos termos do anexo II da presente directiva.

6. São aditados como anexos IV, V e VI os textos que constam do anexo III da presente directiva.

Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva até 31 de Dezembro de 2000. Desse facto informarão imediatamente a Comissão.

Os Estados-Membros permitirão, a partir de 1 de Janeiro de 2002, o comércio e a utilização de materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios conformes com a presente directiva.

Proibirão, a partir de 1 de Janeiro de 2003, o fabrico e a importação para a Comunidade de materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios não conformes com a presente directiva.

([1]) JO L 40 de 11.2.1989, p. 38.
([2]) JO L 75 de 21.3.1990, p. 19.
([3]) JO L 61 de 12.3.1996, p. 26.

2. As disposições adoptadas pelos Estados-Membros farão referência à presente directiva ou serão acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades da referência são adoptadas pelos Estados-Membros.

Artigo 3.º

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

Artigo 4.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 23 de Novembro de 1999.

Pela Comissão

Erkki LIIKANEN

Membro da Comissão

ANEXO I

O anexo II da Directiva 90/128/CEE é alterado do seguinte modo:

1. No ponto 5, o quarto travessão é substituído pelo seguinte:

«— Coluna 4 (Restrições e/ou especificações). Podem incluir:

— o limite de migração específica (LME),

— a quantidade máxima permitida de substância no material ou objecto acabado (QM),

— a quantidade máxima permitida de substância no material ou objecto, expressa em mg/6 dm^2 da superfície em contacto com géneros alimentícios (QMA),

— quaisquer outras restrições especificamente referidas,

— qualquer tipo de especificação referente à substância ou ao polímero.».

2. O título da coluna 4 passa a ser «Restrições e/ou especificações».

3. As secções A e B são alteradas nos termos dos apêndices 1 a 5.

«Apêndice 1

Lista de monómeros e outras substâncias iniciadoras, inserida na secção A do anexo II da Directiva 90/128/CEE

N.º PM/REF	N.º CAS	Designação	Restrições e/ou especificações
(1)	(2)	(3)	(4)
12761	000693-57-2	Ácido 12-aminododecanóico	LME = 0,05 mg/kg
13180	000498-66-8	Biciclo[2.2.1]hepteno-2 (= norborneno)	LME = 0,05 mg/kg
13210	001761-71-3	Bis(4-aminociclohexil)metano	LME = 0,05 mg/kg
14650	000079-38-9	Clorotrifluoroetileno	QMA = 0,05 mg/6 dm^2
14841	000599-64-4	4-Cumilfenol	LME = 0,05 mg/kg
16694	013811-50-2	N,N′-Divinil-2-imidazolidinona	QM = 5 mg/kg no PA
16704	000112-41-4	1-Dodeceno	LME = 0,05 mg/kg
22331	025513-64-8	Mistura de 1,6-diamino-2,2,4-trimetilhexano (40 % p/p) e 1,6-diamino--2,4,4-trimetilhexano (60 % m/m)	QMA = 5 mg/6 dm^2
22550	000498-66-8	Norborneno	Ver "Biciclo[2.2.1]hepteno-2"
23175	000122-52-1	Fosfito de trietilo	QM = ND (LD = 1 mg/kg no PA)
23547	009016-00-6 063148-62-9	Polidimetilsiloxano (Mm > 6800)	De acordo com as especificações estipuladas no anexo V
25080	001120-36-1	1-Tetradeceno	LME = 0,05 mg/kg
25385	000102-70-5	Trialilamina	De acordo com as especificações estipuladas no anexo V
25927	027955-94-8	1,1,1-Tris(4-hidroxifenil)etano	QM = 0,5 mg/kg no PA. Para utilizar só em policarbonatos
26155	001072-63-5	1-Vinilimidazole	QM = 5 mg/kg no PA
26320	002768-02-7	Viniltrimetoxissilano	QM = 5 mg/kg no PA
26360	007732-18-5	Água	De acordo com a Directiva 98/83/CE

Apêndice 2

Lista de monómeros e outras substâncias iniciadoras, constante da secção A do anexo II da Directiva 90/128/CEE, cujo conteúdo na coluna "Restrições e/ou especificações é alterado"

N.º PM/REF.	N.º CAS	Designação	Restrições e/ou especificações
(1)	(2)	(3)	(4)
10060	000075-07-0	Acetaldeído	LME(T) = 6 mg/kg (2)
13510	001675-54-3	Éter bis (2,3-epoxipropílico) de 2,2-bis(4-hidroxifenil)propano (= BADGE)	LME(T) = 1 mg/kg (9) Autorizado até 1 de Janeiro de 2005
14200	000105-60-2	Caprolactama	LME(T) = 15 mg/kg (5)
14230	002123-24-2	Caprolactama, sal de sódio	LME(T) = 15 mg/kg (5) (expresso como caprolactama)
15760	000111-46-6	Dietilenoglicol	LME(T) = 30 mg/kg (3)
16990	000107-21-1	Etilenoglicol	LME(T) = 30 mg/kg (3)
17160	000097-53-0	Eugenol	LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerância analítica incluída)
19540	000110-16-7	Ácido maleico	LME(T) = 30 mg/kg (4)
19960	000108-31-6	Anídrido maleico	LME(T) = 30 mg/kg (4) (expresso como ácido maleico)
25360	—	Trialquil(C5-C15) acetato de 2,3-epoxipropilo	Qm = 1 mg/kg no PA (expresso como grupo epoxi, massa molar = 43)

Apêndice 3

Lista de monómeros e outras substâncias iniciadoras, eliminada da secção B do anexo II da Directiva 90/128/CEE

N.º PM/REF.	N.º CAS	Designação	Restrições e/ou especificações
(1)	(2)	(3)	(4)
22428	051000-52-3	Neodecanoato de vinilo	

Apêndice 4

Lista de monómeros e outras substâncias iniciadoras, constante da secção B do anexo II da Directiva 90/128/CEE, cujo conteúdo na coluna "Restrições e/ou especificações" é alterado

N.º PM/REF.	N.º CAS	Designação	Restrições e/ou especificações
(1)	(2)	(3)	(4)
16690	001321-74-0	Divinilbenzeno	QM = 1 mg/kg no PA ou LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerância analítica incluída)
20590	000106-91-2	Metacrilato de 2,3-epoxipropilo	QM (T) = 5 mg/kg no PA (expresso como grupo epoxi, massa molar = 43)
22720	000140-66-9	4-terc-Octilfenol	Ver "4-(1,1,3,3-Tetrametilbutil)fenol"
25185	000140-66-9	4-(1,1,3,3-Tetrametilbutil)fenol (= 4--terc-Octilfenol	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg, tolerância analítica incluída)

Apêndice 5

Lista de monómeros e outras substâncias iniciadoras, transferida da secção B para a secção A do anexo II da Directiva 90/128/CEE

N.º PM/REF.	N.º CAS	Designação	Restrições e/ou especificações
(1)	(2)	(3)	(4)
11000	050976-02-8	Acrilato de diciclopentadienilo	QMA = 0,05 mg/6 dm^2
11245	002156-97-0	Acrilato de dodecilo	LME = 0,05 mg/kg (1)
12265	004074-90-2	Adipato de divinilo	QM = 5 mg/kg no PA. Para usar apenas como copolímero
13060	004422-95-1	Tricloreto do ácido 1,3,5-benzenotricarboxílico	QMA = 0,05 mg/6 dm^2 (expressa como ácido 1,3,5-benzenotricarboxílico)
13780	002425-79-8	Éter bis(2,3-epoxipropílico) de 1,4--butanodiol	Qm = 1 mg/kg no PA (expresso como grupo epoxi, massa molar = 43)
14020	000098-54-4	4-terc-Butilfenol	LME = 0,05 mg/kg
15130	000872-05-9	1-Deceno	LME = 0,05 mg/kg
16360	000576-26-1	2,6-Dimetilfenol	LME = 0,05 mg/kg
16450	000646-06-0	1,3-Dioxolano	LME = 0,05 mg/kg
18220	068564-88-5	Ácido N-heptilaminoundecanoíco	LME = 0,05 mg/kg (1)
18820	000592-41-6	1-Hexeno	LME = 3 mg/kg
19060	000109-53-5	Éter isobutilvinílico	QM = 5 mg/kg en PA
19150	000121-91-5	Ácido isoftálico	LME = 5 mg/kg
19990	000079-39-0	Metacrilamida	LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerância analítica incluída)
20050	000096-05-9	Metacrilato de alilo	LME = 0,05 mg/kg
20530	002867-47-2	Metacrilato de 2-(dimetilamino)etilo	LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerância analítica incluída)
21730	000563-45-1	3-Metil-1-buteno	QMA = 0,006 mg/6 dm^2. Para utilizar só em polipropileno
22937	001623-05-8	Éter perfluoropropilperfluorovinílico	LME = 0,05 mg/kg
23770	000504-63-2	1,3-Propanodiol	LME = 0,05 mg/kg
23920	000105-38-4	Propionato de vinilo	LME(T) = 6 mg/kg (2) (expresso como acetaldeído)
24760	026914-43-2	Ácido estirenossulfónico	LME = 0,05 mg/kg
26170	003195-78-6	N-Vinil-N-metilacetamida	QM = 2 mg/kg no PA»

ANEXO II

O anexo III da Directiva 90/128/CEE é alterado do seguinte modo:

1. No ponto 5, o quarto travessão é substituído pelo seguinte:

«— Coluna 4 (Restrições e/ou especificações). Podem incluir:

— o limite de migração específica (LME),

— a quantidade máxima permitida de substância no material ou objecto acabado (QM),

— a quantidade máxima permitida de substância en mg/6 dm^2 da superfície em contacto com géneros alimentícios (QMA)

— quaisquer outras restrições especificamente referidas,

— qualquer tipo de especificação referente à substância ou ao polímero.».

2. O título da coluna 4 passa a ser «Restrições e/ou especificações».

3. A «lista incompleta de aditivos» é alterada em conformidade com os apêndices 1, 2 e 3.

«Apêndice 1

Lista de aditivos inserida no anexo III da Directiva 90/128/CEE

N.º PM/REF	N.º CAS	Designação	Restrições e/ou especificações
(1)	(2)	(3)	(4)
30080	004180-12-5	Acetato de cobre	LME(T) = 30 mg/kg (7) (expresso como cobre)
30610	—	Ácidos, C2-C24, 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)	
30612	—	Ácidos, C2-C24, alifáticos, lineares, monocarboxílicos, sintéticos, e os seus mono-di e triésteres de glicerol	
31530	123968-25-2	Acrilato de 2,4-di-terc-pentil-6-[1-(3,5-di-terc-pentil-2-hidroxifenil)etil] fenilo	LME = 5 mg/kg
33801	—	Ácido n-alquil(C10-C13)benzenossulfónico	LME = 30 mg/kg
34240	—	Esteres do ácido alquil(C10-C20)sulfónico com fenóis	LME = 6 mg/kg Autorizado até 1 de Janeiro de 2002
36640	000123-77-3	Azodicarbonamida	Para utilizar só como agente de expansão
37360	000100-52-7	Benzaldeído	Em conformidade com a nota 10 do anexo VI
38320	005242-49-9	4-(2-Benzoxazolil)-4′-(5-metil-2-benzoxazolil)estilbeno	De acordo com as especificações estipuladas no anexo V

N.º PM/REF	N.º CAS	Designação	Restrições e/ou especificações
(1)	(2)	(3)	(4)
38510	136504-96-6	1,2-Bis(3-aminopropil)etilenodiamina, polimero com N-butil-2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinamina e 2,4,6-tricloro-1,3,5-triazina	LME = 5 mg/kg
38515	001533-45-5	4,4′Bis(2-benzoxazolil)estilbeno	LME = 0,05 mg/kg (1)
38810	080693-00-1	Difosfito de bis(2,6-di-terc-butil-4--metilfenil)pentaeritritol	LME = 5 mg/kg (soma do fosfito e fosfato)
38879	135861-56-2	Bis(3,4-dimetilbenzilideno)sorbitol	
39200	006200-40-4	Cloreto de bis(2-hidroxietil)-2-hidroxipropil-3-(dodeciloxi)metilamónio	LME = 1,8 mg/kg
39815	182121-12-6	9,9-Bis(metoximetil)fluoreno	QMA = 0,05 mg/6 dm^2
40120	—	Hidroximetilfosfonato de bis(polietilenoglicol)	LME = 0,6 mg/kg. Autorizado até 1 de Janeiro de 2002
41680	000076-22-2	Cânfora	Em conformidade com a nota 10 do anexo VI
42320	007492-68-4	Carbonato de cobre	LME(T) = 30 mg/kg (7) (expresso como cobre)
43515	—	Ésteres dos ácidos gordos de óleo de coco com cloreto de colina	QMA = 0,9 mg/6 dm^2
45195	007787-70-4	Brometo de cobre	LME(T) = 30 mg/kg (7) (expresso como cobre)
45200	001335-23-5	Iodeto de cobre	LME(T) = 30 mg/kg (7) (expresso como cobre) e LME = 1 mg/kg (expresso como iodo)
45450	068610-51-5	Copolímero p-cresol-diciclopentadieno-isobutileno	LME = 0,05 mg/kg (1)
46880	065140-91-2	3,5-Di-terc-butil-4-hidroxibenzilfosfonato de monoetilo, sal de cálcio	LME = 6 mg/kg
47680	000111-46-6	Dietilenoglicol	LME(T) = 30 mg (3)
48460	000075-37-6	1,1-Difluoroetano	
49485	134701-20-5	2,4-Dimetil-6-(1-metilpentadecil)fenol	LME = 1 mg/kg
51700	147315-50-2	2-(4,6-Difenil-1,3,5-triazina-2-il)-5--(hexiloxi)fenol	LME = 0,05 mg/kg
53610	054453-03-1	Etilenodiaminotetracetato de cobre	LME(T) = 30 mg/kg (7) (expresso como cobre)

N.º PM/REF	N.º CAS	Designação	Restrições e/ou especificações
(1)	(2)	(3)	(4)
53650	000107-21-1	Etilenoglicol	LME(T) = 30 mg/kg (3)
54300	118337-09-0	2,2′Etilidenobis(4,6-di-terc-butilfenil) fluorofosfonito	LME = 6 mg/kg
54930	025359-91-5	Copolímero formaldeído-1-naftol [=Poli(1-hidroxinaftilmetano)]	LME = 0,05 mg/kg
57800	018641-57-1	Tribeenato de glicerol	
60480	003864-99-1	2-(2-Hidroxi-3,5-di-terc-butilfenil)-5-clorobenzotriazole	LME = 30 mg/kg
66560	004066-02-8	2,2′Metilenobis(4-metil-6-ciclohexilfenol)	LME(T) = 3 mg/kg (6)
66580	000077-62-3	2,2′Metilenobis[4-metil-6-(1-metilciclohexil)fenol]	LME(T) = 3 mg/kg (6)
66755	002682-20-4	2-Metil-4-isotiazolin-3-ona	LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerância analítica incluída)
67170	—	Mistura de 5,7-di-terc-butil-3-(3,4-dimetilfenil)-2(3H)benzo furanona (80--100 % m/m) e 5,7-di-terc-butil-3-(2,3-dimetilfenil)-2(3H)benzofuranona (0-20 % m/m)	LME = 5 mgkg
67180	—	Mistura de ftalato de n-decilo n-octilo (50 % m/m), de ftalato de di-n-decilo (25 % m/m) e de ftalato di n-octilo (25 % m/m)	LME = 5 mg/kg (1)
68145	080410-33-9	2,2′,2″-Nitrilo[trietil tris(3,3′,5,5′--tetra-terc-butil-1,1′-bifenil-2,2′-diil) fosfito]	LME = 5 mg/kg (abrangendo a soma do fosfito e do fosfato)
71635	025151-96-6	Dioleato de pentaeritritol	LME = 0,05 mg/kg. Para não ser usado em polímeros em contacto com alimentos para os quais o simulador D se encontra estipulado na Directiva 85/ /572/CEE
73720	000155-96-8	Fosfato de tricloroetilo	LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerância analítica incluída)
74010	145650-60-8	Fosfito de bis(2,4-di-terc-butil-6-metilfenilo) etilo	LME = 5 mg/kg (abrangendo a soma do fosfito e do fosfato)
76721	009016-00-6 063148-62-9	Polidimetilssiloxano (MM > 6800)	De acordo com as especificações estipuladas no anexo V
76865	—	Poliésteres de 1,2-propanodiol e/ou 1,3- e/ou 1,4-butanodiol e/ou polipropilenglicol com ácido adípico, também com agrupamentos terminais com ácido acético ou ácidos gordos C12-C18 ou n-octanol e/ou n--decanol	LME = 30 mg/kg

N.º PM/REF	N.º CAS	Designação	Restrições e/ou especificações
(1)	(2)	(3)	(4)
77895	068439-49-6	Éter monoalquílico (C16-C18) de polietilenoglicol (OE = 2-6)	LME = 0,05 mg/kg
81515	087189-25-1	Poli(glicerolato de zinco)	
81760	—	Pós, palhetas e fibras de latão, bronze, cobre, aço inoxidável, estanho e ligas de cobre, estanho e ferro	LME(T) = 30 mg/kg (7) (expresso como cobre); LME = 48 mg/kg (expresso como ferro)
85360	000109-43-3	Sebacato de dibutilo	
85610	—	Silicatos naturais sililados (com excepção de amianto)	
85840	053320-86-8	Silicato de lítio magnésio sódio	LME(T) = 0,6 mg/kg (8) (expresso como lítio)
86285	—	Dióxido de silício sililado	
88640	008013-07-8	Óleo de soja epoxidado	De acordo com as especificações estipuladas no anexo V
89200	007617-31-4	Estearato de cobre	LME(T) = 30 mg/kg (7) (expresso como cobre)
89440	—	Ésteres do ácido esteárico com etilenoglicol	LME(T) = 30 mg/kg (3)
92030	010124-44-4	Sulfato de cobre	LME(T) = 30 mg/kg (7) (expresso como cobre)
92700	078301-43-6	Polímero do 2,2,4,4-tetrametil-20--(2,3-epoxipropil)-7-oxa-3,20-diazadiespiro[5.1.11.2]-henicosan-21-ona	LME = 5 mg/kg
92930	120218-34-0	Tiodietilenobis(5-metoxicarbonil-2,6-dimetil-1,4-dihidropiridina-3-carboxilato)	LME = 6 mg/kg
94960	000077-99-6	1,1,1-Trimetilolpropano	LME = 6 mg/kg
95725	110638-71-6	Vermiculite, produto da reacção com citrato de lítio	LME(T) = 0,6 mg/kg (8) (expresso como lítio)
95855	007732-18-5	Água	De acordo com a Directiva 98/83/CE
95859	—	Ceras, refinadas, derivadas de hidrocarbonetos petrolíferos ou sintéticos	De acordo com as especificações estipuladas no anexo V
95883	—	Óleos minerais brancos, parafínicos, derivados de hidrocarbonetos petrolíferos	De acordo com as especificações estipuladas no anexo V

Apêndice 2

Lista de aditivos constante do anexo III da Directiva 90/128/CEE, cujo conteúdo na coluna "N.º CAS" é alterado

N.º PM/REF	N.º CAS	Designação	Restrições e/ou especificações
(1)	(2)	(3)	(4)
39890	087826-41-3 069158-41-4 054686-97-4 081541-12-0	Bis(metilbenzilideno)sorbitol	
68125	037244-96-5	Sienite nefelínico	

Apêndice 3

Lista de aditivos eliminada do anexo III da Directiva 90/128/CEE

N.º PM/REF	N.º CAS	Designação	Restrições e/ou especificações
(1)	(2)	(3)	(4)
76720	009016-00-6 063148-62-9	Polidimetilssiloxano»	

ANEXO III

São aditados os seguintes anexos IV, V e VI:

«*ANEXO IV*

PRODUTOS OBTIDOS POR FERMENTAÇÃO BACTERIANA

N.º PM/REF	N.º CAS	Designação	Restrições e/ou especificações
(1)	(2)	(3)	(4)
18888	80181-31-3	Copolímero dos ácidos 3-hidroxibutanóico e 3-hidroxipentanóico	LME = 0,05 mg/kg para o ácido crotónico (como impureza) e de acordo com o estipulado no anexo IV

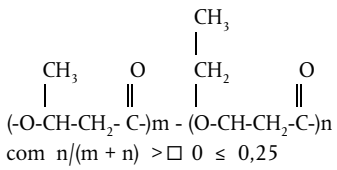
ANEXO V

ESPECIFICAÇÕES

Parte A: Especificações gerais

(a determinar *a posteriori*)

Parte B: Outras especificações

N.º PM/REF	Outras especificações	
18888	COPOLÍMERO DOS ÁCIDOS 3-HIDROXIBUTANÓICO E 3-HIDROXIPENTANÓICO	
	Definição	Estes copolímeros 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 un 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, amostras do fermentador são submetidas a um exame microscópico e também à detecção de eventuais alterações na morfologia das colónias, usando diversos ágares a diferentes temperaturas. Os copolímeros são isolados a partir de bactérias submetidas a tratamento térmico, mediante digestão controlada dos outros componentes celulares, lavagem e secagem. Os copolímeros apresentam-se normalmente sob a forma de grânulos fundidos, devidamente formulados, com aditivos como agentes de nucleação, plastificante, agentes de enchimento, estabilizadores e pigmentos, todos conformes com as especificações gerais e individuais.
	— Designação química	Poli(3-D-hidroxibutanoato-co-3-D-hidroxipentanoato)
	— N.º CAS	80181-31-3
	— Fórmula estrutural	 com n/(m + n) > 0 ≤ 0,25

N.º PM/REF	Outras especificações	
(continuação)	— Peso molecular médio	Não inferior a 150 000 daltons (medição através de cromatografia por permeação de gel).
	— Ensaio	Não inferior a 98 % de poli(3-D-hidroxibutanoato-co-3-D--hidroxipentanoato) mediante análise pós-hidrólise da mistura dos ácidos 3-D-hidroxibutanóico e 3-D-hidroxipentanóico.
	Descrição	Produto pulverulento branco ou esbranquiçado, depois do isolamento.
	Características	
	— Testes de identificação:	
	— Solubilidade	Solúvel em hidrocarbonetos clorados, como clorofórmio ou diclorometano, mas praticamente insolúvel em etanol, alcanos alifáticos e água.
	— Migração	A migração de ácido crotónico não deve ser superior a 0,05 mg/kg do genéro alimentício.
	— Pureza	Antes da granulação, o pó copolimérico bruto deve conter:
	— Azoto	Até 2 500 mg/kg
	— Zinco	Até 1 000 mg/kg de plástico
	— Cobre	Até 5 mg/kg de plástico
	— Chumbo	Até 2 mg/kg de plástico
	— Arsénio	Até 1 mg/kg de plástico
	— Crómio	Até 1 mg/kg de plástico.
23547	POLIDIMETILSSILOXANO (Mm > 6 800) Viscosidade mínima: 100×10^{-6} m^2/s (= 100 centistokes) a 25 °C	
25385	TRIALILAMINA 40 mg/kg de hidrogel à razão de 1 kg de género alimentício por um máximo de 1,5 g de hidrogel. A empregar somente em hidrogeles destinados a uma utilização que não implique contacto directo com géneros alimentícios.	
38320	4-(2-BENZOXAZOLIL)-4'-(5-METIL-2-BENZOXAZOLIL) ESTILBENO Não mais de 0,05 % m/m (quantidade de substância utilizada/quantidade da formulação)	
76721	POLIDIMETILSSILOXANO (Mm > 6 800) Viscosidade mínima: 100×10^{-6} m^2/s (=100 centistokes) a 25 °C	
88640	OLÉO DE SOJA, EPOXIDADO Oxirano < 8 %, índice de iodo < 6	
95859	CERAS, REFINADAS, DERIVADAS DE HIDROCARBONETOS PETROLÍFEROS OU SINTÉTICOS O produto deve obedecer às seguintes especificações: — Teor de hidrocarbonetos minerais com número de carbonos inferior a 25: não mais que 5 % (m/m) — Viscosidade: pelo menos 11×10^{-6} m^2/s (= 11 centistokes) a 100 °C — Peso molecular médio: pelo menos 500.	
95883	ÓLEOS MINERAIS BRANCOS, PARAFÍNICOS, DERIVADOS DE HIDROCARBONETOS PETROLÍFEROS O produto deve obedecer às seguintes especificações: — Teor de hidrocarbonetos minerais com número de carbonos inferior a 25: não mais que 5 % (m/m) — Viscosidade: pelo menos $8,5 \times 10^{-6}$ m^2/s (= 8,5 centistokes) a 100 °C — Peso molecular médio: pelo menos 480.	

ANEXO VI

NOTAS RELATIVA À COLUNA "RESTRIÇÕES E/OU ESPECIFICAÇÕES"

1. Aviso: há o risco de o LME poder ser ultrapassado em simuladores de géneros alimentícios gordos.
2. Neste caso concreto, o LME(T), significa que a restrição não pode ser ultrapassada pelo somatório da migração das substâncias mencionadas com os N.os PM/REF.: 10060 e 23920.
3. Neste caso concreto, o LME(T), significa que a restrição não pode ser ultrapassada pelo somatório da migração das substâncias mencionadas com os N.os PM/REF.: 15760, 16990, 47680, 53650 e 89440.
4. Neste caso concreto, o LME(T), significa que a restrição não pode ser ultrapassada pelo somatório da migração das substâncias mencionadas com os N.os PM/REF.: 19540 e 19960.
5. Neste caso concreto, o LME(T), significa que a restrição não pode ser ultrapassada pelo somatório da migração das substâncias mencionadas com os N.os PM/REF.: 14200 e 14230.
6. Neste caso concreto, o LME(T), significa que a restrição não pode ser ultrapassada pelo somatório da migração das substâncias mencionadas com os N.os PM/REF.: 6560 e 66580.
7. Neste caso concreto, o LME(T), significa que a restrição não pode ser ultrapassada pelo somatório da migração das substâncias mencionadas com os N.os PM/REF.: 30080, 42320, 45195, 45200, 53610, 81760, 89200 e 92030.
8. Neste caso concreto, o LME(T), significa que a restrição não pode ser ultrapassada pelo somatório da migração das substâncias mencionadas com os N.os PM/REF.: 85840 e 95725.
9. Neste caso concreto, o LME(T), significa que a restrição não pode ser ultrapassada pelo somatório da migração das seguintes substâncias:

   a) Badge (=2,2-bis(-hidroxifenil)propano bis(2,3-epoxipropil)éter;

   b) Badge. H_2O;

   d) Badge. HCI;

   e) Badge. 2HCI;

   f) Badge. H_2O.HCI.

   Contudo, em simuladores de géneros alimentícios aquosos, o LME(T) deverá também incluir Badge.$2H_2O$ [C], a menos que o material ou objecto esteja rotulado para utilização apenas em contacto com aqueles alimentos e/ou bebidas para os quais foi demonstrado que o somatório da migração das cinco substâncias acima mencionadas [a), b), d), e), f)] não pode ultrapassar 1 mg/kg.

10. Aviso: há o risco de a migração da substância deteriorar as características organolépticas do género alimentício em contacto e, portanto, de o produto acabado não cumprir o disposto no segundo travessão do artigo 2.º da Directiva 89/109/CEE.».