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

►**B** ►**C1** **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

(Texto relevante para efeitos do EEE) ◄

(JO L 220 de 15.8.2002, p. 18)

Alterada por:

		Jornal Oficial		
		n.º	página	data
►**M1**	Directiva 2004/1/CE da Comissão de 6 de Janeiro de 2004	L 7	45	13.1.2004
►**M2**	Directiva 2004/19/CE da Comissão de 1 de Março de 2004	L 71	8	10.3.2004

Rectificada por:

►**C1** Rectificação, JO L 39 de 13.2.2003, p. 1 (2002/72/CE)

▼B
▼C1

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

(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, de 23 de Fevereiro de 1990, relativa aos materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios ([2]), com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2002/17/CE ([3]), foi frequente e substancialmente alterada; é, pois, conveniente, por uma questão de lógica e clareza, proceder à sua consolidação.

(2) O artigo 2.º da Directiva 89/109/CEE estabelece que os materiais e objectos, no seu estado acabado, não devem ceder aos géneros alimentícios constituintes em quantidade susceptível de representar um risco para a saúde humana ou de provocar uma alteração inaceitável da composição dos géneros alimentícios.

(3) Para atingir este objectivo no caso dos materiais e objectos de matéria plástica, o instrumento adequado é uma directiva específica na acepção do artigo 3.º da Directiva 89/109/CEE, cujas disposições gerais se tornam igualmente aplicáveis ao caso em questão.

(4) O âmbito da presente directiva deve coincidir com o da Directiva 82/711/CEE do Conselho ([4]).

(5) Dado que as regras estabelecidas na presente directiva não são adequadas às resinas de permuta iónica, estes materiais serão abrangidos por uma directiva específica ulterior.

(6) Os silicones devem ser considerados mais como elastómeros do que como matérias plásticas, pelo que devem ser excluídos da definição de matérias plásticas.

(7) O estabelecimento de uma lista de substâncias autorizadas, acompanhada de um limite relativo à migração global e, se necessário, de outras restrições específicas é suficiente para atingir o objectivo fixado no artigo 2.º da Directiva 89/109/CEE.

(8) Além dos monómeros e outras substâncias iniciadoras completamente avaliados e autorizados a nível comunitário, também existem monómeros e substâncias iniciadoras avaliados e autorizados pelo menos num Estado-Membro e que podem continuar a ser utilizados, na pendência da sua avaliação pelo Comité Científico da Alimentação Humana e da decisão acerca da sua inclusão na lista comunitária. A presente directiva será tornada extensiva, consequente e oportunamente, às substâncias e sectores provisoriamente excluídos.

([1]) JO L 40 de 11.2.1989, p. 38.
([2]) JO L 75 de 21.3.1990; rectificada por JO L 349 de 13.12.1990, p. 26.
([3]) JO L 58 de 28.2.2002, p. 19.
([4]) JO L 297 de 23.10.1982, p. 26. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 97/48/CEE (JO L 222 de 12.8.1997, p. 10).

▼C1

(9) A actual lista de aditivos é uma lista incompleta uma vez que não contém todas as substâncias actualmente aceites num ou vários Estados-Membros. Consequentemente, estas substâncias continuam, assim, a ser regulamentadas por disposições nacionais na pendência de uma decisão sobre a sua inclusão na lista comunitária.

(10) A presente directiva estabelece especificações apenas para algumas substâncias. As outras substâncias, que possam necessitar de especificações, permanecem regulamentadas a este nível pelas disposições nacionais enquanto se aguarda uma decisão a nível comunitário.

(11) Em relação a determinados aditivos, as restrições estabelecidas na presente directiva ainda não podem ser aplicadas em todas as situações, na pendência da recolha e da avaliação de todos os dados necessários para uma melhor estimativa da exposição do consumidor em determinadas situações específicas; por conseguinte, estes aditivos aparecem numa lista diferente da dos aditivos completamente regulamentados a nível comunitário.

(12) A Directiva 82/711/CEE estabelece as regras de base necessárias à verificação da migração dos constituintes dos materiais e objectos em matéria plástica e a Directiva 85/572/CEE do Conselho ([1]) fixa a lista dos simuladores a utilizar nos testes de migração.

(13) A determinação da quantidade de uma substância num material ou num objecto acabado é mais simples que a determinação do seu nível de migração específica. Por conseguinte, a verificação da conformidade através da determinação da quantidade em vez do nível de migração específica deveria ser permitida em certas condições.

(14) Para determinados tipos de plásticos, a disponibilidade de modelos de difusão geralmente reconhecidos baseados em dados experimentais permite a avaliação do nível de migração de uma substância em certas condições, evitando deste modo testes complexos, dispendiosos e demorados.

(15) O limite de migração global é uma medida do carácter inerte do material e impede uma alteração inaceitável da composição dos géneros alimentícios, reduzindo, além disso, a necessidade de um grande número de limites de migração específica ou outras restrições, proporcionando assim um controlo eficaz.

(16) A Directiva 78/142/CEE do Conselho ([2]) estabelece limites relativamente à quantidade de cloreto de vinilo existente nos materiais e objectos de matéria plástica preparados com essa substância e relativamente à quantidade de cloreto de vinilo libertada por estes materiais e objectos e as Directivas 80/766/ /CEE ([3]) e 81/432/CEE ([4]) da Comissão fixam os métodos comunitários de análise para controlo destes limites.

(17) Tendo em vista a eventual responsabilidade, é necessário prever a declaração escrita referida no n.º 5 do artigo 6.º da Directiva 89/109/CEE sempre que se utilizarem para fins profissionais materiais e objectos de matéria plástica que não sejam, pela sua natureza, claramente destinados a uma utilização alimentar.

(18) A Directiva 80/590/CEE da Comissão ([5]) determina o símbolo que pode acompanhar os materiais e objectos destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios.

(19) De acordo com o princípio da proporcionalidade, é necessário e adequado, para a realização do objectivo básico de assegurar a livre circulação dos materiais e objectos de matéria plástica

([1]) JO L 372 de 31.12.1985, p. 14.
([2]) JO L 44 de 15.2.1978, p. 15.
([3]) JO L 213 de 16.8.1980, p. 42.
([4]) JO L 167 de 24.6.1981, p. 6.
([5]) JO L 151 de 19.6.1980, p. 21.

▼C1

destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios, estabelecer regras relativamente à definição das matérias plásticas e das substâncias permitidas. A presente directiva limita-se ao que é necessário para atingir os objectivos perseguidos em conformidade com o terceiro parágrafo do artigo 5.º do Tratado.

(20) Em conformidade com o artigo 3.º da Directiva 89/109/CEE, o Comité Científico da Alimentação Humana foi consultado sobre as disposições susceptíveis de afectar a saúde pública.

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

(22) A presente directiva deverá ser sem prejuízo dos prazos de transposição constantes na parte B do anexo VII de que os Estados-Membros dispõem para alcançar a conformidade com a Directiva 90/128/CEE e com os actos que a alteram,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

1. A presente directiva é uma directiva específica na acepção do artigo 3.º da Directiva 89/109/CEE.

2. A presente directiva aplica-se aos materiais e objectos de matéria plástica, bem como às suas partes, que são:

a) Constituídos exclusivamente de matéria plástica; ou

b) Compostos de duas ou mais camadas, cada uma das quais é constituída exclusivamente de matéria plástica, ligadas entre si por adesivos ou por qualquer outro meio;

e que, no estado de produtos acabados, se destinam a entrar em contacto ou estão postos em contacto, em conformidade com a utilização a que se destinam, com os géneros alimentícios.

3. Para efeitos do disposto na presente directiva, entende-se por «matéria plástica» o composto macromolecular orgânico obtido por polimerização, policondensação, poliadição ou outro processo similar a partir de moléculas de peso molecular inferior ou por alteração química de macromoléculas naturais. Podem ser adicionadas outras substâncias ou matérias a este composto macromolecular.

Contudo, não são consideradas como «matérias plásticas»:

a) As películas de celulose regenerada envernizadas ou não envernizadas, abrangidas pela Directiva 93/10/CEE da Comissão [1];

b) Os elastómeros e as borrachas naturais e sintéticas;

c) Os papéis e cartões, modificados ou não por incorporação de matéria plástica;

d) Os revestimentos de superfície obtidos a partir de:

— ceras parafínicas, incluindo as ceras de parafina sintéticas e/ou ceras microcristalinas,

— misturas das ceras referidas no primeiro travessão, entre si e/ou com matérias plásticas;

e) Resinas de permuta iónica;

f) Silicones.

4. A presente directiva não se aplica, enquanto não for tomada uma decisão nesse sentido, aos materiais e objectos compostos de duas ou mais camadas, das quais pelo menos uma não é exclusivamente constituída de matéria plástica, mesmo que a que se destina a entrar em

[1] JO L 93 de 17.4.1993, p. 27. Directiva alterada pela Directiva 93/111/CE (JO L 310 de 14.12.1993, p. 41).

▼C1

contacto directo com os géneros alimentícios seja constituída exclusivamente por matéria plástica.

Artigo 2.º

Os materiais e objectos de matéria plástica não devem ceder os seus constituintes aos géneros alimentícios em quantidades superiores a 10 miligramas de substância(s) por decímetro quadrado de área de superfície do material ou objecto (mg/dm^2) (limite de migração global). Todavia, esse limite é de 60 miligramas de substância(s) libertada(s) por quilograma de género alimentício (mg/kg) nos seguintes casos:

a) Objectos que são recipientes ou que são comparáveis a recipientes ou que possam ser cheios, com uma capacidade não inferior a 500 mililitros (ml) e não superior a 10 litros (l);

b) Objectos que possam ser cheios e para os quais seja impraticável determinar a área de contacto com o género alimentício;

c) Tampas, vedantes, rolhas ou dispositivos similares de vedação.

Artigo 3.º

▼M2

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

2. Em derrogação do disposto no n.º 1, os monómeros e outras substâncias iniciadoras enumerados na secção B do anexo II podem continuar a ser utilizados até 31 de Dezembro de 2004, o mais tardar, na pendência da sua avaliação pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada «Autoridade»).

▼C1

3. A lista na secção A do anexo II pode ser alterada:

— quer pela inclusão de substâncias incluídas na secção B do anexo II, de acordo com os critérios estabelecidos no anexo II da Directiva 89/109/CEE,

— quer pela inclusão de «novas substâncias», isto é, substâncias que não estão indicadas nem na secção A nem na secção B do anexo II, de acordo com o artigo 3.º da Directiva 89/109/CEE.

4. Nenhum Estado-Membro autorizará a utilização de nenhuma nova substância nos seus territórios, excepto ao abrigo do processo previsto no artigo 4.º da Directiva 89/109/CEE.

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

— revestimentos de superfície obtidos a partir de produtos resinosos ou polimerizados sob a forma de líquido, pó ou dispersão, tais como vernizes, lacas, tintas, etc.,

— resinas epoxídicas,

— adesivos e promotores de adesão,

— tintas de impressão.

▼M2

Artigo 4.º

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

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

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

2. No caso dos aditivos indicados na secção B do anexo III, a verificação da conformidade com os limites de migração específica

▼M2

efectuada num simulador D ou em meios de ensaio de testes de substituição, como estabelecido no n.º 1, segundo parágrafo, do artigo 3.º da Directiva 82/711/CEE e no artigo 1.º da Directiva 85/572/CEE, será aplicável a partir de 1 de Julho de 2006.

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

a) Aditivos utilizados apenas no fabrico de:

— revestimentos de superfície obtidos a partir de produtos resinosos ou polimerizados sob a forma de líquido, pó ou dispersão, tais como vernizes, lacas, tintas,

— resinas epoxídicas,

— adesivos e promotores de adesão,

— tintas de impressão;

b) Corantes;

c) Solventes.

Artigo 4.ºA

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

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

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

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

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

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

a) Ser autorizado em um ou mais Estados-Membros até de 31 de Dezembro de 2006, o mais tardar;

b) Os dados referidos no n.º 2 relativos a esse aditivo devem ter sido fornecidos de acordo com os requisitos da Autoridade até 31 de Dezembro de 2006, o mais tardar.

Artigo 4.ºB

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

▼C1

Artigo 5.º

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

▼M2

Artigo 5.ºA

5. Os aditivos referidos no artigo 4.º, que são autorizados como aditivos alimentares pela Directiva 89/107/CEE do Conselho [1] e como aromas pela Directiva 88/388/CEE do Conselho [2] não migrarão:

a) Para os géneros alimentícios em quantidades que tenham uma função tecnológica nos géneros alimentícios finais;

b) Para os géneros alimentícios para os quais a sua utilização tenha sido autorizada como aditivos ou aromas, em quantidades que excedam as restrições previstas na Directiva 89/107/CEE, ou na Directiva 88/388/CEE, ou no artigo 4.º da presente directiva, conforme a disposição que forneça a restrição mais baixa;

c) Para os géneros alimentícios nos quais a sua utilização não é autorizada como aditivos alimentares ou aromas em quantidades que excedam as restrições indicadas no artigo 4.º da presente directiva.

2. Nas fases de comercialização, com excepção das de retalho, os materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios e que contenham aditivos referidos no n.º 1 serão acompanhados por uma declaração escrita contendo as informações indicadas no n.º 1, alínea b), do artigo 9.º.

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

▼C1

Artigo 6.º

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

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

▼M2

Artigo 7.º

Os limites de migração específica constantes da lista estabelecida nos anexos II e III são expressos em mg/kg. No entanto, esses limites são expressos em mg/dm^2 nos seguintes casos:

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

b) Folhas, películas ou outros materiais ou objectos que não possam ser cheios ou para os quais seja impraticável determinar a relação entre a área de superfície de tais materiais e objectos e a quantidade de alimentos em contacto com eles.

Nestes casos, os limites expressos nos anexos II e III em mg/kg serão divididos pelo factor de conversão convencional 6 a fim de o exprimir em mg/dm^2.

---

[1] JO L 40 de 11.2.1989, p. 27.
[2] JO L 184 de 15.7.1988, p. 61.

▼C1

Artigo 8.º

1. A verificação do cumprimento dos limites de migração será efectuada de acordo com as regras estabelecidas nas Directivas 82/711/CEE e 85/572/CEE e nas disposições adicionais estabelecidas no anexo I da presente directiva.

▼M2

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

▼C1

3. A verificação do cumprimento dos limites de migração específica prevista no n.º 1 não será obrigatória, se for possível estabelecer que, assumindo a migração completa da substância residual no material ou objecto, não se possa exceder o limite de migração específica.

4. A verificação da conformidade com os limites de migração específica prevista no n.º 1 pode ser assegurada pela determinação da quantidade de uma substância no material ou objecto acabado, desde que tenha sido estabelecida uma relação entre essa quantidade e o valor da migração específica da substância através de uma experiência adequada ou pela aplicação de modelos de difusão geralmente reconhecidos e baseados em provas científicas. Para demonstrar a não-conformidade de um material ou objecto, é obrigatória a confirmação do valor da migração realizando um ensaio experimental.

Artigo 9.º

▼M2

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

a) Estar em conformidade com o n.º 5 do artigo 6.º da Directiva 89/109/CEE;

b) No caso de substâncias sujeitas a uma restrição alimentar, prever informações adequadas obtidas através de dados experimentais ou de um cálculo teórico sobre o nível da sua migração específica e, se for caso disso, prever critérios de pureza em conformidade com as Directivas 95/31/CE [1], 95/45/CE [2] e 2002/82/CE [3] da Comissão, para permitir que o utilizador desses materiais e objectos cumpra as disposições comunitárias pertinentes ou, na sua ausência, as disposições nacionais aplicáveis aos alimentos:

▼C1

Artigo 10.º

1. É revogada a Directiva 90/128/CEE, alterada pelas directivas que constam da parte A do anexo VII, sem prejuízo das obrigações dos Estados-Membros no que respeita aos prazos de transposição e aplicação previstos na parte B do anexo VII.

2. As referências às directivas revogadas devem entender-se como referências à presente directiva e ser lidas de acordo com o quadro de correspondências que consta do anexo VIII.

Artigo 11.º

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

---

[1] JO L 178 de 28.7.1995, p. 1.
[2] JO L 226 de 22.9.1995, p. 1.
[3] JO L 292 de 28.10.2002, p. 1.

▼C1

Artigo 12.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

▼C1

ANEXO I

DISPOSIÇÕES ADICIONAIS APLICÁVEIS PARA VERIFICAÇÃO DO CUMPRIMENTO DOS LIMITES DE MIGRAÇÃO

Disposições gerais

1. Ao comparar os resultados dos ensaios de migração especificados no anexo da Directiva 82/711/CEE, a densidade de todos os simuladores deve ser convencionalmente tomada como 1. Os miligramas de substância(s) libertados por litro de simulador (mg/l) corresponderão assim numericamente a miligramas de substância(s) libertados por quilograma de simulador e, tendo em conta as disposições estabelecidas na Directiva 85/572/CEE, a miligramas de substância(s) libertados por quilograma de género alimentício.

2. Quando os ensaios de migração forem efectuados em amostras retiradas do material ou objecto acabado ou em amostras fabricadas para o efeito, e as quantidades de género alimentício ou simulador postas em contacto com a amostra diferirem das empregadas nas condições reais em que o material ou objecto for utilizado, os resultados obtidos devem ser corrigidos por aplicação da seguinte fórmula:

$$M = \frac{m \cdot a_2}{a_1 \cdot q \cdot 1\,000}$$

em que:

M é a migração em mg/kg;

m é a massa em mg de substância libertada pela amostra determinada pelo ensaio de migração;

a_1 é a área em dm^2 da amostra em contacto com o género alimentício ou simulador durante o ensaio de migração;

a_2 é a área em dm^2 do material ou objecto em condições reais de utilização;

q é a quantidade em gramas de género alimentício em contacto com o material ou objecto em condições reais de utilização.

3. A determinação da migração é efectuada no material ou objecto acabado ou, se tal for impraticável, utilizando ou tomas retiradas do material ou objecto acabado ou, se necessário, tomas representativas dos produtos acabados.

   A amostra deve ser colocada em contacto com o género alimentício ou simulador de modo a representar as condições de contacto em utilização real. Para esse fim, o ensaio deve ser efectuado de tal modo que apenas as partes da amostra destinadas a entrar em contacto com os géneros alimentícios em utilização real fiquem em contacto com o género alimentício ou simulador. Esta condição é especialmente importante no caso de materiais ou objectos que compreendam várias camadas, para tampas, etc.

   Os ensaios de migração em tampas, vedantes, rolhas ou dispositivos de vedação semelhantes devem ser efectuados nestes objectos, colocando-os em contacto com os recipientes a que se destinam de modo que corresponda às condições de fecho em utilização normal ou previsível.

   Será admissível em todos os casos demonstrar o cumprimento dos limites de migração utilizando um ensaio mais severo.

4. De acordo com o disposto no artigo 8.º da presente directiva, a amostra do material ou objecto é colocada em contacto com o género alimentício ou simulador adequado durante um período de tempo e a uma temperatura escolhidos por referência às condições de contacto na utilização real, em conformidade com as regras expressas nas Directivas 82/711/CEE e 85/572/ /CEE. Decorrido o período de tempo prescrito, a determinação analítica da quantidade total das substâncias (migração global) e/ou da quantidade específica de uma ou mais substâncias (migração específica) libertada pela amostra é efectuada no género alimentício ou simulador.

5. Se um material ou objecto se destinar a entrar em contacto repetido com géneros alimentícios, o(s) ensaio(s) de migração deve(m) ser efectuado(s) três vezes numa única amostra, de acordo com as condições estabelecidas na Directiva 82/711/CEE, utilizando-se outra amostra do alimento ou simulador(es) em cada ocasião. O cumprimento do(s) limite(s) de migração deve ser verificado com base no nível da migração encontrado no terceiro ensaio. Todavia, se existirem provas concludentes de que o nível de migração não aumenta no segundo e terceiro ensaios e se o(s) limite(s) de migração não for(em) excedido(s) no primeiro ensaio, não é necessário mais nenhum ensaio.

▼C1

Disposições especiais relativas à migração global

6. Se forem utilizados os simuladores aquosos especificados nas Directivas 82/ /711/CEE e 85/572/CEE, a determinação analítica da quantidade total de substâncias libertadas pela amostra pode ser efectuada por evaporação do simulador e pesagem do resíduo.

   Se for utilizado azeite refinado ou qualquer um dos seus substitutos, pode ser seguido o procedimento dado a seguir.

   A amostra do material ou objecto é pesada antes e depois do contacto com o simulador. O simulador absorvido pela amostra é extraído e determinado quantitativamente. A quantidade de simulador encontrada é subtraída da massa da amostra determinada após contacto com o simulador. A diferença entre as massas inicial e final corrigida representa a migração global da amostra examinada.

   Se um material ou objecto se destinar a entrar em contacto repetido com géneros alimentícios e se for tecnicamente impossível efectuar o ensaio descrito no n.º 5, são aceitáveis modificações desse ensaio, desde que permitam a determinação do nível de migração que ocorrer durante o terceiro ensaio. Descreve-se a seguir uma dessas possíveis modificações.

   O ensaio é efectuado em três amostras idênticas do material ou objecto. Uma destas será submetida ao ensaio adequado, determinando-se a migração global (M_1). As segunda e terceira amostras serão submetidas às mesmas condições de temperatura, mas o período de contacto será o dobro e o triplo do especificado, sendo a migração global determinada em cada caso (M_2 e M_3, respectivamente).

   O material ou objecto será considerado como cumprindo a disposição desde que ou M_1 ou M_2-M_2 não excedam o limite de migração global.

7. Um material ou objecto que exceda o limite de migração global numa quantidade não superior à tolerância analítica mencionada a seguir deve, portanto, ser considerado como estando em conformidade com a presente directiva.

   Foram observadas as seguintes tolerâncias analíticas:

   — 20 mg/kg ou 3 mg/dm^2 em ensaios de migração que utilizem azeite refinado ou substitutos,

   — 12 mg/kg ou 2 mg/dm^2 em ensaios de migração que utilizem os outros simuladores referidos nas Directivas 82/711/CEE e 85/572/CEE.

8. Sem prejuízo das disposições do n.º 2 do artigo 3.º da Directiva 82/711/CEE, os ensaios de migração que utilizem azeite refinado ou substitutos não serão efectuados para verificar o cumprimento do limite de migração global nos casos em que haja provas concludentes de que o método analítico especificado é inadequado de um ponto de vista técnico.

   Em tais casos, para as substâncias isentas de limites de migração específica ou outras restrições da lista do anexo II, é aplicado conforme o caso, um limite de migração específica genérico de 60 mg/kg ou 10 mg/dm^2. A soma de todas as migrações específicas determinadas não deve, todavia, exceder o limite de migração global.

▼C1

ANEXO II

LISTA DE MONÓMEROS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS INICIADORAS QUE PODEM SER USADAS NO FABRICO DE MATERIAIS E OBJECTOS DE MATÉRIA PLÁSTICA

INTRODUÇÃO GERAL

1. O presente anexo contém a lista de monómeros e outras substâncias iniciadoras. A lista inclui:
   - — as substâncias destinadas a serem submetidas a polimerização, para o fabrico de macromoléculas por policondensação, por poliadição ou por qualquer outro processo semelhante,
   - — as substâncias macromoleculares, naturais ou sintéticas, utilizadas no fabrico de macromoléculas modificadas, no caso de os monómeros ou de as outras substâncias iniciadoras necessários para a sua síntese não constarem da lista,
   - — as substâncias utilizadas para modificar substâncias macromoleculares, naturais ou sintéticas, existentes.
2. A lista não inclui os sais (incluindo sais duplos e sais ácidos) de alumínio, amónio, cálcio, ferro, magnésio, potássio, sódio e zinco dos ácidos, fenóis ou álcoois autorizados, que são também autorizados; porém, as denominações que contenham «… ácido(s), sais» constam das listas se o(s) ácido(s) livre(s) correspondente(s) não for(em) referido(s). Em tais casos, o significado da expressão «sais» é «sais de alumínio, amónio, cálcio, ferro, magnésio, potássio, sódio e zinco».
3. A lista também não inclui as seguintes substâncias cuja presença é permitida:
   a) As substâncias que possam encontrar-se presentes no produto acabado, como:
      - — impurezas nas substâncias utilizadas,
      - — produtos intermédios da reacção,
      - — produtos de decomposição;
   b) Os oligómeros e as substâncias macromoleculares naturais ou sintéticas, bem como as misturas respectivas, se os monómeros ou as substâncias iniciadoras necessárias para a sua síntese constarem da lista;
   c) As misturas das substâncias autorizadas.

   Os materiais e objectos que contêm as substâncias indicadas em a), b) e c) devem dar cumprimento às exigências constantes do artigo 2.º da Directiva 89/109/CEE.
4. As substâncias devem ser de boa qualidade técnica no que respeita aos critérios de pureza.
5. A lista contém as seguintes informações:
   - — coluna 1 (N.º Ref.): o número de referência CEE das substâncias do material de embalagem na lista,
   - — coluna 2 (N.º CAS): o número de registo CAS (Chemical Abstracts Service),
   - — coluna 3 (Designação): a designação química,
   - — coluna 4 (Restrições e/ou especificações). Estas podem incluir:
     - — o limite de migração específica (=LME),
     - — a quantidade máxima de substância permitida no material ou objecto acabado (=QM),
     - — a quantidade máxima permitida de substância no material ou objecto acabado, expressa em mg/6 dm^2 da superfície em contacto com os géneros alimentícios (QMA),
     - — quaisquer outras restrições especificamente referidas,
     - — qualquer tipo de especificação referente à substância ou ao polímero.
6. Se uma substância referida na lista como composto individual for igualmente abrangida por uma denominação genérica, as restrições aplicáveis a essa substância serão as indicadas para o composto individual.
7. Se houver qualquer incongruência entre o número CAS e a designação química, esta terá preferência sobre o número CAS. Se se verificar discordância entre o número CAS referido no EINECS (Inventário Europeu das Substâncias Químicas Existentes no Mercado) e o registo CAS, será aplicável o número CAS do registo CAS.

▼C1

8. A coluna 4 do quadro utiliza uma série de abreviaturas ou expressões, cujo significado é o seguinte:

LD = limite de detecção do método de análise;

PA = produto acabado;

NCO = Grupo isocianato;

ND = não detectável. Para efeitos da presente directiva, «não detectável» significa que a substância não deveria ser detectada com um método de análise validado que a deveria detectar no limite de detecção especificado (LD). Caso esse método não exista, pode usar-se, enquanto se aguarda o desenvolvimento de um método validado, um método analítico com as características de desempenho adequadas ao limite de detecção;

▼M2

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

▼C1

QM(T) = quantidade máxima permitida de substância «residual» no material ou objecto, expressa como o total do agrupamento ou substância(s) indicada(s). Para efeitos da presente directiva, a quantidade de substância no material ou objecto deve ser determinada através de um método de análise validado. Caso, correntemente, esse método não exista, pode usar-se, enquanto se aguarda o desenvolvimento de um método validado, um método analítico com as características de desempenho adequadas ao limite especificado;

QMA = quantidade máxima permitida de substância «residual» no material ou objecto acabado, expressa em mg/6 dm^2 da superfície em contacto com os géneros alimentícios. Para efeitos da presente directiva, a quantidade de substância na superfície do material ou objecto deve ser determinada através de um método de análise validado. Caso, correntemente, esse método não exista, pode usar-se, enquanto se aguarda o desenvolvimento de um método validado, um método analítico com as características de desempenho adequadas ao limite especificado;

QMA(T) = quantidade máxima permitida de substância «residual» no material ou objecto, expressa em mg do total do agrupamento ou substância(s) indicada(s) por 6 dm^2 da superfície em contacto com os géneros alimentícios. Para efeitos da presente directiva, a quantidade de substância na superfície do material ou objecto deve ser determinada através de um método de análise validado. Caso, correntemente, esse método não exista, pode usar-se, enquanto se aguarda o desenvolvimento de um método validado, um método analítico com as características de desempenho adequadas ao limite especificado;

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

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

▼C1

Secção A

Lista de monómeros e outras substâncias iniciadoras autorizados

N.º Ref.	N.º CAS	Designação	Restrições e/ou especificações
(1)	(2)	(3)	(4)
10030	000514-10-3	Ácido abiético	
10060	000075-07-0	Acetaldeído	LME(T) = 6 mg/kg ([2])
10090	000064-19-7	Ácido acético	
10120	000108-05-4	Acetato de vinilo	LME = 12 mg/kg
10150	000108-24-7	Anidrido acético	
10210	000074-86-2	Acetileno	
▼M2			
10599/ /90A	061788-89-4	Dímeros dos ácidos gordos insaturados (C_{18}) destilados	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm² ([27])
10599/ /91	061788-89-4	Dímeros dos ácidos gordos insaturados (C_{18}) não destilados	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm² ([27])
10599/ /92A	068783-41-5	Dímeros hidrogenados dos ácidos gordos insaturados (C_{18}) destilados	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm² ([27])
10599/ /93	068783-41-5	Dímeros hidrogenados de ácidos gordos insaturados (C_{18}) não destilados	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm² ([27])
▼C1			
10630	000079-06-1	Acrilamida	LME = ND (DL = 0,01 mg/ /kg)
10660	015214-89-8	Ácido 2-acrilamido-2-metilpropanossulfónico	LME = 0,05 mg/kg
10690	000079-10-7	Ácido acrílico	
10750	002495-35-4	Acrilato de benzilo	
10780	000141-32-2	Acrilato de n-butilo	
10810	002998-08-5	Acrilato de sec-butilo	
10840	001663-39-4	Acrilato de terc-butilo	
11000	050976-02-8	Acrilato de diciclopentadienilo	QMA = 0,05 mg/6 dm²
11245	002156-97-0	Acrilato de dodecilo	LME = 0,05 mg/kg ([1])
11470	000140-88-5	Acrilato de etilo	
11510	000818-61-1	Acrilato de hidroxietilo	Ver «Monoacrilato de etilenoglicol»
11530	►M2 00999--61-1 ◄	Acrilato de 2-hidroxipropilo	►M2 QMA = 0,05 mg/ /6 dm², para a soma de acrilato de 2-hidroxipropilo e acrilato de 2-hidroxi-isopropilo e em conformidade com as especificações previstas no anexo V ◄
11590	000106-63-8	Acrilato de isobutilo	
11680	000689-12-3	Acrilato de isopropilo	
11710	000096-33-3	Acrilato de metilo	

▼C1

N.º Ref.	N.º CAS	Designação	Restrições e/ou especificações
(1)	(2)	(3)	(4)
11830	000818-61-1	Monoacrilato de etilenoglicol	
11890	002499-59-4	Acrilato de n-octilo	
11980	000925-60-0	Acrilato de propilo	
12100	000107-13-1	Acrilonitrilo	LME = ND (LD = 0,020 mg/ /kg, tolerância analítica incluída)
12130	000124-04-9	Ácido adípico	
12265	004074-90-2	Adipato de divinilo	QM = 5 mg/kg no PA. Para utilização apenas como co- -monómero
12280	002035-75-8	Anidrido adípico	
12310		Albumina	
12340		Albumina coagulada por formaldeído	
12375		Monoálcoois alifáticos saturados, lineares, primários (C_4-C_{22})	
12670	002855-13-2	1-Amino-3-aminometil-3,5,5-trimetilciclo- hexano	LME = 6 mg/kg
12761	000693-57-2	Ácido 12-aminododecanóico	LME= 0,05 mg/kg
12763	000141-43-5	2-Aminoetanol	LME = 0,05 mg/kg. Não se destina a utilização em polímeros em contacto com alimentos para os quais a Directiva 85/572/CEE esta- belece o simulador D e apenas para contacto indi- recto com os alimentos, por trás da camada PET
12765	084434-12-8	N-(2-aminoetil)-beta-alaninato de sódio	LME= 0,05 mg/kg
12788	002432-99-7	Ácido 11-amino-undecanóico	LME= 5 mg/kg
12789	007664-41-7	Amoníaco	
12820	000123-99-9	Ácido azelaico	
12970	004196-95-6	Anidrido azelaico	
13000	001477-55-0	1,3-Benzenodimetanamina	LME= 0,05 mg/kg
13060	004422-95-1	Tricloreto do ácido 1,3,5-benzenotricar- boxílico	QMA = 0,05 mg/6 dm^2 (medida como ácido 1,3,5- -benzenotricarboxílico)
13075	000091-76-9	Benzoguanamina	Ver «2,4-Diamino-6-fenil- -1,3,5-triazina»
13090	000065-85-0	Ácido benzóico	
13150	000100-51-6	Álcool benzílico	
13180	000498-66-8	Biciclo[2.2.1]hept-2-eno (= norboreno)	LME= 0,05 mg/kg
13210	001761-71-3	Bis(4-aminociclohexil)metano	LME= 0,05 mg/kg

▼C1

N.º Ref.	N.º CAS	Designação	Restrições e/ou especificações
(1)	(2)	(3)	(4)
▼M2 13323	000102-40-9	1,3-Bis(2-hidroxietoxi)benzeno	LME = 0,05 mg/kg
▼C1 13326	000111-46-6	Éter bis(2-hidroxietílico)	Ver «dietilenoglicol»
13380	000077-99-6	2,2-Bis(hidroximetil)-1-butanol	Ver «1,1,1-trimetilolpropano»
13390	000105-08-8	1,4-Bis(hidroximetil)ciclohexano	
13395	004767-03-7	Ácido 2,2-Bis(hidroximetil)propiónico	QMA = 0,05 mg/6 dm^2
13480	000080-05-7	2,2-Bis(4-hidroxifenil)propano	►M2 LME(T) = 0,6 mg/kg ([28]) ◄
13510	001675-54-3	Éter bis(2,3-epoxipropílico) do 2,2-Bis(4--hidroxifenil)propano (= BADGE)	Em conformidade com a Directiva 2002/16/CE da Comissão, de 20 de Fevereiro de 2002, relativa à utilização de determinados derivados epoxídicos em materiais e objectos destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios (JO L 51 de 22.2.2002, p. 27)
13530	038103-06-9	Bis(anidrido ftálico) de 2,2-bis(4-hidroxifenil)propano	LME = 0,05 mg/kg
13550	000110-98-5	Éter bis(hidroxipropílico)	Ver «Dipropilengicol»
13560	0005124-30-1	Bis(4-isocianatociclohexil)metano	Ver «4,4′-Di-isocianato de diciclohexilmetano»
13600	047465-97-4	3,3-Bis(3-metil-4-hidroxifenil)-2-indolinona	LME = 1,8 mg/kg
13607	000080-05-7	Bisfenol A	Ver «2,2-Bis(4-hidroxifenil)-propano»
13610	001675-54-3	Éter bis(2,3-epoxipropílico) de bisfenol A	Ver «Éter bis(2,3-epoxipropílico) de 2,2-bis(4-hidroxifenil)propano»
13614	038103-06-9	Bis(anidrido ftálico) do bisfenol A	Ver «Bis(anidrido ftálico) de 2,2-bis(4-hidroxifenil)propano»
13617	000080-09-1	Bisfenol S	Ver «4,4'-Di-hidroxidifenilsulfona»
13620	010043-35-3	Ácido Bórico	LME(T) = 6 mg/kg ([23]) (expresso como Boro) sem prejuízo das disposições da Directiva relativa à qualidade da água destinada ao consumo humano JO L 330 de 5.12.1998, p. 32).
13630	000106-99-0	Butadieno	QM = 1 mg/kg no PA ou LME = ND (LD = 0,020 mg/ /kg, tolerância analítica incluída)
13690	000107-88-0	1,3-Butanodiol	
13720	000110-63-4	1,4 Butanodiol	LME(T) = 0,05 mg/kg ([24])

▼C1

N.º Ref.	N.º CAS	Designação	Restrições e/ou especificações
(1)	(2)	(3)	(4)
13780	002425-79-8	Éter bis(2,3-epoxipropílico) do 1,4-butanodiol	QM = 1 mg/kg en PA (expresso como grupo epóxi, peso molecular = 43)
13810	000505-65-7	1,4-Butanodiolformal	QMA = 0,05 mg/6 dm^2
13840	000071-36-3	1-Butanol	
13870	000106-98-9	1-Buteno	
13900	000107-01-7	2-Buteno	
13932	000598-32-3	3-Buten-2-ol	QMA = ND (LD = 0,02 mg/ /6 dm^2) A utilizar apenas como co-monómero para a preparação de aditivos poliméricos
14020	000098-54-4	4-terc-Butilfenol	LME = 0,05 mg/kg
14110	000123-72-8	Butiraldeído	
14140	000107-92-6	Ácido butírico	
14170	000106-31-0	Anidrido butírico	
14200	000105-60-2	Caprolactama	LME(T) = 15 mg/kg ([5])
14230	002123-24-2	Caprolactama, sal de sódio	LME(T) = 15 mg/kg ([5]) (expresso como caprolactama)
14320	000124-07-2	Ácido caprílico	
14350	000630-08-0	Monóxido de carbono	
14380	000075-44-5	Cloreto de carbonilo	QM = 1 mg/kg no PA
14411	008001-79-4	Óleo de rícino	
14500	009004-34-6	Celulose	
14530	007782-50-5	Cloro	
14570	000106-89-8	1-Cloro-2,3-epoxipropano	Ver «Epicloridrina»
14650	000079-38-9	Clorotrifluoroetileno	QMA = 0,5mg/6 dm^2
14680	000077-92-9	Acido cítrico	
14710	000108-39-4	m-Cresol	
14740	000095-48-7	o-Cresol	
14770	000106-44-5	p-Cresol	
▼M2 14800	003724-65-0	Ácido crotónico	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm^2 ([33])
▼C1 14841	000599-64-4	4-Cumilfenol	LME = 0,05 mg/kg
14880	000105-08-8	1,4-Ciclohexanodimetanol	Ver «1,4-Bis(hidroximetil)ciclohexano»

▼C1

N.º Ref.	N.º CAS	Designação	Restrições e/ou especificações
(1)	(2)	(3)	(4)
14950	003173-53-3	Isocianato de ciclohexilo	►M2 QM(T) = 1 mg/kg no PA (expresso como NCO) ([26]) ◄
15030	000931-88-4	Ciclo-octeno	LME = 0,05 mg/kg. Para utilização apenas em polímeros em contacto com alimentos para os quais a Directiva 85/572/CEE estabelece o simulador A
15070	001647-16-1	1,9-Decadieno	LME = 0,05 mg/kg
15095	000334-48-5	Ácido decanóico	
15100	000112-30-1	1-Decanol	
15130	000872-05-9	1-Deceno	LME = 0,05 mg/kg
15250	000110-60-1	1,4-Diaminobutano	
15272	000107-15-3	1,2-Diaminoetano	Ver «Etilenodiamina»
15274	000124-09-4	1,6-Diaminohexano	Ver «Hexametilenodiamina»
15310	000091-76-9	2,4-Diamino-6-fenil-1,3,5-triazina	QMA = 5 mg/6 dm^2

▼M2

———

▼C1

15565	000106-46-7	1,4-Diclorobenzeno	LME = 12 mg/kg
15610	000080-07-9	4,4-Diclorodifenilsulfona	LME = 0,05 mg/kg
15700	005124-30-1	4,4'-Di-isocianato de diciclohexilmetano	QM(T) = 1 mg/kg (expresso como NCO) ([26]).
15760	000111-46-6	Dietilenoglicol	LME(T) = 30 mg/kg ([3])
15790	000111-40-0	Dietilenotriamina	LME = 5 mg/kg
15820	000345-92-6	4,4'-Difluorobenzofenona	LME = 0,05 mg/kg
15880	000120-80-9	1,2-Di-hidroxibenzeno	LME = 6 mg/kg
15910	000108-46-3	1,3-Di-hidroxibenzeno	LME = 2,4 mg/kg
15940	000123-31-9	1,4-Di-hidroxibenzeno	LME = 0,6 mg/kg
15970	000611-99-4	4,4'-Di-hidroxibenzofenona	LME(T) = 6 mg/kg ([15])
16000	000092-88-6	4,4'-Di-hidroxibifenilo	LME = 6 mg/kg
16090	000080-09-1	4,4-Di-hidroxidifenilsulfona	LME = 0,05 mg/kg
16150	000108-01-0	Dimetilaminoetanol	LME = 18 mg/kg

▼M2

16210	006864-37-5	3,3'-Dimetil-4,4'-diaminodiciclohexilmetano	LME = 0,05 mg/kg ([32]). A utilizar apenas em poliamidas

▼C1

16240	000091-97-4	4,4'-Di-isocianato de 3,3'-dimetildifenilo	QM(T) = 1 mg/kg (expresso como NCO) ([26])

▼C1

N.º Ref.	N.º CAS	Designação	Restrições e/ou especificações
(1)	(2)	(3)	(4)
16360	000576-26-1	2,6-Dimetilfenol	LME = 0,05 mg/kg
16390	000126-30-7	2,2-Dimetil-1,3-propanodiol	LME = 0,05 mg/kg
16450	000646-06-0	1,3-Dioxolano	LME = 0,05 mg/kg
16480	000126-58-9	Dipentaeritritol	
▼M2 16540	000102-09-0	Carbonato de difenilo	LME = 0,05 mg/kg
▼C1 16570	004128-73-8	4,4'-Di-isocianato de éter difenílico	QM(T) = 1 mg/kg (expresso como NCO) ([26])
16600	005873-54-1	2,4'-Di-isocianato de difenilmetano	QM(T) = 1 mg/kg (expresso como NCO) ([26])
16630	000101-68-8	4,4'-Di-isocianato de difenilmetano	QM(T) = 1 mg/kg (expresso como NCO) ([26])
16650	000127-63-9	Difenilsulfona	LME(T) = 3 mg/kg (25)
16660	000110-98-5	Dipropilenoglicol	
16690	001321-74-0	Divinilbenzeno	QMA = 0,01 mg/6 dm^2 ou LME = ND (LD = 0,02 mg/ /kg, tolerância analítica incluída) para a soma de divinilbenzeno e divinilbenzeno de etilo e em conformidade com as especificações previstas no anexo V.
16694	013811-50-2	N,N'-Divinil-2-imidazolidinona	QM = 5 mg/kg no PA
16697	000693-23-2	Ácido n-dodecanedióico	
16704	000112-41-4	1-Dodeceno	LME = 0,05 mg/kg
16750	000106-89-8	Epicloridrina	QM = 1 mg/kg no PA
16780	000064-17-5	Etanol	
16950	000074-85-1	Etileno	
16960	000107-15-3	Etilenodiamina	LME = 12 mg/kg
16990	000107-21-1	Etilenoglicol	LME(T) = 30 mg/kg ([3])
17005	000151-56-4	Etilenoimina	LME = ND (LD = 0,01 mg/ /kg)
17020	000075-21-8	Óxido de etileno	QM = 1 mg/kg no PA
17050	000104-76-7	2-Etil-1-hexanol	LME = 30 mg/kg
▼M2 17110	016219-75-3	5-Etilidenobiciclo[2.2.1]hept-2-eno	QMA = 0,05 mg/6 dm^2. O rácio superfície/quantidade do alimento será inferior a 2 dm^2/kg

▼C1

N.º Ref.	N.º CAS	Designação	Restrições e/ou especificações
(1)	(2)	(3)	(4)
17160	000097-53-0	Eugenol	LME = ND (LD = 0,02 mg/ /kg, tolerância analítica incluída)
17170	061788-47-4	Ácidos gordos de óleo de coco	
17200	068308-53-2	Ácidos gordos de óleo de soja	
17230	061790-12-3	Ácidos gordos de tall-oil	
17260	000050-00-0	Formaldeído	LME(T) = 15 mg/kg ([22])
17290	000110-17-8	Ácido fumárico	
17530	000050-99-7	Glicose	
18010	000110-94-1	Ácido glutárico	
18070	000108-55-4	Anidrido glutárico	
18100	000056-81-5	Glicerol	
18220	068564-88-5	Ácido N-heptilamino-undecanóico	LME = 0,05 mg/kg ([1])
18250	000115-28-6	Ácido hexacloroendometilenotetrahidroftá-lico	LME = ND (LD = 0,01 mg/ /kg)
18280	000115-27-5	Anidrido hexacloroendometilenotetrahi-droftálico	LME = ND (DL = 0,01 mg/ /kg)
18310	036653-82-4	1-Hexadecanol	
18430	000116-15-4	Hexafluoropropileno	LME = ND (LD = 0,01 mg/ /kg)
18460	000124-09-4	Hexametilenodiamina	LME = 2,4 mg/kg
18640	000822-06-0	Di-isocianato de hexametileno	QM(T) = 1 mg/kg (expresso como NCO) ([26])
18670	000100-97-0	Hexametilenotetramina	LME(T) = 15 mg/kg ([22]) (expresso como formaldeído)
▼M2			
18700	000629-11-8	1,6-Hexanodiol	LME = 0,05 mg/kg
▼C1			
18820	000592-41-6	1-Hexeno	LME = 3 mg/kg
18867	000123-31-9	Hidroquinona	Ver «1,4-Di-hidroxibenzeno»
18880	000099-96-7	Ácido p-hidroxibenzóico	
▼M2			
18896	001679-51-2	4-(Hidroximetil)-1-ciclohexano	LME = 0,05 mg/kg
▼C1			
18897	016712-64-4	Ácido 6-Hidroxi-2-naftalenocarboxílico	LME = 0,05 mg/kg
18898	000103-90-2	►M2 N-(4-Hidroxifenil)acetamida ◄	►M2 LME = 0,05 mg/ /kg ◄
19000	000115-11-7	Isobuteno	
19060	000109-53-5	Éter isobutilvinílico	QM = 5 mg/kg no PA

▼C1

N.º Ref.	N.º CAS	Designação	Restrições e/ou especificações
(1)	(2)	(3)	(4)
19110	004098-71-9	1-Isocianato-3-isocianatometil-3,5,5-trimetilciclohexano	QM(T) = 1 mg/kg (expresso como NCO) ([26])
19150	000121-91-5	Ácido isoftálico	LME = 5 mg/kg
19210	001459-93-4	Isoftalato de dimetilo	LME = 0,05 mg/kg
19243	000078-79-5	Isopreno	Ver «2-Metil-1,3-butadieno»
19270	000097-65-4	Ácido itacónico	
19460	000050-21-5	Ácido láctico	
19470	000143-07-7	Ácido láurico	
19480	002146-71-6	Laurato de vinilo	
19490	000947-04-6	Laurolactama	LME = 5 mg/kg
19510	011132-73-3	Lignocelulose	
19540	000110-16-7	Ácido maleico	LME(T) = 30 mg/kg ([4])
19960	000108-31-6	Anidrido maleico	LME(T) = 30 mg/kg ([4]) (expresso como ácido maleico)
19975	000108-78-1	Melamina	Ver «2,4,6-Triamino-1,3,5--triazina»
19990	000079-39-0	Metacrilamida	LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerância analítica incluída)
20020	000079-41-4	Ácido metacrílico	
20050	000096-05-9	Metacrilato de alilo	LME = 0,05 mg/kg
20080	002495-37-6	Metacrilato de benzilo	
20110	000097-88-1	Metacrilato de butilo	
20140	002998-18-7	Metacrilato de sec-butilo	
20170	000585-07-9	Metacrilato de terc-butilo	
20260	000101-43-9	Metacrilato de ciclohexilo	LME = 0,05 mg/kg
20410	002082-81-7	Dimetacrilato de 1,4-butanodiol	LME = 0,05 mg/kg
▼M2 20440	000097-90-5	Dimetacrilato de etilenoglicol	LME = 0,05 mg/kg
▼C1 20530	002867-47-2	Metacrilato de 2-(dimetilamino)-etilo	LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerância analítica incluída)
20590	000106-91-2	Metacrilato de 2,3-epoxipropilo	QMA = 0,02 mg/6 dm^2
20890	000097-63-2	Metacrilato de etilo	
21010	000097-86-9	Metacrilato de isobutilo	
21100	004655-34-9	Metacrilato de isopropilo	

▼C1

N.º Ref.	N.º CAS	Designação	Restrições e/ou especificações
(1)	(2)	(3)	(4)
21130	000080-62-6	Metacrilato de metilo	
21190	000868-77-9	Monometacrilato de etilenoglicol	
21280	002177-70-0	Metacrilato de fenilo	
21340	002210-28-8	Metacrilato de propilo	
▼M2 21400	054276-35-6	Metacrilato de sulfopropilo	QMA = 0,05 mg/6 dm^2
▼C1 21460	000760-93-0	Anidrido metacrílico	
21490	000126-98-7	Metacrilonitrilo	LME = ND (LD = 0,020 mg/kg, tolerância analítica incluída)
21520	001561-92-8	Metalilsulfonato de sódio	LME = 5 mg/kg
21550	000067-56-1	Metanol	
21640	000078-79-5	2-Metil-1,3-butadieno	QM = 1 mg/kg no PA ou LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerância analítica incluída)
21730	000563-45-1	3-Metil-1-buteno	QMA = 0,006 mg/6 dm^2. Para utilizar só em polipropileno
21765	106246-33-7	4-4'-metileno-bis(3-cloro-2,6-dietilanilina)	QMA = 0,05 mg/6 dm
21821	000505-65-7	1,4-(Metilenodioxi)butano	Ver «1,4-Butanodiolformal»
21940	000924-42-5	N-Metilolacrilamida	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
22150	000691-37-2	4-Metil-1-penteno	►M2 LME = 0,05 mg/kg ◄
22331	025513-64-8	►M2 Mistura de 1,6-diamino-2,2,4--trimetil-hexano (35-45 % p/p) e 1,6--diamino-2,4,4-trimetil-hexano (55-65 % p/p) ◄	QMA = 5 mg/6 dm^2
22332	►M2 — ◄	►M2 Mistura de (40 % p/p) 1,6-di--isocianato de 2,2,4-trimetil-hexano e (60 % p/p) 1,6-di-isocianato de 2,4,4-trimetil--hexano ◄	QM(T) = 1 mg/kg (expresso como NCO) ([26]).
22350	000544-63-8	Ácido mirístico	
22360	001141-38-4	Ácido 2,6-naftalenodicarboxílico	LME = 5 mg/kg
22390	000840-65-3	2,6-Naftalenodicarboxilato de dimetilo	LME = 0,05 mg/kg
22420	003173-72-6	1,5-Di-isocianato de naftaleno	QM(T) = 1 mg/kg (expresso como NCO) ([26])
22437	000126-30-7	Neopentilglicol	Ver «2,2-Dimetil-1,3-propanodiol»
22450	009004-70-0	Nitrocelulose	
22480	000143-08-8	1-Nonanol	

▼C1

N.º Ref.	N.º CAS	Designação	Restrições e/ou especificações
(1)	(2)	(3)	(4)
22550	000498-66-8	Norboreno	Ver «Biciclo[2.2.1]hept-2--eno»
22570	000112-96-9	Isocianato de octadecilo	QM(T) = 1 mg/kg (expresso como NCO) ([26])
22600	000111-87-5	1-Octanol	
22660	000111-66-0	1-Octeno	LME = 15 mg/kg
22763	000112-80-1	Ácido oleico	
▼M2 22775	000144-62-7	Ácido oxálico	LME(T) = 6 mg/kg ([29])
▼C1 22778	007456-68-0	4,4'-oxi-bis(benzenossulfonilazida)	QMA = 0,05 mg/6 dm^2
22780	000057-10-3	Ácido palmítico	
22840	000115-77-5	Pentaeritritol	
22870	000071-41-0	1-Pentanol	
22900	000109-67-1	1-Penteno	LME = 5 mg/kg
22937	001623-05-8	Éter perfluoropropilperfluorovinílico	LME = 0,05 mg/kg
22960	000108-95-2	Fenol	
23050	000108-45-2	1,3-Fenilenodiamina	LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerância analítica incluída)
▼M2 23070	000102-39-6	Ácido (1,3-fenilenodioxi)diacético	QMA = 0,05 mg/6 dm^2
▼C1 23155	000075-44-5	Fosgénio	Ver «Cloreto de carbonilo»
23170	007664-38-2	Ácido fosfórico	
23175	000122-52-1	Fosfito de trietilo	QM = ND (LD = 1 mg/kg no PA)
23187		Ácido ftálico	Ver «Ácido tereftálico»
23200	000088-99-3	Ácido o-ftálico	
23230	000131-17-9	Ftalato de dialilo	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)
23380	000085-44-9	Anidrido ftálico	
23470	000080-56-8	alfa-Pineno	
23500	000127-91-3	beta-Pineno	
23547	009016-00-6 063148-62-9	Polidimetilsiloxano (PM > 6 800)	Em conformidade com as especificações estabelecidas no anexo V
23590	025322-68-3	Polietilenoglicol	
23651	025322-69-4	Polipropilenoglicol	

▼C1

N.º Ref.	N.º CAS	Designação	Restrições e/ou especificações
(1)	(2)	(3)	(4)
23740	000057-55-6	1,2-Propanodiol	
23770	000504-63-2	1,3-Propanodiol	LME = 0,05 mg/kg
23800	000071-23-8	1-Propanol	
23830	000067-63-0	2-Propanol	
23860	000123-38-6	Propionaldeído	
23890	000079-09-4	Ácido propiónico	
23920	000105-38-4	Propionato de vinilo	LME(T) = 6 mg/kg (2) (expresso como acetaldeído)
23950	000123-62-6	Anidrido propiónico	
23980	000115-07-1	Propileno	
24010	000075-56-9	Óxido de propileno	QM = 1 mg/kg no PA
24051	000120-80-9	Pirocatecol	Ver «1,2-Di-hidroxibenzeno»
24057	000089-32-7	Anidrido piromelítico	LME = 0,05 mg/kg (expresso como ácido piromelítico)
24070	073138-82-6	Ácidos resínicos	
24072	000108-46-3	Resorcinol	Ver «1,3-Di-hidroxibenzeno»
24073	000101-90-6	Éter diglicidílico do resorcinol	QMA = 0,005 mg/6 dm². Não se destina a utilização em polímeros em contacto com alimentos, para os quais a Directiva 85/572/CEE estabelece o simulador D, e apenas para contacto indirecto com os alimentos, por trás da camada PET
24100	008050-09-7	Colofónia	
24130	008050-09-7	Goma de colofónia	Ver «Colofónia»
24160	008052-10-6	Resina de tall-oil	
24190	►M2 065997-05-9 ◄	Resina de madeira	
24250	009006-04-6	Borracha natural	
24270	000069-72-7	Ácido salicílico	
24280	000111-20-6	Ácido sebácico	
24430	002561-88-8	Anidrido sebácico	
24475	001313-82-2	Sulfureto de sódio	
24490	000050-70-4	Sorbitol	
24520	008001-22-7	Óleo de soja	
24540	009005-25-8	Amido de qualidade alimentar	

▼C1

N.º Ref.	N.º CAS	Designação	Restrições e/ou especificações
(1)	(2)	(3)	(4)
24550	000057-11-4	Ácido esteárico	
24610	000100-42-5	Estireno	
24760	026914-43-2	Ácido estirenossulfónico	LME = 0,05 mg/kg
24820	000110-15-6	Ácido succínico	
24850	000108-30-5	Anidrido succínico	
24880	000057-50-1	Sacarose	
24887	006362-79-4	Sal monossódico do ácido 5-sulfoisoftálico	LME = 5 mg/kg
24888	003965-55-7	Sal monossódico do 5-sulfoisoftalato de dimetilo	LME = 0,05 mg/kg
24910	000100-21-0	Ácido tereftálico	LME = 7,5 mg/kg
24940	000100-20-9	Dicloreto do ácido tereftálico	LME(T) = 7,5 mg/kg (expresso como ácido tereftálico)
24970	000120-61-6	Tereftalato de dimetilo	
25080	001120-36-1	1-Tetradeceno	LME = 0,05 mg/kg
25090	000112-60-7	Tetraetilenoglicol	
25120	000116-14-3	Tetrafluoroetileno	LME = 0,05 mg/kg
25150	000109-99-9	Tetrahidrofurano	LME = 0,6 mg/kg
25180	000102-60-3	N,N,N′,N′,-Tetrakis(2-hidroxipropil)etilenodiamina	
25210	000584-84-9	2,4-Di-isocianato de tolueno	QM(T) = 1 mg/kg (expresso como NCO) ([26])
25240	000091-08-7	2,6-Di-isocianato de tolueno	QM(T) = 1 mg/kg (expresso como NCO) ([26])
25270	026747-90-0	2,4-Di-isocianato de tolueno, dímero	QM(T) = 1 mg/kg (expresso como NCO) ([26])
25360		Trialquil(C5-C15)acetato de 2,3-epoxipropilo	QM = 1 mg/kg no PA (expresso como grupo epóxi, peso molecular = 43)
25380	—	Trialquil(C7-C17)acetato de vinilo (= versatato de vinilo)	QMA = 0,05 mg/6 dm^2
25385	000102-70-5	Trialilamina	Em conformidade com as especificações estabelecidas no anexo V
25420	000108-78-1	2,4,6-Triamino-1,3,5-triazina	LME = 30 mg/kg
25450	026896-48-0	Triciclodecanodimetanol	LME = 0,05 mg/kg
25510	000112-27-6	Trietilenoglicol	
25600	000077-99-6	1,1,1-Trimetilolpropano	LME = 6 mg/kg
25840	003290-92-4	Trimetacrilato de 1,1,1-trimetilolpropano	LME = 0,05 mg/kg

▼C1

N.º Ref.	N.º CAS	Designação	Restrições e/ou especificações
(1)	(2)	(3)	(4)
25900	000110-88-3	Trioxano	LME = 0,05 mg/kg
25910	024800-44-0	Tripropilenoglicol	
25927	027955-94-8	1,1,1-Tris(4-hidroxifenol)etano	QM = 0,5 mg/kg no PA. Para utilização apenas em policarbonatos
25960	000057-13-6	Ureia	
26050	000075-01-4	Cloreto de vinilo	Ver Directiva 78/142/CEE do Conselho
26110	000075-35-4	Cloreto de vinilideno	QM = 5 mg/kg no PA ou LME = ND (LD = 0,05 mg/ /kg)
26140	000075-38-7	Fluoreto de vinilideno	LME = 5 mg/kg
26155	001072-63-5	1-Vinilimidazole	QM = 5 mg/kg no PA
26170	003195-78-6	N-Vinil-N-metilacetamida	QM = 2 mg/kg no PA
26320	002768-02-7	Trimetoxivinilsilano	QM = 5 mg/kg no PA
26360	007732-18-5	Água	Em conformidade com a Directiva 98/83/CE

▼C1

Secção B

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

	N.º Ref.	N.º CAS	Designação	Restrições e/ou especificações
	(1)	(2)	(3)	(4)
▼M2				
▼C1	11500	000103-11-7	Acrilato de 2-etil-hexilo	
	13050	000528-44-9	Ácido 1,2,4-benzenotricarboxílico	Ver «ácido trimelítico»
	14260	000502-44-3	Caprolactona	
▼M2				
▼C1	15730	000077-73-6	Diciclopentadieno	
▼M2				
▼C1	18370	000592-45-0	1,4-Hexadieno	
▼M2				
▼C1	21370	010595-80-9	Metacrilato de 2-sulfoetilo	
▼M2				
▼C1	21970	000923-02-4	N-Metilolmetacrilamida	
	22210	000098-83-9	alfa-Metilestireno	
	25540	000528-44-9	Ácido trimelítico	QM(T) = 5 mg/kg no PA
	25550	000552-30-7	Anidrido trimelítico	CM(T) = 5 mg/kg no PA (expresso como ácido trimelítico)
	26230	000088-12-0	Vinilpirrolidona	

▼C1

ANEXO III

LISTA INCOMPLETA DE ADITIVOS QUE PODEM SER UTILIZADOS NO FABRICO DE MATERIAIS E OBJECTOS DE MATÉRIA PLÁSTICA

INTRODUÇÃO GERAL

▼M2

1. O presente anexo contém a lista:

   a) Das substâncias que são incorporadas nas matérias plásticas para conferirem ao produto acabado determinadas características tecnológicas, incluindo os «aditivos poliméricos». A sua presença nos objectos acabados é intencional;

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

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

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

   A lista não compreende:

   a) As substâncias que têm uma influência directa na formação dos polímeros;

   b) Os corantes;

   c) Os solventes.

▼C1

2. A lista não inclui os sais (incluindo sais duplos e sais ácidos) de alumínio, amónio, cálcio, ferro, magnésio, potássio, sódio e zinco dos ácidos, fenóis ou álcoois autorizados, que são também autorizados; porém, as denominações que contenham «… ácido(s), sais» constam das listas, se o(s) ácido(s) livre(s) correspondente(s) não for(em) referido(s). Em tais casos, o significado da expressão «sais» é «sais de alumínio, amónio, cálcio, ferro, magnésio, potássio, sódio e zinco».

3. A lista também não inclui as seguintes substâncias cuja presença é permitida:

   a) As substâncias que possam encontrar-se presentes no produto acabado, como:

      — impurezas nas substâncias utilizadas,
      — produtos intermédios da reacção,
      — produtos de decomposição;

   b) As misturas das substâncias autorizadas.

   Os materiais e objectos que contêm as substâncias indicadas em a) e b) devem dar cumprimento às exigências constantes do artigo 2.º da Directiva 89/109/CEE.

4. As substâncias devem ser de boa qualidade técnica no que respeita aos critérios de pureza.

5. A lista contém as seguintes informações:

   — coluna 1 (N.º Ref.): o número de referência CEE das substâncias do material de embalagem na lista,
   — coluna 2 (N.º CAS): o número de registo CAS (Chemical Abstracts Service),
   — coluna 3 (Designação): a designação química,
   — Coluna 4 (Restrições e/ou especificações). Estas podem incluir:
      — o limite de migração específica (LME),
      — a quantidade máxima de substância permitida no material ou objecto acabado (QM),
      — a quantidade máxima permitida de substância no material ou objecto acabado, expressa em mg/6 dm^2 da superfície em contacto com os géneros alimentícios (QMA),
      — quaisquer outras restrições especificamente referidas,
      — qualquer tipo de especificação referente à substância ou ao polímero.

▼C1

6. 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.

7. Se houver qualquer incongruência entre o número CAS e a designação química, esta terá precedência sobre o número CAS. Se se verificar discordância entre o número CAS referido no EINECS (Inventário Europeu das Substâncias Químicas Existentes no Mercado) e o registo CAS, será aplicável o número CAS do registo CAS.

Secção A

Lista incompleta dos aditivos totalmente harmonizados a nível comunitário

N.º Ref.	N.º CAS	Designação	Restrições e/ou especificações
(1)	(2)	(3)	(4)
30000	000064-19-7	Ácido acético	
30045	000123-86-4	Acetato de butilo	
30080	004180-12-5	Acetato de cobre	LME(T) = 30 mg/kg ([7]) (expresso como cobre)
30140	000141-78-6	Acetato de etilo	
30280	000108-24-7	Anidrido acético	
30295	000067-64-1	Acetona	
30370	—	Ácido acetilacético, sais	
30400	—	Glicéridos acetilados	
30610	—	Ácidos, C_2-C_{24}, alifáticos, lineares, monocarboxílicos, obtidos a partir de gorduras e óleos naturais, e os seus mono, di e triésteres de glicerol (estão incluídos os ácidos gordos de cadeia ramificada nas quantidades em que ocorrem naturalmente)	
30612	—	Ácidos, C_2-C_{24}, alifáticos, lineares, monocarboxílicos, sintéticos e os seus mono, di e triésteres de glicerol	
30960	—	Ésteres dos ácidos alif., monocarb. (C_6-C_{22}) com poliglicerol	
31328	—	Ácidos gordos obtidos a partir de gorduras e óleos comestíveis, de origem animal ou vegetal	
31530	123968-25-2	Acrilato de 2,4-di-terc-pentil-6-[1-(3,5-di--terc-pentil-2-hidroxifenil)etil]fenilo	LME = 5 mg/kg
31730	000124-04-9	Ácido adípico	
33120	—	Monoálcoois alif., monohíd. sat., lineares, primários (C_4-C_{24})	
33350	009005-32-7	Ácido algínico	
33801	—	Ácido n-alquil(C_{10}-C_{13}) benzenossulfónico	LME = 30 mg/kg
34240	—	Ésteres do ácido alquil(C_{10}-C_{20})sulfónico com fenóis	LME = 6 mg/kg. Autorizado até 1 de Janeiro de 2002
34281	—	Ácidos alquil(C_8-C_{22})sulfúricos lineares, primários, com número par de átomos de carbono	

▼C1

N.º Ref.	N.º CAS	Designação	Restrições e/ou especificações
(1)	(2)	(3)	(4)
34475	—	Hidroxifosfito de alumínio e de cálcio, hidrato	
34480	—	Alumínio (fibras, flocos, pó)	
34560	021645-51-2	Hidróxido de alumínio	
34690	011097-59-9	Hidroxicarbonato de alumínio e de magnésio	
34720	001344-28-1	Óxido de alumínio	
▼M2 34850	143925-92-2	Aminas, bis(alquil de sebo hidrogenado) oxidado	QM = Para utilizar apenas: a) em poliolefinas a 0,1 % (p/p) mas não no PEBD quando entra em contacto com os alimentos para o qual a Directiva 85/572/CEE estabelece um factor de redução inferior a 3; b) em PET a 0,25 % (p/p) em contacto com alimentos que não aqueles para os quais a Directiva 85/572/CEE estabeleceu o simulador D
34895	000088-68-6	2-Aminobenzamida	LME = 0,05 mg/kg. A utilizar apenas em PET para água e bebidas
▼C1 35120	013560-49-1	Diéster do ácido 3-aminocrotónico com éter tiobis(2-hidroxietílico)	
35160	006642-31-5	6-Amino-1,3-dimetiluracilo	LME = 5 mg/kg
35170	000141-43-5	2-Aminoetanol	LME = 0,05 mg/kg. Não se destina a utilização em polímeros em contacto com alimentos, para os quais a Directiva 85/572/CEE estabelece o simulador D, e apenas para contacto indirecto com os alimentos, por trás da camada PET
35284	000111-41-1	N-(2-Aminoetil)etanolamina	LME = 0,05 mg/kg. Não se destina a utilização em polímeros em contacto com alimentos para os quais a Directiva 85/572/CEE estabelece o simulador D, e apenas para contacto indirecto com os alimentos, por trás da camada PET
35320	007664-41-7	Amoníaco	
35440	001214-97-9	Brometo de amónio	
35600	001336-21-6	Hidróxido de amónio	
35840	000506-30-9	Ácido araquídico	
35845	007771-44-0	Ácido araquidónico	

▼C1

N.º Ref.	N.º CAS	Designação	Restrições e/ou especificações
(1)	(2)	(3)	(4)
36000	000050-81-7	Ácido ascórbico	
36080	000137-66-6	Palmitato de ascorbilo	
36160	010605-09-1	Estearato de ascorbilo	
36640	000123-77-3	Azodicarbonamida	►M1 Para utilização apenas como agente de expansão. Utilização proibida a partir de 2 de Agosto de 2005. ◄
36840	012007-55-5	Tetraborato de bário	LME(T) = 1 mg/kg expresso como Bário (12) e LME(T) = 6 mg/kg (23) (expresso como Boro) sem prejuízo das disposições da Directiva 98/ /83/CE relativa à qualidade da água destinada ao consumo humano (JO L 330 de 5.12.1998, p. 32).
36880	008012-89-3	Cera de abelhas	
36960	003061-75-4	Beenamida	
37040	000112-85-6	Ácido beénico	
37280	001302-78-9	Bentonite	
37360	000100-52-7	Benzaldeído	Em conformidade com a nota 9 do anexo VI
37600	000065-85-0	Ácido benzóico	
37680	000136-60-7	Benzoato de butilo	
37840	000093-89-0	Benzoato de etilo	
38080	000093-58-3	Benzoato de metilo	
38160	002315-68-6	Benzoato de propilo	
38320	005242-49-9	4-(2-Benzoxazolil)-4'-(5-metil-2-benzoxazolil) estilbeno	Em conformidade com as especificações estabelecidas no anexo V
38510	136504-96-6	1,2-Bis(3-aminopropil)etilenodiamina, polímero com N-butil-2,2,6,6-tetrametil-4--piperidinamina e 2,4,6-tricloro-1,3,5--triazina	LME = 5 mg/kg
38515	001533-45-5	4,4 Bis(2-benzoxazolil)estilbeno	LME = 0,05 mg/kg ([1])
38810	080693-00-1	Difosfito de bis(2,6-di-terc-butil-4-metilfenil)pentaeritritol	LME = 5 mg/kg (soma de fosfito e fosfato)
38840	154862-43-8	Difosfito de bis(-2,4-dicumilfenil)pentaeritritol	LME = 5 mg/kg [abrangendo 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]
38879	135861-56-2	Bis(3,4-dimetilbenzilideno)sorbitol	
38950	079072-96-1	Bis(4-etilbenzilideno)sorbitol	

▼C1

N.º Ref.	N.º CAS	Designação	Restrições e/ou especificações
(1)	(2)	(3)	(4)
39200	006200-40-4	Cloreto de bis(2-hidroxietil)-2-hidroxi-propil-3-(dodeciloxi)metilamónio	LME = 1,8 mg/kg
▼M2			
39680	000080-05-7	2,2-Bis(4-hidroxifenil)propano	LME(T) = 0,6 mg/kg ([28])
▼C1			
39815	182121-12-6	9,9-Bis(metoximetil)fluoreno	QMA = 0,05 mg/6 dm^2
39890	087826-41-3 069158-41-4 054686-97-4 081541-12-0	Bis(metilbenzilideno)sorbitol	
39925	129228-21-3	3,3-Bis(metoximetil)-2,5-dimetil-hexano	LME = 0,05 mg/kg
40120	068951-50-8	Hidroximetilfosfonato de bis(polietileno-glicol)	LME = 0,6 mg/kg
40320	010043-35-3	Ácido Bórico	LME(T) = 6 mg/kg ([23]) (expresso como Boro) sem prejuízo das disposições da Directiva relativa à qualidade da água destinada ao consumo humano (JO L 330 de 5.12.1998, p. 32).
40400	010043-11-5	Nitreto de boro	
40570	000106-97-8	Butano	
40580	000110-63-4	1,4-Butanedial	LME(T) = 0,05 mg/kg ([24])
41040	005743-36-2	Butirato de cálcio	
41120	010043-52-4	Cloreto de cálcio	
41280	001305-62-0	Hidróxido de cálcio	
41520	001305-78-8	Óxido de cálcio	
41600	012004-14-7 037293-22-4	Sulfoaluminato de cálcio	
41680	000076-22-2	Cânfora	Em conformidade com a nota 9 do anexo VI
41760	008006-44-8	Cera de candelila	
41840	000105-60-2	Caprolactama	LME(T) = 15 mg/kg ([5])
41960	000124-07-2	Ácido caprílico	
42160	000124-38-9	Dióxido de carbono	
42320	007492-68-4	Carbonato de cobre	LME(T) = 30 mg/kg ([7]) (expresso como cobre)
42500	—	Ácido carbónico, sais	
42640	009000-11-7	Carboximetilcelulose	
42720	008015-86-9	Cera de Carnaúba	

▼C1

N.º Ref.	N.º CAS	Designação	Restrições e/ou especificações
(1)	(2)	(3)	(4)
42800	009000-71-9	Caseína	
▼M2 42880	008001-79-4	Óleo de rícino	
▼C1 42960	064147-40-6	Óleo de rícino desidratado	
43200	—	Mono e diglicéridos de óleo de rícino	
43280	009004-34-6	Celulose	
43300	009004-36-8	Acetobutirato de celulose	
43360	068442-85-3	Celulose regenerada	
43440	008001-75-0	Ceresina	
43515	—	Ésteres dos ácidos gordos de óleo de coco com cloreto de colina	QMA = 0,9 mg/6 dm^2
44160	000077-92-9	Ácido cítrico	
44640	000077-93-0	Citrato de trietilo	
45195	007787-70-4	Brometo de cobre	LME(T) = 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 ([11]) (expresso como iodo)
45280	—	Fibras de algodão	
45450	068610-51-5	Co-polímero p-cresol-diciclopentadieno--isobutileno	►M2 LME = 5 mg/kg ◄
45560	014464-46-1	Cristobalite	
▼M2 45600	003724-65-0	Ácido crotónico	QMA(T) = 0,05 mg/6 dm^2 ([33])
45640	005232-99-5	2-Ciano-3,3-difenilacrilato de etilo	LME = 0,05 mg/kg
▼C1 45760	000108-91-8	Ciclohexilamina	
45920	009000-16-2	Dâmar	
45940	000334-48-5	Ácido n-decanóico	
46070	010016-20-3	alfa-Dextrina	
46080	007585-39-9	beta-Dextrina	
46375	061790-53-2	Terra de diatomáceas	
46380	068855-54-9	Terra de diatomáceas calcinada com fundente de carbonato de sódio	
46480	032647-67-9	Dibenzilidenossorbitol	

▼C1

	N.º Ref.	N.º CAS	Designação	Restrições e/ou especificações
	(1)	(2)	(3)	(4)
▼M2	46700	—	5,7-di-terc-butil-3-(3,4- e 2,3-dimetilfenil)--3H-benzofuran-2-ona contendo: a) 5,7-di--terc-butil-3-(3,4-dimetilfenil)-3H-benzofuran-2-ona (80 a 100 % p/p) e b) 5,7-di--terc-butil-3-(2,3-dimetilfenil)-3H-benzofuran-2-ona (0 a 20 % p/p)	LME = 5 mg/kg
	46720	004130-42-1	2,6-Di-terc-butil-4-etilfenol	QMA = 4,8 mg/6 dm^2
▼C1	46790	004221-80-1	3,5-Di-terc-butil-4-hidroxibenzoato de 2,4--di-terc-butilfenilo	
	46800	067845-93-6	3,5-Di-terc-butil-4-hidroxibenzoato de hexadecilo	
	46870	003135-18-0	3,5-Di-terc-butil-4-hidroxibenzilfosfonato de dioctadecilo	
	46880	065140-91-2	3,5-Di-terc-butil-4-hidroxibenzilfosfonato de monoetilo, sal de cálcio	LME = 6 mg/kg
	47210	026427-07-6	Polímero de ácido dibutiltioestanóico [= polímero de tiobis(sulfureto de butil--estanho]	Em conformidade com as especificações estabelecidas no anexo V
	47440	000461-58-5	Dicianodiamida	
	47540	027458-90-8	Dissulfureto de di-terc-dodecilo	LME = 0,05 mg/kg
	47680	000111-46-6	Dietilenoglicol	LME(T) = 30 mg/kg ([3])
	48460	000075-37-6	1,1-Difluoroetano	
	48620	000123-31-9	1,4-Di-hidroxibenzeno	LME = 0,6 mg/kg
	48720	000611-99-4	4,4'-Di-hidroxibenzofenona	LME(T) = 6 mg/kg ([15])
	49485	134701-20-5	2,4-Dimetil-6-(1-metilpentadecil)fenol	LME = 1 mg/kg
	49540	000067-68-5	Sulfóxido dimetílico	
	51200	000126-58-9	Dipentaeritritol	
	51700	147315-50-2	2-(4,6-Difenil-1,3,5-triazina-2-il)-5-(hexiloxi)fenol	LME = 0,05 mg/kg
	51760	025265-71-8 000110-98-5	Dipropilenoglicol	
	52640	016389-88-1	Dolomite	
	52645	010436-08-5	cis-11-Icosenamida	
	52720	000112-84-5	Erucamida	
	52730	000112-86-7	Ácido erúcico	
	52800	000064-17-5	Etanol	
	53270	037205-99-5	Etilcarboximetilcelulose	
	53280	009004-57-3	Etilcelulose	

▼C1

N.º Ref.	N.º CAS	Designação	Restrições e/ou especificações
(1)	(2)	(3)	(4)
53360	000110-31-6	N,N'-Etileno-bis-oleamida	
53440	005518-18-3	N,N'-Etileno-bis-palmitamida	
53520	000110-30-5	N,N'-Etileno-bis-estearamida	
53600	000060-00-4	Ácido etilenodiaminotetracético	
53610	054453-03-1	Etilenodiaminotetracetato de cobre	LME(T) = 30 mg/kg ([7]) (expresso como cobre)
53650	000107-21-1	Etilenoglicol	LME(T) = 30 mg/kg ([3])
54005	005136-44-7	Etileno-N-palmitamida-N'-estearamida	
54260	009004-58-4	Etil-hidroxietilcelulose	
54270	—	Etil-hidroximetilcelulose	
54280	—	Etil-hidroxipropilcelulose	
54300	118337-09-0	2,2'-Etilideno-bis(4,6-di-terc-butilfenil)fluorofosfonite	LME = 6 mg/kg
54450	—	Gorduras e óleos de origem alimentar, animal ou vegetal	
54480	—	Gorduras e óleos hodrogenados de origem alimentar, animal ou vegetal	
54930	025359-91-5	Co-polímero formaldeído-1-naftol [=Poli(1--hidroxinaftilmetano)]	LME = 0,05 mg/kg
55040	000064-18-6	Ácido fórmico	
55120	000110-17-8	Ácido fumárico	
55190	029204-02-2	Ácido galodeico	
55440	009000-70-8	Gelatina	
55520	—	Fibras de vidro	
55600	—	Micro-esferas de vidro	
55680	000110-94-1	Ácido glutárico	
55920	000056-81-5	Glicerol	
56020	099880-64-5	Dibeenato de glicerol	
56360	—	Ésteres de glicerol com ácido acético	
▼M2 56535	—	Ésteres de glicerol com ácido nonanóico	
▼C1 56486	—	Ésteres de glicerol com ácidos alif., sat., lineares com número par de átomos de carbono (C_{14}-C_{18}) e com ácidos alif., insat., lineares com número par de átomos de carbono (C_{16}-C_{18})	
56487	—	Ésteres de glicerol com ácido butírico	

▼C1

N.º Ref.	N.º CAS	Designação	Restrições e/ou especificações
(1)	(2)	(3)	(4)
56490	—	Ésteres de glicerol com ácido erúcico	
56495	—	Ésteres de glicerol com ácido 12-hidroxiesteárico	
56500	—	Ésteres de glicerol com ácido láurico	
56510	—	Ésteres de glicerol com ácido linoleico	
56520	—	Ésteres de glicerol com ácido mirístico	
56540	—	Ésteres de glicerol com ácido oleico	
56550	—	Ésteres de glicerol com ácido palmítico	

▼M2

▼C1

56570	—	Ésteres de glicerol com ácido propiónico	
56580	—	Ésteres de glicerol com ácido ricinoleico	
56585	—	Ésteres de glicerol com ácido esteárico	
56610	030233-64-8	Monobeenato de glicerol	
56720	026402-23-3	Monohexanoato de glicerol	
56800	030899-62-8	Monolaurato diacetato de glicerol	
56880	026402-26-6	Mono-octanoato de glicerol	
57040	—	Mono-oleato de glicerol, éster com ácido ascórbico	
57120	—	Mono-oleato de glicerol, éster com ácido cítrico	
57200	—	Monopalmitato de glicerol, éster com ácido ascórbico	
57280	—	Monopalmitato de glicerol, éster com ácido cítrico	
57600	—	Monoestearato de glicerol, éster com ácido ascórbico	
57680	—	Monoestearato de glicerol, éster com ácido cítrico	
57800	018641-57-1	Tribeenato de glicerol	
57920	000620-67-7	Triheptanoato de glicerol	
58300	—	Glicina, sais	
58320	007782-42-5	Grafite	
58400	009000-30-0	Goma de guar	
58480	009000-01-5	Goma arábica	
58720	000111-14-8	Ácido heptanóico	

▼C1

N.º Ref.	N.º CAS	Designação	Restrições e/ou especificações
(1)	(2)	(3)	(4)
▼M2 59280	000100-97-0	Hexametilenotetramina	LME(T) = 15 mg/kg ([22]) (expresso como formaldeído)
▼C1 59360	000142-62-1	Ácido hexanóico	
59760	019569-21-2	Huntite	
59990	007647-01-0	Ácido clorídrico	
60030	012072-90-1	Hidromagnesite	
60080	012304-65-3	Hidrotalcite	
60160	000120-47-8	4-Hidroxibenzoato de etilo	
60180	004191-73-5	4-Hidroxibenzoato de isopropilo	
60200	000099-76-3	4-Hidroxibenzoato de metilo	
60240	000094-13-3	4-Hidroxibenzoato de propilo	
60480	003864-99-1	2-(2'-Hidroxi-3,5'-di-terc-butilfenil)-5--clorobenzotriazole	LME(T) = 30 mg/kg ([19])
60560	009004-62-0	Hidroxietilcelulose	
60880	009032-42-2	Hidroxietilmetilcelulose	
61120	009005-27-0	Hidroxietilamido	
61390	037353-59-6	Hidroximetilcelulose	
61680	009004-64-2	Hidroxipropilcelulose	
61800	009049-76-7	Hidroxipropilamido	
61840	000106-14-9	Ácido 12-hidroxiesteárico	
62140	006303-21-5	Ácido hipofosforoso	
62240	001332-37-2	Óxido de ferro	
62450	000078-78-4	Isopentano	
62640	008001-39-6	Cera japonesa	
62720	001332-58-7	Caulino	
62800	—	Caulino calcinado	
62960	000050-21-5	Ácido láctico	
63040	000138-22-7	Lactato de butilo	
63280	000143-07-7	Ácido láurico	
63760	008002-43-5	Lecitina	
63840	000123-76-2	Ácido levulínico	
63920	000557-59-5	Ácido lignocérico	
64015	000060-33-3	Ácido linoleico	

▼C1

N.º Ref.	N.º CAS	Designação	Restrições e/ou especificações
(1)	(2)	(3)	(4)
64150	028290-79-1	Ácido linolénico	
64500	—	Lisina, sais	
64640	001309-42-8	Hidróxido de magnésio	
64720	001309-48-4	Óxido de magnésio	
64800	00110-16-7	Ácido maleico	LME(T) = 30 mg/kg ([4])
65020	006915-15-7	Ácido málico	
65040	000141-82-2	Ácido malónico	
65520	000087-78-5	Manitol	
65920	066822-60-4	Co-polímeros cloreto de N-metacriloiloxietil-N,N-dimetil-N-carboximetilamónio, sal de sódio - metacrilato de octadecilo metacrilato de etilo metacrilato de ciclohexilo N-vinil-2-pirrolidona	
66200	037206-01-2	Metilcarboximetilcelulose	
66240	009004-67-5	Metilcelulose	
66560	004066-02-8	2,2'-Metileno-bis(4-metil-6-ciclohexilfenol)	LME(T) = 3 mg/kg ([6])
66580	000077-62-3	2,2'-Metileno-bis(4-metil-6-(1-metilciclohexil)fenol)	LME(T) = 3 mg/kg ([6])
66640	009004-59-5	Metiletilcelulose	
66695	—	Metil-hidroximetilcelulose	
66700	009004-65-3	Metil-hidroxipropilcelulose	
66755	002682-20-4	2-Metil-4-isotiazolin-3-ona	LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerância analítica incluída)
67120	012001-26-2	Mica	

▼M2

▼C1

67180	—	Mistura de ftalato de n-decilo e n-octilo (50 % p/p), de ftalato de di-n-decilo (25 % p/p) e de ftalato de di-n-octilo (25 % p/p)	LME = 5 mg/kg ([1])
67200	001317-33-5	Dissulfureto de molibdénio	
67840	—	Ácidos montânicos e/ou os seus ésteres com etilenoglicol e/ou 1,3-butanodiol e/ou glicerol	
67850	008002-53-7	Cera de Montana	
67891	000544-63-8	Ácido mirístico	
68040	003333-62-8	7-[2H-Nafto-(1,2-D)triazol-2-il]-3-fenilcumarina	

▼C1

	N.º Ref.	N.º CAS	Designação	Restrições e/ou especificações
	(1)	(2)	(3)	(4)
▼M2	68078	027253-31-2	Neodecanoato de cobalto	LME(T) = 0,05 mg/kg (expresso como ácido neodecanóico) e LME(T) = 0,05 mg/kg [14] (expresso como cobalto). Não se destina a utilização em polímeros em contacto com alimentos, para os quais a Directiva 85/572/CEE estabelece o simulador D
▼C1	68125	037244-96-5	Sienite nefelínico	
	68145	080410-33-9	2,2',2"-Nitrilo(trietil tris(3,3',5,5'-tetra-terc-butil-1,1'-bifenil-2,2'-diil)fosfito)	LME =5 mg/kg (soma de fosfito e fosfato)
	68960	000301-02-0	Oleamida	
	69040	000112-80-1	Ácido oleico	
	69760	000143-28-2	Álcool oleílico	
▼M2	69920	000144-62-7	Ácido oxálico	LME(T) = 6 mg/kg [29]
▼C1	70000	070331-94-1	2,2-Oxamido-bis[etil-3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato]	
	70240	012198-93-5	Ozocerite	
	70400	000057-10-3	Ácido palmítico	
	71020	000373-49-9	Ácido palmitoleico	
	71440	009000-69-5	Pectina	
	71600	000115-77-5	Pentaeritritol	
	71635	025151-96-6	Dioleato de entaeritritol	LME = 0,05 mg/kg. Não se destina a utilização em polímeros em contacto com alimentos, para os quais a Directiva 85/572/CEE estabelece o simulador D
	71670	178671-58-4	Tetrakis (2-ciano-3,3-difenilacrilato) de pentaeritritol	LME = 0,05 mg/kg
	71680	006683-19-8	Tetrakis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)-propionato] de pentaeritritol	
	71720	000109-66-0	Pentano	
	72640	007664-38-2	Ácido fosfórico	
	73160	—	Fosfatos de mono e dialquilo (C_{16} e C_{18})	LME = 0,05 mg/kg
	73720	000115-96-8	Fosfato de tricloroetilo	LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolerância analítica incluída)
	74010	145650-60-8	Fosfito de bis(2,4-di-terc-butil-6-metilfenil)etilo	LME =5 mg/kg (soma de fosfito e fosfato)

▼C1

N.º Ref.	N.º CAS	Designação	Restrições e/ou especificações
(1)	(2)	(3)	(4)
74240	031570-04-4	Fosfito de tris(2,4-di-terc-butilfenilo)	
74480	000088-99-3	Ácido o-ftálico	
76320	000085-44-9	Anidrido ftálico	
76721	009016-00-6 063148-62-9	Polidimetilsiloxano (PM > 6800)	Em conformidade com as especificações estabelecidas no anexo V
76730	—	Polidimetilsiloxano, gama-hidroxipropilado	LME = 6 mg/kg

▼M2

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	LME = 30 mg/kg

▼C1

76960	025322-68-3	Polietilenoglicol	
77600	061788-85-0	Éster de polietilenoglicol com óleo de rícino hidrogenado	
77702	—	Ésteres de polietilenoglicol com ácidos alif. monocarb. (C_6-C_{22}) e seus sulfatos de amónio e de sódio	
77895	068439-49-6	►M2 LME = 0,05 mg/kg e de acordo com as especificações mencionadas no anexo V ◄	LME = 0,05 mg/kg
79040	009005-64-5	Monolaurato de polietilenoglicol sorbitano	
79120	009005-65-6	Mono-oleato de polietilenoglicol sorbitano	
79200	009005-66-7	Monopalmitato de polietilenoglicol sorbitano	
79280	009005-67-8	Monoestearato de polietilenoglicol sorbitano	
79360	009005-70-3	Trioleato de polietilenoglicol sorbitano	
79440	009005-71-4	Triestearato de polietilenoglicol sorbitano	
80240	029894-35-7	Ricinoleato de poliglicerol	
80640	—	Polioxialquil (C2-C4) dimetilpolissiloxano	
80720	008017-16-1	Ácidos polifosfóricos	
80800	025322-69-4	Polipropilenoglicol	

▼C1

N.º Ref.	N.º CAS	Designação	Restrições e/ou especificações
(1)	(2)	(3)	(4)
81220	192268-64-7	Poli-[[6-[N-(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)-n-butilamino]-1,3,5-triazina-2,4--diil][2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)imino]--1,6-hexanodiil[2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)imino]]-alfa-[N,N,N',N'-tetrabutil-N''--(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil)-N''-[6--(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinilamino)--hexil][1,3,5-triazina-2,4,6-triamina]-omega--N,N,N',N'-tetrabutil-1,3,5-triazina-2,4--diamina	LME = 5 mg/kg
81515	087189-25-1	Poli(glicerolato de zinco)	
81520	007758-02-3	Brometo de potássio	
81600	001310-58-3	Hidróxido de potássio	
81760	—	Pós, palhetas e fibras de latão, bronze, cobre, aço inoxidável, estanho e ligas de cobre, estanho e ferro	LME(T) = 30 mg/kg ([7]) (expresso como cobre); LME = 48 mg/kg (expresso como ferro)
81840	000057-55-6	1,2-Propanodiol	
81882	000067-63-0	2-Propanol	
82000	000079-09-4	Ácido propiónico	
82080	009005-37-2	Alginato de 1,2-propilenoglicol	
82240	022788-19-8	Dilaurato de 1,2-propilenoglicol	
82400	000105-62-4	Dioleato de 1,2-propilenoglicol	
82560	033587-20-1	Dipalmitato de 1,2-propilenoglicol	
82720	006182-11-2	Diestearato de 1,2-propilenoglicol	
82800	027194-74-7	Monolaurato de 1,2-propilenoglicol	
82960	001330-80-9	Mono-oleato de 1,2-propilenoglicol	
83120	029013-28-3	Monopalmitato de 1,2-propilenoglicol	
83300	001323-39-3	Monoestearato de 1,2-propilenoglicol	
83320	—	Propil-hidroxietilcelulose	
83325	—	Propil-hidroximetilcelulose	
83330	—	Propil-hidroxipropilcelulose	
83440	002466-09-3	Ácido pirofosfórico	
83455	013445-56-2	Ácido pirofosforoso	
83460	012269-78-2	Pirofilite	
83470	014808-60-7	Quartzo	
83599	068442-12-6	Produtos da reacção de oleato de 2--mercaptoetilo com diclorodimetilestanho, sulfureto de sódio e triclorometilestanho	LME(T) = 0,18 mg/kg ([16]) (expresso como estanho)
83610	073138-82-6	Ácidos resínicos	

▼C1

N.º Ref.	N.º CAS	Designação	Restrições e/ou especificações
(1)	(2)	(3)	(4)
83840	008050-09-7	Colofónia	
84000	008050-31-5	Éster de colofónia com glicerol	
84080	008050-26-8	Éster de colofónia com pentaeritritol	
84210	065997-06-0	Colofónia hidrogenada	
84240	065997-13-9	Éster de colofónia hidrogenada com glicerol	
84320	008050-15-5	Éster de colofónia hidrogenada com metanol	
84400	064365-17-9	Éster de colofónia hidrogenada com pentaeritritol	
84560	009006-04-6	Borracha natural	
84640	000069-72-7	Ácido salicílico	
85360	000109-43-3	Sebaçato de dibutilo	
▼M2			
85601	—	Silicatos naturais (com excepção do amianto)	
▼C1			
85610	—	Silicatos naturais sililados (com excepção do amianto)	
85680	001343-98-2	Ácido silícico	
85840	053320-86-8	Silicato de lítio magnésio sódio	LME(T) = 0,6 mg/kg ([8]) (expresso como lítio)
86000	—	Ácido silícico sililado	
86160	000409-21-2	Carboneto de silício	
86240	007631-86-9	Dióxido de silício	
86285	—	Dióxido de silício sililado	
86560	007647-15-6	Brometo de sódio	
86720	001310-73-2	Hidróxido de sódio	
87040	001330-43-4	Tetraborato de sódio	LME(T) = 6 mg/kg ([23]) (expresso como Boro) sem prejuízo das disposições da Directiva 98/83/CE relativa à qualidade da água destinada ao consumo humano (JO L 330 de 5.12.1998, p. 32).
87200	000110-44-1	Ácido sórbico	
87280	029116-98-1	Dioleato de sorbitano	
87520	062568-11-0	Monobeenato de sorbitano	
87600	001338-39-2	Monolaurato de sorbitano	

▼C1

N.º Ref.	N.º CAS	Designação	Restrições e/ou especificações
(1)	(2)	(3)	(4)
87680	001338-43-8	Mono-oleato de sorbitano	
87760	026266-57-9	Monopalmitato de sorbitano	
87840	001338-41-6	Monoestearato de sorbitano	
87920	061752-68-9	Tetraestearato de sorbitano	
88080	026266-58-0	Trioleato de sorbitano	
88160	054140-20-4	Tripalmitato de sorbitano	
88240	026658-19-5	Triestearato de sorbitano	
88320	000050-70-4	Sorbitol	
88600	026836-47-5	Monoestearato de sorbitol	
88640	008013-07-8	Óleo de soja epoxidado	Em conformidade com as especificações estabelecidas no anexo V
88800	009005-25-8	Amido de qualidade alimentar	
88880	068412-29-3	Amido hidrolisado	
88960	000124-26-5	Estearamida	
89040	000057-11-4	Ácido esteárico	
89200	007617-31-4	Estearato de cobre	LME(T) = 30 mg/kg ([7]) (expresso como cobre)
89440	—	Ésteres do ácido esteárico com etileno-glicol	LME(T) = 30 mg/kg ([3])
90720	058446-52-9	Estearoilbenzoilmetano	
90800	005793-94-2	Estearoil-2-lactilato de cálcio	
90960	000110-15-6	Ácido succínico	
91200	000126-13-6	Acetoisobutirato de sacarose	
91360	000126-14-7	Octaacetato de sacarose	
91840	007704-34-9	Enxofre	
91920	007664-93-9	Ácido sulfúrico	
92030	010124-44-4	Sulfato de cobre	LME(T) = 30 mg/kg ([7]) (expresso como cobre)
92080	014807-96-6	Talco	
92150	001401-55-4	Ácido tânico	Em conformidade com as especificações do JECFA
92160	000087-69-4	Ácido tartárico	
92195	—	Taurina, sais	
92205	057569-40-1	Diéster do ácido tereftálico com 2,2'-metileno-bis(4-metil-6-terc-butilfenol)	

▼C1

N.º Ref.	N.º CAS	Designação	Restrições e/ou especificações
(1)	(2)	(3)	(4)
92350	000112-60-7	Tetraetilenoglicol	
92640	000102-60-3	N,N,N',N'-Tetrakis(2-hidroxipropil)etileno-diamina	
92700	078301-43-6	Polímero de 2,2,4,4-tetrametil-20-(2,3--epoxipropil)-7-oxa-3,20-diazadies-piro[5.1.11.2]-henicosan-21-ona	LME = 5 mg/kg
92930	120218-34-0	Tiodietileno-bis(5-metoxicarbonil-2,6--dimetil-1,4-di-hidropiridina-3-carboxilato)	LME = 6 mg/kg
93440	013463-67-7	Dióxido de titânio	
93520	000059-02-9 010191-41-0	alfa-Tocoferol	
93680	009000-65-1	Goma adragante	
93720	000108-78-1	2,4,6-Triamino-1,3,5-triazina	LME = 30 mg/kg
94320	000112-27-6	Trietilenoglicol	
94960	000077-99-6	1,1,1-Trimetilolpropano	LME = 6 mg/kg
▼M2			
95000	028931-67-1	Co-polímero trimetacrilato de trimetilol-propano — metacrilato de metilo	
▼C1			
95200	001709-70-2	1,3,5-Trimetil-2,4,6-tris(3,5-di-terc-butil-4--hidroxibenzil)benzeno	
95270	161717-32-4	Fosfito de 2,4,6-tris(terc-butil)fenil-2-butil--2-etil-1,3-propanodiol	LME = 2 mg/kg (soma de fosfito, fosfato e produto de hidrólise = TTBP)
95725	110638-71-6	Vermiculite, produto da reacção com citrato de lítio	LME(T) = 0,6 mg/kg ([8]) (expresso como lítio)
95855	007732-18-5	Água	Em conformidade com a Directiva 98/83/CE
95859	—	Ceras, refinadas, derivadas de hidrocarbo-netos petrolíferos ou sintéticos	Em conformidade com as especificações estabelecidas no anexo V
95883	—	Óleos minerais brancos, parafínicos, deri-vados de hidrocarbonetos petrolíferos	Em conformidade com as especificações estabelecidas no anexo V
95905	013983-17-0	Volastonite	
95920	—	Serradura e fibras de madeira, não tratadas	
95935	011138-66-2	Goma xantana	
96190	020427-58-1	Hidróxido de zinco	
96240	001314-13-2	Óxido de zinco	
96320	001314-98-3	Sulfureto de zinco	

▼C1

Secção B

Lista incompleta dos aditivos referidos no segundo parágrafo do artigo 4.º

N.º Ref.	N.º CAS	Designação	Restrições e/ou especificações
(1)	(2)	(3)	(4)
30180	002180-18-9	Acetato de manganês	LME(T) = 0,6 mg/kg ([10]) (expresso como manganês)
31520	061167-58-6	Acrilato de 2-terc-butil-6-(3-terc-butil-2--hydroxi-5-metilbenzil)-4-metilfenilo	LME = 6 mg/kg
31920	000103-23-1	Adipato de bis(2-etil-hexilo)	LME = 18 mg/kg ([1])
34230	—	Ácidos alquil(C_8-C_{22})sulfónicos	LME = 6 mg/kg
▼M2			
34650	151841-65-5	Hidroxibis [2,2'-metilenobis(4,6-di-terc--butilfenil) fosfato de alumínio	LME = 5 mg/kg
▼C1			
35760	001309-64-4	Trióxido de antimónio	LME = 0,02 mg/kg (expresso como antimónio, tolerância analítica incluída)
36720	017194-00-2	Hidróxido de bário	LME(T) = 1 mg/kg ([12]) (expresso como bário)
36800	010022-31-8	Nitrato de bário	LME(T) = 1 mg/kg ([12]) (expresso como bário)
▼M2			
38000	000553-54-8	Benzoato de lítio	LME(T) = 0,6 mg/kg ([8]) (expresso como lítio)
▼C1			
38240	000119-61-9	Benzofenona	LME = 0,6 mg/kg
38560	007128-64-5	2,5-Bis(5-terc-butil-2-benzoxazolil)tiofeno	LME = 0,6 mg/kg
38700	063397-60-4	Bis(iso-octilo mercaptoacetato) de bis(2--carbobutoxietil)estanho	LME = 18 mg/kg
38800	032687-78-8	N,N'-Bis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxife-nil)propionil]hidrazida	LME = 15 mg/kg
38820	026741-53-7	Difosfito de bis(2,4-di-terc-butilfenil)pen-taeritritol	LME = 0,6 mg/kg
39060	035958-30-6	1,1-Bis(2-hidroxi-3,5-di-terc-butilfenil)e-tano	LME = 5 mg/kg
39090	—	N,N-Bis(2-hidroxietil)alquil(C_8-C_{18})amina	LME(T) = 1,2 mg/kg ([13])
39120	—	Cloridratos de N,N-bis(2-hidroxietil)--alquil(C_8-C_{18})amina	LME(T) = 1,2 mg/kg ([13]) expresso como amina terciária (expresso excluindo HCl)
40000	000991-84-4	2,4-Bis(octiltio)-6-(4-hidroxi-3,5-di-terc--butilanilino)-1,3,5-triazina	LME = 30 mg/kg
40020	110553-27-0	2,4-Bis(octiltiometil)-6-metilfenol	LME = 6 mg/kg
40160	061269-61-2	Co-polímero N,N'-bis(2,2,6,6-tetrametil-4--piperidil)hexametilenodiamina-1,2-dibro-moetano	LME = 2,4 mg/kg
▼M2			
40720	025013-16-5	terc-butil-4-hidroxianisolo (=BHA)	LME = 30 mg/kg

▼C1

N.º Ref.	N.º CAS	Designação	Restrições e/ou especificações
(1)	(2)	(3)	(4)
40800	013003-12-8	4,4'-Butilideno-bis(6-terc-butil-3-metilfenil-ditridecil fosfito)	LME = 6 mg/kg
40980	019664-95-0	Butirato de manganês	LME(T) = 0,6 mg/kg ([10]) (expresso como manganês)
42000	063438-80-2	Tris(iso-octilo mercaptoacetato) de (2--carbobutoxietil)estanho	LME = 30 mg/kg
42400	010377-37-4	Carbonato de lítio	LME(T) = 0,6 mg/kg ([8]) (expresso como lítio)
42480	000584-09-8	Carbonato de rubídio	LME = 12 mg/kg
43600	004080-31-3	Cloreto de 1-(3-cloroalil)-3,5,7-triaza-1--azoniaadamantano	LME = 0,3 mg/kg
43680	000075-45-6	Clorodifluorometano	LME = 6 mg/kg e em conformidade com as especificações estabelecidas no anexo V
44960	011104-61-3	Óxido de cobalto	LME(T) = 0,05 mg/kg ([14]) (expresso como cobalto)
45440	—	Cresóis, butilados, estirinados	LME = 12 mg/kg
45650	006197-30-4	2-Ciano-3,3-difenilacrilato, 2-etilhexilo	LME = 0,05 mg/kg
▼M2 46640	000128-37-0	2,6-Di-terc-butil-p-cresol (=BHT)	LME = 3,0 mg/kg
▼C1 47600	084030-61-5	Bis(iso-octilo mercaptoacetato) de di-n--dodecilestanho	LME = 12 mg/kg
48640	000131-56-6	2,4-Di-hidroxibenzofenona	LME(T) = 6 mg/kg ([15])
48800	000097-23-4	2,2 -Di-hidroxi-5,5'-diclorodifenilmetano	LME = 12 mg/kg
48880	000131-53-3	2,2 -Di-hidroxi-4-metoxibenzofenona	LME(T) = 6 mg/kg ([15])
49600	026636-01-1	Bis(iso-octilo mercaptoacetato) de dimetilestanho	LME(T) = 0,18 mg/kg ([16]) (expresso como estanho)
49840	002500-88-1	Dissulfureto de dioctadecilo	LME = 3 mg/kg
50160	—	Bis[n-alquil(C_{10}-C_{16}) mercaptoacetato] de di-n-octilestanho	LME(T) = 0,04 mg/kg ([17]) (expresso como estanho)
50240	010039-33-5	Bis(2-etil-hexilo maleato) de di-n-octilestanho	LME(T) = 0,04 mg/kg ([17]) (expresso como estanho)
50320	015571-58-1	Bis(2-etil-hexilo mercaptoacetato) de di-n--octilestanho	LME(T) = 0,04 mg/kg ([17]) (expresso como estanho)
50360	—	Bis(etilo maleato) de di-n-octilestanho	LME(T) = 0,04 mg/kg ([17]) (expresso como estanho)
50400	033568-99-9	Bis(iso-octilo maleato) de di-n-octilestanho	LME(T) = 0,04 mg/kg ([17]) (expresso como estanho)

▼C1

N.º Ref.	N.º CAS	Designação	Restrições e/ou especificações
(1)	(2)	(3)	(4)
50480	026401-97-8	Bis(iso-octilo mercaptoacetato) de di-n--octilestanho	LME(T) = 0,04 mg/kg ([17]) (expresso como estanho)
50560	—	1,4-Butanodiol bis(mercaptoacetato) de di--n-octilestanho	LME(T) = 0,04 mg/kg ([17]) (expresso como estanho)
50640	003648-18-8	Dilaurato de di-n-octilestanho	LME(T) = 0,04 mg/kg ([17]) (expresso como estanho)
50720	015571-60-5	Dimaleato de di-n-octilestanho	LME(T) = 0,04 mg/kg ([17]) (expresso como estanho)
50800	—	Dimaleato de di-n-octilestanho esterificado	LME(T) = 0,04 mg/kg ([17]) (expresso como estanho)
50880	—	Dimaleato de di-n-octilestanho, polímeros (n = 2-4)	LME(T) = 0,04 mg/kg ([17]) (expresso como estanho)
50960	069226-44-4	Etilenoglicol bis(mercaptoacetato)de di-n--octilestanho	LME(T) = 0,04 mg/kg ([17]) (expresso como estanho)
51040	015535-79-2	Mercaptoacetato de di-n-octilestanho	LME(T) = 0,04 mg/kg ([17]) (expresso como estanho)
51120	—	(Tiobenzoato)(2-etil-hexilo mercaptoace-tato) de di-n-octilestanho	LME(T) = 0,04 mg/kg ([17]) (expresso como estanho)
51570	000127-63-9	Difenilosulfona	LME = 3 mg/kg
51680	000102-08-9	N,N'-Difeniltioureia	LME = 3 mg/kg
52000	027176-87-0	Ácido dodecilbenzenossulfónico	LME = 30 mg/kg
52320	052047-59-3	2-(4-Dodecilfenil)indol	LME = 0,06 mg/kg
52880	023676-09-7	4-Etoxibenzoato de etilo	LME = 3,6 mg/kg
53200	023949-66-8	2-Etoxi-2-etiloxanilida	LME = 30 mg/kg
▼M2			
54880	000050-00-0	Formaldeído	LME(T) = 15 mg/kg ([22])
55200	001166-52-5	Galato de dodecilo	LME(T) = 30 mg/kg ([34])
55280	001034-01-1	Galato de octilo	LME(T) = 30 mg/kg ([34])
55360	000121-79-9	Galato de propilo	LME(T) = 30 mg/kg ([34])
▼C1			
58960	000057-09-0	Brometo de hexadeciltrimetilamónio	LME = 6 mg/kg
59120	023128-74-7	1,6-Hexametileno-bis[3-(3,5-di-terc-butil-4--hidroxifenil)propionamida]	LME = 45 mg/kg
59200	035074-77-2	1,6-Hexametileno-bis[3-(3,5-di-terc-butil-4--hidroxifenil)propionato]	LME = 6 mg/kg
60320	070321-86-7	2-[2-Hidroxi-3,5-bis(1,1-dimetilbenzil)fe-nil]benzotriazole	LME = 1,5 mg/kg
60400	003896-11-5	2-(2-Hidroxi-3-terc-butil-5-metilfenil)-5--clorobenzotriazole	LME(T) = 30 mg/kg ([19])
60800	065447-77-0	Co-polímero 1-(2-hidroxietil)-4-hidroxi--2,2,6,6-tetrametilpiperidina-succinato de dimetilo	LME = 30 mg/kg

▼C1

N.º Ref.	N.º CAS	Designação	Restrições e/ou especificações
(1)	(2)	(3)	(4)
61280	003293-97-8	2-Hidroxi-4-n-hexiloxibenzofenona	LME(T) = 6 mg/kg ([15])
61360	000131-57-7	2-Hidroxi-4-metoxibenzofenona	LME(T) = 6 mg/kg ([15])
61440	002440-22-4	2-(2'-Hidroxi-5'-metilfenil)benzotriazole	LME(T) = 30 mg/kg ([19])
61600	001843-05-6	2-Hidroxi-4-n-octiloxibenzofenona	LME(T) = 6 mg/kg ([15])
63200	051877-53-3	Lactato de manganês	LME(T) = 0,6 mg/kg ([10]) (expresso como manganês)
64320	010377-51-2	Iodeto de lítio	LME(T) = 1 mg/kg ([11]) (expresso como iodo) e LME(T) = 0,6 mg/kg ([8]) (expresso como lítio)
65120	007773-01-5	Cloreto de manganês	LME(T) = 0,6 mg/kg ([10]) (expresso como manganês)
65200	012626-88-9	Hidróxido de manganês	LME(T) = 0,6 mg/kg ([10]) (expresso como manganês)
65280	010043-84-2	Hipofosfito de manganês	LME(T) = 0,6 mg/kg ([10]) (expresso como manganês)
65360	011129-60-5	Óxido de manganês	LME(T) = 0,6 mg/kg ([10]) (expresso como manganês)
65440	—	Pirofosfito de manganês	LME(T) = 0,6 mg/kg ([10]) (expresso como manganês)
66360	085209-91-2	Fosfato de 2'-2'-metileno-bis(4,6-di-terc-butilfenil)sódio	LME = 5 mg/kg
66400	000088-24-4	2,2'-Metileno-bis(4-etil-6-terc-butilfenol)	LME(T) = 1,5 mg/kg ([20])
66480	000119-47-1	2,2'-Metileno-bis(4-metil-6-terc-butilfenol)	LME(T) = 1,5 mg/kg ([20])
67360	067649-65-4	Tris(iso-octilo mercaptoacetato) de mono-n-dodecilestanho	LME = 24 mg/kg
67520	054849-38-6	Tris(iso-octilo mercaptoacetato) de mono-metilestanho	LME(T) = 0,18 mg/kg ([16]) (expresso como estanho)
67600	—	Tris[alquilo(C_{10}-C_{16})mercaptoacetato] de mono-n-octilestanho	LME(T) = 1,2 mg/kg ([18]) (expresso como estanho)
67680	027107-89-7	Tris(2-etil-hexilo mercaptoacetato) de mono-n-octilestanho	LME(T) = 1,2 mg/kg ([18]) (expresso como estanho)
67760	026401-86-5	Tris(iso-octilo mercaptoacetato) de mono-n-octilestanho	LME(T) = 1,2 mg/kg ([18]) (expresso como estanho)
▼M2 67896	020336-96-3	Miristato de lítio	LME(T) = 0,6 mg/kg ([8]) (expresso como lítio)
▼C1 68320	002082-79-3	3-(3,5-Di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato de octadecilo	LME = 6 mg/kg
68400	010094-45-8	Octadecilerucamida	LME = 5 mg/kg

▼C1

	N.º Ref.	N.º CAS	Designação	Restrições e/ou especificações
	(1)	(2)	(3)	(4)
	68860	004724-48-5	Ácido n-octilfosfónico	LME = 0,05 mg/kg
	69840	016260-09-6	Oleilpalmitamida	LME = 5 mg/kg
▼M2	71935	007601-89-0	Perclorato de sódio mono-hidratado	LME = 0,05 mg/kg ([31])
▼C1	72160	000948-65-2	2-Fenilindol	LME = 15 mg/kg
	72800	001241-94-7	Fosfato de difenil-2-etil-hexilo	LME = 2,4 mg/kg
	73040	013763-32-1	Fosfato de lítio	LME(T) = 0,6 mg/kg ([8]) (expresso como lítio)
	73120	010124-54-6	Fosfato de manganês	LME(T) = 0,6 mg/kg ([10]) (expresso como manganês)
	74400	—	Fosfito de tris(nonil-e/ou dinonilfenilo)	LME = 30 mg/kg
▼M2	76680	068132-00-3	Policiclopentadieno hidrogenado	LME = 5 mg/kg ([1])
▼C1	77440	—	Diricinoleato de polietilenoglicol	LME = 42 mg/kg
	77520	061791-12-6	Éster de polietilenoglicol com óleo de rícino	LME = 42 mg/kg
	78320	009004-97-1	Monoricinoleato de polietilenoglicol	LME = 42 mg/kg
	81200	071878-19-8	Poli[6-[(1,1,3,3-tetrametilbutil)amino]--1,3,5-triazina-2,4-diil]-[(2,2,6,6-tetrametil--4-piperidil)-imino]-hexametileno-[(2,2,6,6--tetrametil-4-piperidil)imino]	LME = 3 mg/kg
	81680	007681-11-0	Iodeto de potássio	LME(T) = 1 mg/kg ([11]) (expresso como iodo)
	82020	019019-51-3	Propionato de cobalto	LME(T) = 0,05 mg/kg ([14]) (expresso como cobalto)
	83595	119345-01-6	Produto da reacção de fosfonito de di-terc--butilo com difenilo, obtido da condensação de 2,4-di-terc-butilfenol com o produto da reacção de Friedel Craft de tricloreto de fósforo com difenilo	LME = 18 mg/kg e em conformidade com as especificações estabelecidas no anexo V
	83700	000141-22-0	Ácido ricinoleico	LME = 42 mg/kg
	84800	000087-18-3	Salicilato de 4-terc-butilfenilo	LME = 12 mg/kg
	84880	000119-36-8	Salicilato de metilo	LME = 30 mg/kg
	85760	012068-40-5	Silicato de lítio alumínio (2:1:1)	LME(T) = 0,6 mg/kg ([8]) (expresso como lítio)
	85920	012627-14-4	Silicato de lítio	LME(T) = 0,6 mg/kg ([8]) (expresso como lítio)
▼M2	86480	007631-90-5	Bissulfito de sódio	LME(T) = 10 mg/kg ([30]) (expresso como $S0_2$)
▼C1	86800	007681-82-5	Iodeto de sódio	LME(T) = 1 mg/kg ([11]) (expresso como iodo)

▼C1

	N.º Ref.	N.º CAS	Designação	Restrições e/ou especificações
	(1)	(2)	(3)	(4)
	86880	—	Dialquilfenoxibenzenodissulfonato de monoalquilo, sal de sódio	LME = 9 mg/kg
▼M2				
	86920	007632-00-0	Nitrito de sódio	LME = 0,6 mg/kg
	86960	007757-83-7	Sulfito de sódio	LME(T) = 10 mg/kg ([30]) (expresso como $S0_2$)
	87120	007772-98-7	Tiossulfato de sódio	LME(T) = 10 mg/kg ([30]) (expresso como $S0_2$)
▼C1				
	89170	013586-84-0	Estearato de cobalto	LME(T) = 0,05 mg/kg ([14]) (expresso como cobalto)
	92000	007727-43-7	Sulfato de bário	LME(T) = 1 mg/kg ([12]) (expresso como bário)
	92320	—	Éter de tetradecilpolietilenoglicol (EO=3-8) do ácido glicólico	LME = 15 mg/kg
	92560	038613-77-3	Difosfonito de tetrakis(2,4-di-terc-butil-fenil)-4-4'-bifenilileno	LME = 18 mg/kg
	92800	000096-69-5	4,4'-Tio-bis(6-terc-butil-3-metilfenol)	LME = 0,48 mg/kg
	92880	041484-35-9	Bis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato] de tiodietanol	LME = 2,4 mg/kg
	93120	000123-28-4	Tiodipropionato de didodecilo	LME(T) = 5 mg/kg ([21])
	93280	000693-36-7	Tiodipropionato de dioctadecilo	LME(T) = 5 mg/kg ([21])
▼M2				
	94400	036443-68-2	Bis[3-(3-terc-butil-4-hidroxi-5-metilfenil)-propionato] de trietilenoglicol	LME = 9 mg/kg
▼C1				
	94560	000122-20-3	Triisopropanolamina	LME = 5 mg/kg
▼M2				
▼C1				
	95280	040601-76-1	1,3,5-Tris(4-terc-butil-3-hidroxi-2,6-dimetilbenzil)-1,3,5-triazina- 2,4,6(1H,3H,5H)--triona	LME = 6 mg/kg
	95360	027676-62-6	1,3,5-Tris(3,5-di-terc-butil-4-hidroxi-benzil)-1,3,5-triazina-2,4,6-(1H,3H,5H)--triona	LME = 5 mg/kg
	95600	001843-03-4	1,1,3-Tris(2-metil-4-hidroxi-5-terc-butilfenil)butano	LME = 5 mg/kg

▼**M2**

ANEXO IV

PRODUTOS OBTIDOS POR FERMENTAÇÃO BACTERIANA

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

▼C1

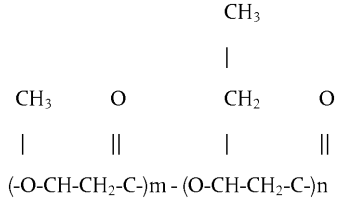
ANEXO V

ESPECIFICAÇÕES

PARTE A: **Especificações gerais**

Os materiais e objectos fabricados a partir de isocianatos aromáticos ou corantes preparados por acoplamento diazóico não devem libertar aminas aromáticas primárias (expressas como anilina) numa quantidade detectável (LD = 0,02 mg/kg de alimento ou de simulador de alimento, incluindo a tolerância analítica). Contudo, excluem-se desta restrição os valores de migração das aminas aromáticas primárias constantes da presente directiva.

PARTE B: **Outras especificações**

N.º Ref	OUTRAS ESPECIFICAÇÕES	
▼M2		
11530	Acrilato de 2-hidroxipropilo. Poderá conter até 25 % (m/m) de acrilato de 2-hidroxi-isopropilo (N.º CAS 002918-23-2)	
16690	Divinilbenzeno Poderá conter até 45 % de (m/m) de etilvinilbenzeno	
18888	Co-polímero dos ácidos 3-hidroxibutanóico e 3-hidroxipentanóico	
	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, 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 co-polímeros são isolados a partir de bactérias submetidas a tratamento térmico, mediante digestão controlada dos outros componentes celulares, lavagem e secagem. Os co-polímeros apresentam-se normalmente sob a forma de grânulos fundidos, devidamente formulados, com aditivos como agentes de nucleação, plastificantes, agentes de enchimento, estabilizadores e pigmentos, todos conformes com as especificações gerais e individuais
	Denominação química	Poli(3-D-hidroxibutanoato-co-3-D-hidroxipentanoato)
	Número CAS	080181-31-3
	Fórmula estrutural	
	Peso molecular médio	Não inferior a 150 000 dalton (medição através de cromatografia por permeação de 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
	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

▼M2

N.º Ref	OUTRAS ESPECIFICAÇÕES	
	Restrições	QMA para o ácido crotónico é 0,05 mg/6 dm2
	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
▼C1 23547	Polidimetilsiloxano (PM > 6 800) Viscosidade mínima 100 × 10^{-6} m^2/s (= 100 centistokes) a 25º C	
25385	Trialilamina 40 mg/kg de hidrogel à razão de 1kg de género alimentício para um máximo de 1,50 g de hidrogel. A empregar somente em hidrogéis 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 %p/p (quantidade de substância utilizada/quantidade da formulação)	
43680	Clorodifluorometano Teor em clorofluorometano inferior a 1 mg/kg de substância	
47210	Polímero do ácido dibutiltioestanóico Unidade molecular = $(C_8H_{18}S_3Sn_2)n$ (n = 1,5-2)	
76721	Polidimetilsiloxano (PM > 6 800) Viscosidade mínima 100 × 10^{-6} m^2/s (= 100 centistokes) a 25 ºC	
▼M2 77895	Éter monoalquílico (C_{16}-C_{18} de polietilenoglicol (OE = 2-6) A composição desta mistura é a seguinte: — éter monoalquílico (C_{16}-C_{18}) de polietilenoglicol (0E= 2-6) (aproximadamente 28 %) — álcoois gordos (C_{16}-C_{18}) (aproximadamente 48 %) — éter monoalquílico de etilenoglicol (C_{16}-C_{18}) (aproximadamente 24 %)	
▼C1 83595	Produto da reacção de fosfonito de di-tert-butilo com difenilo, obtido por condensação de 2,4-di-tert-butilfenol com o produto da reacção de Friedel Craft de tricloreto de fósforo com difenilo Composição: — 4,4′-Bifenileno-bis[0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenil)fosfonite] (N.º CAS 38613-77-3) (36--46 % p/p)[10] (*), — 4,3′-Bifenileno-bis[0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenil)fosfonite] (N.º CAS 118421-00-4) (17-23 % p/p)[10] (*), — 3,3′-Bifenileno-bis[0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenil)fosfonite] (N.º CAS 118421-01-5) (1--5 % p/p)[10] (*), — 4-Bifenileno-0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenil)fosfonite (N.º CAS 91362-37-7) (11-19 % p/ /p)[10] (*), — Tris(2,4-di-terc-butilfenil)fosfite (N.º CAS 31570-04-4) (9-18 % p/p)[10], (*), — 4,4′-Bifenileno-0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenil)fosfonato-0,0-bis(2,4-di-terc-butilfenil)-fosfonite (N.º CAS 112949-97-0) (<5 % p/p)[10]. 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 ºC	
88640	ÓLEO DE SOJA, EPOXIDADO Oxiran < 8 %, índice de iodo < 6	

▼C1

N.º Ref	OUTRAS ESPECIFICAÇÕES
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 não inferior a 11×10^{-6} m^2/s (= 11 centistokes) a 100º C — Peso molecular médio não inferior a 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 não inferior a $8,5 \times 10^{-6}$ m^2/s (= 8,5 centistokes) a 100º C — Peso molecular médio não inferior a 480

(*) Quantidade de substância utilizada/quantidade da formulação.

▼M2

ANEXO VI

NOTAS RELATIVAS 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 Ref.: 10060 e 23920.

(3) Neste caso concreto, o LME(T) significa que a restrição não pode ser ultrapassada pelo somatório da migração das substâncias mencionadas com os n.os Ref.: 15760, 16990, 47680, 53650 e 89440.

(4) Neste caso concreto, o LME(T) significa que a restrição não pode ser ultrapassada pelo somatório da migração das substâncias mencionadas com os n.os Ref.: 19540, 19960 e 64800.

(5) Neste caso concreto, o LME(T) significa que a restrição não pode ser ultrapassada pelo somatório da migração das substâncias mencionadas com os n.os Ref.: 14200, 14230 e 41840.

(6) Neste caso concreto, o LME(T) significa que a restrição não pode ser ultrapassada pelo somatório da migração das substâncias mencionadas com os n.os Ref.: 66560 e 66580.

(7) Neste caso concreto, o LME(T) significa que a restrição não pode ser ultrapassada pelo somatório da migração das substâncias mencionadas com os n.os Ref.: 30080, 42320, 45195, 45200, 53610, 81760, 89200 e 92030.

(8) Neste caso concreto, o LME(T) significa que a restrição não pode ser ultrapassada pelo somatório da migração das substâncias mencionadas com os n.os Ref.: 38000, 42400, 64320, 67896, 73040, 85760, 85840, 85920 e 95725.

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

(10) Neste caso concreto, o LME(T) significa que a restrição não pode ser ultrapassada pelo somatório da migração das substâncias mencionadas com os n.os Ref.: 30180, 40980, 63200, 65120, 65200, 65280, 65360, 65440 e 73120.

(11) Neste caso concreto, o LME(T) significa que a restrição não pode ser ultrapassada pelo somatório da migração (limite expresso como iodo) das substâncias mencionadas com os n.os Ref.: 45200, 64320, 81680 e 86800.

(12) Neste caso concreto, o LME(T) significa que a restrição não pode ser ultrapassada pelo somatório da migração das substâncias mencionadas com os n.os Ref.: 36720, 36800, 36840 e 92000.

(13) Neste caso concreto, o LME(T) significa que a restrição não pode ser ultrapassada pelo somatório da migração das substâncias mencionadas com os n.os Ref.: 39090 e 39120.

(14) Neste caso concreto, o LME(T) significa que a restrição não pode ser ultrapassada pelo somatório da migração das substâncias mencionadas com os n.os Ref.: 44960, 68078, 82020 e 89170.

(15) Neste caso concreto, o LME(T) significa que a restrição não pode ser ultrapassada pelo somatório da migração das substâncias mencionadas com os n.os Ref.: 15970, 48640, 48720, 48880, 61280, 61360 e 61600.

(16) Neste caso concreto, o LME(T) significa que a restrição não pode ser ultrapassada pelo somatório da migração das substâncias mencionadas com os n.os Ref.: 49600, 67520 e 83599.

(17) Neste caso concreto, o LME(T) significa que a restrição não pode ser ultrapassada pelo somatório da migração das substâncias mencionadas com os n.os Ref.: 50160, 50240, 50320, 50360, 50400, 50480, 50560, 50640, 50720, 50800, 50880, 50960, 51040 e 51120.

(18) Neste caso concreto, o LME(T) significa que a restrição não pode ser ultrapassada pelo somatório da migração das substâncias mencionadas com os n.os Ref.: 67600, 67680 e 67760.

(19) Neste caso concreto, o LME(T) significa que a restrição não pode ser ultrapassada pelo somatório da migração das substâncias mencionadas com os n.os Ref.: 60400, 60480 e 61440.

▼**M2**

([20]) Neste caso concreto, o LME(T) significa que a restrição não pode ser ultrapassada pelo somatório da migração das substâncias mencionadas com os n.os Ref.: 66400 e 66480.

([21]) Neste caso concreto, o LME(T) significa que a restrição não pode ser ultrapassada pelo somatório da migração das substâncias mencionadas com os n.os Ref.: 93120 e 93280.

([22]) Neste caso concreto, o LME(T) significa que a restrição não pode ser ultrapassada pelo somatório da migração das substâncias mencionadas com os n.os Ref.: 17260, 18670, 54880 e 59280.

([23]) Neste caso concreto, o LME(T) significa que a restrição não pode ser ultrapassada pelo somatório da migração das substâncias mencionadas com os n.os Ref.: 13620, 36840, 40320 e 87040.

([24]) Neste caso concreto, o LME(T) significa que a restrição não pode ser ultrapassada pelo somatório da migração das substâncias mencionadas com os n.os Ref.: 13720 e 40580.

([25]) Neste caso concreto, o LME(T) significa que a restrição não pode ser ultrapassada pelo somatório da migração das substâncias mencionadas com os n.os Ref.: 16650 e 51570.

([26]) Neste caso concreto, o QM(T) significa que a restrição não pode ser ultrapassada pelo somatório das quantidades residuais das substâncias mencionadas com os n.os Ref.: 14950, 15700, 16240, 16570, 16600, 16630, 18640, 19110, 22332, 22420, 22570, 25210, 25240 e 25270.

([27]) Neste caso concreto, o QMA(T) significa que a restrição não pode ser ultrapassada pelo somatório das quantidades residuais das substâncias mencionadas com os n.os Ref.: 10599/90A, 10599/91, 10599/92A e 10599/ /93.

([28]) Neste caso concreto, o LME(T) significa que a restrição não pode ser ultrapassada pelo somatório da migração das substâncias mencionadas com os n.os Ref.: 13480 e 39680.

([29]) Neste caso concreto, o LME(T) significa que a restrição não pode ser ultrapassada pelo somatório da migração das substâncias mencionadas com os n.os Ref.: 22775 e 69920.

([30]) Neste caso concreto, o LME(T) significa que a restrição não pode ser ultrapassada pelo somatório da migração das substâncias mencionadas com os n.os Ref.: 86480, 86960 e 87120.

([31]) Quando haja um contacto com gordura, a verificação da conformidade deve ser realizada utilizando simuladores de alimentos gordos saturados como simulador D.

([32]) Quando haja um contacto com gordura, a verificação da conformidade deve ser realizada utilizando iso-octano como substituto do simulador D (instável).

([33]) Neste caso concreto, o QMA(T) significa que a restrição não pode ser ultrapassada pelo somatório das quantidades residuais das substâncias mencionadas com os n.os Ref.: 14800 e 45600.

([34]) Neste caso concreto, o LME(T) significa que a restrição não pode ser ultrapassada pelo somatório da migração das substâncias mencionadas com os n.os Ref.: 55200, 55280 e 55360.

▼C1

ANEXO VII

Parte A

DIRECTIVA REVOGADA E RESPECTIVAS ALTERAÇÕES

(referidas no n.º 1 do artigo 10.º)

Directiva 90/128/CEE da Comissão (JO L 349 de 13.12.1990, p. 26)

Directiva 92/39/CEE da Comissão (JO L 168 de 23.6.1992, p. 21)

Directiva 93/9/CEE da Comissão (JO L 90 de 14.4.1993, p. 26)

Directiva 95/3/CE da Comissão (JO L 41 de 23.2.1995, p. 44)

Directiva 96/11/CE da Comissão (JO L 61 de 12.3.1996, p. 26)

Directiva 1999/91/CE da Comissão (JO L 310 de 4.12.1999, p. 41)

Directiva 2001/62/CE da Comissão (JO L 221 de 17.8.2001, p. 18)

Directiva 2002/17/CE da Comissão (JO L 58 de 28.2.2002, p. 19)

Parte B

PRAZOS DE TRANSPOSIÇÃO PARA O DIREITO NACIONAL

(Referidos no n.º 1 do artigo 10.º)

Directiva	Prazos		
	de transposição	de autorização do comércio dos produtos conformes à Directiva	de proibição do comércio dos produtos não conformes à Directiva
90/128/CEE (JO L 349 de 13.12.1990, p. 26)	31 de Dezembro de 1990	1 de Janeiro de 1991	1 de Janeiro de 1993
92/39/CEE (JO L 168 de 23.6.1992, p. 21)	31 de Dezembro de 1992	31 de Março de 1994	1 de Abril de 1995
93/9/CEE (JO L 90 de 14.4.1993, p. 26)	1 de Abril de 1994	1 de Abril de 1994	1 de Abril de 1996
95/3/CE (JO L 41 de 23.2.1995, p. 44)	1 de Abril de 1996	1 de Abril de 1996	1 de Abril de 1998
96/11/CE (JO L 61 de 12.3.1996, p. 26)	1 de Janeiro de 1997	1 de Janeiro de 1997	1 de Janeiro de 1999
1999/91/CE (JO L 310 de 4.12.1999, p. 41)	31 de Dezembro de 2000	1 de Janeiro de 2002	1 de Janeiro de 2003
2001/62/CE (JO L 221 de 17.8.2001, p. 18)	30 de Novembro de 2002	1 de Dezembro de 2002	1 de Dezembro de 2002
2002/17/CE (JO L 58 de 28.2.2002, p. 19)	28 de Fevereiro de 2003	1 de Março de 2003	1 de Março de 2004 1 de Março de 2003 para materiais e objectos que contenham divinilbenzeno

▼C1

ANEXO VIII

QUADRO DE CORRELAÇÃO

Directiva 90/128/CEE	A presente directiva
Artigo 1.º	Artigo 1.º
Artigo 2.º	Artigo 2
Artigo 3.º	Artigo 3.º
Artigo 3.ºA	Artigo 4.º
Artigo 3.ºB	Artigo 5.º
Artigo 3.ºC	Artigo 6.º
Artigo 4.º	Artigo 7.º
Artigo 5.º	Artigo 8.º
Artigo 6.º	Artigo 9.º
-	Artigo 10.º
-	Artigo 11.º
-	Artigo 12.º
ANEXO I	ANEXO I
ANEXO II	ANEXO II
ANEXO III	ANEXO III
ANEXO IV	ANEXO IV
ANEXO V	ANEXO V
ANEXO VI	ANEXO VI
-	ANEXO VII
-	ANEXO VIII