

RECTIFICAÇÕES

Rectificação à Directiva 2007/19/CE da Comissão, de 30 de Março de 2007, que altera a Directiva 2002/72/CE relativa aos materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios e a Directiva 85/572/CEE do Conselho que fixa a lista dos simuladores a utilizar para verificar a migração dos constituintes dos materiais e objectos em matéria plástica destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios

(«Jornal Oficial da União Europeia» L 91 de 31 de Março de 2007)

A Directiva 2007/19/CE passa a ter a seguinte redacção:

DIRECTIVA 2007/19/CE DA COMISSÃO

de 2 de Abril de 2007

que altera a Directiva 2002/72/CE relativa aos materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios e a Directiva 85/572/CEE do Conselho que fixa a lista dos simuladores a utilizar para verificar a migração dos constituintes dos materiais e objectos em 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 o Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro de 2004, relativo aos materiais e objectos destinados a entrar em contacto com os alimentos e que revoga as Directivas 80/590/CEE e 89/109/CEE ⁽¹⁾, nomeadamente o n.º 2 do artigo 5.º,

Após consulta da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («a Autoridade»),

Considerando o seguinte:

- (1) A Directiva 2002/72/CE da Comissão ⁽²⁾ é uma directiva específica na aceção do Regulamento-quadro (CE) n.º 1935/2004, que harmoniza as regras aplicáveis aos materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios.
- (2) A Directiva 2002/72/CE estabelece uma lista de substâncias autorizadas no fabrico desses materiais e objectos, em particular aditivos e monómeros, as restrições à sua utilização, as regras sobre a rotulagem, bem como a informação a dar aos consumidores ou aos operadores de uma empresa do sector alimentar para uma utilização correcta desses materiais e objectos.
- (3) A Comissão recebeu informações segundo as quais os plastificantes utilizados, por exemplo, em juntas de polímero de vinilo (PVC) de tampas podem migrar para os alimentos gordos em quantidade susceptível de representar um risco para a saúde humana ou de provocar uma alteração inaceitável da composição dos géneros alimentícios. Importa, assim, clarificar que, mesmo que façam parte de, por exemplo, tampas de metal, as juntas são abrangidas pelo âmbito de aplicação da Directiva 2002/72/CE. Simultaneamente, devem ser estabelecidas

regras especiais no que se refere à utilização de aditivos no fabrico de tais juntas. É conveniente ter em conta que os fabricantes de tampas necessitam de tempo suficiente para se adaptarem a algumas das disposições da Directiva 2002/72/CE. Em particular, tendo em conta o período de tempo necessário para preparar um pedido de avaliação dos aditivos específicos utilizados no fabrico de juntas de tampas, não é possível prever já o calendário das avaliações. Por conseguinte, numa primeira fase, não se aplicará ao fabrico de juntas de tampas a lista positiva de aditivos autorizados que será adoptada no futuro para materiais e objectos de matéria plástica, pelo que continuará a ser possível a utilização de outros aditivos, sujeitos à legislação nacional. Esta situação deve ser reavaliada em fase posterior.

- (4) Importa actualizar a Directiva 2002/72/CE, com base nas novas informações relacionadas com a avaliação dos riscos das substâncias examinadas pela Autoridade e na necessidade de adaptar ao progresso técnico as regras em vigor para o cálculo da migração. Por razões de clareza, devem ser introduzidas definições dos termos técnicos utilizados.
- (5) As regras relativas à migração global e à migração específica devem basear-se no mesmo princípio. Importa, por conseguinte, harmonizar estas regras.
- (6) Devem ser introduzidas regras especiais para melhorar a protecção dos lactentes, uma vez que estes ingerem mais alimentos em proporção ao seu peso corporal do que os adultos.
- (7) No que respeita aos aditivos indicados na secção B do anexo III da Directiva 2002/72/CE, a verificação da conformidade com os limites de migração específica (LME) efectuada num simulador D deve ser aplicada ao mesmo tempo que as outras disposições em matéria de cálculo da migração introduzidas na presente directiva, para permitir uma melhor estimativa da exposição real do consumidor a estes aditivos. Por conseguinte, o prazo para a aplicação da referida verificação da conformidade deve ser prolongado.

⁽¹⁾ JO L 338 de 13.11.2004, p. 4.

⁽²⁾ JO L 220 de 15.8.2002, p. 18. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2005/79/CE (JO L 302 de 19.11.2005, p. 35).

- (8) Deve ser clarificado o estatuto de aditivos que actuem como adjuvantes de polimerização (*polymerisation production aids* — PPA). Os PPA que actuam também como aditivos devem ser avaliados e incluídos na futura lista positiva de aditivos. Alguns foram já incluídos na actual lista incompleta de aditivos. Quanto aos aditivos, que actuam exclusivamente como PPA e que, por conseguinte, não se destinam a permanecer no produto final, importa esclarecer que a respectiva utilização continuará a ser possível, sujeita à legislação nacional, mesmo após a adopção da futura lista positiva de aditivos. Esta situação deve ser reavaliada em fase posterior.
- (9) Vários estudos demonstraram que a azodicarbonamida se decompõe em semicarbazida durante a transformação a alta temperatura. Em 2003, pediu-se à Autoridade que recolhesse dados e avaliasse os possíveis riscos da presença de semicarbazida nos géneros alimentícios. Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios⁽¹⁾, enquanto se aguardavam estas informações, a utilização da azodicarbonamida nos materiais e objectos de matéria plástica foi suspensa através da Directiva 2004/1/CE da Comissão⁽²⁾. No seu parecer de 21 de Junho de 2005, a Autoridade⁽³⁾ concluiu que o potencial cancerígeno da semicarbazida não é preocupante para a saúde humana nas concentrações encontradas nos géneros alimentícios se a fonte de semicarbazida relacionada com a azodicarbonamida for eliminada. Por conseguinte, convém manter a proibição da utilização de azodicarbonamida em materiais e objectos de matéria plástica.
- (10) Deve introduzir-se o conceito de barreira plástica funcional, ou seja, uma barreira existente no interior dos materiais ou objectos de matéria plástica que impede ou reduz a migração da zona situada atrás dessa barreira para o alimento. Apenas o vidro e alguns metais podem garantir um bloqueio total da migração. Os plásticos podem constituir barreiras funcionais parciais cujas propriedades e eficácia devem ser avaliadas e podem ajudar a reduzir a migração de uma substância para um nível inferior a um LME ou um limite de detecção. Podem utilizar-se substâncias não autorizadas atrás de uma barreira plástica funcional, desde que cumpram certos critérios e a sua migração permaneça abaixo de um determinado limite de detecção. Tendo em conta os alimentos para lactentes e outras pessoas particularmente susceptíveis, bem como as dificuldades deste tipo de análise, que se caracteriza por uma ampla tolerância analítica, deve estabelecer-se um nível máximo de 0,01 mg/kg nos alimentos ou nos simuladores alimentares para a migração de uma substância não autorizada através de uma barreira plástica funcional.
- (11) O artigo 9.º da Directiva 2002/72/CE determina que os materiais e objectos devem ser acompanhados por uma declaração escrita que certifique a sua conformidade com as regras que lhes são aplicáveis. Em conformidade com o disposto nas alíneas h) e i) do n.º 1 do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004, a fim de reforçar a coordenação e a responsabilidade dos fornecedores, em cada fase de fabrico, incluindo o das substâncias iniciadoras, as pessoas responsáveis devem documentar a observância das regras relevantes numa declaração de conformidade que é disponibilizada aos seus clientes. Além disso, em cada fase de fabrico deve ser disponibilizada às autoridades competentes documentação de apoio que confirme a declaração de conformidade.
- (12) Nos termos do n.º 1 do artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, os operadores das empresas do sector alimentar devem assegurar que os géneros alimentícios cumpram os requisitos que lhes são aplicáveis. Para este efeito, e no respeito das condições de confidencialidade os operadores devem ter acesso às informações pertinentes que lhes permitam garantir que a migração a partir dos materiais e objectos cumpre as especificações e restrições estabelecidas na legislação aplicável aos géneros alimentícios.
- (13) A conformidade com o artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 no que respeita às substâncias não incluídas nas listas constantes dos anexos II e III da Directiva 2002/72/CE, como as impurezas ou os produtos de reacção referidos no n.º 3 do anexo II e no n.º 3 do anexo III da Directiva 2002/72/CE, deve ser avaliada pelos operadores das empresas em causa com base em princípios científicos reconhecidos internacionalmente.
- (14) Para permitir uma melhor estimativa da exposição dos consumidores, deve introduzir-se um novo factor de redução nos ensaios de migração, denominado «factor de redução de gorduras» (FRG). Até agora, a exposição a substâncias que migram predominantemente para os alimentos gordos (substâncias lipofílicas) baseava-se no pressuposto geral de que uma pessoa ingere diariamente 1 kg de alimentos. No entanto, cada pessoa ingere no máximo 200 gramas de gordura por dia. Este facto deve ser tomado em conta mediante a correcção da migração específica pelo FRG aplicável às substâncias lipofílicas, em conformidade com os pareceres do Comité Científico da Alimentação Humana (CCAH)⁽⁴⁾ e da Autoridade⁽⁵⁾.

(1) JO L 31 de 1.2.2002, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 575/2006 da Comissão (JO L 100 de 8.4.2006, p. 3).

(2) JO L 7 de 13.1.2004, p. 45.

(3) *The EFSA Journal* (2005) 219, 1-36.

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

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

- (15) Com base em novas informações relacionadas com a avaliação de riscos dos monómeros e de outras substâncias iniciadoras avaliadas pela Autoridade ⁽¹⁾, devem ser incluídos na lista comunitária de substâncias autorizadas certos monómeros admitidos provisoriamente a nível nacional, bem como novos monómeros. Para outros, as restrições e/ou especificações já estabelecidas a nível comunitário devem ser alteradas com base nas novas informações disponíveis.
- (16) A lista incompleta de aditivos que podem ser utilizados no fabrico de materiais e objectos de matéria plástica deve ser alterada, de modo a incluir outros aditivos avaliados pela Autoridade. As restrições e/ou especificações já estabelecidas a nível comunitário para determinados aditivos devem ser alteradas com base nestas novas avaliações disponíveis.
- (17) Na Directiva 2005/79/CE da Comissão ⁽²⁾, as alterações às restrições e/ou especificações para a substância com o número de referência 35760 são introduzidas na secção A em vez da secção B do anexo III da Directiva 2002/72/CE e para a substância com o número de referência 67180 são introduzidas na secção B em vez da secção A daquele anexo. Além disso, no que respeita às substâncias com os números de referência 43480, 45200, 81760 e 88640, a indicação relativa às restrições e/ou especificações do anexo III da Directiva 2002/72/CE é ambígua. É, pois, necessário, por razões de segurança jurídica, inserir as substâncias com os números de referência 35760 e 67180 na secção adequada da lista de aditivos e reintroduzir as restrições e especificações para as substâncias com os números de referência 43480, 45200, 81760 e 88640.
- (18) Foi demonstrado que a água destilada actualmente utilizada não é um simulador adequado para alguns produtos lácteos, pelo que deve ser substituída por etanol a 50 %, que simula melhor a natureza gorda destes produtos.
- (19) O óleo de soja epoxidado é utilizado como plastificante em juntas. Levando em consideração o parecer da Autoridade adoptado em 16 de Março de 2006 ⁽³⁾ relativo à exposição de adultos ao óleo de soja epoxidado utilizado em materiais que entram em contacto com os alimentos, é conveniente fixar um prazo mais breve para o alcance da conformidade das juntas de tampas com as restrições referentes ao óleo de soja epoxidado e seus substitutos previstas na Directiva 2002/72/CE. O mesmo prazo deve aplicar-se à proibição da utilização de azodicarbonamida.
- (20) Determinados ftalatos são utilizados como plastificantes em juntas e outras aplicações de matéria plástica. Nos seus pareceres sobre determinados ftalatos ⁽⁴⁾ publicados em Setembro de 2005, a Autoridade estabeleceu doses diárias admissíveis (DDA) para determinados ftalatos e estimou que a exposição humana a determinados ftalatos era semelhante às DDA. Por conseguinte, convém fixar um prazo mais breve para o alcance da conformidade dos materiais e objectos de matéria plástica com as restrições estabelecidas na Directiva 2002/72/CE para essas substâncias.
- (21) A Directiva 2002/72/CE do Conselho ⁽⁵⁾ e a Directiva 2002/72/CE devem, portanto, ser alteradas em conformidade.
- (22) As medidas previstas na presente directiva estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

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

- 1) O artigo 1.º é alterado do seguinte modo:
- a) O n.º 2 passa a ter a seguinte redacção:
- «2. A presente directiva aplica-se aos seguintes materiais e objectos que, no estado de produtos acabados, se destinam a entrar em contacto ou são postos em contacto, em conformidade com a utilização a que se destinam, com os géneros alimentícios (a seguir designados “materiais e objectos de matéria plástica”):
- a) Materiais e objectos, bem como às suas partes, constituídos exclusivamente de matéria plástica;
- b) Materiais e objectos de matéria plástica multicamadas;
- c) Camadas ou revestimentos de matéria plástica, formando juntas para tampas que, em conjunto, são compostas por duas ou mais camadas de diferentes tipos de materiais.»;

⁽¹⁾ *The EFSA Journal* (2005) 218, 1-9.
The EFSA Journal (2005) 248, 1-16.
The EFSA Journal (2005) 273, 1-26.
The EFSA Journal (2006) 316 a 318, 1-10.
The EFSA Journal (2006) 395 a 401, 1-21.

⁽²⁾ JO L 302 de 19.11.2005, p. 35.

⁽³⁾ *The EFSA Journal* (2006) 332, 1-9.

⁽⁴⁾ *The EFSA Journal* (2005) 244, 1-18.
The EFSA Journal (2005) 245, 1-14.
The EFSA Journal (2005) 243, 1-20.
The EFSA Journal (2005) 242, 1-17.
The EFSA Journal (2005) 241, 1-14.

⁽⁵⁾ JO L 372 de 31.12.1985, p. 14.

b) O n.º 4 passa a ter a seguinte redacção:

«4. Sem prejuízo do disposto na alínea c) do n.º 2, a presente directiva não se aplica 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 contacto directo com os géneros alimentícios seja constituída exclusivamente por matéria plástica.»

2) É inserido o seguinte artigo 1.º-A:

«Artigo 1.º-A

Para efeitos da presente directiva, entende-se por:

- a) “Materiais ou objectos de matéria plástica multicamadas”, os materiais ou objectos compostos por duas ou mais camadas, cada uma das quais é constituída exclusivamente de matéria plástica, ligadas entre si por adesivos ou por qualquer outro meio;
- b) “Barreira plástica funcional”, uma barreira constituída por uma ou mais camadas de matéria plástica, que garante que o material ou o objecto acabado cumpre o disposto no artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (*) e na presente directiva;
- c) “Alimentos não gordos”, géneros alimentícios para os quais se estabelecem, na Directiva 85/572/CEE, simuladores que não o simulador D para os ensaios de migração.

(*) JO L 338 de 13.11.2004, p. 4.»

3) O artigo 2.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 2.º

1. Os materiais e objectos de matéria plástica não devem ceder os seus constituintes aos géneros alimentícios em quantidades superiores a 60 miligramas de constituintes por quilograma de género alimentício ou de simulador alimentar (mg/kg) (limite de migração global).

Todavia, esse limite é de 10 miligramas por decímetro quadrado de área de superfície do material ou objecto (mg/dm²) nos seguintes casos:

- a) Objectos que são recipientes ou que são comparáveis a recipientes ou que possam ser cheios, com uma capacidade inferior a 500 mililitros (ml) ou superior a 10 litros (l);
- b) Folhas, películas ou outros materiais ou objectos que não possam ser cheios ou para os quais seja impraticá-

vel estimar a relação entre a área de superfície de tais materiais e objectos e a quantidade de alimentos em contacto com eles.

2. No que se refere aos materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com alimentos destinados a lactentes e crianças jovens, tal como definidos nas Directivas 91/321/CEE (*) e 96/5/CE (**) da Comissão, ou que já estejam em contacto com esses alimentos, o limite de migração global é sempre de 60 mg/kg.

(*) JO L 175 de 4.7.1991, p. 35.

(**) JO L 49 de 28.2.1996, p. 17.»

4) No n.º 2 do artigo 4.º, a data de «1 de Julho de 2006» é substituída por «1 de Maio de 2008».

5) São inseridos os seguintes artigos 4.º-C, 4.º-D e 4.º-E:

«Artigo 4.º-C

No que se refere à utilização de aditivos no fabrico de camadas ou revestimentos de matéria plástica em tampas, referidos no n.º 2, alínea c), do artigo 1.º, aplicam-se as seguintes regras:

- a) Em relação aos aditivos que constam do anexo III, aplicam-se as restrições e/ou especificações estabelecidas nesse anexo, sem prejuízo do disposto no n.º 2 do artigo 4.º;
- b) Em derrogação do disposto no n.º 1 do artigo 4.º e n.ºs 1 e 5 do artigo 4.º-A, os aditivos não indicados no anexo III podem continuar a ser utilizados, até nova revisão, sujeitos à legislação nacional;
- c) Em derrogação do artigo 4.º-B, os Estados-Membros podem continuar a autorizar aditivos no fabrico de camadas ou revestimentos de matéria plástica em tampas, referidos no n.º 2, alínea c), do artigo 1.º, a nível nacional.

Artigo 4.º-D

No que se refere à utilização de aditivos que actuem exclusivamente como adjuvantes de polimerização, não se destinando a permanecer no produto acabado (a seguir designados “PPA”), no fabrico de materiais e objectos de matéria plástica, aplicam-se as seguintes regras:

- a) Em relação aos PPA que constam do anexo III, aplicam-se as restrições e/ou especificações estabelecidas no anexo III, sem prejuízo do disposto no n.º 2 do artigo 4.º;

b) Em derrogação do disposto no n.º 1 do artigo 4.º e n.ºs 1 e 5 do artigo 4.º-A, os PPA não indicados no anexo III podem continuar a ser utilizados, até nova revisão, sujeitos à legislação nacional;

c) Em derrogação do disposto no artigo 4.º-B, os Estados-Membros podem continuar a autorizar PPA a nível nacional.

Artigo 4.º-E

É proibida a utilização de azodicarbonamida, referência 36640 (N.º CAS 000123-77-3), no fabrico de materiais e objectos de matéria plástica.»

6) O n.º 2 do artigo 5.ºA passa a ter a seguinte redacção:

«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 os aditivos referidos no n.º 1 serão acompanhados por uma declaração escrita contendo as informações indicadas no artigo 9.º.»

7) No artigo 7.º, é aditado o seguinte parágrafo:

«No que se refere aos materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com alimentos destinados a lactentes e crianças jovens, como definidos nas Directivas 91/321/CEE e 96/5/CE, ou que já estejam em contacto com esses alimentos, os LME devem ser sempre expressos em mg/kg.»

8) É inserido o seguinte artigo 7.º-A:

«Artigo 7.º-A

1. Num material ou objecto de matéria plástica multicamadas, a composição de cada camada de matéria plástica deve estar em conformidade com o disposto na presente directiva.

2. Em derrogação do n.º 1, uma camada que não se encontre em contacto directo com géneros alimentícios e esteja separada dos mesmos por uma barreira funcional em matéria plástica poderá, desde que o material ou objecto acabado cumpra os limites de migração global e específica estabelecidos na presente directiva:

a) Não estar em conformidade com as restrições e especificações estabelecidas na presente directiva;

b) Ser fabricada com substâncias não incluídas na presente directiva nem nas listas nacionais de materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios.

3. A migração das substâncias referidas na alínea b) do n.º 2 para os géneros alimentícios ou simuladores alimentares não deve exceder 0,01 mg/kg, medida com certeza estatística por um método de análise que cumpra o disposto no artigo 11.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (*). Este limite deve ser sempre expresso como concentração em géneros alimentícios ou simuladores. Aplicar-se-á a um grupo de compostos, desde que estejam estrutural e toxicologicamente relacionados, por exemplo isómeros ou compostos com o mesmo grupo funcional relevante, e incluirá a eventual transferência por decalque (*set-off*).

4. As substâncias referidas na alínea b) do n.º 2 não podem pertencer a uma das seguintes categorias:

a) Substâncias classificadas como comprovadamente ou possivelmente “cancerígenas”, “mutagénicas” ou “tóxicas para a reprodução” no anexo I da Directiva 67/548/CEE do Conselho (**).

ou

b) Substâncias classificadas como “cancerígenas”, “mutagénicas” ou “tóxicas para a reprodução” segundo critérios de responsabilidade própria de acordo com o disposto no anexo VI da Directiva 67/548/CEE.

(*) JO L 165 de 30.4.2004, p. 1 (rectificação: JO L 191 de 28.5.2004, p. 1).

(**) JO 196 de 16.8.1967, p. 1.»

9) Ao artigo 8.º é aditado o n.º 5 seguinte:

«5. Sem prejuízo do disposto no n.º 1, no caso dos ftalatos (substâncias com os números de referência 74640, 74880, 74560, 75100, 75105) referidos na secção B do anexo III, a verificação dos limites de migração específica só será efectuada em simuladores alimentares. Todavia, a verificação do LME pode efectuar-se nos géneros alimentícios quando estes não tenham já estado em contacto com o material ou objecto e se realize um ensaio prévio de detecção do ftalato e o nível não seja estatisticamente significativo ou superior ou igual ao limite de quantificação.»

10) O artigo 9.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 9.º

1. Nas fases de comercialização, com excepção da de retalho, os materiais e objectos de matéria plástica e as substâncias destinadas ao fabrico desses materiais e objectos serão acompanhados por uma declaração escrita em conformidade com o disposto no artigo 16.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004.

2. A declaração referida no n.º 1 será emitida pelo operador da empresa e deve conter as informações previstas no anexo VI-A.

3. Cada operador deve colocar à disposição das autoridades nacionais competentes, se estas o solicitarem, documentação adequada que demonstre que esses materiais e objectos, bem como as substâncias destinadas ao fabrico dos mesmos, cumprem as exigências da presente directiva. Essa documentação deve incluir as condições e os resultados dos ensaios, cálculos, outras análises e provas respeitantes à segurança, ou a fundamentação que demonstre a conformidade.».

- 11) Os anexos I, II e III são alterados em conformidade com os anexos I, II e III da presente directiva.
- 12) É inserido um anexo IV-A, de acordo com o texto do anexo IV da presente directiva.
- 13) Os anexos V e VI são alterados em conformidade com os anexos V e VI da presente directiva.
- 14) É inserido um anexo VI-A, de acordo com o texto do anexo VII da presente directiva.

Artigo 2.º

O anexo da Directiva 85/572/CEE é alterado em conformidade com o anexo VIII da presente directiva.

Artigo 3.º

1. Os Estados-Membros adoptarão e publicarão, o mais tardar em 1 de Maio de 2008, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva. Os Estados-Membros comunicarão imediatamente à Comissão o texto das referidas disposições, bem como um quadro de correspondência entre essas disposições e a presente directiva.

As disposições adoptadas pelos Estados-Membros devem fazer referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. Os Estados-Membros determinarão as modalidades dessa referência.

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

- a) Permitir o comércio e a utilização de materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios e que estejam conformes à Directiva 2002/72/CE, com a redacção que lhe é dada pela presente directiva, a partir de 1 de Maio de 2008;
- b) Proibir o fabrico e a importação na Comunidade de tampas com juntas que não cumpram as restrições e especificações relativas às substâncias com os números de referência 30340, 30401, 36640, 56800, 76815, 76866, 88640 e 93760 estabelecidas na Directiva 2002/72/CE, com a redacção que lhe é dada pela presente directiva, a partir de 1 de Julho de 2008;
- c) Proibir o fabrico e a importação na Comunidade de materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios que não estejam conformes às restrições e especificações para os ftalatos (números de referência 74560, 74640, 74880, 75100, 75105) estabelecidas na Directiva 2002/72/CE, com a redacção que lhe é dada pela presente directiva, a partir de 1 de Julho de 2008;
- d) Sem prejuízo do disposto nas alíneas b) e c), proibir o fabrico e a importação na Comunidade de materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios que não estejam conformes à Directiva 2002/72/CE, com a redacção que lhe é dada pela presente directiva, a partir de 1 de Maio de 2009.

2. Os Estados-Membros comunicarão à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adoptarem no domínio abrangido pela presente directiva.

Artigo 4.º

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

Artigo 5.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 2 de Abril de 2007.

Pela Comissão

Markos KYPRIANOU

Membro da Comissão

ANEXO I

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

1. São inseridos os seguintes pontos 2A e 2B:

«2A Correção da migração específica nos géneros alimentícios que contenham mais de 20 % de gordura pelo factor de redução de gorduras (FRG):

O “factor de redução de gorduras” (FRG) é um coeficiente entre 1 e 5 pelo qual se deve dividir a migração medida de substâncias lipofílicas para um alimento gordo ou um simulador D e seus substitutos, antes de a comparar com os limites de migração específica.

Regras gerais

As substâncias consideradas “lipofílicas” para efeitos da aplicação do FRG são enumeradas no anexo IV-A. A migração específica de substâncias lipofílicas em mg/kg (M) deve ser corrigida pelo FRG que varia entre 1 e 5 (M_{FRG}). Antes da comparação com o limite legal, serão aplicadas as seguintes equações:

$$M_{FRG} = M/FRG$$

e

$$FRG = (g \text{ de gordura no alimento/kg de alimento})/200 = (\% \text{ gordura} \times 5)/100$$

Esta correção pelo FRG não é aplicável nos seguintes casos:

- Quando o material ou objecto está em contacto, ou se destina a entrar em contacto, com géneros alimentícios que contenham menos de 20 % de gordura;
- Quando o material ou objecto está em contacto, ou se destina a entrar em contacto, com géneros alimentícios destinados a lactentes ou crianças jovens, como definidos nas Directivas 91/321/CEE e 96/5/CE;
- Para substâncias incluídas nas listas comunitárias nos anexos II e III que apresentem na coluna (4) a restrição LME = ND, ou substâncias não incluídas nas listas que sejam utilizadas atrás de uma barreira plástica funcional com um limite de migração de 0,01 mg/kg;
- Materiais e objectos para os quais é impraticável estimar a relação entre a área de superfície e a quantidade de alimentos em contacto com eles, por exemplo devido à sua forma ou utilização, e a migração é calculada mediante a aplicação do factor convencional de conversão área/volume de 6 dm²/kg.

Esta correção pelo FRG é aplicável sob determinadas condições no seguinte caso:

Para os recipientes e outros objectos que possam ser cheios, com uma capacidade inferior a 500 ml ou superior a 10 litros, e as folhas e películas em contacto com géneros alimentícios que contenham mais de 20 % de gordura, a migração deve ser calculada como concentração no género alimentício ou simulador alimentar (mg/kg) e corrigida pelo FRG, ou ser recalculada como mg/dm² sem se aplicar o FRG. Se um dos dois valores for inferior ao LME, considerar-se-á que o material ou objecto cumpre os requisitos.

A aplicação do FRG não conduzirá a que uma migração específica exceda o limite de migração global (a seguir “LMG”).

2B Correção da migração específica no simulador alimentar D:

A migração específica de substâncias lipofílicas para o simulador D e seus substitutos deve ser corrigida pelos seguintes factores:

- O coeficiente de redução referido no ponto 3 do anexo da Directiva 85/572/CEE, a seguir designado “factor de redução do simulador D” (FRD).

O FRD pode não ser aplicável quando a migração específica para o simulador D for superior a 80 % do teor da substância no material ou objecto acabado (por exemplo as películas finas). São necessárias provas científicas ou experimentais (por exemplo, ensaios com os alimentos mais críticos) para determinar se o FRD é aplicável. Também não é aplicável para substâncias incluídas nas listas comunitárias que apresentem na coluna (4) a restrição LME = ND, ou substâncias não incluídas nas listas que sejam utilizadas atrás de uma barreira plástica funcional com um limite de migração de 0,01 mg/kg;

- b) O FRG é aplicável à migração para simuladores, sempre que se conheça o teor de gordura do género alimentício a embalar e que as exigências mencionadas no ponto 2A sejam cumpridas;
- c) O factor de redução total (FRT) é um coeficiente, com um valor máximo de 5, pelo qual se deve dividir a medida de migração específica para o simulador D ou um seu substituto, antes da comparação com o limite legal. É obtido ao multiplicar o FRD pelo FRG quando ambos os coeficientes sejam aplicáveis.».

2. É inserido o seguinte ponto 5A:

«5A Tampas, juntas, rolhas ou dispositivos similares de vedação:

- a) Se a utilização prevista for conhecida, estes objectos devem ser testados aplicando-os aos recipientes a que se destinam em condições de fecho correspondentes à utilização normal previsível. Presume-se que estes objectos estão em contacto com uma certa quantidade de alimentos contidos no recipiente. Os resultados devem ser expressos em mg/kg ou mg/dm² em conformidade com o disposto nos artigos 2.º e 7.º, tendo em conta a superfície total de contacto do dispositivo de vedação e do recipiente;
 - b) Se a utilização prevista for desconhecida, os objectos devem ser testados separadamente e os resultados serão expressos em mg/objecto. Se apropriado, o valor obtido é adicionado ao valor relativo à migração a partir do recipiente a que o objecto se destina.».
-

ANEXO II

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

1. A secção A é alterada do seguinte modo:

a) Os seguintes monómeros e outras substâncias iniciadoras são inseridos, pela devida ordem numérica:

| N.º Ref. | N.º CAS | Designação | Restrições e/ou especificações |
|----------|-------------|--|--|
| (1) | (2) | (3) | (4) |
| «15267 | 000080-08-0 | 4,4'-diaminodifenilssulfona | LME = 5 mg/kg |
| 21970 | 000923-02-4 | N-Metilolmetacrilamida | LME = 0,05 mg/kg |
| 24886 | 046728-75-0 | Sal de monolítio do ácido 5-sulfoi-softálico | LME = 5 mg/kg e para o lítio LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (expresso como lítio); |

b) Para os seguintes monómeros e outras substâncias iniciadoras, o conteúdo da coluna 4 «Restrições e/ou especificações» é substituído pelo texto indicado a seguir:

| N.º Ref. | N.º CAS | Designação | Restrições e/ou especificações |
|----------|-------------|----------------------------|---|
| (1) | (2) | (3) | (4) |
| «12786 | 000919-30-2 | 3-Aminopropiltrióxissilano | Teor residual extraível de 3 aminopropiltrióxissilano inferior a 3 mg/kg de carga, quando utilizado para o tratamento reactivo da superfície de cargas inorgânicas, e LME = 0,05 mg/kg quando utilizado para o tratamento da superfície de materiais e objectos |
| 16450 | 000646-06-0 | 1,3-Dioxolano | LME = 5 mg/kg |
| 25900 | 000110-88-3 | Trioxano | LME = 5 mg/kg. |

2. Na secção B, são suprimidos os seguintes monómeros e substâncias iniciadoras:

| N.º Ref. | N.º CAS | Designação | Restrições e/ou especificações |
|----------|-------------|-------------------------|--------------------------------|
| (1) | (2) | (3) | (4) |
| «21970 | 000923-02-4 | N-Metilolmetacrilamida. | |

ANEXO III

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

1. A secção A é alterada do seguinte modo:

a) São inseridos os seguintes aditivos, pela devida ordem numérica:

| N.º Ref. | N.º CAS | Designação | Restrições e/ou especificações |
|----------|-------------|---|---|
| (1) | (2) | (3) | (4) |
| «38885 | 002725-22-6 | 2,4-Bis(2,4-dimetilfenil)-6-(2-hidroxi-4-n-octiloxifenil)-1,3,5-triazina | LME = 0,05 mg/kg. Apenas para alimentos aquosos |
| 42080 | 001333-86-4 | Negro de fumo | Em conformidade com as especificações estabelecidas no anexo V |
| 45705 | 166412-78-8 | Ácido 1,2-ciclohexanodicarboxílico, éster di-isononílico | |
| 62020 | 007620-77-1 | Ácido 12-hidroxi-esteárico, sal de lítio | LME(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (expresso como lítio) |
| 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⁾ |
| 71960 | 003825-26-1 | Ácido perfluorooctanóico, sal de amónio | A utilizar apenas em objectos reutilizáveis, sinterizados a temperaturas elevadas |
| 74560 | 000085-68-7 | Ftalato de benzilbutilo | A utilizar apenas como: a) Plastificante em materiais e objectos reutilizáveis; b) Plastificante em materiais e objectos de uso único que estejam em contacto com alimentos não gordos, exceptuando fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, como definidas na Directiva 91/321/CEE, e os produtos referidos na Directiva 96/5/CE; c) Adjuvante tecnológico em concentrações até 0,1 % no produto final LME = 30 mg/kg de simulador alimentar |
| 74640 | 000117-81-7 | Ftalato de bis(2-etil-hexilo) | A utilizar apenas como: a) Plastificante em materiais e objectos reutilizáveis que estejam em contacto com alimentos não gordos; b) Adjuvante tecnológico em concentrações até 0,1 % no produto final LME = 1,5 mg/kg de simulador alimentar |

| (1) | (2) | (3) | (4) |
|-------|----------------------------|--|--|
| 74880 | 000084-74-2 | Ftalato de dibutilo | A utilizar apenas como: a) Plastificante em materiais e objectos reutilizáveis que estejam em contacto com alimentos não gordos; b) Adjuvante tecnológico em poliolefinas em concentrações até 0,05 % no produto final LME = 0,3 mg/kg de simulador alimentar |
| 75100 | 068515-48-0 028553-12-0 | Diésteres do ácido ftálico com álcoois primários ramificados, saturados em C ₈ -C ₁₀ , com mais de 60 % C ₉ | A utilizar apenas como: a) Plastificante em materiais e objectos reutilizáveis; b) Plastificante em materiais e objectos de uso único que estejam em contacto com alimentos não gordos, exceptuando fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, como definidas na Directiva 91/321/CEE e os produtos referidos na Directiva 96/5/CE; c) Adjuvante tecnológico em concentrações até 0,1 % no produto final LME(T) = 9 mg/kg de simulador alimentar ⁽⁴²⁾ |
| 75105 | 068515-49-1 026761-40-0 | Diésteres do ácido ftálico com álcoois primários, saturados em C ₉ -C ₁₁ , com mais de 90 % C ₁₀ | A utilizar apenas como: a) Plastificante em materiais e objectos reutilizáveis; b) Plastificante em materiais e objectos de uso único que estejam em contacto com alimentos não gordos, exceptuando fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, como definidas na Directiva 91/321/CEE e os produtos referidos na Directiva 96/5/CE; c) Adjuvante tecnológico em concentrações até 0,1 % no produto final LME(T) = 9 mg/kg de simulador alimentar ⁽⁴²⁾ |
| 79920 | 009003-11-6 106392-12-5 | Poli(etileno propileno) glicol | |
| 81500 | 9003-39-8 | Polivinilpirrolidona | Em conformidade com as especificações estabelecidas no anexo V |
| 93760 | 000077-90-7 | Acetilcitrato de tri-n-butilo | |
| 95020 | 6846-50-0 | diisobutirato de 2,2,4-trimetil-1,3-pentanodiol | LME = 5 mg/kg. A utilizar apenas em luvas de uso único |
| 95420 | 745070-61-5 | 1,3,5-Tris(2,2-dimetilpropanamido) benzeno | LME = 0,05 mg/kg; |

- b) No que diz respeito aos seguintes aditivos, o conteúdo das colunas 3 «Designação» e 4 «Restrições e/ou especificações» do quadro passa a ter a seguinte redacção:

| N.º Ref. | N.º CAS | Designação | Restrições e/ou especificações |
|----------|-------------|---|--|
| (1) | (2) | (3) | (4) |
| «43480 | 064365-11-3 | Carvão activado | Em conformidade com as especificações estabelecidas no anexo V |
| 45200 | 001335-23-5 | Iodeto de cobre | LME(T) = 5 mg/kg ⁽⁷⁾ (expresso como cobre) e LME = 1 mg/kg ⁽¹¹⁾ (expresso como iodo) |
| 76845 | 031831-53-5 | Poliéster de 1,4-butanodiol com caprolactona | Respeita-se a restrição para as substâncias com os n.ºs de referência 14260 e 13720 Em conformidade com as especificações estabelecidas no anexo V |
| 81760 | — | Pós, palhetas e fibras de latão, bronze, cobre, aço inoxidável, estanho e ligas de cobre, estanho e ferro | LME(T) = 5 mg/kg ⁽⁷⁾ (expresso como cobre); LME = 48 mg/kg (expresso como ferro) |
| 88640 | 008013-07-8 | Óleo de soja epoxidado | LME = 60 mg/kg. No entanto, no caso das juntas de PVC usadas para selar frascos de vidro que contêm fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, como definidas na Directiva 91/321/CEE, ou que contêm alimentos à base de cereais e alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças jovens, como definidos na Directiva 96/5/CE, o LME é reduzido para 30 mg/kg. Em conformidade com as especificações estabelecidas no anexo V»; |

- c) É suprimido o seguinte aditivo:

| N.º Ref. | N.º CAS | Designação | Restrições e/ou especificações |
|----------|-------------|-----------------------|--|
| (1) | (2) | (3) | (4) |
| «35760 | 001309-64-4 | Trióxido de antimónio | LME = 0,04 mg/kg ⁽³⁹⁾ (expresso como antimónio)». |

2. A secção B é alterada do seguinte modo:

- a) São inseridos os seguintes aditivos, pela devida ordem numérica:

| N.º Ref. | N.º CAS | Designação | Restrições e/ou especificações |
|----------|-------------|---|--|
| (1) | (2) | (3) | (4) |
| «35760 | 001309-64-4 | Trióxido de antimónio | LME = 0,04 mg/kg ⁽³⁹⁾ (expresso como antimónio) |
| 47500 | 153250-52-3 | N,N'-Diciclohexil-2,6-naftaleno dicarboxamida | LME = 5 mg/kg |

| (1) | (2) | (3) | (4) |
|----------|-----|---|---|
| 72081/10 | — | Resinas de hidrocarbonetos de petróleo (hidrogenadas) | LME = 5 mg/kg ⁽¹⁾ e de acordo com as especificações mencionadas no anexo V |
| 93970 | — | Bis(hexahidroftalato) de triciclodecadimetanol | LME = 0,05 mg/kg»; |

b) No que diz respeito aos seguintes aditivos, o conteúdo das colunas 3 «Designação» e 4 «Restrições e/ou especificações» do quadro passa a ter a seguinte redacção:

| N.º Ref. | N.º CAS | Designação | Restrições e/ou especificações |
|----------|-------------|--|--|
| (1) | (2) | (3) | (4) |
| «47600 | 084030-61-5 | Bis(iso-octil-mercaptoacetato) de di-n-dodecilestanho | LME(T) = 0,05 mg/kg de alimento ⁽⁴¹⁾ (como a soma de tris(iso-octil-mercaptoacetato) de mono-n-dodecilestanho, bis(iso-octil-mercaptoacetato) de di-n-dodecilestanho, tricloreto de mono-dodecilestanho e dicloreto de di-dodecilestanho) expresso como a soma de cloreto de mono e di-dodecilestanho |
| 67360 | 067649-65-4 | Tris(iso-octil-mercaptoacetato) de mono-n-dodecilestanho | LME(T) = 0,05 mg/kg de alimento ⁽⁴¹⁾ (como a soma de tris(iso-octil-mercaptoacetato) de mono-n-dodecilestanho, bis(iso-octil-mercaptoacetato) de di-n-dodecilestanho, tricloreto de mono-dodecilestanho e dicloreto de di-dodecilestanho) expresso como a soma de cloreto de mono e di-dodecilestanho»; |

c) São suprimidos os seguintes aditivos:

| N.º Ref. | N.º CAS | Designação | Restrições e/ou especificações |
|----------|---------|---|---------------------------------|
| (1) | (2) | (3) | (4) |
| «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⁾ |
| 76681 | — | Policiclopentadieno hidrogenado | LME = 5 mg/kg ⁽¹⁾ ». |

ANEXO IV

«ANEXO IV-A

SUBSTÂNCIAS LIPOFÍLICAS A QUE SE APLICA O FRG

| N.º Ref. | N.º CAS | Designação |
|----------|-------------|--|
| 31520 | 061167-58-6 | Acrilato de 2-terc-butil-6-(3-terc-butil-2-hidroxi-5-metilbenzil)-4-metilfenilo |
| 31530 | 123968-25-2 | Acrilato de 2,4-di-terc-pentil-6-[1-(3,5-di-terc-pentil-2-hidroxifenil)etil]fenilo |
| 31920 | 000103-23-1 | Adipato de bis(2-etil-hexilo) |
| 38240 | 000119-61-9 | benzofenona |
| 38515 | 001533-45-5 | 4,4' Bis(2-benzoxazolil)estilbeno |
| 38560 | 007128-64-5 | 2,5-Bis(5-terc-butil-2-benzoxazolil)tiofeno |
| 38700 | 063397-60-4 | Bis(iso-octil-mercaptoacetato) de bis(2-carbobutoxietyl)estanho |
| 38800 | 032687-78-8 | N,N'-Bis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionil]hidrazida |
| 38810 | 080693-00-1 | Difosfito de bis(2,6-di-terc-butil-4-metilfenil)pentaeritritol |
| 38820 | 026741-53-7 | Difosfito de bis(2,4-di-terc-butilfenil)pentaeritritol |
| 38840 | 154862-43-8 | Difosfito de bis(-2,4-dicumilfenil)pentaeritritol |
| 39060 | 035958-30-6 | 1,1-Bis(2-hidroxi-3,5-di-terc-butilfenil)etano |
| 39925 | 129228-21-3 | 3,3-Bis(metoximetil)-2,5-dimetil-hexano |
| 40000 | 000991-84-4 | 2,4-Bis(octiltio)-6-(4-hidroxi-3,5-di-terc-butilanilino)-1,3,5-triazina |
| 40020 | 110553-27-0 | 2,4-Bis(octiltiometil)-6-metilfenol |
| 40800 | 013003-12-8 | 4,4'-Butilideno-bis(6-terc-butil-3-metilfenil)ditridecil fosfito |
| 42000 | 063438-80-2 | Tris(iso-octil-mercaptoacetato) de (2-carbobutoxietyl)estanho |
| 45450 | 068610-51-5 | Co-polímero p-cresol-diciclopenta-dieno-isobutileno |
| 45705 | 166412-78-8 | Ácido 1,2-ciclohexanodicarboxílico, éster di-isononílico |
| 46720 | 004130-42-1 | 2,6-Di-terc-butil-4-etilfenol |
| 47540 | 027458-90-8 | Dissulfureto de di-terc-dodecilo |
| 47600 | 084030-61-5 | Bis(iso-octil-mercaptoacetato) de di-n-dodecilestano |
| 48800 | 000097-23-4 | 2,2' -Di-hidroxi-5,5'-diclorodifenilmetano |
| 48880 | 000131-53-3 | 2,2 -Di-hidroxi-4-metoxibenzofenona |
| 49485 | 134701-20-5 | 2,4-Dimetil-6-(1-metilpentadecil)-fenol |
| 49840 | 002500-88-1 | Dissulfureto de dioctadecilo |
| 51680 | 000102-08-9 | N,N'-Difeniltiourea |
| 52320 | 052047-59-3 | 2-(4-Dodecilfenil)indol |

| N.º Ref. | N.º CAS | Designação |
|----------|-------------|---|
| 53200 | 023949-66-8 | 2-Etoxi-2'-etiloxanilida |
| 54300 | 118337-09-0 | 2,2'-Etilideno-bis(4,6-di-terc-butilfenil)fluorofosfonite |
| 59120 | 023128-74-7 | 1,6-Hexamethylene-bis[3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)propionamide] |
| 59200 | 035074-77-2 | 1,6-Hexametileno-bis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato] |
| 60320 | 070321-86-7 | 2-[2-Hidroxi-3,5-bis(1,1-dimetilbenzil)fenil]benzotriazole |
| 60400 | 003896-11-5 | 2-(2'-Hidroxi-3'-terc-butil-5'-metilfenil)-5-clorobenzotriazole |
| 60480 | 003864-99-1 | 2-(2'-Hidroxi-3,5'-di-terc-butilfenil)-5-clorobenzotriazole |
| 61280 | 003293-97-8 | 2-Hidroxi-4-n-hexiloxibenzofenona |
| 61360 | 000131-57-7 | 2-hidroxi-4-metoxibenzofenona |
| 61600 | 001843-05-6 | 2-Hidroxi-4-n-octiloxibenzofenona |
| 66360 | 085209-91-2 | Fosfato de 2,2'-metileno-bis(4,6-di-terc-butilfenil)sódio |
| 66400 | 000088-24-4 | 2,2'-Metileno-bis(4-etil-6-terc-butilfenol) |
| 66480 | 000119-47-1 | 2,2'-Metileno-bis(4-metil-6-terc-butilfenol) |
| 66560 | 004066-02-8 | 2,2'-Metileno-bis(4-metil-6-ciclohexilfenol) |
| 66580 | 000077-62-3 | 2,2'-Metileno-bis[4-metil-6-(1-metilciclohexil)fenol] |
| 68145 | 080410-33-9 | 2,2',2''-Nitrilo[trietil tris(3,3',5,5'-tetra-terc-butil-1,1'-bifenil-2,2'-diil)fosfito] |
| 68320 | 002082-79-3 | 3-(3,5-Di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato de octadecilo |
| 68400 | 010094-45-8 | Octadecilerucamida |
| 69840 | 016260-09-6 | Oleilpalmitamida |
| 71670 | 178671-58-4 | Tetraquis (2-ciano-3,3-difenilacrilato) de pentaeritritol |
| 72081/10 | — | Resinas de hidrocarbonetos de petróleo (hidrogenadas) |
| 72160 | 000948-65-2 | 2-Fenilindol |
| 72800 | 001241-94-7 | Fosfato de difenil-2-etil-hexilo |
| 73160 | — | Fosfatos de mono e di-n-alkilo (C ₁₆ e C ₁₈) |
| 74010 | 145650-60-8 | Fosfito de bis(2,4-di-terc-butil-6-metilfenil)etilo |
| 74400 | — | Fosfito de tris(nonil-e/ou dinonilfenilo) |
| 76866 | — | Poliésteres de 1,2-propanodiol e/ou 1,3- e/ou 1,4-butanodiol e/ou polipropileno-glicol com ácido adípico, também com agrupamentos terminais com ácido acético ou ácidos gordos C ₁₂ -C ₁₈ ou n-octanol e/ou n-decanol |
| 77440 | — | Diricinoleato de polietilenoglicol |
| 78320 | 009004-97-1 | Monoricinoleato de polietilenoglicol |

| N.º Ref. | N.º CAS | Designação |
|----------|-------------|---|
| 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] |
| 83599 | 068442-12-6 | Produtos da reacção de oleato de 2-mercaptoetilo com diclorodimetilestanho, sulfureto de sódio e triclorometilestanho |
| 83700 | 000141-22-0 | Ácido ricinoleico |
| 84800 | 000087-18-3 | Salicilato de 4-terc-butilfenilo |
| 92320 | — | Éter de tetradecilpolietilenoglicol (EO=3-8) do ácido glicólico |
| 92560 | 038613-77-3 | Difosfonito de tetraquis(2,4-di-terc-butilfenil)-4-4'-bifenilileno |
| 92700 | 078301-43-6 | Polímero de 2,2,4,4-tetrametil-20-(2,3-epoxipropil)-7-oxa-3,20-diazadiespiro [5.1.11.2]-hencicosan-21-ona |
| 92800 | 000096-69-5 | 4,4'-Tio-bis(6-terc-butil-3-metilfenol) |
| 92880 | 041484-35-9 | Bis[3-(3,5-di-terc-butil-4-hidroxifenil)propionato] de tiodietanol |
| 93120 | 000123-28-4 | Tiodipropionato de didodecilo |
| 93280 | 000693-36-7 | Tiodipropionato de dioctadecilo |
| 95270 | 161717-32-4 | Fosfito de 2,4,6-tris(terc-butil)fenil-2-butil-2-etil-1,3-propanodiol |
| 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 |
| 95360 | 027676-62-6 | 1,3,5-Tris(3,5-di-terc-butil-4-hidroxibenzil)-1,3,5-triazina-2,4,6-(1H,3H,5H)-triona |
| 95600 | 001843-03-4 | 1,1,3-Tris(2-metil-4-hidroxi-5-terc-butilfenil)butano» |

ANEXO V

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

1. A parte A passa a ter a seguinte redacção:

«Parte A: **Especificações gerais**

Os materiais e objectos de matéria plástica não devem libertar aminas aromáticas primárias numa quantidade detectável (LD = 0,01 mg/kg de alimento ou simulador alimentar). Exclui-se desta restrição a migração das aminas aromáticas primárias constantes das listas dos anexos II e III.».

2. Na parte B são inseridas as novas especificações seguintes, pela devida ordem numérica:

| N.º Ref. | OUTRAS ESPECIFICAÇÕES |
|----------|---|
| «42080 | <p>Negro de fumo</p> <p><i>Especificações:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Substâncias extraíveis com tolueno: 0,1 % no máximo, determinado de acordo com o método ISO 6209 — Absorção UV do extracto em ciclohexano a 386 nm: <0,02 AU para uma célula de 1 cm ou <0,1 AU para uma célula de 5 cm, determinado de acordo com um método de análise reconhecido — Teor de benzo(a)pireno: 0,25 mg/kg negro de fumo, no máximo — Nível máximo de utilização de negro de fumo no polímero: 2,5 % p/p |
| 72081/10 | <p>Resinas de hidrocarbonetos de petróleo (hidrogenadas)</p> <p><i>Especificações:</i></p> <p>As resinas hidrogenadas de hidrocarbonetos de petróleo são produzidas pela polimerização catalítica ou térmica de dienos e olefinas de tipo alifático, alicíclico e/ou arilalcenos monobenzénico a partir de destilados do <i>cracking</i> de petróleo com um intervalo de ebulição não superior a 220 °C, bem como dos monómeros puros encontrados nestes fluxos de destilação, seguida de destilação, hidrogenação e transformação adicional</p> <p><i>Propriedades:</i></p> <p>Viscosidade: > 3 Pa.s a 120 °C</p> <p>Ponto de amolecimento: > 95 °C determinado pelo método ASTM E 28-67</p> <p>Índice de bromo: < 40 (ASTM D1159)</p> <p>Cor de uma solução a 50 % em tolueno < 11 na escala de Gardner</p> <p>Monómero aromático residual ≤ 50 ppm</p> |
| 76845 | <p>Poliéster de 1,4-butanodiol com caprolactona</p> <p>Fracção PM < 1000D é inferior a 0,5 % (p/p)</p> |
| 81500 | <p>Polivinilpirrolidona</p> <p>A substância deve obedecer aos critérios de pureza estabelecidos na Directiva 96/77/CE da Comissão (*)</p> |
| 88640 | <p>Óleo de soja, epoxidado</p> <p>Oxirano < 8 %, índice de iodo < 6</p> |

(*) JO L 339 de 30.12.1996, p. 1.».

ANEXO VI

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

1. A nota 8 passa a ter a seguinte redacção:

«⁽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.º Ref.: 24886, 38000, 42400, 62020, 64320, 66350, 67896, 73040, 85760, 85840, 85920 e 95725.».

2. São aditadas as seguintes notas 41 e 42:

«⁽⁴¹⁾ 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.: 47600, 67360.

«⁽⁴²⁾ 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.: 75100 e 75105.».

ANEXO VII

«ANEXO VI-A

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

A declaração escrita a que se refere o artigo 9.º deve incluir a seguinte informação:

1. Identificação e endereço do operador da empresa que fabrica ou importa os materiais e objectos de matéria plástica, bem como as substâncias destinadas ao fabrico desses materiais e objectos.
2. Identificação dos materiais, dos objectos ou das substâncias destinadas ao seu fabrico.
3. Data da declaração.
4. Confirmação de que os materiais e objectos de matéria plástica cumprem as exigências pertinentes da presente directiva e do Regulamento (CE) n.º 1935/2004.
5. Informações adequadas relativas às substâncias utilizadas para as quais existam restrições e/ou especificações em aplicação da presente directiva, a fim de permitir que os operadores de empresas a jusante garantam o cumprimento dessas restrições.
6. Informações adequadas relativas às substâncias sujeitas a uma restrição nos géneros alimentícios, obtidas através de dados experimentais ou de um cálculo teórico sobre o nível da sua migração específica e, se for caso disso, critérios de pureza em conformidade com as Directivas 95/31/CE, 95/45/CE e 96/77/CE da Comissão, para permitir que o utilizador desses materiais ou objectos cumpra as disposições comunitárias pertinentes ou, na sua ausência, as disposições nacionais aplicáveis aos alimentos.
7. Especificações sobre a utilização do material ou objecto, tais como:
 - i) Tipo(s) de alimentos com os quais se destinam a entrar em contacto;
 - ii) Duração e temperatura do tratamento e da armazenagem em contacto com o alimento;
 - iii) Relação entre a área de superfície em contacto com o alimento e o volume utilizado para determinar a conformidade do material ou objecto.
8. Quando for utilizada uma barreira funcional de plástico num material ou objecto de matéria plástica multicamadas, a confirmação de que o material ou objecto cumpre as exigências previstas nos n.ºs 2, 3 e 4 do artigo 7.ºA da presente directiva.

A declaração escrita deve permitir identificar facilmente os materiais, os objectos ou as substâncias a que faz referência e será renovada quando alterações substanciais na produção originarem alterações na migração ou quando estiverem disponíveis novos dados científicos.»

ANEXO VIII

O anexo da Directiva 85/572/CEE é alterado da seguinte forma:

1. O ponto 3 passa a ter a seguinte redacção:

«3. Quando o sinal "X" for seguido de um número do qual esteja separado por uma barra oblíqua, o resultado dos ensaios de migração deve ser dividido por esse número. No caso de determinados tipos de alimentos gordos, este número convencional, chamado "factor de redução do simulador D" (FRD), tem em consideração o mais elevado poder de extracção do simulador em comparação com o alimento.».

2. É inserido o seguinte ponto 4A:

«4A Se o sinal X for acompanhado pela letra b entre parêntesis, o ensaio indicado deve ser efectuado com etanol a 50 % (v/v).».

3. No quadro, a secção 07 passa a ter a seguinte redacção:

| | | | | | |
|-------|---|------|------|--|------|
| «07 | Produtos lácteos | | | | |
| 07.01 | Leite: | | | | |
| | A. Inteiro | | | | X(b) |
| | B. Parcialmente desidratado | | | | X(b) |
| | C. Parcialmente ou totalmente desnatado | | | | X(b) |
| | D. Totalmente desidratado | | | | |
| 07.02 | Leite fermentado, tal como o iogurte, o leitelho e produtos similares | | X | | X(b) |
| 07.03 | Natas e natas ácidas | | X(a) | | X(b) |
| 07.04 | Queijos: | | | | |
| | A. Inteiros, com crosta não comestível | | | | |
| | B. Todos os outros | X(a) | X(a) | | X/3* |
| 07.05 | Coalho: | | | | |
| | A. Líquido ou pastoso | X(a) | X(a) | | |
| | B. Em pó ou seco». | | | | |