

Decreto-Lei n.º 123/2001
de 17 de Abril

A regulamentação do fabrico de materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrarem em contacto com os géneros alimentícios encontra-se estabelecida no Decreto-Lei n.º 239/99, de 25 de Junho, que transpõe para o direito interno as Directivas n.os 82/711/CEE, 85/572/CEE, 90/128/CEE, 92/39/CEE, 93/8/CEE, 93/9/CEE, 95/3/CE, 96/11/CE e 97/48/CE, respectivamente de 18 de Outubro, de 19 de Dezembro, de 23 de Fevereiro, de 14 de Maio, de 15 de Março, de 15 de Março, de 14 de Fevereiro, de 5 de Março e de 29 de Julho, e na Portaria n.º 51/91, de 18 de Janeiro, que transpõe para o direito interno as Directivas n.os 78/142/CEE, 80/766/CEE e 81/432/CEE, respectivamente de 30 de Janeiro, de 8 de Julho e de 29 de Abril.

A Directiva n.º 1999/91/CE, da Comissão, de 23 de Novembro, que altera a Directiva n.º 90/128/CEE, relativa aos materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrarem em contacto com os géneros alimentícios, veio modificar as listas de monómeros e de aditivos que constam, respectivamente, dos anexos I e II ao Decreto-Lei n.º 239/99, de 25 de Junho, e introduzir uma primeira lista positiva de monómeros e de outras substâncias iniciadoras a utilizar, apenas, no fabrico de produtos obtidos por meio de fermentação bacteriana, tendo igualmente introduzido e alterado, em relação a algumas substâncias, as respectivas especificações ou restrições, pelo que se torna necessário alterar o referido decreto-lei.

Aproveita-se a transposição da Directiva n.º 1999/91/CE, da Comissão, de 23 de Novembro, ora efectuada, para a ordem jurídica nacional, a fim de se reunir num único diploma toda a regulamentação referente ao fabrico de materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrarem em contacto com os géneros alimentícios, a que respeitam as Directivas n.os 78/142/CEE, 80/766/CEE, 81/432/CEE, 82/711/CEE, 85/572/CEE, 90/128/CEE, 92/39/CEE, 93/8/CEE, 93/9/CEE, 95/3/CE, 96/11/CE e 97/48/CE.

Este diploma estabelece as listas de monómeros e outras substâncias iniciadoras que podem ser usados no fabrico de materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrarem em contacto com os géneros alimentícios e contém uma lista de aditivos que podem ser utilizados no fabrico dos mesmos materiais e objectos. Dada a extensão do número de substâncias a incluir numa lista completa de aditivos, torna-se necessário adoptar um procedimento faseado. Assim, a lista de aditivos que este diploma apresenta corresponde a uma relação não completa, permitindo que no fabrico de materiais e objectos de matéria plástica possam ser utilizadas substâncias nela não compreendidas, desde que estas sejam conformes com o disposto no artigo 1.º do Decreto-Lei n.º 193/88, de 30 de Maio. Igualmente se fixa os limites de migração dos constituintes, a lista dos simuladores utilizáveis e as regras gerais sobre a verificação da migração desses constituintes.

Assim:

Nos termos da alínea a) do n.º 1 artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo 1.º

Âmbito

1 - O presente diploma aplica-se aos materiais e objectos de matéria plástica, bem como às suas partes, destinados a entrarem em contacto com os géneros alimentícios no estado de produtos acabados e que sejam compostos:

a) Exclusivamente de matéria plástica; ou

b) Por duas ou mais camadas, cada uma das quais constituída exclusivamente de matéria plástica, ligadas entre si por colas ou qualquer outro meio.

2 - O disposto no presente diploma 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 aquela que se destina a entrar em contacto directo com os géneros alimentícios seja constituída exclusivamente por matéria plástica.

Artigo 2.º

Definições

1 - Para efeitos do presente diploma, 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.

2 - São considerados igualmente como matérias plásticas os silicones e outros compostos macromoleculares similares.

3 - A estes compostos macromoleculares podem ser adicionadas outras substâncias ou matérias.

4 - Não são considerados matéria plástica:

a) As películas de celulose regenerada, revestidas ou não revestidas;

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 sintética e ou ceras microcristalinas;

Misturas das ceras referidas, entre si e ou com matérias plásticas;

e) As resinas de permuta iónica.

Artigo 3.º

Monómeros e outras substâncias iniciadoras

1 - Os monómeros e outras substâncias iniciadoras permitidos no fabrico de materiais e objectos de matéria plástica, destinados a entrarem em contacto com os géneros alimentícios, são os estabelecidos nas listas constantes das secções A e B do anexo I ao presente diploma, com as restrições e ou especificações aí indicadas.

2 - As listas referidas no número anterior não são aplicáveis aos monómeros e outras substâncias iniciadoras utilizados apenas no fabrico de: a) Revestimentos de superfície obtidos a partir de produtos resinosos ou polimerizados sob a forma de líquido, pó ou dispersão, tais como vernizes, lacas e tintas;

b) Silicones;

c) Resinas epoxídicas;

d) Colas e promotores de adesão;

e) Tintas de impressão.

Artigo 4.º

Aditivos

O anexo II ao presente diploma contém uma lista não completa dos aditivos que podem ser utilizados no fabrico de materiais e objectos de matéria plástica quando destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios, com observância das restrições e ou especificações aí indicadas.

Artigo 5.º

Produtos obtidos por fermentação bacteriana

Só os produtos obtidos por fermentação bacteriana indicados no anexo III a este diploma podem ser usados no fabrico de materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios.

Artigo 6.º

Especificações

As especificações relativas a algumas das substâncias referidas nos anexos I, II e III ao presente diploma constam do respectivo anexo IV.

Artigo 7.º

Notas relativas às especificações

O anexo V deste diploma explica o significado da numeração que figura entre parênteses, na coluna «Restrições e ou especificações», a qual consta dos referidos anexos I e II.

Artigo 8.º

Limites de migração global1 - Os materiais e objectos de matéria plástica não devem ceder os seus constituintes aos géneros alimentícios em quantidades superiores a 10 mg por decímetro quadrado de área de superfície do material ou objecto (mg/dm²).

2 - O limite fixado no número anterior é de 60 mg de constituintes libertados 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 ml e não superior a 10 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 9.º

Limites de migração específica

1 - Os limites de migração específica são os estabelecidos nos anexos I, II e III ao presente decreto-lei, encontrando-se expressos em miligramas por quilograma (mg/kg).

2 - Os respectivos valores serão determinados em miligramas por decímetro quadrado (mg/dm²) nos seguintes casos:

- a) Objectos que são recipientes ou que são comparáveis a recipientes ou que possam ser cheios, com uma capacidade inferior a 500 ml ou superior a 10 l;
- b) Folhas, películas ou outros objectos que não possam ser cheios ou para os quais seja impraticável determinar a relação entre a área de superfície de tais objectos e a quantidade de géneros alimentícios em contacto com eles.

3 - Nos casos referidos no n.º 2, o limite expresso em miligramas por quilograma nos referidos anexos I, II e III será dividido pelo factor de conversão 6, a fim de o exprimir em miligramas por decímetro quadrado.

Artigo 10.º

Verificação dos limites de migração

1 - A verificação do cumprimento dos limites de migração global e específica, que poderá ser realizada colocando a amostra do material ou objecto, quer em contacto com o(s) género(s) alimentício(s), quer com o(s) seu(s) simulador(es), deverá ser efectuada de acordo com as regras estabelecidas nos anexos VI, VII e VIII a este decreto-lei.

2 - À verificação do cumprimento do limite de migração global utilizando o(s) simulador(es) dos géneros alimentícios deverão ser aplicados os métodos fixados na pré-norma europeia ENV 1186 (1994) e futura norma europeia (EN) correspondente.

3 - A verificação do cumprimento dos limites de migração específica não será obrigatória se for possível estabelecer que do cumprimento do limite de migração global, a que se refere o artigo 8.º deste diploma, resulta que os limites de migração específica não sejam excedidos.

4 - A verificação do cumprimento do limite de migração específica de uma dada substância não será obrigatória se se puder provar que, tendo em conta a quantidade residual dessa substância no material ou objecto, a sua migração total não pode exceder o limite de migração específica estabelecido.

5 - O controlo da observância dos limites de migração para os géneros alimentícios deve ser efectuada nas condições mais extremas de tempo e de temperatura que seja possível prever para a utilização real.

Artigo 11.º

Declaração de conformidade

1 - Nos estádios do circuito comercial que não seja o de venda a retalho, os materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios serão acompanhados por uma declaração escrita atestando o cumprimento da legislação que lhes é aplicável.

2 - O disposto no número anterior não se aplica aos materiais e objectos de matéria plástica que, pela sua natureza, se destinam claramente a entrar em contacto com os géneros alimentícios.

Artigo 12.º

Fiscalização

1 - A fiscalização do cumprimento das normas do presente diploma compete:

Às direcções regionais do Ministério da Economia, no caso em que os materiais ou objectos ainda não foram lançados no mercado;

À Direcção-Geral de Fiscalização e Controlo da Qualidade Alimentar, em articulação com as direcções regionais do Ministério da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas, quando os mesmos materiais ou objectos tenham sido lançados no mercado, quer tenham ou não sido postos em contacto com géneros alimentícios.

2 - Sem prejuízo da competência das autoridades policiais e administrativas, compete especialmente à Inspecção-Geral das Actividades Económicas a investigação e a instrução dos processos por contra-ordenação, por infracção ao disposto no presente diploma.

Artigo 13.º

Regime sancionatório

As infracções ao disposto no presente diploma constituem contra-ordenações punidas com coima, nos termos do disposto nos n.os 1 a 3 do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 193/88, de 30 de Maio, sendo-lhes ainda aplicável o regime geral consagrado no Decreto-Lei n.º 433/82, de 20 de Outubro, com as alterações que lhe foram introduzidas pelos Decretos-Leis n.os 356/89, de 17 de Outubro, e 244/95, de 14 de Setembro.

Artigo 14.º

Entidade competente para aplicação de coimas e de sanções acessórias

1 - A aplicação de coimas e de sanções acessórias, no âmbito do presente diploma, compete aos directores regionais do Ministério da Economia.

2 - As direcções regionais do Ministério da Economia deverão remeter à Direcção-Geral de Fiscalização e Controlo da Qualidade Alimentar cópia das decisões finais proferidas nos processos instaurados pelas contra-ordenações ao presente diploma.

Artigo 15.º

Disposições transitórias

1 - As substâncias incluídas na secção B do anexo I a este diploma são autorizadas a título provisório.

2 - A partir de 1 de Janeiro de 2002 apenas os monómeros e as outras substâncias iniciadoras incluídas na secção A do anexo I podem ser usados no fabrico de materiais e objectos de matéria plástica, sem prejuízo das restrições aí especificadas.

3 - Até 31 de Dezembro de 2002 é permitido o fabrico e a importação de materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios que apenas satisfaçam o disposto na legislação revogada.

Artigo 16.º

Norma revogatória

São revogados o Decreto-Lei n.º 239/99, de 25 de Junho, e a Portaria n.º 51/91, de 18 de Janeiro.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 22 de Fevereiro de 2001. - António Manuel de Oliveira Guterres - Mário Cristina de Sousa - Luís Manuel Capoulas Santos - Maria Manuela de Brito Arcanjo Marques da Costa.

Promulgado em 20 de Março de 2001.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendado em 30 de Março de 2001.

O Primeiro-Ministro, António Manuel de Oliveira Guterres.

ANEXO I

Lista de monómeros e outras substâncias iniciadoras que podem ser usados 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:

a) As substâncias destinadas a serem submetidas a polimerização, para fabrico de macromoléculas por policondensação, por poliadição ou por qualquer outro processo semelhante;

b) 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;

c) 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, nomes contendo designações do tipo «sais do(s) ácido(s)...» figurarão nas listas se o(s) ácido(s) isolado(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 nas alíneas a), b) e c) devem satisfazer o disposto no artigo 1.º do Decreto-Lei n.º 193/88, de 30 de Maio.

4 - No que respeita aos critérios de pureza, as substâncias devem ser de boa qualidade técnica.

5 - A lista contém as seguintes informações:

Coluna 1, «Número PM/REF» - o número de referência CEE, no domínio dos materiais de embalagem, relativo às substâncias, na lista;

Coluna 2, «Número CAS» - o número de registo CAS (Chemical Abstracts Service);

Coluna 3, «Designação» - a designação química;

Coluna 4, «Restrições e ou especificações» - podem incluir:

O limite de migração específica (=LME);

A quantidade máxima permitida de substância no material ou objecto acabado (=QM);

A quantidade máxima permitida de substância no material ou objecto, expressa em mg/6 dm² da superfície em contacto com 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 (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances) e o registo CAS, será aplicável o número CAS do registo CAS.

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 do presente diploma, entende-se por «não detectável» que a substância em questão não deverá ser detectada por um método analítico validado, capaz de a detectar até ao limite de detecção (LD) especificado. Se, correntemente, tal método ainda não existir, poder-se-á recorrer a um método analítico com características adequadas ao limite de detecção enquanto se aguarda o desenvolvimento de um método validado;

QM = quantidade máxima permitida de substância «residual» no material ou objecto;

QM(T) = quantidade máxima permitida de substância «residual» no material ou objecto, expressa como total do agrupamento ou da(s) substância(s) indicada(s).

Para efeitos do presente diploma, «QM(T)» significa que a quantidade máxima de substância «residual» no material ou objecto deverá ser determinada através de um método analítico validado para o limite especificado. Se, correntemente, tal método ainda não existir, poderá recorrer-se a um método analítico com características adequadas ao limite especificado enquanto se aguarda o desenvolvimento de um método validado;

LME = limite de migração específica nos géneros alimentícios ou nos simuladores de géneros alimentícios, excepto se for especificado de outro modo.

Para efeitos do presente diploma, «LME» significa que a migração específica da substância deverá ser determinada por um método analítico validado para o limite especificado. Se, correntemente, tal método ainda não existir, poder-se-á recorrer a um método analítico com características adequadas ao limite especificado enquanto se aguarda o desenvolvimento de um método validado;

LME(T)= limite de migração específica nos géneros alimentícios ou nos simuladores de géneros alimentícios, expressa como total do agrupamento ou da(s) substância(s) indicada(s).

Para efeitos do presente diploma, «LME(T)» significa que a migração específica das substâncias deverá ser determinada através de um método analítico validado para o limite especificado. Se, correntemente, tal método ainda não existir, poderá recorrer-se a um método analítico com características adequadas ao limite especificado enquanto se aguarda o desenvolvimento de um método validado.

SECÇÃO A

Lista de monómeros e de outras substâncias iniciadoras autorizadas

(ver quadro no documento original)

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

(ver quadro no documento original)

ANEXO II

Lista não completa dos aditivos que podem ser utilizados no fabrico de materiais e objectos de matéria plástica quando destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios.

Introdução geral

1 - O presente anexo contém a lista:

a) Das substâncias que são incorporadas nas matérias plásticas para conferirem ao produto acabado determinadas características tecnológicas. A sua presença nos objectos produzidos é, portanto, intencional;

b) Das substâncias cuja função é tomar o meio mais favorável ao processo de polimerização (por exemplo, emulsionantes, agentes tensoactivos, agentes tamponizantes, etc.).

Não figuram na lista as substâncias que influenciam directamente a formação dos polímeros (nomeadamente os catalizadores).

2 - A lista não inclui os sais (incluindo os sais duplos e os sais ácidos) de alumínio, amónio, cálcio, ferro, magnésio, potássio, sódio e zinco dos ácidos, fenóis e álcoois autorizados, que são também autorizados; porém, nomes contendo designações do tipo «sais do(s) ácido(s)...» figurarão nas listas se o(s) correspondente(s) ácido(s) isolado(s) nelas 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 substâncias a seguir enumeradas que, no entanto, poderão estar presentes:

a) As substâncias que possam eventualmente estar presentes no produto acabado, tais como:

Impurezas nas substâncias utilizadas;

Produtos intermédios das reacções químicas;

Produtos de decomposição;

b) Misturas de substâncias autorizadas.

Os materiais e objectos que contenham substâncias indicadas nas alíneas a) ou b) devem satisfazer o disposto no artigo 1.º do Decreto-Lei n.º 193/88, de 30 de Maio.

4 - No que respeita a critérios de pureza, as substâncias devem ser de boa qualidade técnica.

5 - A lista contém as seguintes informações:

Coluna 1, «Número PM/REF» - o número de referência CEE, no domínio dos materiais de embalagem, relativo às substâncias, na lista;

Coluna 2, «Número CAS» - o número de registo no CAS (Chemical Abstracts Service);

Coluna 3, «Designação» - a designação química;

Coluna 4, «Restrições e ou especificações» - podem incluir:

O limite de migração específica (=LME);

A quantidade máxima permitida de substância no material ou objecto acabado (=QM);

A quantidade máxima permitida de substância no material ou objecto, expressa em mg/6 dm² da superfície em contacto com géneros alimentícios (=QMA);

Quaisquer outras restrições especificamente referidas;

Qualquer tipo de especificação referente à substância ou ao polímero.

6 - As restrições aplicáveis a uma substância que, embora figure na lista como substância específica, também é abrangida por uma designação genérica são as previstas para a substância específica.

7 - Se houver alguma incongruência entre o número CAS e a designação química, esta prevalecerá sobre o número CAS. Caso haja alguma discrepância entre o número CAS que figura no EINECS e o número CAS no registo CAS, prevalecerá este último.

Lista não completa dos aditivos

(ver quadro no documento original)

ANEXO III

Produtos obtidos por fermentação bacteriana

(ver quadro no documento original)

ANEXO IV

Especificações

Parte A - Especificações gerais

(A determinar a posteriori.)

Parte B - Outras especificações

(ver quadro no documento original)

ANEXO V

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 números PM/REF 10060 e 23920.

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

(4) Neste caso concreto, o LME(T) significa que a restrição não pode ser ultrapassada pelo somatório da migração das substâncias mencionadas com os números PM/REF 19540 e 19960.

(5) Neste caso concreto, o LME(T) significa que a restrição não pode ser ultrapassada pelo somatório da migração das substâncias mencionadas com os números PM/REF 14200 e 14230.

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

(8) Neste caso concreto, o LME(T) significa que a restrição não pode ser ultrapassada pelo somatório da migração das substâncias mencionadas com os números PM/REF 85840 e 95725.

(9) Neste caso concreto, o LME(T) significa que a restrição não pode ser ultrapassada pelo somatório da migração das seguintes substâncias:

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

b) Badge. H(índice 2)O;

d) Badge. HCl;

e) Badge. 2HCl;

f) Badge. H(índice 2)O.HCl.

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

(10) Aviso. - Há o risco de a migração da substância deteriorar as características organolépticas do género alimentício em contacto e, portanto, de o produto acabado não cumprir o disposto na alínea b) do artigo 1.º do Decreto-Lei n.º 193/88, de 30 de Maio.

(11) Em relação à substância número PM/REF 26050, «Cloreto de vinilo», a determinação do seu teor existente nos materiais e objectos destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios (QM) ou cedido por aqueles materiais e objectos (LME) é efectuada por «cromatografia em fase gasosa», utilizando a técnica «espaço de cabeça», de acordo com o previsto, respectivamente, nas normas portuguesas NP 2127 e NP 2300.

ANEXO VI

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 VII, 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 no anexo VIII, 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 ou em amostras fabricadas para o efeito e se 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:

$$M = [(m \cdot a(\text{índice } 2)) / (a(\text{índice } 1) \cdot q)] 1000$$

em que:

M é a migração em miligrama/quilograma;

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

a(índice 1) é a área, em decímetros quadrados, da amostra em contacto com o género alimentício ou o simulador durante o ensaio de migração;

a(índice 2) é a área, em decímetros quadrados, 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 ou, se tal for impraticável, utilizando ou amostras retiradas do material ou objecto ou, se necessário, amostras representativas do material ou objecto.

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 10.º do presente diploma, 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 nos anexos VII e VIII. 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) libertadas 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 no anexo VII, 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.

Disposições especiais relativas à migração global

6 - Se forem utilizados os simuladores aquosos especificados nos anexos VII e VIII, 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 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. Um destes será submetido ao ensaio adequado, determinando-se a migração global (M1). A 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 (M2 e M3, respectivamente).

O material ou objecto será considerado como estando conforme desde que ou M1 ou M3-M2 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 o presente diploma.

São admitidas as seguintes tolerâncias analíticas:

20 mg/kg ou 3 mg/dm² em ensaios de migração que utilizem azeite refinado ou substitutos;

6 mg/kg ou 1 mg/dm² em ensaios de migração que utilizem os outros simuladores referidos nos anexos VII e VIII.

8 - 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 situações, para as substâncias isentas de limites de migração específica ou outras restrições da lista do anexo I, é aplicado um limite de migração específica genérico de 60 mg/kg ou 10 mg/dm². A soma de todas as migrações específicas determinadas não deve, todavia, exceder o limite de migração global.

ANEXO VII

Regras básicas dos ensaios de migração global e específica não realizados com géneros alimentícios

1 - Os «ensaios de migração» para a determinação da migração específica e global devem ser efectuados com os «simuladores de géneros alimentícios» previstos no capítulo 1 do presente anexo e de acordo com as «condições convencionais de realização dos ensaios de migração» especificadas no capítulo 2 do mesmo anexo.

2 - Se os ensaios de migração com os simuladores de géneros alimentícios gordos (v. capítulo 1) não forem exequíveis por razões técnicas ligadas ao método de análise, devem efectuar-se os «ensaios de substituição», utilizando os «meios de ensaio» e de acordo com as «condições convencionais para a realização dos ensaios de substituição» especificadas no capítulo 3.

3 - Se as condições especificadas no capítulo 4 forem preenchidas, admite-se que, em vez dos ensaios de migração com simuladores de géneros alimentícios gordos, sejam realizados os «ensaios alternativos» previstos no mesmo capítulo.

4 - Admite-se, nos três casos:

a) Limitar os ensaios a efectuar ao ou aos que, no caso específico em questão, e com base em dados científicos, for(em) geralmente reconhecido(s) como o(s) mais rigoroso(s);

b) Não efectuar os ensaios de migração, os ensaios de substituição ou os ensaios alternativos, quando existirem provas conclusivas de que os limites de migração não poderão ser excedidos em nenhuma condição previsível de utilização do material ou objecto em causa.

CAPÍTULO 1

Simuladores de géneros alimentícios

1 - Introdução - a introdução dos simuladores de géneros alimentícios tem a ver com o facto de nem sempre ser possível utilizar géneros alimentícios para ensaiar os materiais que com eles entram em contacto. São classificados convencionalmente como possuindo as características de um ou mais tipos de géneros alimentícios. Os tipos de géneros alimentícios e de simuladores a utilizar figuram no quadro n.º 1. Na prática, são possíveis misturas de vários tipos de géneros alimentícios, por exemplo, de géneros alimentícios gordos e de géneros alimentícios aquosos. Estas são descritas no quadro n.º 2, acompanhadas da indicação do ou dos simuladores de géneros alimentícios a seleccionar para os ensaios de migração.

QUADRO N.º 1

Tipos de géneros alimentícios e simuladores de géneros alimentícios

(ver quadro no documento original)

QUADRO N.º 2

Simuladores de géneros alimentícios a seleccionar para o ensaio de materiais em contacto com géneros alimentícios em casos particulares.

(ver quadro no documento original)

2 - Selecção dos simuladores de géneros alimentícios:

2.1 - Materiais e objectos destinados a entrar em contacto com todos os tipos de géneros alimentícios - os ensaios devem ser efectuados com os simuladores de géneros alimentícios a seguir indicados (considerados os mais agressivos) e de acordo com as condições para a realização dos ensaios especificadas no capítulo 2, tomando-se, para cada simulador, uma nova amostra do material ou objecto em matéria plástica em questão:

Solução aquosa a 3% (m/v) de ácido acético;

Solução aquosa a 10% (v/v) de etanol;

Azeite refinado (ver nota 1) («simulador D de referência»).

Contudo, este simulador D de referência pode ser substituído por uma mistura sintética de triglicéridos (ver nota 2) óleo de girassol ou óleo de milho («outros simuladores de géneros alimentícios gordos», designados por «simuladores D»). Se, ao utilizar-se um desses outros simuladores de géneros alimentícios gordos, os limites de migração forem excedidos, a decisão sobre uma eventual não conformidade será obrigatoriamente tomada com base numa

confirmação dos resultados com azeite, desde que tecnicamente exequível. Se tal confirmação não for tecnicamente exequível e o material ou objecto exceder os limites de migração, será considerado não conforme.

2.2 - Materiais e objectos destinados a entrar em contacto com tipos específicos de géneros alimentícios - este caso refere-se apenas às seguintes situações:

- a) O material ou objecto já se encontra em contacto com um género alimentício conhecido;
- b) O material ou objecto é acompanhado, de acordo com o disposto no artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 193/88, de 30 de Maio, por uma indicação específica que indica os tipos de géneros alimentícios descritos no quadro n.º 1 com os quais pode ou não ser utilizado, por exemplo, «apenas para géneros alimentícios aquosos»;
- c) O material ou objecto é acompanhado, de acordo com o disposto no artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 193/88, de 30 de Maio, por uma indicação específica que indica o(s) género(s) alimentício(s) ou grupo(s) de géneros alimentícios mencionados no anexo VIII com os quais pode, ou não, ser utilizado. Essa indicação deve ser expressa:
 - i) Nas fases de comercialização que não a venda a retalho, através da utilização do «número de referência» ou da «denominação dos géneros alimentícios» previstos na lista do anexo VIII;
 - ii) Na fase da venda a retalho, através da utilização de uma indicação que faça referência apenas a um número reduzido de géneros alimentícios ou de grupos de géneros alimentícios, de preferência complementada por exemplos fáceis de compreender.

Nestas situações, os ensaios devem ser efectuados utilizando, no caso da alínea b), o(s) simulador(es) de géneros alimentícios indicados como exemplo no quadro n.º 2 e, nos casos das alíneas a) e c), o(s) simulador(es) de géneros alimentícios previstos no anexo VIII. Se o(s) género(s) alimentício(s) ou grupo(s) de géneros alimentícios não figurarem na lista do anexo VIII, seleccionar-se-á do quadro n.º 2 o caso que mais se assemelhe ao(s) género(s) alimentício(s) ou grupo(s) de géneros alimentícios em causa.

Se o material ou objecto se destinar a entrar em contacto com mais de um género alimentício ou grupo de géneros alimentícios a que correspondam factores de redução diferentes, de acordo com a lista indicada no anexo VIII, deve aplicar-se ao resultado do ensaio o coeficiente de redução apropriado para cada género alimentício. Se um ou mais resultados deste cálculo exceder os limites estabelecidos, o material não será adequado para o género alimentício ou para o(s) grupo(s) de géneros alimentícios em causa.

Os ensaios devem ser efectuados de acordo com as condições para a sua realização especificados no capítulo 2, tomando-se uma nova amostra para cada simulador.

CAPÍTULO 2

Condições de realização dos ensaios de migração (tempos e temperaturas)

1 - Os ensaios de migração devem ser efectuados escolhendo, de entre os tempos e temperaturas previstos no quadro n.º 3, os que correspondam às piores condições de contacto previsíveis para o material ou objecto em matéria plástica em estudo e às informações sobre a temperatura máxima de utilização que possam figurar na rotulagem. Se o material ou objecto em matéria plástica se destinar a uma aplicação em contacto com géneros alimentícios abrangida por uma combinação de dois ou mais tempos e temperaturas indicados no quadro, os ensaios de migração devem ser efectuados submetendo a amostra, sucessivamente, a todas as piores condições previsíveis que lhe sejam aplicáveis, utilizando para o efeito a mesma porção do simulador de géneros alimentícios.

2 - Condições de contacto geralmente consideradas mais agressivas - em aplicação do critério geral de que a determinação da migração se deve circunscrever às condições de realização dos ensaios que, no caso específico em estudo, sejam consideradas as mais agressivas com base em dados científicos, apresentam-se a seguir alguns exemplos específicos de condições de contacto a utilizar nos ensaios.

2.1 - Materiais e objectos em matéria plástica destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios em quaisquer condições de tempo e de temperatura - quando não forem fornecidas uma rotulagem ou instruções que indiquem a temperatura e o tempo de contacto previsíveis nas condições reais de utilização, utilizar-se-ão, em função do(s) tipo(s) de géneros alimentícios, o(s) simulador(es) A e ou B e ou C durante quatro horas a 100°C ou durante quatro horas à temperatura de refluxo e ou o simulador D apenas durante duas horas a 175°C. Estas condições de tempo e temperatura são consideradas convencionalmente as mais agressivas.

2.2 - Materiais e objectos em matéria plástica destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios à temperatura ambiente ou a uma temperatura inferior durante um período não especificado - se os materiais e objectos dispuserem de rotulagem que indique destinarem-se a ser utilizados à temperatura ambiente ou a uma temperatura inferior ou se, pela sua natureza, os materiais e objectos se destinarem claramente a ser utilizados à temperatura ambiente ou a uma temperatura inferior, o ensaio deve ser efectuado a 40°C durante 10 dias. Estas condições de tempo e temperatura são consideradas convencionalmente as mais agressivas.

3 - Migrantes voláteis - ao proceder-se a ensaios da migração específica de substâncias voláteis, os ensaios com simuladores devem ser efectuados de modo que se ponha em evidência a perda de substâncias migrantes voláteis que podem ocorrer nas piores condições previsíveis de utilização.

4 - Casos especiais:

4.1 - No caso dos materiais e objectos que se destinem a ser utilizados em fornos de microndas, os ensaios de migração poderão ser efectuados num forno convencional ou num forno de microndas, seleccionando do quadro n.º 3 as condições de tempo e temperatura apropriadas.

4.2 - Se se verificar que a realização dos ensaios, de acordo com as condições de contacto especificadas no quadro n.º 3, provoca alterações físicas ou outras na amostra, que não se produziriam nas piores condições de utilização previsíveis do material ou objecto em estudo, os ensaios de migração devem ser efectuados nas piores condições de utilização previsíveis nas quais tais alterações físicas ou outras não tenham lugar.

4.3 - Em derrogação às condições de realização dos ensaios previstas no quadro n.º 3 e no n.º 2, se um determinado material ou objecto em matéria plástica se destinar a ser utilizado, na prática, a temperaturas compreendidas entre 70°C e 100°C por períodos inferiores a quinze minutos (por exemplo, «enchimento a quente») e tal for indicado por uma rotulagem ou instruções apropriadas, só será necessário efectuar o ensaio de duas horas a 70°C. Contudo, se o material ou objecto também se destinar a ser utilizado para uma conservação à temperatura ambiente, o ensaio acima referido será substituído por um ensaio a 40°C durante 10 dias, considerado convencionalmente mais agressivo.

4.4 - Se as condições convencionais para os ensaios de migração não corresponderem satisfatoriamente às condições de contacto previstas para os ensaios no quadro n.º 3 (por exemplo, temperaturas de contacto superiores a 175°C ou tempo de contacto inferior a cinco minutos), poderão utilizar-se outras condições de contacto mais apropriadas ao caso em estudo, desde que as condições seleccionadas representem as piores condições de contacto previsíveis para os materiais ou objectos de matéria plástica em questão.

(nota 1) Características do azeite refinado:

Índice de iodo (Wijs) = 80-88;

Índice de refração a 25°C = 1,4665-1,4679;

Acidez (expressa em percentagem de ácido oleico) = 0,5% no máximo;

Índice de peróxidos (expressos em miliequivalentes de oxigénio por quilograma de azeite) = 10 no máximo.

(nota 2) Composição da mistura de triglicéridos sintéticos:

Repartição dos ácidos gordos:

Número de átomos de C nos resíduos de ácidos gordos: 6; 8; 10; 12; 14; 16; 18; outros;

Zonas GLC (percentagem): ~ 1; 6-9; 8-11; 45-52; 12-15; 8-10; 8-12; =< 1;

Pureza:

Teor de monoglicéridos (determinado por via enzimática) = < 0,2%;

Teor de diglicéridos (determinado por via enzimática) = < 2%;

Matérias não saponificáveis = < 0,2%;

Índice de iodo (Wijs) = < 0,1%;

Índice de ácido = < 0,1%;

Teor de água (K. Fischer) = < 0,1%;

Ponto de fusão = 28 = (mais ou menos) 2°C.

Espectro típico de absorção (espessura da camada d = 1 cm; referência: água a 35°C);

Comprimento de onda (nm): 290; 310; 330; 350; 370; 390; 430; 470; 510;

Transmitância (percentagem): ~ 2; ~ 15; ~ 37; ~ 64; ~ 80; ~ 88; ~ 95; ~ 97; ~ 98; pelo menos 10% de transmitância de luz a 310 nm (célula de 1 cm; referência: água a 35°C.)

QUADRO N.º 3

Condições convencionais para os ensaios de migração com simuladores de géneros alimentícios

(ver quadro no documento original)

CAPÍTULO 3

Ensaio gordos substitutivos da migração global específica

1 - Se a utilização de simuladores de géneros alimentícios gordos não for exequível por razões técnicas ligadas ao método de análise, utilizar-se-ão em seu lugar todos os meios de ensaio previstos no quadro n.º 4, nas condições de ensaio correspondentes ao simulador D.

O quadro apresenta alguns exemplos das condições convencionais mais importantes para os ensaios de migração e as condições convencionais correspondentes para os ensaios de substituição. Para condições de ensaio não previstas no quadro n.º 4, ter-se-ão em conta os exemplos que nele figuram e a experiência adquirida com o tipo de polímero em estudo.

Uma nova amostra deve ser utilizada em cada ensaio. A cada meio de ensaio aplicar-se-ão as mesmas regras previstas nos capítulos 1 e 2 para o simulador D. Se for caso disso, utilizar-se-ão os factores de redução definidos no anexo VIII. Para verificar a conformidade com os limites de migração, escolher-se-á o valor mais elevado obtido com todos os meios de ensaio. Contudo, se se verificar que a realização destes ensaios provoca alterações físicas ou outras, na amostra que não ocorreriam nas piores condições de utilização previsíveis do material ou objecto em estudo, o resultado referente ao meio de ensaio em questão deve ser desprezado, escolhendo-se o mais elevado dos outros valores.

2 - Em derrogação ao n.º 1, poderão não se realizar um ou dois dos ensaios de substituição previstos no quadro n.º 4 se, com base em dados científicos, os referidos ensaios forem geralmente reconhecidos como inadequados para a amostra em causa.

QUADRO N.º 4

Condições convencionais para a realização dos ensaios de substituição

(ver quadro no documento original)

CAPÍTULO 4

Ensaio gordos alternativos da migração global e específica

1 - É admissível a utilização dos resultados dos ensaios alternativos especificados no presente capítulo se forem satisfeitas as duas condições seguintes:

Os resultados obtidos num «ensaio comparativo» revelam que os valores são iguais ou superiores aos obtidos no ensaio com o simulador D;

Depois da aplicação dos factores de redução apropriados previstos no anexo VIII, a migração com o ensaio alternativo não ultrapassa os limites de migração.

Se uma ou ambas as condições não forem satisfeitas, os ensaios de migração deverão ser realizados.

2 - Em derrogação à primeira condição do n.º 1, poderá não se realizar o ensaio comparativo se existirem outras provas conclusivas, assentes em resultados experimentais cientificamente válidos, de que os valores obtidos no ensaio alternativo seriam iguais ou superiores aos obtidos no ensaio de migração.

3 - Ensaios alternativos:

3.1 - Ensaios alternativos com meios voláteis - estes ensaios utilizam meios voláteis como o isooctano, o etanol a 95% e outros solventes ou misturas de solventes voláteis. Devem ser efectuados em condições de contacto tais que a primeira condição do n.º 1 seja satisfeita.

3.2 - «Ensaios de extracção» - poderá recorrer-se a outros ensaios que utilizam meios com elevado poder de extracção em condições de ensaio muito agressivas se for geralmente reconhecido, com base em dados científicos, que os resultados obtidos com tais ensaios («ensaios de extracção») são iguais ou superiores aos obtidos nos ensaios com o simulador D.

ANEXO VIII

Lista dos simuladores

1 - No quadro a seguir, que contém uma lista não exaustiva de géneros alimentícios, os simuladores a utilizar nos ensaios de migração em relação a um género alimentício ou grupo de géneros alimentícios são os definidos no capítulo 1 do anexo VII.

2 - Para cada género alimentício ou para cada grupo de géneros alimentícios apenas se utilizará o ou os simuladores indicados pelo sinal X, utilizando para cada simulador uma nova amostra do material ou objecto em questão. A ausência do sinal X significa que para essa posição ou subposição não é necessário nenhum ensaio de migração.

3 - Quando o sinal X for seguido de um algarismo do qual esteja separado por uma barra oblíqua, o resultado dos ensaios de migração deve ser dividido por esse algarismo. Este, chamado «coeficiente de redução», tem em consideração, de modo convencional, o mais elevado poder de extracção do simulador de alimentos gordos em relação a determinados tipos de géneros alimentícios.

4 - Se o sinal X for acompanhado pela letra «a» entre parêntesis, utilizar apenas um dos dois simuladores indicados:

Se o pH do género alimentício for superior a 4,5, utilizar o simulador A;

Se o pH do género alimentício for inferior ou igual a 4,5, utilizar o simulador B.

5 - Se um género alimentício figurar na lista tanto numa posição específica como numa posição geral, utilizar unicamente o(s) simulador(es) previsto(s) na posição específica.

QUADRO

(ver quadro no documento original)