

## MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, DO DESENVOLVIMENTO RURAL E DAS PESCAS

### Decreto-Lei n.º 304/98

de 7 de Outubro

O Decreto-Lei n.º 82/92, de 7 de Maio, e a Portaria n.º 1034/92, de 5 de Novembro, ao transporem para o direito nacional a Directiva do Conselho n.º 88/344/CEE, de 13 de Junho de 1988, fixaram uma lista única de solventes de extracção para a preparação de géneros alimentícios ou outros ingredientes alimentares, especificaram os critérios gerais de pureza dos solventes de extracção e estabeleceram as condições de utilização de determinados solventes e os resíduos permitidos nos géneros alimentícios e seus ingredientes.

O conhecimento científico e o progresso técnico levaram à criação de novas substâncias, às quais o Comité Científico da Alimentação Humana (CCAH) deu parecer favorável, determinando a adopção das Directivas n.ºs 92/115/CEE, do Conselho, de 17 de Dezembro de 1992, e 94/52/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de Dezembro de 1994, transpostas para o direito nacional pelas Portarias n.ºs 263/94, de 30 de Abril, e 712/96, de 9 de Dezembro, respectivamente.

A evolução técnica no domínio dos solventes de extracção tem prosseguido e disso é reflexo a Directiva n.º 97/60/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro de 1997, que, pela terceira vez, altera a Directiva do Conselho n.º 88/344/CEE, de 13 de Junho de 1988, relativa à aproximação das legislações dos Estados membros sobre os solventes de extracção utilizados no fabrico de géneros alimentícios e dos respectivos ingredientes.

Aproveita-se a necessidade de transpor para a ordem jurídica nacional a Directiva n.º 97/60/CE, em conformidade com o disposto no n.º 9 do artigo 112.º da Constituição, para reunir num único diploma legal a disciplina dos solventes de extracção.

Assim:

Nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 198.º e dos n.ºs 5 e 9 do artigo 112.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

#### Artigo 1.º

##### Âmbito de aplicação

1 — O presente diploma aplica-se aos solventes de extracção utilizados no fabrico de géneros alimentícios e dos respectivos ingredientes.

2 — Ficam excluídos do âmbito de aplicação deste diploma os solventes de extracção utilizados na produção de aditivos alimentares, de vitaminas e de outros nutrientes, com excepção dos que constam das listas do anexo ao presente diploma, que dele faz parte integrante.

#### Artigo 2.º

##### Definições

Para efeitos do presente diploma, entende-se por:

a) «Género alimentício» toda a substância, seja ou não tratada, destinada à alimentação humana,

englobando as bebidas e os produtos do tipo pastilhas elásticas, com todos os ingredientes utilizados no seu fabrico, preparação e tratamento;

- b) «Ingrediente» toda a substância, inclusive aditivo alimentar, incorporada intencionalmente como componente de um género alimentício durante o fabrico ou preparação e presente no produto acabado, embora modificado;
- c) «Auxiliar tecnológico» toda a substância utilizada intencionalmente para desempenhar uma dada função tecnológica durante a obtenção, tratamento ou transformação de matérias-primas, géneros alimentícios ou seus ingredientes e que pode ocasionar a presença involuntária, mas inevitável, de resíduos ou de seus derivados no produto acabado;
- d) «Solvente» qualquer substância própria para dissolver um género alimentício ou o composto de um género alimentício, incluindo o agente contaminador presente neste ou sobre este género alimentício;
- e) «Solvente de extracção» um solvente utilizado durante o processo de extracção, aquando do tratamento de matérias-primas de géneros alimentícios, de componentes ou de ingredientes destes produtos, que é eliminado e que pode provocar a presença involuntária mas tecnicamente inevitável de resíduos ou de derivados no género alimentício ou no ingrediente.

#### Artigo 3.º

##### Condições de utilização dos solventes de extracção

1 — Apenas podem ser utilizadas, como solventes de extracção no fabrico de géneros alimentícios ou dos seus ingredientes, as substâncias e matérias enumeradas no anexo ao presente diploma, que dele faz parte integrante, nas condições de utilização e dentro dos limites máximos de resíduos que aí vêm referidos.

2 — São autorizados como solventes de extracção no fabrico de géneros alimentícios ou dos seus ingredientes a água, à qual podem ter sido adicionadas substâncias para regular a acidez ou a alcalinidade, bem como outras substâncias alimentares que possuam propriedades de solventes.

#### Artigo 4.º

##### Crítérios de pureza

Os solventes de extracção devem obedecer aos seguintes critérios de pureza:

- a) Não conter qualquer elemento ou substância em quantidade perigosa do ponto de vista toxicológico;
- b) Salvo os casos eventualmente previstos para os critérios de pureza específicos referidos na alínea c), não conter mais de 1 mg/kg de arsénio ou mais de 1 mg/kg de chumbo;
- c) Corresponder aos critérios específicos de pureza estabelecidos de acordo com as regras comunitárias.

## Artigo 5.º

**Suspensão ou restrição temporária de utilização**

Se o uso nos géneros alimentícios de uma das substâncias referidas no anexo ao presente diploma, que dele faz parte integrante, ou se a presença nessas substâncias de um ou mais componentes referidos no artigo 4.º for susceptível de ser nociva para a saúde humana, a sua utilização pode ser suspensa ou restringida temporariamente, nos termos da lei geral.

## Artigo 6.º

**Menções de rotulagem**

1 — Na rotulagem dos auxiliares tecnológicos colocados no mercado devem constar nas embalagens ou recipientes, em caracteres bem visíveis, claramente visíveis e indeléveis, as seguintes indicações:

- a) A denominação de venda indicada nos termos do anexo;
- b) A menção «Para usar na extracção de géneros alimentícios ou seus ingredientes»;
- c) Identificação do lote;
- d) O nome ou a denominação social e o endereço do fabricante ou do embalador ou de um vendedor estabelecido no interior da Comunidade;
- e) A quantidade líquida, expressa em unidades de volume;
- f) Se necessário, as condições especiais de conservação ou de utilização.

2 — As referências indicadas nas alíneas c), d), e) e f) do n.º 1 podem constar apenas dos documentos comerciais relativos ao lote a fornecer antes ou no acto da entrega.

3 — As disposições anteriores aplicam-se sem prejuízo da legislação em vigor relativa a metrologia e, ainda, à classificação, acondicionamento e rotulagem de substâncias e preparações perigosas.

## Artigo 7.º

**Regime sancionatório**

1 — Constituem contra-ordenações as infracções ao disposto no n.º 1 do artigo 3.º, no artigo 4.º e no n.º 1 do artigo 6.º do presente diploma.

2 — Às contra-ordenações previstas no número anterior aplica-se o regime consagrado no Decreto-Lei n.º 28/84, de 20 de Janeiro, e, supletivamente, o regime constante do Decreto-Lei n.º 433/82, de 27 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 8.º

**Entidade competente para a aplicação de coimas e sanções acessórias**

Compete ao director da Direcção-Geral de Fiscalização e Controlo da Qualidade Alimentar a aplicação de coimas e sanções acessórias no âmbito do presente diploma.

## Artigo 9.º

**Disposições transitórias**

Os produtos não conformes com o presente diploma, mas que tenham sido colocados no mercado ou rotulados, antes de 27 de Abril de 1999, poderão ser comercializados até ao esgotamento das existências.

## Artigo 10.º

**Norma revogatória**

São revogados o Decreto-Lei n.º 82/92, de 7 de Maio, e as Portarias n.ºs 1034/92, de 5 de Novembro, 263/94, de 30 de Abril, e 712/96, de 9 de Dezembro.

## Artigo 11.º

**Entrada em vigor**

O presente decreto-lei entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 6 de Agosto de 1998. — *Jaime José Matos da Gama* — *José Manuel de Matos Fernandes* — *Vitor Manuel Sampaio Caetano* — *Maria de Belém Roseira Martins Coelho Henriques de Pina* — *José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa*.

Promulgado em 18 de Setembro de 1998.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendado em 24 de Setembro de 1998.

O Primeiro-Ministro, *António Manuel de Oliveira Guterres*.

## ANEXO

Solventes de extracção cuja utilização é autorizada para o tratamento de matérias-primas, de géneros alimentícios ou de compostos de géneros alimentícios ou dos respectivos ingredientes.

## PARTE I

**Solventes de extracção a utilizar respeitando as boas práticas de fabrico, para todos os usos <sup>(1)</sup>**

Propano.  
Butano.  
Acetato de etilo.  
Etanol.  
Anidrido carbónico.  
Acetona <sup>(2)</sup>.  
Protóxido de azoto.

<sup>(1)</sup> Considera-se que um solvente de extracção é utilizado respeitando as boas práticas de fabrico se o seu emprego levar apenas à presença de resíduos ou de derivados em quantidades tecnicamente inevitáveis e que não representem riscos para a saúde humana.

<sup>(2)</sup> É proibido o uso de acetona na refinação de óleo de bagaço de azeitona.

## PARTE II

**Solventes de extracção cujas condições de utilização são especificadas**

Nome	Condições de utilização (descrição sucinta da extracção)	Resíduos máximos nos géneros alimentícios ou nos ingredientes extraídos
Hexano <sup>(1)</sup> .....	Produção/fraccionamento de gorduras e óleos e produção de manteiga de cacau. Preparação de produtos à base de proteínas desengorduradas e de farinhas desengorduradas.  Preparação de gérmens de cereais desengordurados	1 mg/kg na gordura ou óleo ou manteiga de cacau. 10 mg/kg no género alimentício, contendo o produto à base de proteínas desengorduradas e nas farinhas desengorduradas. 30 mg/kg nos produtos de soja desengordurados tal como são vendidos ao consumidor final. 5 mg/kg nos gérmens de cereais desengordurados.
Acetato de metilo .....	Descafeinação/supressão das matérias irritantes e amargas do café ou do chá. Produção de açúcar a partir do melaço .....	20 mg/kg no café ou no chá. 1 mg/kg no açúcar.
Metil-etil-cetona <sup>(2)</sup> .....	Fraccionamento de gorduras e óleos .....	5 mg/kg na gordura ou no óleo. 20 mg/kg no café ou no chá.
Diclorometano .....	Descafeinação/supressão das matérias irritantes e amargas do café ou do chá.	2 mg/kg no café torrado e 5 mg/kg no chá.
Metanol .....	Todas as utilizações .....	10 mg/kg.
Propanol-2 .....	Todas as utilizações .....	10 mg/kg.

<sup>(1)</sup> Hexano — produto comercial composto essencialmente de hidrocarbonetos acíclicos saturados, contendo 6 átomos de carbono e que destila entre os 64° e os 70°. É proibida a utilização combinada do hexano e da metil-etil-cetona.

<sup>(2)</sup> O teor de *n*-hexano neste solvente não pode exceder 50 mg/kg. É proibida a utilização deste solvente em combinação com o hexano.

## PARTE III

**Solventes de extracção cujas condições de utilização são especificadas**

Nome	Limites máximos de resíduos no género alimentício devidos à utilização de solventes de extracção na preparação de aromas a partir de aromas naturais.
Éter dietílico .....	2 mg/kg
1.1.1.2 tetrafluoretano .....	0,02 mg/kg
Hexano <sup>(1)</sup> .....	1 mg/kg
Acetato de metilo .....	1 mg/kg
Butanol-1 .....	1 mg/kg
Butanol-2 .....	1 mg/kg
Metil-etil-cetona <sup>(1)</sup> .....	1 mg/kg
Diclorometano .....	0,02 mg/kg
Propanol-1 .....	1 mg/kg
Ciclo-hexano .....	1 mg/kg

<sup>(1)</sup> É proibida a utilização combinada destes dois solventes.

**MINISTÉRIO DA SAÚDE****Decreto-Lei n.º 305/98**

de 7 de Outubro

O Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, estabelece o regime de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos prescritos aos utentes do Serviço Nacio-

nal de Saúde e aos beneficiários da Direcção-Geral de Protecção dos Funcionários e Agentes da Administração Pública (ADSE).

Decorridos seis anos sobre a data da sua entrada em vigor, importa proceder ao aperfeiçoamento e revisão de alguns aspectos do regime por ele estabelecido.

Assim, impõe-se conferir um maior rigor na fixação dos pressupostos que levam à comparticipação do Estado nos medicamentos, prosseguindo o objectivo programático do Governo de aprofundar a sustentabilidade, a equidade e o equilíbrio do Serviço Nacional de Saúde, melhorando a qualidade global dos cuidados de saúde prestados aos cidadãos.

Por outro lado, clarificam-se os critérios de exclusão da comparticipação, o que supõe uma maior exigência na definição das regras de comparação objectiva entre medicamentos, com particular incidência na apreciação da menor eficácia comparativa relativamente aos medicamentos similares comparticipados.

Prevê-se, também, a eventual exclusão de medicamentos que apresentam uma reduzida eficácia terapêutica comprovada por estudos fármaco-epidemiológicos, de medicamentos que apresentam um preço de venda ao público excessivo comparativamente com outros similares e com as mesmas indicações terapêuticas e de medicamentos não sujeitos a receita médica para os quais não sejam reconhecidas razões de saúde pública que justifiquem a sua comparticipação.

Paralelamente, e para evitar que as referidas regras não recaíssem num mero juízo de abstracção, como tal divorciado da realidade, verifica-se a necessidade, quer relativamente à decisão de exclusão, quer na avaliação dos pressupostos que justificam a comparticipação, de dotar o sistema de maior justiça e transparência, o que