

LIVSFS 2023:5

Publicado el
6 de julio de 2023

Reglamento de la Agencia Nacional de Alimentos sobre materiales y objetos destinados a entrar en contacto con los alimentos

Adoptado el 20 de junio de 2023.

En virtud de los artículos 5, 6, 30 y 31 de la Ordenanza (2006:813) sobre alimentos y del artículo 30 de la Ordenanza (2008:245) sobre productos químicos y organismos biotecnológicos, la Agencia Nacional de Alimentos de Suecia establece¹ lo siguiente:

Capítulo 1 – Disposiciones generales

Ámbito de aplicación

Artículo 1. El presente Reglamento contiene disposiciones sobre los requisitos relativos a los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y su importación, así como disposiciones sobre el registro de determinadas operaciones que fabrican, transforman o importan materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.

Estas disposiciones complementan, entre otras cosas, las disposiciones del Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento

¹ Véase la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información.

Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE y las disposiciones adoptadas en virtud de dicho Reglamento.

Artículo 2. Las disposiciones sobre:
las operaciones que deben registrarse figuran en el capítulo 2,
los requisitos relativos a la manipulación de alimentos figuran en el capítulo 3,
los materiales y objetos de película de celulosa regenerada figuran en el capítulo 4,
los objetos de cerámica figuran en el capítulo 5,
los chupetes infantiles de elastómero o caucho figuran en el capítulo 6,
y
las importaciones procedentes de terceros países figuran en el capítulo 7.

Capítulo 2 – Actividades que deben registrarse

Notificación de registro

Artículo 1. Los operadores que ejerzan una actividad distinta de un establecimiento alimentario y que fabriquen, transformen o importen materiales y objetos de terceros países destinados a entrar en contacto con alimentos lo notificarán por escrito para que pueda registrarse.

El párrafo primero no se aplica a las actividades que, en un ejercicio financiero, se estima que tienen un volumen de negocios (a partir de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos) inferior a 80 000 SEK, y que se espera que produzcan, transformen o importen menos de 1 000 unidades de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.

El párrafo primero tampoco se aplica a las actividades dentro de las Fuerzas Armadas de Suecia, la Agencia de Fortificaciones de Suecia, la Administración de Material de Defensa de Suecia, el Establecimiento de Radio de Defensa de Suecia o las actividades realizadas por o en nombre de una de estas autoridades.

Contenido de una notificación

Artículo 2. Una notificación para el registro de una actividad deberá contener la siguiente información.

- 1) el nombre y los datos de contacto del operador;
- 2) la identidad corporativa, la identidad personal o el número de coordinación del operador o, en su defecto, la información de identificación correspondiente;
- 3) información sobre las instalaciones, el espacio o el lugar en el que se realiza la actividad;
- 4) una descripción de la naturaleza y el alcance de la actividad;
- 5) en su caso, información sobre la duración de la actividad.

El operador también facilitará, previa solicitud, la información adicional requerida por la autoridad para tramitar la notificación.

Autoridades encargadas de la notificación

Artículo 3. Se presentará una notificación de registro a la autoridad competente para registrar la actividad de conformidad con el artículo 23 de la Ordenanza (2006:813) sobre alimentos.

Si se cumplen las condiciones para el registro de una actividad, la autoridad registrará dicha actividad.

Inicio de actividades

Artículo 4. La actividad que se notificará para su registro podrá comenzar una vez que la autoridad la haya registrado. No obstante, la actividad podrá comenzar dos semanas después de que la autoridad haya recibido la notificación si la autoridad aún no ha registrado la actividad.

Capítulo 3 – Requisitos especiales para la manipulación de productos alimenticios

Manipulación de alimentos

Artículo 1. En la manipulación de alimentos, no podrá utilizarse lo siguiente:

1)
recipientes, tapas, barriles o similares, durante el uso de los cuales los alimentos entren en contacto con:

a) una superficie galvanizada;
b) una superficie que emita en total más de 3 miligramos de plomo por litro de la capacidad del recipiente cuando se hierva durante media hora tres veces, cada vez con una nueva solución acuosa de ácido acético del 4 %;

c) una superficie que emite más de 0,1 miligramos de cadmio por litro de capacidad del recipiente cuando se lixivia con una solución de ácido acético especificada en la letra b) a temperatura ambiente durante 24 horas;

2) otros equipos en los que el alimento entre en contacto con plomo o cadmio.

Artículo 2. Las disposiciones del artículo 1 no se aplicarán a las tapas de plástico cubiertas por las disposiciones del Reglamento (UE) n.º 10/2011 de la Comisión, de 14 de enero de 2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos.

La disposición del artículo 1, apartado 1, letra a), no se aplicarán a recipientes u otros equipos para agua potable.

Las disposiciones del artículo 1, apartado 1, letras b) y c), no se aplicarán a los objetos de cerámica cubiertos por el presente Reglamento.

Dispensas

Artículo 3. La Agencia Nacional de Alimentos podrá conceder exenciones (dispensas) al capítulo 3, artículo 1.

Capítulo 4 – Requisitos especiales para la película de celulosa regenerada

Película de celulosa regenerada

Artículo 1. Las disposiciones del presente capítulo se aplicarán a materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y que están hechos de película de celulosa regenerada (celofán), que forman

un producto acabado o forman parte de un producto acabado que también contiene otros materiales.

La película de celulosa regenerada pertenecerá a los siguientes grupos:

- 1) película de celulosa regenerada no recubierta;
- 2) película de celulosa regenerada con recubrimiento derivado de celulosa; o
- 3) película de celulosa regenerada con recubrimiento compuesto por plásticos.

Las disposiciones de este capítulo no se aplican a los intestinos sintéticos hechos de película de celulosa regenerada.

Artículo 2. A los efectos del presente Reglamento, por «película de celulosa regenerada» se entenderán las películas finas hechas de celulosa refinada de madera nueva o materia prima de algodón. Con el fin de cumplir las exigencias técnicas, podrán añadirse otras sustancias a la masa o a la superficie. La película de celulosa regenerada puede recubrirse en uno o ambos lados.

Lista de sustancias autorizadas para su uso en la fabricación

Artículo 3. La película de celulosa regenerada mencionada en el artículo 1, párrafo segundo, puntos 1 y 2, solo podrá producirse a partir de las sustancias o grupos de sustancias enumerados en el anexo 1 y con las restricciones especificadas en este.

Además de lo indicado en el anexo 1, podrán utilizarse colorantes (colorantes y pigmentos solubles) y aglutinantes, siempre que no haya transferencia (migración) detectable de dichas sustancias a los alimentos, según lo determinado por un método validado.

Artículo 4. En la producción de película de celulosa regenerada a que se refiere el artículo 1, párrafo segundo, punto 3, antes del recubrimiento, solo podrán utilizarse las sustancias o grupos de sustancias enumerados en el artículo 1 del anexo 1, con las restricciones especificadas en este.

En la producción del recubrimiento que se utilizará en la película de celulosa regenerada a que se refiere el artículo 1, párrafo segundo, punto 3, solo podrán utilizarse las sustancias o grupos de sustancias especificados en el artículo 6 y en el anexo I del Reglamento (UE)

n.º 10/2011 de la Comisión, de 14 de enero de 2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos, con las restricciones especificadas en este.

La película de celulosa regenerada especificada en el artículo 1, párrafo segundo, punto 3, cumplirá lo dispuesto en los artículos 12, 17 y 18 y en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 10/2011.

Artículo 5. El texto o las imágenes impresos en la película de celulosa regenerada no pueden entrar en contacto con alimentos.

Declaración de conformidad

Artículo 6. Los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y que estén hechos de película de celulosa regenerada irán acompañados, en la fase de comercialización anterior a la venta al por menor, de una declaración de conformidad por escrito que certifique que cumplen los requisitos del presente Reglamento.

El párrafo primero no se aplicará a los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos hechos de película de celulosa regenerada y claramente destinados a entrar en contacto con alimentos.

Cuando se apliquen condiciones especiales de uso, el material u objeto deberá etiquetarse en consecuencia.

Capítulo 5 – Requisitos especiales para los objetos de cerámica

Objetos de cerámica

Artículo 1. Las disposiciones del presente capítulo se aplican a los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y que estén hechos de cerámica (objetos de cerámica).

El presente capítulo contiene disposiciones sobre las cantidades máximas admisibles (umbrales) de plomo y cadmio que pueden liberar los objetos de cerámica en los alimentos.

Artículo 2. A efectos del presente Reglamento, por «objetos de cerámica» se entenderán los objetos producidos a partir de una mezcla de materiales inorgánicos, generalmente con una gran proporción de

arcilla o silicato, posiblemente con la adición de pequeñas cantidades de materiales orgánicos. A estos objetos se les da forma y la forma así obtenida se fija permanentemente mediante cocción. Pueden ser vidriados, esmaltados o decorados.

Umbrales

Artículo 3. Las cantidades máximas admisibles de plomo y cadmio que pueden liberarse de los objetos de cerámica en los alimentos son las siguientes.

	Plomo	Cadmio
Objetos que no pueden llenarse y objetos que pueden llenarse pero cuya profundidad interior, desde el borde inferior hasta el borde superior, no exceda de 25 mm	0,8 mg/dm ²	0,07 mg/dm ²
Utensilios de cocina; recipientes de embalaje y almacenamiento de más de 3 litros	1,5 mg/l	0,1 mg/l
Otros objetos que pueden llenarse	4,0 mg/l	0,3 mg/l

Artículo 4. Si la cantidad de plomo o cadmio liberado por el objeto de cerámica no supera el umbral del artículo 3 en más del 50 %, el objeto podrá comercializarse si se cumplen las siguientes condiciones:

- al menos otros tres objetos de la misma forma, dimensión, decoración y vidriado se examinarán de conformidad con los requisitos establecidos en las partes 1 y 2 del anexo 2,
- los importes medios de plomo y cadmio, respectivamente, liberados por estos tres objetos no podrán superar los umbrales establecidos en el artículo 3, y
- la cantidad de plomo y cadmio, respectivamente, liberada por cualquiera de estos objetos no podrá superar los umbrales estipulados en más del 50 %.

Artículo 5. La cantidad de plomo y cadmio liberados de los objetos de cerámica se determinará de conformidad con los requisitos establecidos en las partes 1 y 2 del anexo 2.

Declaración de conformidad

Artículo 6. Los objetos de cerámica que aún no estén en contacto con alimentos irán acompañados en todas las fases de la comercialización, incluso al por menor, de una declaración de conformidad por escrito con arreglo al artículo 16 del Reglamento (CE) n.º 1935/2004.

La declaración será emitida por el fabricante o un vendedor establecido en la Unión Europea.

Artículo 7. Una declaración de conformidad con el capítulo 5, artículo 6, deberá contener la siguiente información.

- 1) los nombres y direcciones de la empresa que fabricó el producto acabado de cerámica y del importador del mismo en la Unión Europea;
- 2) la identidad del objeto de cerámica;
- 3) la fecha de la declaración;
- 4) la confirmación de que el objeto de cerámica cumple los requisitos aplicables del presente capítulo y del Reglamento (CE) n.º 1935/2004.

La declaración por escrito deberá tener un formato tal que quede muy claro a qué objeto se refiere y se renovará cuando los cambios significativos en la producción impliquen cambios en la migración del plomo y el cadmio.

Suministro de documentación

Artículo 8. El fabricante o el importador a la Unión Europea pondrá a disposición de la autoridad de control, previa solicitud, la documentación adecuada que demuestre que los objetos de cerámica cumplen los umbrales de migración para el plomo y el cadmio de conformidad con los artículos 3 y 4 del presente capítulo. Dicha documentación incluirá los resultados del análisis completado, las condiciones de ensayo y el nombre y la dirección del laboratorio que realizó el ensayo.

Capítulo 6 – Requisitos especiales para los chupetes infantiles de elastómero o caucho

Umbral para los chupetes infantiles

Artículo 1. En una solución de ensayo (solución artificial de saliva), las partes de elastómero o caucho de las tetinas y los chupetes no podrán liberar más de:

- un total de 0,01 miligramos de N-nitrosaminas por kilogramo de material,
- un total de 0,1 miligramos de sustancias N-nitrosatables por kilogramo de material. Las sustancias N-nitrosatables son sustancias que pueden convertirse en N-nitrosaminas.

Los controles analíticos se realizarán de conformidad con las normas básicas del punto 1 del anexo 3, utilizando un método analítico validado que cumpla los criterios establecidos en el punto 2 del anexo 3.

Capítulo 7 – Disposiciones relativas a las importaciones procedentes de terceros países

Importaciones procedentes de terceros países

Artículo 1. Los utensilios de cocina plásticos a que se refiere el artículo 1 del Reglamento (UE) n.º 284/2011 de la Comisión, de 22 de marzo de 2011, por el que se establecen condiciones específicas y procedimientos detallados para la importación de artículos plásticos de poliamida y melamina para la cocina originarios o procedentes de la República Popular China y de la Región Administrativa Especial de Hong Kong, China, e importados de terceros países, solo podrán introducirse en Suecia en los siguientes primeros puntos específicos de introducción siguientes:

- Gotemburgo Landvetter,
- Helsingborg,
- Estocolmo Arlanda,
- Estocolmo Norvik, y
- Södertälje.

1. El presente Reglamento entrará en vigor el 1 de agosto de 2023.

2. Como resultado del presente Reglamento, queda derogado lo siguiente:

a) el Reglamento (LIVSFS 2011:7) de la Agencia Nacional de Alimentos sobre materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos;

b) el Reglamento (LIVSFS 2011:10) de la Agencia Nacional de Alimentos sobre la importación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.

3. Sin embargo, las disposiciones del capítulo 2 relativas al registro entrarán en vigor el 1 de julio de 2024. La disposición del capítulo 2, artículo 4, no se aplica a las actividades iniciadas antes del 1 de julio de 2024.

ANNICA SOHLSTRÖM

Elin Häggqvist
(Asuntos jurídicos)

Lista de sustancias autorizadas para la fabricación de película de celulosa regenerada

1. Las sustancias que puedan utilizarse para la fabricación de películas de celulosa regenerada deberán ser de buena calidad técnica en términos de pureza. Para algunas sustancias existen restricciones específicas, por razones toxicológicas.

2. La columna «Restricciones» a continuación contiene las restricciones de contenido. Los porcentajes de la lista se expresan en porcentaje en peso (p/p) y se calculan en relación con la cantidad de película de celulosa regenerada anhidra no recubierta.

Artículo 1

Película de celulosa regenerada no recubierta

<i>Nombre</i>	<i>Restricciones</i>
A. Celulosa regenerada	≥ 72 % en la película
B. Aditivos	
B1. <i>Estabilizadores de humedad</i>	≤ 27 % total de estas sustancias en la película

Nombre	Restricciones
– bis(2-hidroxietil)éter [= dietilenglicol] – etanodiol [monoetilenglicol]	Solo para películas destinadas a ser recubiertas y utilizadas para alimentos que no estén húmedos, es decir, que no contengan agua físicamente libre en la superficie. La película de celulosa regenerada en contacto con alimentos no podrá transferir bis(2-hidroxietil)éter y etanodiol en cantidades totales superiores a 30 mg/kg de alimento.
– 1,3-butanediol – glicerol – 1,2-propanodiol [= 1,2-propilenglicol]	
– óxido de polietileno [= polietilenglicol] – óxido de 1,2-polipropileno [= 1,2 polipropilenglicol] – sorbitol – tetraetilenglicol – trietilenglicol – urea	Peso molecular medio 250-1 200 Peso molecular medio ≤ 400 y contenido de 1,3-propanodiol libre $\leq 1 \%$ (p/p)
B2. Otros aditivos	$\leq 1 \%$ total de estas sustancias en la película
Grupo 1	La cantidad de la sustancia o grupo de sustancias en cada guion no podrá ser superior a 2 mg/dm ² en la película no recubierta

Nombre	Restricciones
– ácido acético y sus sales NH_4, Ca, Mg, K y Na – ácido ascórbico y sus sales NH_4, Ca, Mg, K y Na – ácido benzoico y benzoato de sodio – ácido fórmico y sus sales NH_4, Ca, Mg, K y Na	
– ácidos grasos lineales, saturados o insaturados con un número par de átomos de carbono ($\text{C}_8\text{--C}_{20}$) y ácido behénico y ácido ricinoleico y sus sales NH_4, Ca, Mg, K, Na, Al y Zn – ácido cítrico, ácido dl-láctico, ácido maleico, ácido l-tartárico y sus sales Na y K – ácido sórbico y sus sales NH_4, Ca, Mg, K y Na – amidas de ácidos grasos lineales, saturados o insaturados con un número par de átomos de carbono ($\text{C}_8\text{--C}_{20}$) y amidas de ácido behénico y ácido ricinoleico – almidón y harina comestibles presentes naturalmente – almidón y harina comestibles modificados químicamente – amilosa – carbonatos y cloruros de calcio y magnesio – ésteres de glicerol con ácidos grasos lineales, saturados o insaturados con un número par de átomos de carbono ($\text{C}_8\text{--C}_{20}$) o ésteres con ácido adípico, ácido cítrico, ácido	

Nombre	Restricciones
12-hidroxiesteárico (oxistearina) y ácido ricinoleico – ésteres de polioxietileno (8-14 grupos de oxietileno) con ácidos grasos lineales, saturados o insaturados con un número par de átomos de carbono (C_8–C_{20}) – ésteres de sorbitol con ácidos grasos lineales, saturados o insaturados, con un número par de átomos de carbono (C_8–C_{20}) – monoésteres o diésteres de ácido esteárico con etanodiol o bis(2-hidroxietyl)éter o trietilenglicol	
– óxidos e hidróxidos de aluminio, calcio, magnesio y silicio y silicatos de aluminio, calcio, magnesio y potasio, anhidros y con agua de cristalización – óxido de polietileno [= polietilenglicol] – propionato de sodio	Peso molecular medio 1 200-4 000

Nombre	Restricciones
Grupo 2	≤ 1 mg/dm ² total de estas sustancias en la película no recubierta y la cantidad de la sustancia o grupo de sustancias en cada guion no puede ser superior a 0.2 mg/dm ² (o un umbral inferior, si se especifica) en la película no recubierta
- sulfonato de benceno (C₈-C₁₈) de alquilo de sodio - isopropil naftaleno sulfonato de sodio - alquilsulfato de sodio (C₈-C₁₈) - alquilsulfonato (C₈-C₁₈) de sodio - dioctilsulfosuccinato de sodio - distearato de monoacetato de dihidroxietildietilentriamina - amonio, magnesio y lauril sulfato de potasio - N,N'-distearoil diaminoetano, N,N'-dipalmitoil diaminoetano y N,N'-dioleoil diaminoetano - 2-heptadecil-4,4-bis (estearato de metileno) oxazolina - polietileno-aminostearamida etilsulfato	≤ 0,05 mg/dm² total de esta sustancia en la película no recubierta ≤ 0,1 mg/dm² total de esta sustancia en la película no recubierta
Grupo 3 – Agentes de anclaje	≤ 1 mg/dm ² total de estas sustancias en la película no recubierta
- productos de condensación de-melamina-urea-formaldehído modificados con tris(2-hidroxietil)amina	Contenido de formaldehído libre en la película no recubierta ≤ 0,5 mg/dm² Contenido de melamina libre en la película no recubierta ≤ 0,3 mg/dm²

Nombre	Restricciones
– productos de condensación de melamina-formaldehído sin modificar, o que puedan modificarse con una o varias de las siguientes sustancias: butanol, dietilentriamina, etanol, trietilentetramina, tetraetilenpentamina, tri-(2-hidroxietil)amina, 3,3'-diaminodipropilamina, 4,4'-diaminodibutilamina – aminas de polialquileo, reticuladas y como cationes a) resina de poliamida-epiclorhidrina a base de diaminopropilmetilamina y epiclorhidrina b) resina de poliamida epiclorhidrina a base de epiclorhidrina, ácido adípico, caprolactam, dietilentriamina o etileno diamina c) resina de poliamida-epiclorhidrina a base de ácido adípico, dietilentriamina y epiclorhidrina, o mezcla de epiclorhidrina y amoníaco d) resina de poliamida-poliamina-epiclorhidrina a base de epiclorhidrina, dimetil adipato y dietilentriamina e) resina de poliamida-poliamina-epiclorhidrina a base de epiclorhidrina, adipamida y diaminopropilmetilamina	Contenido de formaldehído libre en la película no recubierta $\leq 0,5 \text{ mg/dm}^2$ Contenido de melamina libre en la película no recubierta $\leq 0,3 \text{ mg/dm}^2$

Nombre	Restricciones
– polietilenaminas y polietileniminas – producto de condensación de urea-formaldehído no modificada, o que puede modificarse con una o varias de las siguientes sustancias: ácido aminometilsulfónico, ácido sulfanílico, butanol, diaminobutano, diaminodietilamina, diaminodipropilamina, diaminopropano, dietilentriamina, etanol, guanidina, metanol, tetraetilenpentamina, trietilentetramina, sulfito sódico	$\leq 0,75 \text{ mg/dm}^2$ total de estas sustancias en la película no recubierta Contenido de formaldehído libre en la película no recubierta $< 0,5 \text{ mg/dm}^2$
Grupo 4	$\leq 0,01 \text{ mg/dm}^2$ total de estas sustancias en la película no recubierta
– productos de reacción entre aminas de aceites comestibles y óxido de polietileno – lauril sulfato de monoetanolamina	

Artículo 2

Película de celulosa regenerada recubierta

A. Celulosa regenerada	Véase el artículo 1
B. Aditivos	Véase el artículo 1
C. Recubrimiento	$\leq 50 \text{ mg/dm}^2$ en el recubrimiento lateral en contacto con alimentos
C1. <i>Polímeros</i>	$\leq 50 \text{ mg/dm}^2$ total de estas sustancias en el recubrimiento lateral en contacto con alimentos
– éteres etílicos, hidroxietílicos, hidroxipropílicos y metílicos de celulosa	
– nitrato de celulosa	$\leq 20 \text{ mg/dm}^2$ de esta sustancia en el recubrimiento lateral en contacto con alimentos; contenido de nitrógeno entre 10,8 % y 12,2 % en nitrato de celulosa
C2. <i>Resinas</i>	$\leq 12,5 \text{ mg/dm}^2$ total de estas sustancias en el recubrimiento/la superficie del recubrimiento lateral en contacto con alimentos y únicamente para la fabricación de película de celulosa regenerada con recubrimientos de nitrato de celulosa

– caseína – colofonia o sus productos de polimerización, hidrogenación o desproporción y sus ésteres de metanol, etanol o alcoholes polivalentes (C₂–C₆) o mezclas de estos alcoholes – colofonia o sus productos de polimerización, hidrogenación o desproporción condensados con ácido acrílico, ácido maleico, ácido cítrico, ácido fumárico o ácido ftálico o formaldehído de 2,2 bis (4-hidroxifenil)propano y esterificados con metanol, etanol o alcoholes polivalentes (C₂–C₆) o mezclas de estos alcoholes	
– ésteres derivados del éter bis(2-hidroxietil) con productos añadidos de β-pineno o dipenteno o diterpeno y anhídrido maleico – gelatina comestible – aceite de ricino y sus productos de deshidratación o hidrogenación y sus productos de condensación con poliglicerol, ácido adípico, ácido cítrico, ácido maleico, ácido ftálico y ácido sebácico – goma natural [= damar] – poli-β-pineno [= resinas de terpeno] – resinas urea-formaldehído (véase agentes de anclaje)	
<i>C3. Plastificantes</i>	≤ 6 mg/dm ² total de estas sustancias en el recubrimiento lateral en contacto con alimentos

– citrato de acetil tributilo – citrato de acetil tri(2-etilhexilo) – di-isobutilo adipato – di-n-butilo adipato – di-n-hexiloazelato – ftalato de butilo de bencilo – di-n-butil ftalato – dicitclohexil ftalato	$\leq 2 \text{ mg/dm}^2$ de esta sustancia en el recubrimiento lateral en contacto con alimentos $\leq 3 \text{ mg/dm}^2$ de esta sustancia en el recubrimiento lateral en contacto con alimentos $\leq 4 \text{ mg/dm}^2$ de esta sustancia en el recubrimiento lateral en contacto con alimentos
– fosfato de 2-etilhexildifenilo – monoacetato de glicerol [= monoacetina] – diacetato de glicerol [= diacetina] – triacetato de glicerol [= triacetina] – sebacato de di-butilo – sebacato de di(2-etilhexilo [= sebacato de dioctil]) – tartrato de di-n-butilo – tartrato de di-isobutilo	$\leq 2,4 \text{ mg/kg}$ de alimentos en contacto con este tipo de recubrimiento, o $< 0,4 \text{ mg/dm}^2$ en el recubrimiento lateral en contacto con los alimentos
C4. Otros aditivos	$\leq 6 \text{ mg/dm}^2$ total de estas sustancias en la película de celulosa regenerada no recubierta incluyendo el recubrimiento lateral en contacto con alimentos

C4.1. <i>Aditivos enumerados en el artículo 1</i>	Las mismas restricciones que en el artículo 1 (sin embargo, la cantidad expresada en mg/dm ² se refiere tanto a la película de celulosa regenerada no recubierta como al recubrimiento lateral en contacto con los alimentos)
C4.2. <i>Aditivos de recubrimientos específicos</i>	La cantidad de la sustancia o grupo de sustancias en cada guion no podrá ser superior a 2 mg/dm ² (o un umbral inferior, si se especifica) en el recubrimiento lateral en contacto con alimentos
– 1-hexadecanol y 1-octadecanol – ésteres de ácidos grasos lineales, saturados o insaturados con un número par de átomos de carbono (C₈–C₂₀) y ácido ricinoleico con etanol, 1-butanol, n-amilo y alcohol oleofílico – ceras de Montana, compuestas de ácidos montánicos purificados (C₂₆–C₃₂) o sus ésteres con etanodiol o 1,3 butanodiol o sus sales de calcio y potasio	
– cera carnauba – cera de abejas – cera de esparto – cera de candelilla – dimetilpolisiloxano – aceite de soja epoxidado (contenido de óxido de etileno del 6 % al 8 %) – parafina refinada y microceras refinadas – tetrastearato de pentaeritritol – fosfatos mono- y bis(octadecildietilenóxido)	< 1 mg/dm ² de esta sustancia en el recubrimiento lateral en contacto con alimentos

– ácidos alifáticos (C₈–C₂₀) esterificados con mono- o di-(2-hidroxietil)amina – 4-hidroxianisol de 2 y 3-terc-butilo [= hidroxianisolo butilado - BHA] – 2,6-di-ter-butil-4-metilfenole [= hidroxitolueno butilado - BHT] – maleato de di-n-octiltin-bis(2-etilhexilo)	< 0,2 mg/dm² de estas sustancias en el recubrimiento lateral en contacto con los alimentos < 0,06 mg/dm² de esta sustancia en el recubrimiento lateral en contacto con alimentos < 0,06 mg/dm² de esta sustancia en el recubrimiento lateral en contacto con alimentos < 0,06 mg/dm² de esta sustancia en el recubrimiento lateral en contacto con alimentos
C5. <i>Disolventes</i>	La cantidad total de todas las sustancias incluidas no podrá ser superior a 0,6 mg/dm ² en el recubrimiento lateral en contacto con alimentos
– acetato de butilo – acetato de etilo – acetato de isobutilo – acetato de isopropilo – acetato de propilo – acetona – 1-butanol – etanol – 2-butanol – 2-propanol – 1-propanol – ciclohexano – éter monobutílico de etilenglicol – acetato de éter monobutílico de	

etilenglicol	
– éter monoetílico de etilenglicol – acetato de éter monoetílico de etilenglicol – éter monometílico de etilenglicol – acetato de éter monometílico de etilenglicol – metiletilcetona – metil isobutil cetona – tetrahidrofuran – tolueno	≤ 0,06 mg/dm² de esta sustancia en el recubrimiento lateral en contacto con alimentos

Parte 1 – Normas básicas para determinar la migración de plomo y cadmio

1. Solución de ensayo (simulador)

Una solución recién preparada al 4 % (en volumen) de ácido acético en agua.

2. Condiciones de ensayo

2.1 Realizar el ensayo a una temperatura de $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$ durante $24 \pm 0,5$ horas.

2.2 Al determinar la migración del plomo, cubrir la muestra adecuadamente y exponerla a la iluminación habitual de laboratorio.

Al determinar la migración de cadmio o plomo y cadmio, cubrir la muestra para que la superficie extraída esté con certeza en total oscuridad.

3. Llenado

3.1 *Objetos que pueden llenarse*

Llenar la muestra con la solución de ácido acético a un nivel no superior a 1 mm desde el punto de sobrellenado, medido desde el borde superior de la muestra.

Las muestras con un borde plano o ligeramente inclinado deben llenarse de modo que la distancia entre la superficie del líquido y el punto de sobrellenado no sea superior a 6 mm, medidas a lo largo del borde inclinado.

3.2 *Objetos que no pueden llenarse*

La parte de la superficie del objeto que no está destinada a entrar en contacto con los alimentos se cubre primero con una capa protectora adecuada que pueda resistir la acción de la solución de ácido acético. A continuación, la muestra se sumerge en un recipiente con un volumen

conocido de solución de ácido acético de tal manera que la superficie destinada a entrar en contacto con alimentos esté completamente cubierta por la solución de ensayo.

4. Determinación de la superficie

La superficie de los objetos de categoría 1 es igual a la superficie del menisco formado por la superficie líquida libre resultante de la observación de los requisitos de llenado del punto 3 anterior.

Parte 2 – Métodos de análisis para determinar la migración de plomo y cadmio

1. Objeto y ámbito de aplicación

Este método permite determinar la migración específica de plomo o cadmio.

2. Principio

La determinación de la migración específica de plomo o cadmio se lleva a cabo utilizando un método instrumental de análisis que cumpla los requisitos de calidad establecidos en el punto 4.

3. Reactivos

- Todos los reactivos deberán ser de calidad analítica, a menos que se especifique otra cosa.
- Toda referencia al agua se referirá a agua destilada o agua de calidad equivalente.

3.1 4 % (en volumen) solución de ácido acético en agua

Añadir al agua 40 ml de ácido acético glacial y hacer una mezcla de 1 000 ml.

3.2 Soluciones madre

Preparar soluciones madre que contengan 1 000 mg de plomo por litro y al menos 500 mg de cadmio por litro en la solución de ácido acético al 4 % a que se refiere el punto 3.1.

4. Requisitos de calidad para el método de análisis instrumental

4.1 Límite de detección

El límite de detección del plomo y el cadmio deberá ser igual o inferior a:

- 0,1 mg/litro para el plomo;
- 0,01 mg/litro para el cadmio.

El límite de detección se define como la concentración del elemento en el ácido acético del 4 % a que se refiere el punto 3.1 que da una señal que es el doble del ruido de fondo del instrumento.

4.2 Límite de cuantificación

El límite de cuantificación para el plomo y el cadmio deberá ser igual o inferior a:

- 0,2 mg/litro para el plomo;
- 0,02 mg/litro para el cadmio.

4.3 Recuperación

La recuperación del plomo y del cadmio añadidos al ácido acético del 4 % a que se refiere el punto 3.1 deberá situarse entre el 80 % y el 120 % de la cantidad añadida.

4.4 Especificidad

El método de análisis instrumental debe estar libre de interferencias espectrales y relacionadas con la matriz.

5. Método

5.1 Preparación de la muestra

La muestra debe estar limpia y estar libre de grasa y otras sustancias que puedan afectar al ensayo.

Lavar la muestra en una solución que contenga un detergente líquido doméstico a una temperatura aproximada de 40 °C. Enjuagar la muestra primero en agua del grifo y luego en agua destilada o agua de calidad equivalente. Deje que el agua drene y luego seque para evitar manchas. La superficie sujeta a examen no se tocará después de la limpieza.

5.2 Determinación del plomo o del cadmio

La muestra preparada se someterá a ensayo según lo establecido en la parte 1.

- Antes de retirar la solución de ensayo para determinar el plomo o el cadmio, debe homogeneizarse el contenido de la muestra mediante un método adecuado, que evite cualquier pérdida de solución o abrasión de la superficie sometida a ensayo.
- Realizar un ensayo en blanco en la solución de ensayo utilizada para cada serie de determinaciones.
- Realizar determinaciones para el plomo y el cadmio en condiciones apropiadas.

Anexo 3

1. Normas básicas para determinar la liberación de N-nitrosaminas y sustancias N-nitrosatables

1.1 Solución de ensayo (solución de saliva artificial)

La solución de ensayo (solución de saliva artificial) se produce de la siguiente manera: disolver 4,2 g de bicarbonato de sodio (NaHCO_3), 0,5 g de cloruro de sodio (NaCl), 0,2 g de carbonato de potasio (K_2CO_3) y 30,0 mg de nitrito sódico (NaNO_2) en un litro de agua destilada o agua de calidad equivalente. El pH de la solución será 9.

1.2 Condiciones de ensayo

Las muestras de material de un número adecuado de tetinas o chupetes se sumergirán completamente en la solución de saliva artificial durante 24 horas a una temperatura de $40 \pm 2^{\circ}\text{C}$.

2. Criterios para el método de determinación de la liberación de N-nitrosaminas y sustancias N-nitrosatables

2.1 La liberación de N-nitrosaminas se determina en un volumen de cada solución de muestra preparada de conformidad con el punto 1. Las N-nitrosaminas se extraen de la solución de muestra con diclorometano libre de nitrosamina (CH_2Cl_2) y se determinan mediante cromatografía de gases.

2.2 La liberación de sustancias N-nitrosatables se determina en un volumen diferente de cada solución de muestra preparada de conformidad con el punto 1. Las sustancias nitrosatables se transfieren (convertidas) a las nitrosaminas acidificando la solución de ensayo con ácido clorhídrico. A continuación, se extraen las nitrosaminas de la solución de diclorometano y se determinan mediante cromatografía de gases.