

LIVSFS 2023:5

Publié le
6 juillet 2023

Règlement de l'Agence nationale de l'alimentation concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires;

Adopté le 20 juin 2023.

En vertu des articles 5, 6, 30 et 31 de l'ordonnance sur l'alimentation (2006:813) et de l'article 30 de l'ordonnance (2008:245) sur les produits chimiques et les organismes biotechnologiques, l'Agence nationale suédoise de l'alimentation établit¹ ce qui suit.

Chapitre 1 – Dispositions générales

Champ d'application

Article premier Le présent règlement contient des dispositions sur les exigences relatives aux matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et à leur importation, ainsi que des dispositions relatives à l'enregistrement de certaines opérations qui fabriquent, transforment ou importent des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

Ces dispositions complètent, entre autres, les dispositions du règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du

¹ Voir la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information.

27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE ainsi que les dispositions adoptées en vertu de ce règlement.

Article 2 Dispositions sur:

- les opérations qui sont enregistrées figurent au chapitre 2;
- les exigences relatives à la manipulation des denrées alimentaires figurent au chapitre 3;
- les matériaux et objets en pellicule de cellulose régénérée figurent au chapitre 4;
- les objets en céramique figurent au chapitre 5;
- les mannequins d'élastomère ou de caoutchouc pour enfants figurent au chapitre 6; et
- les importations en provenance de pays tiers figurent au chapitre 7.

Chapitre 2 — Activités à enregistrer

Notification d'enregistrement

Article premier Les opérateurs qui exercent une activité autre qu'un établissement de denrées alimentaires et qui fabriquent, transforment ou importent des matériaux et objets de pays tiers destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires déclarent cette activité par écrit afin qu'elle puisse être enregistrée.

Le premier paragraphe ne s'applique pas aux activités qui, au cours d'un exercice financier, sont supposées réaliser un chiffre d'affaires — provenant de matériaux et d'objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires — inférieur à 80 000 SEK et qui sont censées produire, transformer ou importer moins de 1 000 unités de matériaux et d'objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

Le premier paragraphe ne s'applique pas non plus aux activités menées au sein des forces armées suédoises, de l'Agence suédoise des fortifications, de l'Administration suédoise du matériel de défense, de l'Institut national de défense radio de la Suède, ni aux activités menées par ou pour le compte de l'une de ces autorités.

Contenu d'une notification

Article 2 Une notification pour l'enregistrement d'une activité contient les informations suivantes.

1. Le nom et les coordonnées de l'opérateur.
 2. L'identité de l'entreprise, l'identité personnelle ou le numéro de coordination de l'opérateur ou, à défaut, les informations d'identification correspondantes.
 3. Des informations sur les locaux, l'espace ou le lieu où l'activité est exercée.
 4. Une description de la nature et de la portée de l'activité.
 5. Le cas échéant, des informations sur la durée de l'activité.
- L'exploitant fournit également, sur demande, les informations supplémentaires requises par l'autorité pour traiter la notification.

Autorités chargées du traitement de la notification

Article 3 Une notification d'enregistrement est soumise à l'autorité compétente pour enregistrer l'activité conformément à l'article 23 de l'ordonnance sur les aliments (2006:813).

Si les conditions d'enregistrement d'une activité sont remplies, l'autorité enregistre l'activité.

Début des activités

Article 4 L'activité qui est notifiée pour l'enregistrement peut commencer une fois que l'autorité a enregistré l'activité. Toutefois, l'activité peut commencer deux semaines après la réception de la notification par l'autorité si l'autorité n'a toujours pas encore enregistré l'activité.

Chapitre 3 — Exigences particulières applicables à la manipulation des denrées alimentaires

Manipulation des denrées alimentaires

Article premier Dans la manipulation des denrées alimentaires, les éléments suivants ne peuvent pas être utilisés:

1.
des récipients, couvercles, barils ou similaires, pendant l'utilisation desquels les denrées alimentaires entrent en contact avec:

a) une surface galvanisée;
b) une surface dégageant plus de trois milligrammes de plomb par litre de capacité du récipient lorsqu'elles sont portées à ébullition trois fois pendant une demi-heure, chaque fois avec une nouvelle solution aqueuse d'acide acétique à 4 %;

c) une surface dégageant plus de 0,1 milligramme de cadmium par litre de capacité du récipient lorsqu'elles sont lixiviées avec une solution d'acide acétique spécifiée au point b) à température ambiante pendant 24 heures;

2. d'autres équipements où les denrées alimentaires entrent en contact avec du plomb ou du cadmium.

Article 2 Les dispositions de l'article 1^{er} ne s'appliquent pas aux couvercles en plastique couverts par les dispositions du règlement (UE) n° 10/2011 de la Commission du 14 janvier 2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

Les dispositions de l'article 1^{er}, paragraphe 1, point a), ne s'appliquent pas aux récipients ou autres équipements pour l'eau potable.

Les dispositions de l'article 1^{er}, paragraphe 1, points b) et c), ne s'appliquent pas aux objets en céramique visés par le présent règlement.

Dérogation

Article 3 L'Agence nationale des aliments peut accorder des exemptions (dérogation) au chapitre 3, article 1^{er}.

Chapitre 4 — Exigences particulières applicables aux pellicules de cellulose régénérée

Pellicule de cellulose régénérée

Article premier Les dispositions du présent chapitre s'appliquent aux matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et qui sont fabriqués en pellicule de cellulose régénérée

(cellophane) et qui forment un produit fini ou font partie d'un produit fini qui contient également d'autres matières.

La pellicule de cellulose régénérée appartient aux groupes suivants:

1. pellicule de cellulose régénérée non vernie;
2. pellicule de cellulose régénérée vernie avec un vernis dérivé de la cellulose; ou
3. pellicule de cellulose régénérée vernie avec un vernis constitué de matières plastiques.

Les dispositions du présent chapitre ne s'appliquent pas aux intestins synthétiques constitués d'une pellicule de cellulose régénérée.

Article 2 Aux fins du présent règlement, on entend par «pellicule de cellulose régénérée» des pellicules minces en cellulose raffinée à partir de nouvelles matières premières de bois ou de coton. Pour des raisons techniques, des substances appropriées peuvent être ajoutées à la masse ou à la surface. La pellicule de cellulose régénérée peut être vernie sur un des deux côtés ou les deux.

Liste des substances autorisées à être utilisées dans la fabrication

Article 3 La pellicule de cellulose régénérée visée à l'article 1^{er}, deuxième alinéa, points 1) et 2), ne peut être produite qu'à partir de substances ou groupes de substances énumérées à l'annexe 1 et avec les restrictions qui y sont spécifiées.

Outre ce qui est indiqué à l'annexe 1, des colorants (colorants et pigments solubles) et des liants peuvent être utilisés, à condition qu'il n'y ait pas de transfert détectable (migration) de ces substances vers des denrées alimentaires, tel que déterminé par une méthode validée.

Article 4 Dans la production de pellicules de cellulose régénérée visées à l'article 1^{er}, deuxième alinéa, point 3), avant le vernis, seules les substances ou groupes de substances énumérées à l'annexe 1, article 1^{er}, peuvent être utilisées, selon les restrictions qui y sont spécifiées.

Dans la production du vernis à utiliser sur la pellicule de cellulose régénérée visée à l'article 1^{er}, deuxième alinéa, point 3), seules les substances ou groupes de substances visées à l'article 6 et à l'annexe 1 du règlement (UE) n° 10/2011 de la Commission du 14 janvier 2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer

en contact avec des denrées alimentaires peuvent être utilisées, selon les restrictions qui y sont spécifiées.

Les pellicules de cellulose régénérée visées à l'article 1^{er}, deuxième alinéa, point 3), sont conformes aux articles 12, 17 et 18 et à l'annexe V du règlement (UE) n° 10/2011.

Article 5 Le texte ou les images imprimés sur une pellicule de cellulose régénérée ne doivent pas entrer en contact avec les aliments.

Déclaration de conformité

Article 6 Les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et qui sont faits de pellicules de cellulose régénérée sont accompagnés, au stade de la commercialisation avant la vente au détail, d'une déclaration écrite de conformité attestant qu'ils satisfont aux exigences du présent règlement.

Le premier alinéa ne s'applique pas aux matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires qui sont fabriqués en pellicule de cellulose régénérée et qui sont clairement destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

Lorsque des conditions particulières d'utilisation s'appliquent, le matériau ou l'objet doit être étiqueté en conséquence.

Chapitre 5 — Exigences particulières applicables aux objets en céramique

Objets en céramique

Article premier Les dispositions du présent chapitre s'appliquent aux matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et qui sont fabriqués en céramique (objets céramiques).

Le présent chapitre contient des dispositions sur les quantités maximales admissibles (seuils) de plomb et de cadmium qui peuvent être rejetées par des objets céramiques dans des denrées alimentaires.

Article 2 Le terme «objets céramiques» dans le présent règlement désigne les objets produits à partir d'un mélange de matières inorganiques, généralement avec une grande proportion d'argile ou de silicate, éventuellement avec l'ajout de petites quantités de matières

organiques. Ces objets sont façonnés et la forme ainsi obtenue est fixée de façon permanente par cuisson. Ils peuvent être vitrifiés, émaillés et/ou décorés.

Seuils

Article 3 Les quantités maximales admissibles de plomb et de cadmium qui peuvent être rejetées par des objets céramiques dans les aliments sont les suivantes.

	Plomb	Cadmium
Objets qui ne peuvent pas être remplis et objets qui peuvent être remplis mais dont la profondeur intérieure, du bas au bord supérieur, n'excède pas 25 mm	0,8 mg/dm ²	0,07 mg/dm ²
Ustensiles de cuisine; récipients d'emballage et de stockage de plus de trois litres	1,5 mg/l	0,1 mg/l
Autres objets qui peuvent être remplis	4,0 mg/l	0,3 mg/l

Article 4 Si la quantité de plomb ou de cadmium libérée par un objet céramique ne dépasse pas le seuil fixé à l'article 3 de plus de 50 %, l'objet peut être commercialisé si les conditions suivantes sont remplies:

— au moins trois autres objets de même forme, dimension, décoration et vitrification sont examinés conformément aux exigences énoncées à l'annexe 2, parties 1 et 2;

— les quantités moyennes de plomb et de cadmium, respectivement, rejetées par ces trois objets ne doivent pas dépasser les seuils fixés à l'article 3; et

— la quantité de plomb et de cadmium, respectivement, rejetée par l'un de ces objets ne doit pas dépasser les seuils fixés de plus de 50 %.

Article 5 La quantité de plomb et de cadmium rejetée par les objets céramiques doit être déterminée conformément aux exigences énoncées à l'annexe 2, parties 1 et 2.

Déclaration de conformité

Article 6 Les objets en céramique qui ne sont pas encore en contact avec des denrées alimentaires sont accompagnés, à tous les stades de la commercialisation, jusqu'à la vente au détail comprise, d'une déclaration écrite de conformité conformément à l'article 16 du règlement (CE) n° 1935/2004.

La déclaration est délivrée par le fabricant ou un vendeur établi dans l'Union européenne.

Article 7 Une déclaration de conformité en vertu du chapitre 5, article 6, contient les informations suivantes.

1. Les noms et adresses de la société qui a fabriqué le produit fini en céramique et de son importateur dans l'Union européenne.
2. L'identité de l'objet en céramique.
3. La date de la déclaration.
4. La confirmation que l'objet en céramique est conforme aux exigences applicables du présent chapitre et du règlement (CE) n° 1935/2004.

La déclaration écrite est formatée de telle sorte qu'il soit très clair quant à l'objet qu'elle concerne et elle est renouvelée lorsque des changements importants dans la production entraînent des changements dans la migration du plomb et du cadmium.

Fourniture de la documentation

Article 8 La documentation appropriée montrant que les objets en céramique respectent les seuils de migration pour le plomb et le cadmium conformément aux articles 3 et 4 du présent chapitre sont, sur demande, mis à la disposition de l'autorité de contrôle par le fabricant ou l'importateur dans l'Union européenne. Cette documentation inclut les résultats de l'analyse terminée, les conditions d'essai, ainsi que le nom et l'adresse du laboratoire qui a effectué l'essai.

Chapitre 6 — Exigences particulières applicables aux tétines pour enfants en élastomère ou en caoutchouc

Seuils pour les tétines pour enfants

Article premier Dans une solution d'essai (solution de salive artificielle), l'élastomère ou les parties en caoutchouc des tétines ne doivent pas libérer plus de:

— un total de 0,01 milligramme de N-nitrosamines par kilogramme de matière;

— un total de 0,1 milligramme de substances N-nitrosatables par kilogramme de matière. Les substances N-nitrosatables sont des substances qui peuvent être converties en N-nitrosamines.

Les contrôles analytiques sont effectués conformément aux règles de base énoncées à l'annexe 3, point 1, au moyen d'une méthode analytique validée qui répond aux critères énoncés à l'annexe 3, point 2.

Chapitre 7 — Dispositions relatives aux importations en provenance de pays tiers

Importations en provenance de pays tiers

Article premier Les ustensiles de cuisine en plastique visés à l'article 1^{er} du règlement (UE) n° 284/2011 de la Commission du 22 mars 2011 fixant des conditions particulières et des procédures détaillées pour l'importation d'ustensiles de cuisine en matière plastique polyamide et mélamine originaires ou en provenance de la République populaire de Chine et de la région administrative spéciale de Hong Kong, Chine, et importés en provenance de pays tiers ne peuvent être introduits en Suède qu'aux premiers points d'introduction spécifiques suivants:

- Göteborg Landvetter;
- Helsingborg;
- Stockholm Arlanda;
- Stockholm Norvik; et
- Södertälje.

1. Le présent règlement entre en vigueur le 1^{er} août 2023.

2. Par suite du présent règlement, les règlements suivants sont abrogés:

a) le règlement de l'Agence nationale de l'alimentation (LIVSFS 2011:7) sur les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires;

b) le règlement de l'Agence nationale de l'alimentation (LIVSFS 2011:10) sur l'importation de matériaux et d'objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

3. Toutefois, les dispositions du chapitre 2, relatives à l'enregistrement, entrent en vigueur le 1^{er} juillet 2024. La disposition du chapitre 2, article 4, ne s'applique pas aux activités commencées avant le 1^{er} juillet 2024.

ANNICA SOHLSTRÖM

Elin Häggqvist
(Affaires juridiques)

Liste des substances autorisées pour la fabrication de pellicule de cellulose régénérée

1. Les substances pouvant être utilisées pour la fabrication de pellicules de cellulose régénérée doivent être de bonne qualité technique en matière de pureté. Pour certaines substances, il existe des restrictions spécifiques, pour des raisons toxicologiques.

2. La colonne «Restrictions» ci-dessous contient des restrictions en matière de teneur. Les pourcentages de la liste sont exprimés en pourcentage du poids (p/p) et sont calculés par rapport à la quantité de pellicule de cellulose régénérée anhydre non vernie.

Article 1

Pellicule de cellulose régénérée non vernie

<i>Nom</i>	<i>Limitations</i>
A. Cellulose régénérée	≥ 72 % dans le pellicule
B. Additifs	
B1. <i>Stabilisateurs d'humidité</i>	≤ 27 % du total de ces substances dans la pellicule

Nom	Limitations
– bis(2-hydroxyéthyl)éther [= diéthylène glycol] – éthanediol [monoéthylène glycol]	Uniquement pour les pellicules destinées à être vernies et utilisées pour des denrées alimentaires non humides, c'est-à-dire qui ne contiennent pas d'eau physiquement libre à la surface. La pellicule de cellulose régénérée en contact avec des denrées alimentaires ne doit pas transférer le bis(2-hydroxyéthyl)éther et l'éthanediol en quantités totales supérieures à 30 mg/kg de denrée alimentaire.
– 1,3-butanediol – glycérol – 1,2-propanediol [= 1,2-propylène glycol]	
– Polyoxyéthylène [= polyéthylène glycol] – Oxyde de 1,2-polypropylène [= 1,2-polypropylène glycol] – sorbitol – tétraéthylène glycol – triéthylène glycol – diurée	Poids moléculaire moyen 250-1 200 Poids moléculaire moyen ≤ 400 et une teneur gratuite en 1,3-propanediol $\leq 1\%$ (p/p)
B2. Autres additifs	$\leq 1\%$ du total de ces substances dans la pellicule
Groupe 1	La quantité de la substance ou du groupe de substances dans chaque tiret ne doit pas être supérieure à 2 mg/dm² dans la pellicule non vernie

<i>Nom</i>	<i>Limitations</i>
– acide acétique et son NH₄, Sels de CA, Mg, K et Na – acide ascorbique et son NH₄, Sels de CA, Mg, K et Na – acide benzoïque et benzoate de sodium – acide formique et son NH₄, Sels de CA, Mg, K et Na	
– acides gras linéaires, saturés ou non saturés avec un nombre uniforme d’atomes de carbone (C₈-C₂₀) et de l’acide béhénique et ricinoléique et de leur NH₄, Sels de CA, Mg, K, Na, Al et Zn – acide citrique, acide dl-lactique, acide maléique, acide l-tartarique et leurs sels Na et K – acide sorbique et son NH₄, Sels de CA, Mg, K et Na – amides d’acides gras linéaires, saturés ou non saturés avec un nombre égal d’atomes de carbone (C₈-C₂₀) et amides d’acide béhénique et d’acide ricinoléique – amidon et farine comestibles d’origine naturelle – amidon et farine comestibles chimiquement modifiés – amylose – carbonates et chlorures de calcium et de magnésium – esters de glycérol avec des acides gras linéaires, saturés ou non saturés avec un nombre uniforme d’atomes de carbone (C₈-	

Nom	Limitations
C₂₀) et/ou d'esters contenant de l'acide adipique, de l'acide citrique, de l'acide 12-hydroxystéarique (oxystéarine) et des acides ricinoléiques – esters de polyoxyéthylène (8-14 groupes d'oxyéthylène) avec des acides gras linéaires, saturés ou non saturés avec un nombre uniforme d'atomes de carbone (C₈-C₂₀) – esters de sorbitol avec des acides gras linéaires, saturés ou non saturés avec un nombre égal d'atomes de carbone (C₈-C₂₀) – monoesters et/ou diesters d'acide stéarique avec de l'éthanediol et/ou du bis(2-hydroxyéthyl)éther et/ou du triéthylène glycol	
– oxydes et hydroxydes d'aluminium, de calcium, de magnésium et de silicium et silicates d'aluminium, de calcium, de magnésium et de potassium, anhydres et avec de l'eau de cristallisation – Polyoxyéthylène [= polyéthylène glycol] – propionate de sodium	Poids moléculaire moyen 1 200-4 000

Nom	Limitations
Groupe 2	$\leq 1 \text{ mg/dm}^2$ du total de ces substances dans la pellicule non vernie et la quantité de la substance ou du groupe de substances de chaque tiret ne doit pas être supérieure à $0,2 \text{ mg/dm}^2$ (ou un seuil inférieur, si spécifié) dans la pellicule non vernie
– sulfonate d'alkylbenzène de sodium ($\text{C}_8\text{-C}_{18}$) – sulfonate d'isopropyle de naphthalène de sodium – sulfonate d'alkyle de sodium ($\text{C}_8\text{-C}_{18}$) – sulfonate d'alkyl de sodium ($\text{C}_8\text{-C}_{18}$) – ioctylsulfosuccinate de sodium – distéarate de monoacétate de dihydroxyéthyl diéthylène triamine – laurylsulfate d'ammonium, de magnésium et de potassium – N,N'-distéaroyl diaminoéthane, N,N'-dipalmitoyl diaminoéthane et N,N'-dioléoyl diaminoéthane – 2-heptadécyl-4,4-bis(stéarate de méthylène) oxazoline – éthylsulfate de polyéthylène-aminostéaramide	$\leq 0,05 \text{ mg/dm}^2$ du total de cette substance dans la pellicule non vernie
Groupe 3 — Agents d'ancrage	$\leq 1 \text{ mg/dm}^2$ du total de ces substances dans la pellicule non vernie
– produits de condensation de mélamine-urée-formaldéhyde modifiés avec la tris(2-hydroxyéthyl)amine	Teneur en formaldéhyde libre dans la pellicule non vernie $\leq 0,5 \text{ mg/dm}^2$ Teneur en mélamine libre dans la pellicule non vernie $\leq 0,3 \text{ mg/dm}^2$

Nom	Limitations
– produits de condensation en mélamine-formaldéhyde non modifié, ou qui peuvent être modifié avec une ou plusieurs des substances suivantes: butanol, diéthylènetriamine, éthanol, triéthylènetétramine, tétraéthylènepentamine, tri-(2-hydroxyéthyl)amine, 3,3'—diaminodipropylamine, 4,4'-diaminodibutylamine – amines polyalkyléniques, réticulées et sous forme de cations (a) résine polyamide-épichlorhydrine à base de diaminopropylméthylamine et d'épichlorhydrine (b) résine d'épichlorhydrine polyamide à base d'épichlorhydrine, d'acide adipique, de caprolactam, de diéthylènetriamine et/ou d'éthylènediamine (c) résine polyamide-épichlorhydrine à base d'acide adipique, de diéthylènetriamine et d'épichlorhydrine, ou d'un mélange d'épichlorhydrine et d'ammoniac (d) résine polyamide-polyamine-épichlorhydrine à base d'épichlorhydrine, d'adipate de diméthyle et de diéthylènetriamine (e) résine polyamide-polyamine-épichlorhydrine à base d'épichlorhydrine, d'adipamide et de diaminopropylméthylamine	Teneur en formaldéhyde libre dans la pellicule non vernie $\leq 0,5 \text{ mg/dm}^2$ Teneur en mélamine libre dans la pellicule non vernie $\leq 0,3 \text{ mg/dm}^2$

<i>Nom</i>	<i>Limitations</i>
– polyéthylèneamines et polyéthylèneimines – produit de condensation d'urée-formaldéhyde non modifié, ou pouvant être modifié avec une ou plusieurs des substances suivantes: acide aminométhylsulfonique, acide sulfanilique, butanol, diaminobutane, diaminodiéthylamine, diaminodipropylamine, diaminopropane, diéthylènetriamine, éthanol, guanidine, méthanol, tétraéthylènepentamine, triéthylènetétramine, sulfite de sodium	$\leq 0,75 \text{ mg/dm}^2$ du total de ces substances dans la pellicule non vernie Teneur en formaldéhyde libre dans la pellicule non vernie $< 0,5 \text{ mg/dm}^2$
Groupe 4	$\leq 0,01 \text{ mg/dm}^2$ du total de ces substances dans la pellicule non vernie
– produits issus de la réaction entre les amines d'huiles comestibles et l'oxyde de polyéthylène – laurylsulfate de monoéthanolamine	

Article 2

Pellicule de cellulose régénérée vernie

A. Cellulose régénérée	Voir article 1
B. Additifs	Voir article 1
C. Vernis	$\leq 50 \text{ mg/dm}^2$ dans le vernis sur le côté en contact avec les denrées alimentaires
C1. <i>Polymères</i>	$\leq 50 \text{ mg/dm}^2$ du total de ces substances dans le vernis sur le côté en contact avec les denrées alimentaires
– éthyle, hydroxyéthyle, hydroxypropyl et éthers de méthyle de cellulose	
– nitrate de cellulose	$\leq 20 \text{ mg/dm}^2$ de cette substance dans le vernis sur le côté en contact avec les denrées alimentaires; teneur en azote comprise entre 10,8 % et 12,2 % dans le nitrate de cellulose
C2. <i>Résines</i>	$\leq 12,5 \text{ mg/dm}^2$ du total de ces substances dans le vernis/surface du vernis sur le côté en contact avec des denrées alimentaires et uniquement pour la fabrication de pellicule de cellulose régénéré avec des vernis de nitrate de cellulose

– caséine – colophane et/ou ses produits de polymérisation, d'hydrogénation ou de dismutation et leurs esters de méthanol, d'éthanol ou d'alcools polyvalents (C₂-C₆) ou des mélanges de ces alcools – colophane et/ou ses produits de polymérisation, d'hydrogénation ou de dismutation condensés avec de l'acide acrylique, de l'acide maléique, de l'acide citrique, de l'acide fumarique et/ou de l'acide phtalique et/ou de 2,2 bis (4-hydroxyphényl)propane formaldéhyde et estérifié avec du méthanol, de l'éthanol ou des alcools polyvalents (C₂-C₆) ou des mélanges de ces alcools	
– esters dérivés de l'éther bis(2-hydroxyéthyl) avec des produits d'addition du β-pinène et/ou dipentène et/ou diterpène et anhydride maléique – gélatine comestible – huile de ricin et ses produits de déshydratation ou d'hydrogénation et ses produits de condensation avec le polyglycérol, l'acide adipique, l'acide citrique, l'acide maléique, l'acide phtalique et l'acide sébacique – gomme naturelle [= damar] – poly-β-pinène [= résines terpènes] – résines d'urée-formaldéhyde (voir agents d'ancrage)	

<i>C3. Plastifiants</i>	$\leq 6 \text{ mg/dm}^2$ du total de ces substances dans le vernis sur le côté en contact avec les denrées alimentaires
– citrate d'acétyl tributaire –citrate d'acétyl tri(2-éthylhexyle) – adipate de di-isobutyle – adipate de di-n-butyle – azélate de di-n-hexyle – phtalate de butyle benzyle – phtalate de di-n-butyle – phtalate de dicyclohexyle	$\leq 2 \text{ mg/dm}^2$ de cette substance dans le vernis sur le côté en contact avec les denrées alimentaires $\leq 3 \text{ mg/dm}^2$ de cette substance dans le vernis sur le côté en contact avec les denrées alimentaires $\leq 4 \text{ mg/dm}^2$ de cette substance dans le vernis sur le côté en contact avec les denrées alimentaires
– 2-ethylhexyl diphenyl phosphate – monoacétate de glycérol [= monoacétine] –diacétate de glycérol [= diacétine] – triacétate de glycérol [= triacétine] – sébacate de di-butyle – sébacate de di(2-éthylhexyl) [= sébacate de dioctyle] – tartrate de di-n-butyle – tartrate de di-isobutyle	$\leq 2,4 \text{ mg/kg}$ de denrées alimentaires en contact avec $< 0,4 \text{ mg/dm}^2$ dans le vernis sur le côté en contact avec les denrées alimentaires
<i>C4. Autres additifs</i>	$\leq 6 \text{ mg/dm}^2$ du total de ces substances dans la pellicule de cellulose régénérée non vernie, y

	compris le revêtement sur le côté en contact avec les denrées alimentaires

C4.1. Additifs énumérés à l'article 1 ^{er}	Les mêmes restrictions que dans l'article 1 (toutefois, la quantité exprimée en mg/dm ² se réfère à la fois à la pellicule de cellulose régénérée non vernie et au vernis sur le côté en contact avec les denrées alimentaires)
C4.2. Additifs de vernis spécifiques	La quantité de la substance ou du groupe de substances dans chaque tiret ne peut pas être supérieure à 2 mg/dm ² (ou un seuil inférieur, si spécifié) dans le vernis sur le côté en contact avec les denrées alimentaires
– 1-hexadécanol et 1-octadécanol – esters d'acides gras linéaires, saturés ou non saturés avec un nombre égal d'atomes de carbone (C₈-C₂₀) et d'acide ricinoléique avec l'éthanol, 1-butanol, l'alcool n-amyle et l'alcool oléoylique – cires montaniques purifiées (C₂₆-C₃₂) et/ou leurs esters avec l'éthanediol et/ou 1,3 butanediol et/ou leurs sels de calcium et de potassium	
– cire de carnauba – cire d'abeille – cire d'esparto – cire de candelilla – diméthylpolysiloxane – huile de soja époxydée (teneur en oxyde d'éthylène de 6 % à 8 %) – paraffine raffinée et microcires raffinées – tétrastéarate de pentaérythritol – mono- et bis(octadécyl-diéthylenoxyde) phosphates	< 1 mg/dm ² de cette substance dans le vernis sur le côté en contact avec les denrées alimentaires

– acides aliphatiques (C₈-C₂₀) estérifiés avec la mono- ou di-(2-hydroxyéthyl)amine — 4-hydroxyanisole 2 et 3-tert-butyle [= hydroxyanisole butylée — BHA] — 2,6-di-tert-butylène-4-méthylque [= hydroxyde butylène — BHT] –malséante de di-n-octostyle-bis(2-éthylhexyl)	< 0,2 mg/dm² de ces substances dans le vernis sur le côté en contact avec les denrées alimentaires < 0,06 mg/dm² de cette substance dans le vernis sur le côté en contact avec les denrées alimentaires < 0,06 mg/dm² de cette substance dans le vernis sur le côté en contact avec les denrées alimentaires < 0,06 mg/dm² de cette substance dans le vernis sur le côté en contact avec les denrées alimentaires
C5. Solvants	La quantité totale de toutes les substances incluses ne doit pas être supérieure à 0,6 mg/dm ² dans le vernis sur le côté en contact avec les denrées alimentaires
– acétate de butyle –acétate d'éthyle –acétate d'isobathe –acétate d'isopropyle –acétate de propylée –acétone –1-butanol –éthanol –2-butanol –2-propane –1-propane –cyclopéenne –éther mono butylique d'éthylène glycol –acétate d'éther mono butylique d'éthylène	

glycol	
–éther mono éthylique d'éthylène glycol –acétate d'éther mono éthylique d'éthylène glycol –éther mono éthylique d'éthylène glycol –acétate d'éther mono éthylique d'éthylène glycol –trichloréthylène –méthylique –tétrahydronaphtaline –toluène	≤ 0,06 mg/dm² de cette substance dans le vernis sur le côté en contact avec les denrées alimentaires

Partie 1 — Règles de base pour la détermination de la migration du plomb et du cadmium

1. Solution d'essai (simulateur)

Solution fraîchement préparée d'acide acétique à 4 % (en volume) dans l'eau.

2. Conditions des essais

2.1 Effectuer l'essai à une température de $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$ pendant $24 \pm 0,5$ heures.

2.2 Lors de la détermination de la migration du plomb, couvrir l'échantillon de manière appropriée et l'exposer à un éclairage de laboratoire ordinaire.

Lors de la détermination de la migration du cadmium ou du plomb et du cadmium, couvrir l'échantillon de manière à ce que la surface extraite soit avec certitude dans l'obscurité totale.

3. Remplissage

3.1 Objets qui peuvent être remplis

Remplir l'échantillon avec la solution d'acide acétique à un niveau n'excédant pas 1 mm du point de débordement, mesuré à partir du bord supérieur de l'échantillon.

Les échantillons dont le bord est plat ou légèrement incliné doivent être remplis de manière à ce que la distance entre la surface du liquide et le point de débordement ne soit pas supérieure à 6 mm, mesurée le long du bord incliné.

3.2 Objets qui ne peuvent pas être remplis

La partie de la surface de l'objet qui n'est pas destinée à entrer en contact avec les denrées alimentaires est d'abord recouverte d'une couche protectrice appropriée qui peut résister à l'action de la solution

d'acide acétique. L'échantillon est ensuite immergé dans un récipient contenant un volume connu de solution d'acide acétique de telle sorte que la surface destinée à entrer en contact avec les denrées alimentaires soit entièrement couverte par la solution d'essai.

4. Détermination de la surface

La surface des objets de catégorie 1 est égale à la surface du ménisque formée par la surface liquide libre résultant du respect des exigences de remplissage visées au point 3 ci-dessus.

Partie 2 — Méthodes d'analyse pour déterminer la migration du plomb et du cadmium

1. Finalité et champ d'application

Cette méthode permet de déterminer la migration spécifique du plomb ou du cadmium.

2. Principe

La détermination de la migration spécifique du plomb ou du cadmium est effectuée à l'aide d'une méthode d'analyse instrumentale qui répond aux exigences de qualité énoncées au point 4.

3. Réactifs

- Tous les réactifs sont de qualité analytique, sauf indication contraire.
- Toute référence à l'eau fait référence à l'eau distillée ou à l'eau de qualité équivalente.

3.1 4 % (en volume) de solution d'acide acétique dans l'eau

Ajouter 40 ml d'acide acétique glaciale à l'eau et faire un mélange de 1 000 ml.

3.2 Solutions mères

Préparer des solutions mères contenant 1 000 mg de plomb par litre et au moins 500 mg de cadmium par litre dans la solution d'acide acétique à 4 % visée au point 3.1.

4. Exigences de qualité pour la méthode d'analyse instrumentale

4.1 Limite de détection

La limite de détection du plomb et du cadmium doit être égale ou inférieure à:

- 0,1 mg/litre pour le plomb;
- 0,01 mg/litre pour le cadmium.

La limite de détection est définie comme la concentration de l'élément dans l'acide acétique à 4 % visé au point 3.1 qui donne un signal qui est deux fois le bruit de fond de l'instrument.

4.2 Limite de quantification

La limite de quantification du plomb et du cadmium doit être égale ou inférieure à:

- 0,2 mg/litre pour le plomb;
- 0,02 mg/litre pour le cadmium.

4.3 Récupération

La récupération du plomb et du cadmium ajoutés à l'acide acétique à 4 % visé au point 3.1 doit être comprise entre 80 % et 120 % de la quantité ajoutée.

4.4 Spécificité

La méthode d'analyse instrumentale doit être exempte d'interférences spectrales et liées à la matrice.

5. Méthode

5.1 Préparation de l'échantillon

L'échantillon doit être propre et exempt de graisse et d'autres substances susceptibles d'affecter l'essai.

Laver l'échantillon dans une solution contenant un détergent liquide ménager à une température d'environ 40 °C. Rincer l'échantillon d'abord dans l'eau du robinet, puis dans de l'eau distillée ou de l'eau de qualité équivalente. Laissez l'eau s'écouler puis sécher pour éviter les taches. La surface à examiner n'est pas touchée après le nettoyage.

5.2 Détermination du plomb ou du cadmium

L'échantillon préparé sont testé conformément à la partie 1.

- Avant d'enlever la solution d'essai pour la détermination du plomb et/ou du cadmium, homogénéiser la teneur de l'échantillon par une méthode appropriée, ce qui évite toute perte de solution ou d'abrasion de la surface testée.
- Effectuer un essai à blanc sur la solution d'essai utilisée pour chaque série de déterminations.
- Effectuer des déterminations pour le plomb et le cadmium dans des conditions appropriées.

Annexe 3

1. Règles de base pour déterminer les rejets de substances N-nitrosamines et N-nitrosatables

1.1 Solution d'essai (solution de salive artificielle)

La solution d'essai (solution de salive artificielle) est produite comme suit: dissoudre 4,2 g de bicarbonate de sodium (NaHCO_3), 0,5 g de chlorure de sodium (NaCl), 0,2 g de carbonate de potassium (K_2CO_3) et 30,0 mg de nitrite de sodium (NaNO_2) dans un litre d'eau distillée ou d'eau de qualité équivalente. Le pH de la solution est de 9.

1.2 Conditions d'essai

Les échantillons de matériaux provenant d'un nombre approprié de têtes sont complètement immergés dans la solution de salive artificielle pendant 24 heures à une température de $40 \pm 2^\circ\text{C}$.

2. Critères pour la méthode de détermination des rejets de substances N-nitrosamines et N-nitrosatables

2.1 La libération de N-nitrosamines est déterminée dans un volume de chaque solution échantillonnée préparée conformément au point 1. Les N-nitrosamines sont extraites de la solution échantillonnée avec du dichlorométhane sans nitrosamine (CH_2Cl_2) et déterminées par chromatographie en phase gazeuse.

2.2 Le rejet de substances N-nitrosatables est déterminé dans un volume différent de chaque solution échantillonnée préparée conformément au point 1. Les substances nitrosables sont transférées (converties) en nitrosamines en acidifiant la solution d'essai avec de l'acide chlorhydrique. Les nitrosamines sont ensuite extraites de la solution de dichlorométhane et déterminées par chromatographie en phase gazeuse.