

LIVSFS 2023:5

Publicat la
6 iulie 2023

Reglementările Agenției Naționale pentru Alimente privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare;

Adoptate la 20 iunie 2023.

În temeiul articolelor 5, 6, 30 și 31 din Ordonanța (2006:813) privind alimentele și al articolului 30 din Ordonanța (2008:245) privind produsele chimice și organismele biotehnologice, Agenția Națională pentru Alimente stabilește¹ următoarele:

Capitolul 1 – Dispoziții generale

Domeniul de aplicare

Articolul 1 Prezentele reglementări conțin dispoziții referitoare la cerințele privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare și importul acestora, precum și dispoziții referitoare la înregistrarea anumitor operațiuni care produc, prelucrează sau importă materiale și obiecte destinate să vină în contact cu produsele alimentare.

Prezentele dispoziții completează, printre altele, dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al

¹ A se vedea Directiva (UE) 2015/1535 a Parlamentului European și a Consiliului din 9 septembrie 2015 referitoare la procedura de furnizare de informații în domeniul reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale.

Consiliului din 27 octombrie 2004 privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare și de abrogare a Directivelor 80/590/CEE și 89/109/CEE, precum și dispozițiile adoptate în temeiul regulamentului respectiv.

Articolul 2 Dispoziții privind:

operațiunile care trebuie înregistrate figurează în capitolul 2;

cerințele privind manipularea produselor alimentare figurează în capitolul 3;

materialele și obiectele din folie de celuloză regenerată figurează în capitolul 4;

obiectele din ceramică figurează în capitolul 5;

suzetele din elastomer sau cauciuc pentru copii figurează în capitolul 6;
și

importurile din țări terțe figurează în capitolul 7.

Capitolul 2 – Activități care trebuie înregistrate

Notificare pentru înregistrare

Articolul 1 Operatorii care sunt angajați într-o altă activitate decât o unitate alimentară și care produc, prelucrează sau importă din țări terțe materiale și obiecte destinate să vină în contact cu produsele alimentare notifică activitatea în scris, astfel încât aceasta să poată fi înregistrată.

Primul paragraf nu se aplică activităților care se estimează că, în cursul unui exercițiu financiar, au o cifră de afaceri – din materiale și obiecte destinate să vină în contact cu produsele alimentare – de mai puțin de 80 000 SEK și că se preconizează că vor produce, prelucra sau importa mai puțin de 1 000 de unități de materiale și obiecte destinate să vină în contact cu produsele alimentare.

De asemenea, primul paragraf nu se aplică activităților desfășurate în cadrul Forțelor Armate suedeze, al Agenției suedeze de fortificații, al Administrației suedeze pentru achiziții în domeniul apărării, al Centrul suedez de radiocomunicații al apărării naționale sau al activităților desfășurate de una dintre aceste autorități sau în numele uneia dintre aceste autorități.

Conținutul unei notificări

Articolul 2 O notificare pentru înregistrarea unei activități trebuie să conțină următoarele informații:

1. numele și datele de contact ale operatorului;
2. identitatea corporativă, identitatea personală sau numărul de coordonare al operatorului sau, în absența acestora, informațiile de identificare corespunzătoare;
3. informații privind sediul, spațiul sau locația în care se desfășoară activitatea;
4. o descriere a naturii și a domeniului de aplicare al activității;
5. dacă este cazul, informații cu privire la durata activității.

Operatorul furnizează, de asemenea, la cerere, informațiile suplimentare solicitate de autoritate pentru prelucrarea notificării.

Autoritățile care gestionează notificarea

Articolul 3 O notificare de înregistrare se transmite autorității competente pentru a înregistra activitatea în conformitate cu articolul 23 din Ordonanța (2006:813) privind alimentele.

În cazul în care sunt îndeplinite condițiile de înregistrare a unei activități, autoritatea înregistrează activitatea.

Începerea activităților

Articolul 4 Activitatea care se notifică pentru înregistrare poate începe odată ce autoritatea a înregistrat activitatea. Totuși, activitatea poate începe la două săptămâni de la primirea notificării de către autoritate, în cazul în care autoritatea nu a înregistrat încă activitatea.

Capitolul 3 – Cerințe speciale pentru manipularea produselor alimentare

Manipularea produselor alimentare

Articolul 1 În manipularea produselor alimentare, nu pot fi utilizate următoarele:

1. vase, capace, butoaie sau obiecte similare, în timpul utilizării cărora alimentele vin în contact cu:

(a) o suprafață galvanizată;
(b) o suprafață care emană mai mult de 3 miligrame de plumb pe litru din capacitatea vasului atunci când este fiert timp de o jumătate de oră de trei ori, de fiecare dată cu o nouă soluție apoasă de acid acetic de 4 %;

(c) o suprafață care emană mai mult de 0,1 miligrame de cadmiu pe litru de capacitate a vasului atunci când este percolată cu o soluție de acid acetic, astfel cum se specifică la litera (b), la temperatura camerei timp de 24 de ore;

2. alte echipamente în care produsele alimentare intră în contact cu plumbul sau cu cadmiul.

Articolul 2 Dispozițiile articolului 1 nu se aplică capacelor din plastic reglementate de dispozițiile Regulamentului (UE) nr. 10/2011 al Comisiei din 14 ianuarie 2011 privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare.

Dispozițiile articolului 1 alineatul (1) litera (a) nu se aplică vaselor sau altor echipamente pentru apa potabilă.

Dispozițiile articolului 1 alineatul (1) literele (b) și (c) nu se aplică obiectelor din ceramică care fac obiectul prezentelor reglementări.

Derogare

Articolul 3 Agenția Națională pentru Alimente din Suedia poate acorda excepții (derogări) de la capitolul 3 articolul 1.

Capitolul 4 – Cerințe speciale pentru folia de celuloză regenerată

Folia de celuloză regenerată

Articolul 1 Dispozițiile prezentului capitol se aplică materialelor și obiectelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare și care sunt fabricate din folie de celuloză regenerată (celofan), și care formează un produs finit sau care fac parte dintr-un produs finit care conține și alte materiale.

Folia de celuloză regenerată aparține următoarelor grupe:

1. folie de celuloză regenerată fără strat protector;

2. folie de celuloză regenerată acoperită cu un strat de protecție derivat din celuloză; sau

3. folie de celuloză regenerată acoperită cu un strat de protecție alcătuit din materiale plastice.

Dispozițiile prezentului capitol nu se aplică intestinelor sintetice fabricate din folie de celuloză regenerată.

Articolul 2 În sensul prezentelor reglementări, termenul „folie de celuloză regenerată” înseamnă foi subțiri fabricate din celuloză rafinată din lemn proaspăt sau bumbac materie primă. Pentru a îndeplini cerințele tehnice, se pot adăuga și alte substanțe fie în masă, fie pe suprafață. Folia de celuloză regenerată poate fi acoperită pe una sau pe ambele părți.

Lista substanțelor autorizate pentru utilizare în procesul de fabricație

Articolul 3 Folia de celuloză regenerată menționată la articolul 1 primul paragraf punctele 1 și 2 poate fi produsă numai din substanțele sau grupurile de substanțe enumerate în anexa 1 și cu restricțiile specificate în aceasta.

În plus față de cele menționate în anexa 1, se pot utiliza coloranți (coloranți și pigmenți solubili) și lianți, cu condiția să nu existe transfer (migrare) detectabil al acestor substanțe în produsele alimentare, determinat printr-o metodă validată.

Articolul 4 În producția de folie de celuloză regenerată, astfel cum se menționează la articolul 1 al doilea paragraf punctul 3, înainte de acoperire, pot fi utilizate numai substanțele sau grupurile de substanțe enumerate la punctul 1 din anexa 1, cu restricțiile specificate la punctul respectiv.

La producerea stratului care urmează să fie utilizat pe folia de celuloză regenerată menționată la articolul 1 al doilea paragraf punctul 3, pot fi utilizate numai substanțele sau grupele de substanțe menționate la articolul 6 și în anexa I la Regulamentul (UE) nr. 10/2011 al Comisiei din 14 ianuarie 2011 privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare, cu restricțiile specificate în acestea.

Folia de celuloză regenerată specificată la articolul 1 al doilea paragraf punctul 3 trebuie să respecte articolele 12, 17 și 18 și anexa V la Regulamentul (UE) nr. 10/2011.

Articolul 5 Textul imprimat sau imaginile de pe folia de celuloză regenerată nu pot intra în contact cu produsele alimentare.

Declarația de conformitate

Articolul 6 Materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare și care sunt fabricate din folie de celuloză regenerată sunt însoțite, în etapa de comercializare anterioară vânzării cu amănuntul, de o declarație scrisă de conformitate care să ateste că îndeplinesc cerințele prezentelor reglementări.

Primul paragraf nu se aplică materialelor și obiectelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare care sunt fabricate din folie de celuloză regenerată și care sunt în mod clar destinate să vină în contact cu produsele alimentare.

În cazul în care se aplică condiții speciale de utilizare, materialul sau obiectul trebuie etichetat în consecință.

Capitolul 5 – Cerințe speciale pentru obiectele din ceramică

Obiecte din ceramică

Articolul 1 Dispozițiile prezentului capitol se aplică materialelor și obiectelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare și care sunt fabricate din ceramică (obiecte ceramice).

Prezentul capitol conține dispoziții privind cantitățile maxime admise (praguri) de plumb și de cadmiu care pot fi eliberate în produsele alimentare din ceramică.

Articolul 2 Termenul „obiecte din ceramică” din prezentele reglementări înseamnă obiecte produse dintr-un amestec de materiale anorganice, în general cu o mare parte de argilă sau silicat, eventual cu adăugarea unor cantități mici de materiale organice. Astfel de obiecte sunt modelate și forma astfel obținută este fixată permanent prin ardere. Acestea pot fi vitrate, emailate și/sau decorate.

Praguri

Articolul 3 Cantitățile maxime admise de plumb și de cadmiu care pot fi eliberate din obiectele din ceramică în produsele alimentare sunt următoarele:

	Plumb	Cadmiu
Obiectele care nu pot fi umplute și obiectele care pot fi umplute, dar a căror adâncime interioară, de jos până la marginea superioară, nu depășește 25 mm	0,8 mg/dm ²	0,07 mg/dm ²
Articole de gătit; recipiente de ambalare și depozitare cu o capacitate mai mare de 3 litri	1,5 mg/l	0,1 mg/l
Alte obiecte care pot fi umplute	4,0 mg/l	0,3 mg/l

Articolul 4 În cazul în care cantitatea de plumb sau de cadmiu eliberat dintr-un obiect din ceramică nu depășește cu mai mult de 50 % pragul prevăzut la articolul 3, obiectul poate fi comercializat dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

- cel puțin alte trei obiecte de aceeași formă, dimensiune, decorare și tip de vitrare sunt examinate în conformitate cu cerințele prevăzute în părțile 1 și 2 din anexa 2;
- cantitățile medii de plumb și de cadmiu eliberate din aceste trei obiecte nu pot depăși pragurile stabilite la articolul 3; și
- cantitatea de plumb și de cadmiu eliberată din oricare dintre aceste obiecte nu poate depăși cu mai mult de 50 % pragurile prevăzute.

Articolul 5 Cantitatea de plumb și de cadmiu eliberată din obiectele din ceramică se determină în conformitate cu cerințele stabilite în părțile 1 și 2 din anexa 2.

Declarația de conformitate

Articolul 6 Obiectele din ceramică care nu au venit încă în contact cu produsele alimentare sunt însoțite, în toate etapele comercializării, până la vânzarea cu amănuntul inclusiv, de o declarație scrisă de conformitate în conformitate cu articolul 16 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004.

Declarația este emisă de producător sau de un vânzător stabilit în Uniunea Europeană.

Articolul 7 O declarație de conformitate în temeiul capitolului 5 articolul 6 trebuie să conțină următoarele informații:

1. numele și adresele întreprinderii care a fabricat produsul finit din ceramică și ale importatorului acestuia în Uniunea Europeană;
2. identitatea obiectului din ceramică;
3. data declarației;
4. confirmarea faptului că obiectul din ceramică respectă cerințele aplicabile din prezentul capitol și din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004.

Declarația scrisă trebuie să fie formatată astfel încât să fie foarte clară cu privire la obiectul la care se referă și să fie reînnoită atunci când schimbări semnificative ale producției implică schimbări în migrarea plumbului și a cadmiului.

Furnizarea documentației

Articolul 8 Documentația corespunzătoare care arată că obiectele din ceramică respectă pragurile de migrare pentru plumb și cadmiu în conformitate cu articolele 3 și 4 din prezentul capitol este pusă, la cerere, la dispoziția autorității de control de către producător sau importatorul în Uniunea Europeană. Această documentație include rezultatele analizei efectuate, condițiile de încercare, precum și numele și adresa laboratorului care a efectuat încercarea.

Capitolul 6 – Cerințe speciale pentru suzetele fabricate din elastomeri sau cauciuc pentru copii

Praguri pentru suzetele pentru copii

Articolul 1 Într-o soluție analitică (soluție artificială de salivă), elastomerul sau părțile din cauciuc ale tetinelor și suzetelor nu pot elibera mai mult de:

- un total de 0,01 miligrame de N-nitrozamine pe kilogram de material;
- un total de 0,1 miligrame de substanțe N-nitrozabile pe kilogram de material. Substanțele N-nitrozabile sunt substanțe care pot fi transformate în N-nitrozamine.

Controalele analitice se efectuează în conformitate cu normele de bază de la punctul 1 din anexa 3, utilizând o metodă analitică validată care îndeplinește criteriile stabilite la punctul 2 din anexa 3.

Capitolul 7 – Dispoziții privind importurile din țări terțe

Importuri din țări terțe

Articolul 1 Articolele de bucătărie din material plastic menționate la articolul 1 din Regulamentul (UE) nr. 284/2011 al Comisiei din 22 martie 2011 de stabilire a condițiilor specifice și a procedurilor detaliate pentru importul de articole de bucătărie din material plastic pe bază de poliamidă și melamină originare sau expediate din Republica Populară Chineză și din Regiunea Administrativă Specială Hong Kong a Republicii Populare Chineze și importate din țări terțe pot fi introduse în Suedia numai la următoarele puncte specifice de introducere:

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

-
1. Prezentele reglementări intră în vigoare la 1 august 2023.
 2. Ca rezultat al acestor reglementări, prin prezentele, se abrogă următoarele:

(a) Reglementările (LIVSFS 2011:7) Agenției Naționale pentru Alimente din Suedia privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare;

(b) Reglementările (LIVSFS 2011:10) Agenției Naționale pentru Alimente din Suedia privind importul de materiale și obiecte destinate să vină în contact cu produsele alimentare.

3. Cu toate acestea, dispozițiile capitolului 2 privind înregistrarea intră în vigoare la 1 iulie 2024. Dispoziția din capitolul 2 articolul 4 nu se aplică activităților începute înainte de 1 iulie 2024.

ANNICA SOHLSTRÖM

Elin Häggqvist
(Afaceri Juridice)

Lista substanțelor autorizate pentru fabricarea foliei de celuloză regenerată

1. Substanțele care pot fi utilizate pentru fabricarea foliei de celuloză regenerată trebuie să fie de bună calitate tehnică în ceea ce privește puritatea. Pentru unele substanțe există restricții specifice, din motive toxicologice.

2. Coloana „Restricționări” de mai jos conține restricții privind conținutul. Procentele din listă sunt exprimate în procente din greutate (g/g) și se calculează în funcție de cantitatea de folie de celuloză regenerată deshidratată și fără strat de protecție.

Prima parte

Folie de celuloză regenerată fără strat protector

<i>Denumire</i>	<i>Restricții</i>
A. Celuloză regenerată	≥ 72 % în folie
B. Aditivi	
B1. <i>Stabilizatori de umiditate</i>	≤ 27 % cantitatea totală de substanțe din folie

<i>Denumire</i>	<i>Restricții</i>
— eter bis(2-hidroxieticlic) [= dietilenglicol] — etandiol [monoetilenglicol]	Numai pentru folii care vor fi acoperite de un strat protector și apoi folosite pentru produsele alimentare care nu sunt umede, adică nu au un conținut de apă care este liber la suprafață din punct de vedere fizic. Folia de celuloză regenerată în contact cu alimentele nu poate transfera eter bis(2-hidroxieticlic) și etandiol în cantități totale mai mari de 30 mg/kg de produse alimentare.
— 1,3-butandiol — glicerol — 1,2-propandiol [= 1,2-propilenglicol]	
— oxid de polietilenă [= polietilenglicol] — oxid de 1,2-polipropilenă [= 1,2 polipropilenglicol] — sorbitol — tetraetilenglicol — trietilenglicol — uree	Masa moleculară medie 250–1 200 Greutatea moleculară medie ≤ 400 și conținut liber de 1,3-propandiol $\leq 1\%$ (g/g)
B2. <i>Alți aditivi</i>	$\leq 1\%$ cantitatea totală de substanțe din folie
Grupa 1	Cantitatea de substanță sau a grupei de substanțe de la fiecare rubrică nu poate să depășească 2 mg/dm ² de folie fără strat protector

<i>Denumire</i>	<i>Restricții</i>
— acid acetic și sărurile sale de NH_4, Ca, Mg, K și Na — acid ascorbic și sărurile sale de NH_4, Ca, Mg, K și Na — acid benzoic și benzoat de sodiu — acid formic și sărurile sale de NH_4, Ca, Mg, K și Na	
— acizi grași liniari, saturați sau nesaturați cu un număr par de atomi de carbon ($\text{C}_8\text{--C}_{20}$) și acid behenic și acid ricinoleic și sărurile lor de NH_4, Ca, Mg, K, Na, Al și Zn ale acestora — acid citric, acid lactic-DL, acid maleic, acid l-tartric și sărurile lor de Na și K — acid sorbic și sărurile sale de NH_4, Ca, Mg, K și Na — amide ale acizilor grași liniari, saturați sau nesaturați cu un număr par de atomi de carbon ($\text{C}_8\text{--C}_{20}$) și amide ale acidului behenic și acidului ricinoleic — amidon și făină naturale, comestibile — tipuri de amidon și făină modificate prin tratament chimic — amiloză — carbonați și cloruri de calciu și magneziu — esteri ai glicerolului cu acizi grași liniari, saturați sau nesaturați cu un număr par de atomi de carbon ($\text{C}_8\text{--C}_{20}$) și/sau esteri cu acid adipic, citric, 12-hidroxistearic (oxistearin) și ricinoleic — esteri ai polioxietilenei (8-14 grupări de	

<i>Denumire</i>	<i>Restricții</i>
oxietilenă) cu acizi grași liniari, saturați sau nesaturați, cu un număr par de atomi de carbon (C_8-C_{20}) — esteri ai sorbitolului, cu acizi grași liniari, saturați sau nesaturați, cu un număr par de atomi de carbon (C_8-C_{20}) — mono- și/sau di-esteri ai acidului stearic cu etandiol și/sau eter bis(2-hidroxietic) și/sau trieten glicol	
— oxizii și hidroxizii aluminiului, calciului, magneziului și siliciului, silicații și silicații hidratați de aluminiu, calciu, magneziu și potasiu și cu apă de cristalizare — oxid de polietilenă [= polietilenglicol] — propionat de sodiu	Masa moleculară medie 1 200-4 000

<i>Denumire</i>	<i>Restricții</i>
Grupa 2	$\leq 1 \text{ mg/dm}^2$ cantitatea totală de substanțe din folia fără strat protector și cantitatea de substanță sau a grupei de substanță de la fiecare rubrică nu trebuie să depășească $0,2 \text{ mg/dm}^2$ (sau o limită mai mică dacă este specificată) de folie fără strat de protecție
— sulfonat de sodiu alchil ($\text{C}_8\text{--C}_{18}$) benzen — sulfonat de sodiu izopropil naftalină — sulfat de sodiu alchil ($\text{C}_8\text{--C}_{18}$) — sulfonat de sodiu alchil ($\text{C}_8\text{--C}_{18}$) — dioctilsulfosuccinat de sodiu $\leq 0,05 \text{ mg/dm}^2$ cantitatea totală de — distearat de monoacetat de dihidroxietil substanță în folia fără strat protector - dietilen triamină — sulfați de lauril amoniu, magneziu și potasiu — N,N'-distearoil diaminoetan, N,N'-dipalmitoil diaminoetan și N,N'-dioleoil diaminoetan — 2-heptadecil-4,4-bis(stearat de metilen)oxazolină $\leq 0,1 \text{ mg/dm}^2$ cantitatea totală de substanță — etilsulfat de polietilenă-aminostearamidă în folia fără strat protector	
Grupa 3 – Agenți de fixare	$\leq 1 \text{ mg/dm}^2$ cantitatea totală de substanțe în folia fără strat protector
— produsul de condensare melamin-uree formaldehidă modificat cu tris-(2-hidroxietil)amină	Conținut de formaldehidă liberă în folia fără strat protector $\leq 0,5 \text{ mg/dm}^2$ Conținut de melamină liberă în folia fără strat protector $\leq 0,3 \text{ mg/dm}^2$

Denumire	Restricții
— produsul de condensare al melaminformaldehidei nemodificate sau care poate să fie modificată cu unul sau mai mulți dintre produșii următori: butanol, dietilentriamină, etanol, trietilentetramină, tetraetilenpentamină, tri-(2-hidroxietyl)amină, 3,3'-diaminodipropilamină, 4,4'-diaminodibutilamină — polialchilenamine reticulate și sub formă de cationi (a) poliamidă-epiclorhidrină, rășină bazată pe diaminopropilmetilamină și epiclorhidrină; (b) poliamidă-epiclorhidrină, rășină bazată pe epiclorhidrină, acid adipic, caprolactamă, dietilentriamină și/sau etilen diamină; (c) poliamidă-epiclorhidrină, rășină bazată pe acid adipic, dietilentriamină și epiclorhidrină, sau un amestec de epiclorhidrină și amoniac; (d) poliamidă-poliamină-epiclorhidrină, rășină bazată pe epiclorhidrină, adipat de dimetil și dietilentriamină; (e) poliamidă-poliamină-epiclorhidrină, rășină bazată pe epiclorhidrină, adipamidă și diaminopropilmetilamină.	Conținut de formaldehidă liberă în folia fără strat protector $\leq 0,5 \text{ mg/dm}^2$ Conținut de melamină liberă în folia fără strat protector $\leq 0,3 \text{ mg/dm}^2$

<i>Denumire</i>	<i>Restricții</i>
— polietilenamine și polietilenimine — produsul de condensare uree – formaldehidă nemodificat sau care poate fi modificat cu unul sau mai mulți dintre produșii următori: acid aminometilsulfonic, acid sulfanilic, butanol, diaminobutan, diaminodietilamină, diaminodipropilamină, diaminopropan, dietilentriamină, etanol, guanidină, metanol, tetraetilenpentamină, trietilentetramină, sulfit de sodiu	≤ 0,75 mg/dm² cantitatea totală de substanțe în folia fără strat protector Conținut de formaldehidă liberă în folia fără strat protector < 0,5 mg/dm²
Grupa 4	≤ 0,01 mg/dm² cantitatea totală de substanțe în folia fără strat protector
— produși rezultați în urma reacției aminelor uleiurilor comestibile cu oxidul de polietilenă — sulfat de lauril monoetanolamină	

Partea a doua

Folie de celuloză regenerată cu strat protector

A. Celuloză regenerată	A se vedea prima parte
B. Aditivi	A se vedea prima parte
C. Stratul protector	$\leq 50 \text{ mg/dm}^2$ în stratul protector pe partea care vine în contact cu produsele alimentare
C1. Polimeri	$\leq 50 \text{ mg/dm}^2$ cantitatea totală de substanțe în stratul protector pe partea care vine în contact cu produsele alimentare
— etil, hidroxietyl, hidroxiopropil și eteri metilici ai celulozei	
— nitroceluloză	$\leq 20 \text{ mg/dm}^2$ de substanță în stratul protector pe partea care vine în contact cu produsele alimentare; conținutul de azot între 10,8 % și 12,2 % în nitroceluloză
C2. Rășini	$\leq 12,5 \text{ mg/dm}^2$ cantitatea totală de substanțe din stratul protector pe partea care vine în contact cu produsele alimentare și numai pentru producerea foliilor de celuloză regenerată cu strat protector bazat pe nitroceluloză

— cazeină — colofoniu și/sau produșii săi de polimerizare, hidrogenare sau disproporționare și esterii acestora cu alcoolul metilic, etilic sau polivalent (C_2-C_6) sau amestecuri ale acestor alcooli — colofoniu și/sau produșii săi de polimerizare, hidrogenare sau disproporționare condensați cu acizii acrilic, maleic, citric, fumaric și/sau ftalic și/sau 2,2 bis(4-hidroxifenil)propan formaldehidă și esterificați cu alcoolul metilic, etilic, sau polivalenți (C_2-C_6) sau amestecuri ale acestor alcooli	
— esteri derivați din eter bis(2-hidroxiethyl) cu produșii de adiție ai β-pinenei și/sau dipentenei și/sau diterpenei și anhidridei maleice — gelatină comestibilă — ulei de ricin și produșii săi de dehidratare sau hidrogenare și produșii săi de condensare cu poliglicerol, acizii adipic, citric, maleic, ftalic și sebacic — rășină naturală [= damar] — poli--pinenă [= rășini terpenice] — rășini ureo-formaldehidice (a se vedea agenții de fixare)	
<i>C3. Plastifianți</i>	$\leq 6 \text{ mg/dm}^2$ cantitatea totală de substanțe în stratul protector pe partea care vine în contact cu produsele alimentare

— citrat de acetyl tributil —citrat de acetyl tri(2-etilhexilic) — adipat de di-izobutil — adipat de di-n-butil — azelat de di-n-hexil — ftalat de butil benzil — ftalat de di-n-butil — ftalat de dicitlohexil	$\leq 2 \text{ mg/dm}^2$ de substanță în stratul de protecție pe partea care vine în contact cu produsele alimentare $\leq 3 \text{ mg/dm}^2$ de substanță în stratul de protecție pe partea care vine în contact cu produsele alimentare $\leq 4 \text{ mg/dm}^2$ de substanță în stratul de protecție pe partea care vine în contact cu produsele alimentare
— fosfat de 2-etilhexil difenil — monoacetat de glicerină [= monoacetin] —diacetat de glicerină [= diacetin] — triacetat de glicerină [= triacetin] — sebacat de di-butil — sebacat de di(2-etilhexil) [= sebacat de dioctil] — tartrat de di-n-butil — tartrat de di-izobutil	$\leq 2,4 \text{ mg/kg}$ de alimente în contact cu acest tip de înveliș $< 0,4 \text{ mg/dm}^2$ de substanțe în stratul de protecție pe partea care vine în contact cu produsele alimentare
<i>C4. Alți aditivi</i>	$\leq 6 \text{ mg/dm}^2$ cantitatea totală de substanțe în folia de celuloză regenerată fără strat de protecție, inclusiv a stratului de protecție pe partea care vine în contact cu produsele alimentare

C4.1. <i>Aditivi enumerați la articolul 1</i>	Aceleași restricții ca în prima parte (cu toate acestea, cantitățile de mg/dm ² se referă la folia de celuloză regenerată fără strat protector, inclusiv a stratului de protecție pe partea care vine în contact cu produsele alimentare)
C4.2. <i>Aditivi specifici de acoperire</i>	Cantitatea de substanță sau a grupei de substanțe de la fiecare alineat nu poate depăși 2 mg/dm ² (sau o limită mai mică decât cea specificată) de strat de protecție pe partea care vine în contact cu produsele alimentare
— 1-hexadecanol și 1-octadecanol — esteri ai acizilor grași liniari, saturați sau nesaturați cu un număr par de atomi de carbon (C₈–C₂₀) și acidul ricinoleic cu etil, 1-butanol, n-amil și oleil alcooli — tipuri de ceară montană, care conțin acizi montanici purificați (C₂₆–C₃₂) și/sau esterii acestora cu etandiol și/sau 1,3-butandiol și/sau sărurile lor de calciu și potasiu	
— ceară de carnauba — ceară de albine — ceară de esparto — ceară Candelila — dimetilpolisiloxan — ulei de soia epoxidat (conținut de oxid de etilenă între 6 % și 8 %) — parafină rafinată și microceară rafinată — tetrastearat de pentaeritritol — mono- și bis(octadecildietilenoxid)-	< 1 mg/dm ² din această substanță în stratul de protecție pe partea care vine în contact cu produsele alimentare

fosfați — acizi alifatici (C ₈ –C ₂₀) esterificați cu mono- sau di-(2-hidroxietyl)amină — 2- și 3-terț-butil 4-hidroxianisol [= hidroxianisol butil – BHA] — 2,6-di-terț-butil-4-metilfenol [= hidroxitoluen butil – BHT] — di-n-octiltin-bis(2-etilhexil)maleat	< 0,2 mg/dm ² din aceste substanțe în stratul de protecție pe partea care vine în contact cu produsele alimentare < 0,06 mg/dm ² din această substanță în stratul de protecție pe partea care vine în contact cu produsele alimentare < 0,06 mg/dm ² din această substanță în stratul de protecție pe partea care vine în contact cu produsele alimentare < 0,06 mg/dm ² din această substanță în stratul de protecție pe partea care vine în contact cu produsele alimentare
C5. Solvenți	Cantitatea totală de substanțe nu poate depăși 0,6 mg/dm ² în stratul de protecție pe partea care vine în contact cu produsele alimentare
— acetat de butil — acetat de etil — acetat de izobutil — acetat de izopropil — acetat de propil — acetonă — 1-butanol — etanol — 2-butanol — 2-propanol — 1-propanol — ciclohexan — eter etilenglicol monobutlic — acetat de eter etilenglicol monobutlic	
— eter etilenglicol monoetilic	

—acetat de eter etilenglicol monoetilic —etilenglicol monometilic —acetat de etilenglicol monometilic —metil etil cetonă —metil izobutil cetonă —tetrahidrofuran —toluen	≤ 0,06 mg/dm² de substanță în stratul de protecție pe partea care vine în contact cu produsele alimentare

Partea 1 – Norme de bază pentru determinarea migrării plumbului și a cadmiului

1. Soluție de încercare (simulator)

O soluție proaspăt preparată de 4 % (în volum) de acid acetic în apă.

2. Condiții de încercare

2.1 Se efectuează încercarea la o temperatură de $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$ timp de $24 \pm 0,5$ ore.

2.2 Atunci când se determină migrarea plumbului, se acoperă eșantionul în mod corespunzător și se expune la iluminatul obișnuit de laborator.

Atunci când se determină migrarea cadmiului sau a plumbului și a cadmiului, se acoperă eșantionul astfel încât suprafața extrasă să fie cu certitudine în întuneric total.

3. Umplere

3.1 Obiectele care pot fi umplute

Se umple eșantionul cu soluția de acid acetic la un nivel care nu depășește 1 mm de la punctul de supraumplere, măsurat de la marginea superioară a eșantionului.

Eșantioanele cu o margine plană sau ușor înclinată trebuie umplute astfel încât distanța dintre suprafața lichidului și punctul de supraumplere să nu fie mai mare de 6 mm, măsurată de-a lungul marginii înclinate.

3.2 Obiectele care nu pot fi umplute

Partea suprafeței obiectului care nu este destinată să vină în contact cu produsele alimentare este acoperită mai întâi cu un strat protector adecvat care poate rezista acțiunii soluției de acid acetic. Eșantionul este apoi scufundat într-un recipient cu un volum cunoscut de soluție de acid

acetic, astfel încât suprafața destinată să vină în contact cu produsele alimentare să fie acoperită pe deplin de soluția analitică.

4. Determinarea suprafeței

Suprafața obiectelor din categoria 1 este egală cu suprafața meniscului formată din suprafața lichidului liber rezultată din respectarea cerințelor de umplere de la punctul 3 de mai sus.

Partea 2 – Metode de analiză pentru determinarea migrării plumbului și a cadmiului

1. Obiectul și domeniul de aplicare

Această metodă permite determinarea migrării specifice a plumbului sau a cadmiului.

2. Principiu

Determinarea migrării specifice a plumbului sau a cadmiului se efectuează utilizând o metodă instrumentală de analiză care îndeplinește cerințele de calitate prevăzute la punctul 4.

3. Reactivi

- Toți reactivii trebuie să fie de calitate analitică, cu excepția cazului în care se prevede altfel.
- Orice referire la apă se referă la apă distilată sau la apă de o calitate echivalentă.

3.1 4 % (în volum) de soluție de acid acetic în apă

Se adaugă 40 ml de acid acetic glacial în apă și se face un amestec de 1 000 ml.

3.2 Soluții stoc

Se prepară soluții stoc care conțin 1 000 mg plumb pe litru și cel puțin 500 mg cadmiu pe litru în soluția de acid acetic de 4 % menționată la punctul 3.1.

4. Cerințe de calitate pentru metoda de analiză instrumentală

4.1 Limita de detecție

Limita de detecție pentru plumb și cadmiu trebuie să fie mai mică sau egală cu:

- 0,1 mg/litru pentru plumb;
- 0,01 mg/litru pentru cadmiu.

Limita de detecție este definită drept concentrația elementului în acidul acetic de 4 % menționat la punctul 3.1, care dă un semnal care este dublul zgomotului de fond al instrumentului.

4.2 Limita de cuantificare

Limita de cuantificare pentru plumb și cadmiu trebuie să fie mai mică sau egală cu:

- 0,2 mg/litru pentru plumb;
- 0,02 mg/litru pentru cadmiu.

4.3 Recuperarea

Recuperarea plumbului și a cadmiului adăugate la acidul acetic de 4 % menționat la punctul 3.1 trebuie să fie cuprinsă între 80 % și 120 % din cantitatea adăugată.

4.4 Specificitate

Metoda de analiză instrumentală nu trebuie să conțină interferențe legate de matrice și spectrale.

5. Metoda

5.1 Pregătirea eșantionului

Eșantionul trebuie să fie curat și lipsit de grăsime și de alte substanțe care ar putea afecta încercarea.

Se spală eșantionul într-o soluție care conține un detergent lichid de uz casnic la o temperatură de aproximativ 40 °C. Se clătește eșantionul mai întâi în apă de la robinet și apoi în apă distilată sau în apă de o calitate echivalentă. Se lasă apa să se scurgă și apoi să se usuce pentru a evita petele. Suprafața care urmează să fie examinată nu trebuie atinsă după curățare.

5.2 Determinarea plumbului sau a cadmiului

Eșantionul pregătit se testează în conformitate cu partea 1.

- Înainte de îndepărtarea soluției analitice pentru determinarea plumbului și/sau a cadmiului, se omogenizează conținutul eșantionului printr-o metodă adecvată, care evită orice pierdere de soluție sau abraziune a suprafeței supuse încercării.
- Se efectuează o determinare martor pe soluția analitică utilizată pentru fiecare serie de determinări.
- Se efectuează determinări pentru plumb și cadmiu în condiții adecvate.

Anexa 3

1. Norme de bază pentru determinarea eliberării de N-nitrozamine și de substanțe N-nitrozabile

1.1 Soluție analitică (soluție artificială de salivă)

Soluția analitică (soluție artificială de salivă) este produsă după cum urmează: se dizolvă 4,2 g de bicarbonat de sodiu (NaHCO_3), 0,5 g clorură de sodiu (NaCl), 0,2 g carbonat de potasiu (K_2CO_3) și 30,0 mg de nitrit de sodiu (NaNO_2) într-un litru de apă distilată sau apă de o calitate echivalentă. PH-ul soluției trebuie să fie 9.

1.2 Condiții de încercare

Eșantioanele de material dintr-un număr corespunzător de tetine sau suzete se scufundă complet în soluția de salivă artificială timp de 24 de ore, la o temperatură de $40 \pm 2^{\circ}\text{C}$.

2. Criterii pentru metoda de determinare a eliberării de N-nitrozamine și de substanțe N-nitrozabile

2.1 Eliberarea de N-nitrosamine se determină într-un volum din fiecare soluție etalon preparată în conformitate cu punctul 1. N-nitrozaminele sunt extrase din soluția etalon cu diclormetan liber de nitrozamine (CH_2Cl_2) și se determină prin cromatografie în fază gazoasă.

2.2 Eliberarea de substanțe N-nitrozabile se determină într-un volum diferit al fiecărei soluții etalon preparată în conformitate cu punctul 1. Substanțele nitrozabile sunt transferate (convertite) în nitrozamine prin acidificarea soluției analitice cu acid clorhidric. Nitrozaminele sunt apoi extrase din soluția de diclormetan și determinate prin cromatografie în fază gazoasă.