



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul XIV — Nr. 883

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRÂRI ȘI ALTE ACTE

Sâmbătă, 7 decembrie 2002

SUMAR

<u>Nr.</u>	<u>Pagina</u>
HOTĂRÂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI	
1.197. — Hotărâre pentru aprobarea Normelor privind materialele și obiectele care vin în contact cu alimentele	1-48

HOTĂRÂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI

GUVERNUL ROMÂNIEI

HOTĂRÂRE

pentru aprobarea Normelor privind materialele și obiectele care vin în contact cu alimentele

În temeiul art. 107 din Constituție și al art. 26 alin. (1) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 97/2001 privind reglementarea producției, circulației și comercializării alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 57/2002,

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

Art. 1. — Se aprobă Normele privind materialele și obiectele care vin în contact cu alimentele, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezenta hotărâre.

Art. 2. — Nerespectarea normelor prevăzute la art. 1 atrage răspunderea contravențională, civilă sau penală, după caz, potrivit legii.

Art. 3. — (1) Constituie contravenții următoarele fapte și se sancționează după cum urmează:

a) nerespectarea prevederilor art. 3, 4, 7 și 8 și ale art. 11 alin. (1) din anexă, cu amendă de la 5.000.000 lei la 20.000.000 lei;

b) nerespectarea prevederilor art. 12 alin. (1), art. 13 alin. (1), art. 14, art. 23, art. 30 și ale art. 33 din anexă, cu amendă de la 5.000.000 lei la 30.000.000 lei;

c) nerespectarea prevederilor art. 37 din anexă, cu amendă de la 6.000.000 lei la 30.000.000 lei și interzicerea comercializării acestora.

(2) Contravențiilor prevăzute la alin. (1) le sunt aplicabile prevederile Ordonanței Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările ulterioare, precum și prevederile Legii nr. 98/1994 privind stabilirea și sancționarea contravențiilor la normele legate de igienă și sănătate publică, cu modificările și completările ulterioare.

(3) Contravenientul poate achita pe loc sau în termen de cel mult 48 de ore de la data încheierii procesului-verbal ori, după caz, de la data comunicării acestuia, jumătate din minimul amenzii prevăzute la alin. (1), agentul constator făcând mențiune despre această posibilitate în procesul-verbal.

Art. 4. — Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor se fac de către personalul anume împuternicit din cadrul Ministerului Sănătății și Familiei.

Art. 5. — Prezenta hotărâre va intra în vigoare la 3 ani de la data publicării ei în Monitorul Oficial al României, Partea I.

PRIM-MINISTRU
ADRIAN NĂSTASE

Contrasemnează:
Ministrul sănătății și familiei,
Daniela Bartos
Ministrul agriculturii, alimentației și pădurilor,
Ilie Sârbu
Ministrul industriei și resurselor,
Dan Ioan Popescu

București, 24 octombrie 2002.
Nr. 1.197.

ANEXĂ

N O R M E

privind materialele și obiectele care vin în contact cu alimentele

CAPITOLUL I

Prevederi generale privind materialele și obiectele care vin în contact cu alimentele

Art. 1. — (1) Prezentele norme se aplică:

a) materialelor și obiectelor care, în stare de produs finit, sunt destinate a veni în contact cu alimentele sau care sunt în contact cu alimentele conform destinației lor, denumite în continuare *materiale și obiecte*;

b) materialelor și obiectelor care vin în contact cu apa destinată consumului uman.

(2) Prezentele norme nu se aplică:

a) materialelor de acoperire sau de învelire, cum ar fi materialele care îmbracă coaja brânzei, preparatele din carne sau fructele, care fac parte din alimente și care pot fi consumate împreună cu acele alimente;

b) echipamentelor fixe publice sau private de furnizare a apei;

c) antichităților.

Art. 2. — Materialele și obiectele care fac obiectul prezentelor norme trebuie produse conform bunelor practici de fabricație pentru ca, în condiții normale și previzibile de utilizare, să nu transfere constituenți alimentelor în cantități care ar putea periclita sănătatea umană sau care ar putea aduce o schimbare inacceptabilă în compoziția alimentelor ori o deteriorare a caracteristicilor organoleptice ale acestora.

Art. 3. — Materialele și obiectele care nu sunt încă în contact cu alimentele, atunci când sunt comercializate, vor fi însoțite de:

a) cuvintele „pentru uz alimentar“ sau o indicație specifică referitoare la folosirea lor, cum ar fi mașină de cafea, sticle pentru vin, lingură pentru supă, ori un simbol determinat în conformitate cu modelul prevăzut în anexa nr. 1;

b) dacă este necesar, mențiuni privind orice condiții speciale care trebuie îndeplinite în timpul întrebuintării;

c) numele sau denumirea comercială și adresa ori sediul social sau marca comercială înregistrată a producătorului ori a prelucrătorului sau a vânzătorului stabilit în cadrul Comunității Europene.

Art. 4. — Informațiile prevăzute la art. 3 vor fi înscrise în mod vizibil, lizibil și de neșters:

a) la nivel de comerț cu amănuntul: pe materiale și obiecte sau pe ambalaje, pe etichete atașate pe materiale și obiecte sau pe ambalajele acestora ori pe un anunț afișat

în imediata apropiere a materialelor și obiectelor, expus vizibil cumpărătorilor.

În situația prevăzută la art. 3 lit. b) înscrierea informațiilor pe un afiș situat în imediata apropiere a materialelor și obiectelor, expus vizibil cumpărătorilor, poate fi utilizată numai dacă informațiile nu pot fi înscrise pe materiale sau obiecte ori nu pot fi incluse într-o etichetă atașată acestora nici în stadiul de fabricație, nici în stadiul de comercializare;

b) la nivel de comercializare, altul decât nivelul comerțului cu amănuntul: pe documentele însoțitoare, pe etichete sau ambalaje ori pe materialele și obiectele respective.

Art. 5. — Prevederile art. 3 nu sunt obligatorii pentru materialele și obiectele care prin natura lor sunt în mod evident destinate a veni în contact cu alimentele.

Art. 6. — Informațiile prevăzute la art. 3 lit. a) se aplică materialelor și obiectelor care sunt în conformitate cu prevederile art. 2.

Art. 7. — La nivelul stadiilor de comercializare, altele decât cel al vânzării cu amănuntul, materialele și obiectele trebuie să fie însoțite de o declarație scrisă a producătorului, care să ateste conformitatea lor cu prevederile prezentelor norme.

Art. 8. — Se interzice comercializarea cu amănuntul a materialelor și obiectelor, dacă informațiile prevăzute la art. 3 lit. a) nu sunt redactate în limba română, într-un limbaj ușor de înțeles de către cumpărători, cu excepția cazului în care cumpărătorul este informat prin alte mijloace. Această prevedere nu exclude posibilitatea furnizării informațiilor în mai multe limbi.

Art. 9. — Comercializarea sau utilizarea materialelor și obiectelor care sunt conforme cu prevederile prezentelor norme nu poate fi interzisă sau restricționată din motive de compoziție, comportament față de alimente sau etichetare.

CAPITOLUL II

Materialele și obiectele din material plastic care vin în contact cu alimentele

Art. 10. — (1) Prevederile prezentului capitol se aplică materialelor și obiectelor din material plastic și componentelor acestora:

a) constând în exclusivitate din material plastic; sau

b) compuse din două sau mai multe straturi de materiale, fiecare constând în exclusivitate din material plastic, legate prin mijloace adezive sau prin orice alte mijloace, și care în stadiul de produs finit sunt destinate a veni în contact cu alimentele sau sunt în contact cu alimentele, conform destinației lor.

(2) În sensul prezentului capitol, *materiale plastice* înseamnă compușii organici macromoleculari obținuți prin polimerizare, policondensare, poliadiție sau prin orice alt proces similar, din molecule cu greutate moleculară redusă sau prin transformarea chimică a macromoleculilor naturale. Siliconii și alți compuși macromoleculari similari sunt considerați, de asemenea, materiale plastice. La astfel de compuși macromoleculari pot fi adăugate alte substanțe sau materii.

(3) Nu sunt considerate materiale plastice următoarele:

- a) folia de celuloză regenerată, lăcuită sau nelăcuită, reglementată conform prevederilor cap. IV;
- b) cauciucul natural și sintetic, precum și alți elastomeri;
- c) hârtia și cartonul, modificate sau nu prin adăugarea materialelor plastice;
- d) straturile de protecție a suprafețelor obținute din: parafine, inclusiv parafinele sintetice și/sau cerurile microcristaline, amestecurile acestor parafine și ceruri, între ele și/sau cu materiale plastice;
- e) rășinile schimbătoare de ioni.

(4) Prevederile prezentului capitol nu se aplică materialelor și obiectelor compuse din două sau mai multe straturi, dintre care unul sau mai multe nu sunt constituite din materiale plastice, chiar dacă stratul destinat a veni în contact direct cu alimentele este constituit exclusiv din material plastic.

Art. 11. — (1) Se interzice utilizarea materialelor și obiectelor din material plastic care transferă din constituenții lor alimentelor cantități care depășesc ca limită de migrare globală specifică 10 mg/dm² din suprafața materialului sau a obiectului.

(2) Se admite utilizarea materialelor și a obiectelor care transferă 60 miligrame de constituenți eliberați pe kilogram de aliment în următoarele cazuri:

- a) obiecte care sunt recipiente sau care sunt comparabile cu recipientele ori care pot fi umplute, având o capacitate cuprinsă între 500 ml și 10 l;
- b) obiecte care pot fi umplute și pentru care practic nu este posibilă estimarea suprafeței în contact cu alimentele;
- c) capace, garnituri de etanșare, dopuri sau dispozitive similare de etanșare.

Art. 12. — (1) La producerea materialelor și obiectelor din material plastic se pot utiliza doar monomerii și materiile prime prevăzute în secțiunile A și B din anexa nr. 2, conform restricțiilor prevăzute în aceasta.

(2) Listele care apar în secțiunile A și B din anexa nr. 2 nu includ monomerii și alte materii prime utilizate numai pentru a produce:

- a) straturile de protecție a suprafeței, obținute din rășini sau produse polimerizate în formă lichidă, pudră sau dispersată, cum ar fi emailuri, lacuri, vopsele;
- b) siliconi;
- c) rășini epoxidice;
- d) adezivi și promotori de adeziune;
- e) cerneluri tipografice.

Art. 13. — (1) Lista aditivilor care se pot utiliza la producerea materialelor și obiectelor din material plastic, împreună cu restricțiile aferente utilizării acestora, este prevăzută în anexa nr. 3.

(2) Lista prevăzută la alin. (1) se actualizează periodic, prin includerea altor aditivi autorizați, prin ordin al ministrului sănătății și familiei și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 14. — Se admite utilizarea în contact cu alimentele numai a produselor obținute prin fermentație bacteriană, prevăzute în anexa nr. 4.

Art. 15. — (1) Specificațiile referitoare la unele substanțe incluse în anexele nr. 2, 3 și 4 sunt prevăzute în anexa nr. 5.

(2) Semnificația numerelor din paranteze, prevăzute în col. 4 din anexele nr. 3 și 4 „Restricții și/sau specificații” este explicată în anexa nr. 6.

Art. 16. — (1) Limitele de migrare specifică din lista prevăzută în anexa nr. 2 sunt exprimate în mg/kg. Totuși acestea sunt exprimate în mg/dm² pentru:

a) obiectele care sunt recipiente sau care sunt comparabile cu recipiente ori care pot fi umplute, având o capacitate mai mică de 500 ml sau mai mare de 10l;

b) foaia, foliile sau alte materiale care nu pot fi umplute ori pentru care practic nu este posibilă estimarea raportului dintre suprafața acestora și cantitatea de alimente în contact cu acestea.

(2) În aceste cazuri limitele de migrare specifică prevăzute în anexa nr. 2, exprimate în mg/kg, se împart la factorul de conversie convențional 6 pentru a fi exprimate în mg/dm².

Art. 17. — (1) Verificarea încadrării în limitele de migrare specifică se realizează în conformitate cu regulile stabilite la art. 16 și cu prevederile ulterioare prevăzute în anexele nr. 7 și 8.

(2) Verificarea încadrării în limitele de migrare specifică prevăzute la alin. (1) nu este obligatorie, dacă se poate demonstra că încadrarea în limitele de migrare globală prevăzute la art. 11 alin. (1) implică faptul că limitele de migrare specifică nu sunt depășite.

(3) Verificarea încadrării în limitele de migrare specifică prevăzute la alin. (1) nu este obligatorie, dacă se poate stabili că prin migrarea completă a substanței reziduale din material sau obiect aceasta nu depășește limita de migrare specifică.

Art. 18. — Prevederile art. 7 nu se aplică materialelor și obiectelor din material plastic care prin natura lor sunt destinate în mod evident a veni în contact cu alimentele.

Art. 19. — Lista simulanților care se folosesc pentru testarea migrării constituenților materialelor și obiectelor din material plastic care vin în contact cu un singur aliment sau cu o grupă specifică de alimente și concentrația acestor simulanți sunt prevăzute în anexa nr. 9.

Art. 20. — Nivelurile globale și specifice ale migrării constituenților materialelor și obiectelor din material plastic prevăzute la art. 10 alin. (2) în sau pe alimente ori simulanți alimentari nu trebuie să depășească limitele prevăzute la art. 11 și 16.

Art. 21. — Verificarea încadrării în limitele de migrare a constituenților materialelor și obiectelor din material plastic se efectuează în condiții extreme de timp și temperatură întâlnite în practică.

Art. 22. — (1) Materialele și obiectele fabricate din poliimerii sau copoliimerii clorurii de vinil, care în stare de produs finit sunt destinate a veni în contact cu alimentele sau care sunt în contact cu alimentele conform destinației lor, nu trebuie să conțină monomerul clorură de vinil în concentrații care depășesc 1 mg/kg produs finit.

(2) Analizele pentru controlul oficial al nivelului mono-merului clorură de vinil în materialele și obiectele care vin în contact cu alimentele se efectuează conform metodei prevăzute în anexa nr. 10.

Art. 23. — Materialele și obiectele prevăzute la art. 22 alin. (1) nu trebuie să transfere alimentelor cu care sunt sau au fost puse în contact nici o cantitate de clorură de vinil determinată conform metodei care respectă criteriile prevăzute în anexa nr. 11.

Art. 24. — Controlul oficial al clorurii de vinil eliberate de materiale și obiecte în alimente se realizează în conformitate cu metoda prevăzută în anexa nr. 12.

CAPITOLUL III

Obiectele din ceramică care vin în contact cu alimentele

Art. 25. — Prezentul capitol reglementează migrația posibilă a plumbului și cadmiului din obiectele de ceramică care, în stadiul de produs finit, sunt destinate a veni în contact cu alimentele sau care sunt în contact cu alimentele, conform destinației lor.

Art. 26. — În sensul prezentului capitol, *obiecte din ceramică* reprezintă obiectele fabricate dintr-un amestec de substanțe anorganice cu un conținut de argilă sau de alți silicați în general ridicat, la care se pot adăuga cantități mici de substanțe organice. Acestor obiecte li se dă în primul rând o formă, iar forma astfel obținută se fixează permanent prin ardere. Ele pot fi smălțuite, emailate și/sau decorate.

Art. 27. — Cantitățile de plumb și cadmiu transferate de obiectele din ceramică nu vor depăși limitele prevăzute la art. 30.

Art. 28. — Cantitățile de plumb și cadmiu transferate de obiectele din ceramică se determină prin testare, în condițiile prevăzute în anexa nr. 13, utilizându-se metoda de analiză prevăzută în anexa nr. 14.

Art. 29. — În cazul în care obiectul din ceramică este un vas cu capac de ceramică, limita de plumb și/sau cadmiu care nu trebuie depășită este cea care se aplică exclusiv vasului. Vasul în exclusivitate și suprafața interioară a capacului se testează separat și în aceleași condiții. Suma concentrațiilor extrase de plumb și/sau cadmiu astfel obținute se raportează, după caz, la suprafața specifică sau la volumul vasului.

Art. 30. — Obiectele de ceramică îndeplinesc cerințele prezentelor norme dacă cantitățile de plumb și/sau cadmiu extrase în timpul testului efectuat în conformitate cu prevederile anexelor nr. 13 și 14 nu depășesc următoarele limite:

a) Categoria 1 — obiectele plate care nu pot fi umplute și obiectele care pot fi umplute, a căror adâncime interioară, măsurată de la punctul cel mai de jos până la planul orizontal care trece prin marginea superioară, nu depășește 25 mm: 0,8 mg/dm² pentru plumb și 0,07 mg/dm² pentru cadmiu;

b) Categoria 2 — obiectele care pot fi umplute, cu capacitatea mai mici de 3 l: 4,0 mg/l pentru plumb și 0,3 mg/l pentru cadmiu;

c) Categoria 3 — vase de gătit; recipiente pentru ambalare și depozitare cu capacitatea mai mari de 3 l: 1,5 mg/l pentru plumb și 0,1 mg/l pentru cadmiu.

Art. 31. — În situația în care un obiect din ceramică nu depășește limitele de mai sus cu mai mult de 50%, se va considera totuși că acel obiect satisface cerințele prezentelor norme dacă cel puțin alte 3 obiecte cu aceeași formă, dimensiune, decorație și smalt fac obiectul unui test efectuat în condițiile prevăzute în anexele nr. 13 și 14, în cadrul căruia cantitățile medii de plumb și/sau de cadmiu extrase din acele obiecte nu depășesc limitele fixate la art. 30 și nici unul dintre acele obiecte nu depășește cu mai mult de 50% limitele respective.

CAPITOLUL IV

Materialele și obiectele fabricate din folie de celuloză regenerată, care vin în contact cu alimentele

Art. 32. — (1) În sensul prezentului capitol, *folia de celuloză regenerată* este o foaie subțire de material obținut dintr-o celuloză rafinată, derivată din lemn sau bumbac nereciclabil. Pentru îndeplinirea cerințelor tehnice se pot adăuga substanțe corespunzătoare atât în masă, cât și pe suprafață. Folia de celuloză regenerată poate fi acoperită pe o parte sau pe ambele părți de un strat de protecție. Folia de celuloză se poate prezenta:

a) sub formă de produs finit în sine; sau

b) ca parte dintr-un produs finit care conține și alte materiale;

și este destinată a veni în contact cu alimentele sau este pusă în contact cu alimentele, conform destinației sale.

(2) Prevederile prezentului capitol nu se aplică:

a) foliei de celuloză regenerată, care pe partea destinată a veni în contact cu alimentele sau care este în contact cu alimentele conform destinației sale prezintă un strat de protecție ce depășește 50 mg/dm²;

b) cofrajelor sintetice de celuloză regenerată.

Art. 33. — (1) Pentru producerea foliei de celuloză regenerată se utilizează numai substanțele sau grupele de substanțe prevăzute în anexa nr. 15, conform condițiilor stabilite în aceasta.

(2) Prin derogare de la prevederile alin. (1), se pot utiliza și alte substanțe decât cele prevăzute în anexa nr. 15, atunci când acestea sunt utilizate ca substanțe colorante sau ca adezivi, cu condiția să nu existe nici o urmă de migrare a acestora, detectabilă printr-o metodă validată, în sau pe alimente.

Art. 34. — Suprafețele imprimate ale foliei de celuloză regenerată nu trebuie să vină în contact cu alimentele.

Art. 35. — (1) Prevederile art. 7 nu se aplică materialelor și obiectelor fabricate din folie de celuloză regenerată, care prin natura lor sunt destinate în mod evident a veni în contact cu alimentele.

(2) În cazul în care se indică condiții speciale de utilizare, materialul sau obiectul fabricat din folie de celuloză regenerată va fi etichetat corespunzător.

CAPITOLUL V

Eliberarea de N-nitrozamine și substanțe N-nitrozabile din tetinele și susetele fabricate din elastomeri sau din cauciuc

Art. 36. — Prezentul capitol reglementează eliberarea de N-nitrozamine și de substanțe capabile să se transforme în N-nitrozamine, denumite în continuare *substanțe N-nitrozabile*, din tetine și susete, fabricate din cauciuc sau din alți elastomeri.

Art. 37. — Tetinele și susetele prevăzute la art. 36 nu trebuie să transfere în lichidul utilizat în timpul testului de eliberare cu simulant de salivă, în condițiile prevăzute în anexa nr. 16, nici un fel de substanțe N-nitrozamine și N-nitrozabile detectabile printr-o metodă validată care este în conformitate cu criteriile prevăzute în anexa nr. 17 și prin care se pot detecta următoarele cantități:

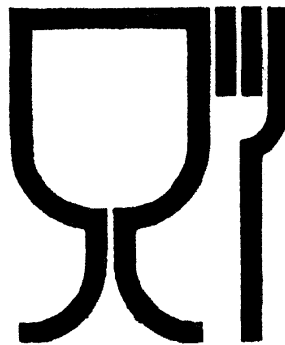
a) 0,01 mg total de N-nitrozamine eliberate/kg din părțile de tetină sau de biberon fabricate din cauciuc sau din alți elastomeri;

b) 0,1 mg total de substanțe N-nitrozabile/kg din părțile de tetină sau de biberon fabricate din cauciuc sau din alți elastomeri.

Art. 38. — Anexele nr. 1—17 fac parte integrantă din prezentele norme.

ANEXA Nr. 1
la norme

SIMBOLUL



*) Anexa nr. 1 este reprodusă în facsimil.

ANEXA Nr. 2
la norme

LISTA

de monomeri și alte materii prime care pot fi folosite la producerea materialelor și obiectelor din material plastic

Introducere generală

1. Prezenta anexă conține lista de monomeri sau alte materii prime. Această listă include:

a) substanțe care suferă procese de polimerizare, care includ policondensarea, poliadiția sau oricare alt proces similar pentru producerea macromoleculilor;

b) substanțe macromoleculare naturale sau sintetice, folosite la producerea macromoleculilor modificate, dacă monomerii sau alte materii prime necesare pentru sintetizarea acestora nu sunt incluse pe listă;

c) substanțe folosite pentru modificarea substanțelor macromoleculare naturale sau sintetice existente.

2. Lista nu include sărurile de aluminiu, amoniu, calciu, fier, magneziu, potasiu, sodiu și zinc ale acizilor autorizați, fenolii sau alcoolii care sunt, de asemenea, autorizați. Totuși denumiri care conțin „...acid, săruri” apar în listă dacă nu sunt menționați acizii liberi corespondenți. În aceste cazuri înțelesul termenului *săruri* este săruri de aluminiu, amoniu, calciu, fier, magneziu, potasiu, sodiu și zinc.

3. Lista nu include nici următoarele substanțe, deși acestea pot fi prezente:

a) substanțe care pot fi prezente în produsul finit ca: impurități în substanțele folosite, intermediari de reacție sau produse de descompunere;

b) oligomeri și substanțe macromoleculare naturale sau sintetice, precum și amestecurile lor, dacă monomerii sau materiile prime necesare pentru sintetizarea acestora sunt incluse pe listă;

c) amestecuri ale substanțelor autorizate.

Materialele și obiectele care conțin substanțele indicate la lit. a), b) și c) vor fi în conformitate cu cerințele stipulate la art. 2 din norme.

4. Substanțele trebuie să corespundă criteriilor de puritate.

5. Lista conține următoarele informații:

— coloana 1, MA/REF. Nr.: numărul de referință al materialului de ambalare al CEE de pe listă;

— coloana 2, CAS. Nr.: numărul de registru CAS, abrevierea de la Chemical Abstracts Service;

— coloana 3, Denumirea: denumirea chimică;

— coloana 4, Restricții și/sau specificații. Acestea pot include:

a) limita de migrare specifică, abreviată *LMS*;

b) cantitatea maximă permisă de substanță în materialul sau obiectul final, abreviată *CM*;

c) cantitatea maximă permisă de substanță în materialul sau obiectul final, exprimată ca mg/6 dm² din suprafața de contact cu alimentele, abreviată *CMA*;

d) orice alte restricții menționate expres;

e) orice tip de specificații referitoare la substanță sau la polimer.

6. Dacă o substanță care apare pe listă ca un compus individual este exprimată și printr-un termen generic, restricțiile care se aplică acestei substanțe vor fi cele indicate pentru acest compus individual.

7. În cazul în care există vreo neconcordanță între numărul CAS și denumirea chimică, denumirea chimică va avea prioritate față de numărul CAS. Dacă există vreo neconcordanță între numărul CAS raportat în Inventarul European al Existenței Substanțelor, abreviat *EINECS*, și registrul CAS, se va aplica numărul CAS din registrul CAS.

8. În coloana 4 a tabelului este folosit un număr de abrevieri sau expresii, care au următorul înțeles:

LD — limita de detecție a metodei de analiză;

PF — materialul sau obiectul în stare finită;

NCO — grupări de izocianați;

ND — nedetectabilă.

În sensul acestor norme *nedetectabilă* înseamnă că substanța nu trebuie să fie detectată prin folosirea unei metode de analiză validate. Dacă în prezent nu există o astfel de metodă, pentru limita de detecție se va folosi o metodă analitică cu caracteristici de performanță adecvate;

CM — cantitatea maxim permisă de substanță „reziduu” în material sau obiect;

CM (T) — cantitatea maxim permisă de substanță „reziduu” în material sau obiect, exprimată ca total de grupări sau substanță (substanțe) indicată (indicate).

În sensul acestor norme *CM (T)* reprezintă cantitatea maxim permisă de substanță „reziduu” în material sau obiect, determinată prin folosirea unei metode de analiză validate la limita specificată. Dacă o astfel de metodă nu există, se va folosi o metodă de analiză adecvată;

LMS — limita de migrare specifică în alimente sau în simulant alimentar, numai dacă nu este altfel specificat.

În sensul acestor norme *LMS* reprezintă migrarea specifică a substanței, determinată prin folosirea unei metode de analiză validate pentru limita specificată. Dacă în prezent nu există o astfel de metodă, se va folosi o metodă analitică cu caracteristici de performanță adecvate;

LMS (T) — limita de migrare specifică în alimente sau în simulant alimentar, exprimată ca total de grupări sau substanță (substanțe) indicată (indicate).

În sensul acestor norme *LMS (T)* reprezintă migrarea specifică a substanțelor, determinată prin folosirea unei metode de analiză validate pentru limita specificată. Dacă în prezent nu există o astfel de metodă, se va folosi o metodă analitică cu caracteristici de performanță adecvate.

SECȚIUNEA A*)

LISTA DE MONOMERI ȘI ALTE SUBSTANȚE CHIMICE AUTORIZATE

MA/REF. Nr.	CAS Nr.	Denumire	Restricții și /sau specificații
(1)	(2)	(3)	(4)
10030	000514-10-3	Acid abietic	
10060	000075-07-0	Acetaldehidă	LMS (T) = 6 mg/kg (2)
10090	000064-19-7	Acid acetic	
10120	000108-05-4	Acetat de vinil	LMS = 12 mg/kg
10150	000108-24-7	Anhidridă acetică	
10210	000074-86-2	Acetilenă	
10630	000079-06-1	Acrilamidă	LMS = ND (LD = 0,01 mg/kg)
10660	015214-89-8	Acid 2-Acrilamido-2-metilpropansulfonic	LMS = 0,05 mg/kg
10690	000079-10-7	Acid acrilic	
10750	002495-35-4	Acrilat de benzil	
10780	000141-32-2	Acrilat de n-butil	
10810	002998-08-5	Acrilat de sec-butil	
10840	001663-39-4	Acrilat de terț-butil	
11000	050976-02-8	Acrilat de dicitropentadienil	CMA = 0,05 mg/6 dm ²
11245	002156-97-0	Acrilat de dodecil	LMS = 0,05 mg/kg (1)
11470	000140-88-5	Acrilat de etil	
	000818-61-1	Acrilat de hidroxietil	Vezi "Monoacrilat de etilenglicol"
11590	00106-63-8	Acrilat de izobutil	
11680	000689-12-3	Acrilat de izopropil	
11710	000096-33-3	Acrilat de metil	
11830	000818-61-1	Monoacrilat de etilenglicol	
11890	002499-59-4	Acrilat de n-octil	
11980	000925-60-0	Acrilat de propil	
12100	000107-13-1	Acrilonitril	LMS = nedetectabilă (LD = 0,020 mg/kg, toleranța analitică inclusă)
12130	000124-04-9	Acid adipic	
12265	004074-90-2	Adipat de divinil	CM = 5 mg/kg în PF. Pentru utilizare numai ca comonomer
12280	002035-75-8	Anhidridă adipică	
12310	000124-04-9	Albumină	
12340	000124-04-9	Albumină coagulată cu formaldehidă	
12375	000124-04-9	Monoalcooli alifatici saturați liniari primari (C4-C22)	
12670	002855-13-2	1-Amino-3-aminometil-3,5,5-trimetilciclohexan	LMS = 6 mg/kg
12761	000693-57-2	Acid 1,2-aminododecanoic	LMS = 0,05 mg/kg
12788	002432-99-7	Acid 1,1-aminoundecanoic	LMS = 5 mg/kg
12789	007664-41-7	Amoniac	
12820	000123-99-9	Acid azelaic	

*) Secțiunile A și B sunt reproduse în facsimil.

MA/REF. Nr.	CAS Nr.	Denumire	Restricții și /sau specificații
(1)	(2)	(3)	(4)
12970	004196-95-6	Anhidridă azelaică	
13000	001477-55-0	1,3-Benzendimetanamină	LMS = 0,05 mg/kg
13060	004422-95-1	Triclorura acidului 1,3,5-benzentricarboxilic	CMA = 0,05 mg/6 dm ² (măsurată ca acid 1,3,5-benzentricarboxilic)
13090	000065-85-0	Acid benzoic	
13150	000100-51-6	Alcool benzilic	
	000111-46-6	Bis(2- hidroxietil) eter	Vezi "Dietilenglicol"
	000077-99-6	2,2-Bis(hidroximetil)-1-butanol	Vezi "1,1,1-Trimetilopropan"
13180	000498-66-8	Biciclo[2.2.1]2-heptenă (= norbornenă)	LMS = 0,05 mg/kg
13210	001761-71-3	Bis(4-aminociclohexil)metan	LMS = 0,05 mg/kg
13390	000105-08-8	1,4-Bis(hidroximetil)ciclohexan	
13480	000080-05-7	2,2-Bis(4-hidroxifenil)propan	LMS = 3 mg/kg
13510	001675-54-3	Bis(2,3-epoxipropil)-2,2-bis(4-hidroxifenil)propan-eter (= BADGE)	"LMS (T) = 1 mg/kg (9) Autorizat până la 1 ianuarie 2005
	000110-98-5	Dihidroxiopropil eter	Vezi "Dipropilenglicol"
	005124-30-1	Bis(4-izocianatociclohexil)metan	Vezi "4,4'-Diizocianat de dicrohexilmetan-"
13530	038103-06-9	Bis(anhidridă ftalică) de 2,2-bis(4-hidroxifenil)propan	LMS = 0,05 mg/kg
13600	047465-97-4	3,3-Bis(3-metil-4-hidroxifenil-2-indolinonă)	LMS = 1,8 mg/kg
	000080-05-7	Bisfenol A	Vezi "2,2-Bis(4-hidroxifenil) propan
	001675-54-3	Bis(2,3-epoxipropil)-bisfenol A eter	Vezi "Bis(2,3-epoxipropil)-2,2- bis(4- hidroxifenil)propan- eter
13614	038103-06-9	Bis(anhidridă ftalică) de Bisfenol A	Vezi 13530
13630	000106-99-0	Butadienă	CM = 1 mg/kg în PF sau LMS = nedetectabilă (LD= 0,02 mg/kg, toleranța analitică inclusă)
13690	000107-88-0	1,3-Butandiol	
13780	002425-79-8	Bis(2,3-epoxipropil)-1,4-butandiol eter	CM = 1 mg/kg în PF (exprimat ca grupare epoxi, greutate moleculară = 43)
13840	000071-36-3	1-Butanol	
13870	000106-98-9	1-Butenă	
13900	000107-01-7	2-Butenă	
14020	000098-54-4	4-Terț-butilfenol	LMS = 0,05 mg/kg
14110	000123-72-8	Butiraldehidă	
14140	000107-92-6	Acid butiric	
14170	000106-31-0	Anhidridă butirică	
14200	000105-60-2	Caprolactamă	LMS (T) = 15 mg/kg (5)
14230	002123-24-2	Caprolactamă, sare de sodiu	LMS (T) = 15 mg/kg (5) (exprimată ca și caprolactamă)

MA/REF. Nr.	CAS Nr.	Denumire	Restricții și /sau specificații
(1)	(2)	(3)	(4)
14320	000124-07-2	Acid caprilic	
14350	000630-08-0	Monoxid de carbon	
14380	000075-44-5	Oxiclorură de carbon	CM = 1 mg/kg în PF
14411	008001-79-4	Ulei de ricin	
14500	009004-34-6	Celuloză	
14530	007782-50-5	Clor	
	000106-89-8	1-Clor-2,3-epoxipropan	Vezi "Epiclorhidrină"
14650	000079-38-9	Clortrifluoretilenă	CMA = 0,05 mg/6 dm ²
14680	000077-92-9	Acid citric	
14710	000108-39-4	m-Crezol	
14740	000095-48-7	o-Crezol	
14770	00106-44-5	p-Crezol	
	000105-08-8	1,4-Ciclohexandimetanol	Vezi "1,4-Bis(hidroximetil)ciclohexan"
14841	000599-64-4	4-Cumilfenol	LMS = 0,05 mg/kg
14950	003173-53-3	Izocianat de ciclohexil	CM(T) = 1 mg/kg în PF (exprimat ca NCO)
15095	000334-48-5	Acid decanoic	
15070	001647-16-1	1,9-Decadienă	LMS = 0,05 mg/kg
15100	000112-30-1	1-Decanol	
	000107-15-3	1,2-Diaminoetan	Vezi "Etilendiamină"
	000124-09-4	1,6-Diaminohexan	Vezi "Hexametilendiamină"
15130	000872-05-9	1-Decenă	LMS = 0,05 mg/kg
15250	000110-60-1	1,4-Diaminobutan	
15565	000106-46-7	1,4-Diclorbenzen	LMS = 12 mg/kg
15700	005124-30-1	4,4'-Diizocianat de dicitlohexilmetan	CM(T) = 1 mg/kg în PF (exprimat ca NCO)
15760	000111-46-6	Dietilenglicol	LMS (T) = 30 mg/kg (3)
15790	000111-40-0	Dietilentriamină	LMS = 5 mg/kg
15820	000345-92-6	4,4'-Difluorbenzofenonă	LMS = 0,05 mg/kg
15880	000120-80-9	1,2-Dihidroxibenzen	LMS = 6 mg/kg
15910	000108-46-3	1,3-Dihidroxibenzen	LMS = 2,4 mg/kg
15940	000123-31-9	1,4-Dihidroxibenzen	LMS = 0,6 mg/kg
15970	000611-99-4	4,4'-Dihidroxibenzofenonă	LMS = 6 mg/kg
16000	000092-88-6	4,4'-Dihidroxidifenil	LMS = 6 mg/kg
16150	000108-01-0	Dimetilaminoetanol	LMS = 18 mg/kg
16240	000091-97-4	4,4'-Diizocianat de 3,3'-dimetilbifenil	CM(T) = 1 mg/kg în PF (exprimat ca NCO)
16360	000576-26-1	2,6-Dimetilfenol	LMS = 0,05 mg/kg
16450	000646-06-0	1,3-Dioxolan	LMS = 0,05 mg/kg"
16480	000126-58-9	Dipentaeritritol	
16570	004128-73-8	4,4'-Diizocianat difenil eter	CM(T) = mg/kg în PF (exprimat ca NCO)
16600	005873-54-1	2,4'-Diizocianat de difenilmetan	CM(T) = 1 mg/kg în PF (exprimat ca NCO)
16630	000101-68-8	4,4'-Diizocianat de difenilmetan	CM(T) = 1 mg/kg în PF (exprimat ca NCO)
16660	000110-98-5	Dipropilenglicol	
16691	013811-50-2	N,N'-Divinil-2-imidazolidinonă	CM = 5 mg/kg în PF
16704	000112-41-4	1-Dodecenă	LMS = 0,05 mg/kg

MA/REF. Nr.	CAS Nr.	Denumire	Restricții și /sau specificații
(1)	(2)	(3)	(4)
16750	000106-89-8	Epiclorhidrină	CM = 1 mg/kg în PF
16780	000064-17-5	Etanol	
16950	000074-85-1	Etilenă	
16960	000107-15-3	Etilendiamină	LMS = 12 mg/kg
16990	000107-21-1	Etilenglicol	LMS (T) = 30 mg/kg (3)
17005	000151-56-4	Etilenimină	LMS = ND (LD = 0,01 mg/kg)
17020	000075-21-8	Oxid de etilenă	CM = 1 mg/kg în PF
17050	000104-76-7	2-Etil-1-hexanol	LMS = 30 mg/kg
17160	000097-53-0	Eugenol	LMS = ND (LD = 0,02 mg/kg, inclusiv toleranța analitică)
17170	061788-47-4	Acizi grași din ulei de cocos	
17200	068308-53-2	Acizi grași din ulei de soia	
17230	061790-12-3	Acizi grași din ulei de tal	
17260	000050-00-0	Formaldehidă	
17290	000110-17-8	Acid fumaric	
17530	000050-99-7	Glucoză	
18010	000110-94-1	Acid glutaric	
18070	000108-55-4	Anhidridă glutarică	
18100	000056-81-5	Glicerină	
18220	068564-88-5	Acid N-Heptilaminoundecanoic	LMS = 0,05 mg/kg (1)
18250	000115-28-6	Acid hexaclorendometilentetrahidroftalic	LMS = ND (LD = 0,01 mg/kg)
18280	000115-27-5	Anhidridă hexaclorendometilentetrahidroftalică	LMS = ND (LD = 0,01 mg/kg)
18310	036653-82-4	1-Hexadecanol	
18430	000116-15-4	Hexafluorpropilenă	LMS = ND (LD = 0,01 mg/kg)
18460	000124-09-4	Hexametilendiamină	LMS = 2,4 mg/kg
18640	000822-06-0	Diizocianat de hexametenă	CM(T) = 1 mg/kg în PF (exprimat ca NCO)
18670	000100-97-0	Hexametilentetramină	LMS(T) = 15 mg/kg (exprimat ca formaldehidă)
	000123-31-9	Hidrochinonă	Vezi "1,4-Dihidroxibenzen"
18820	000592-41-6	1-Hexenă	LMS = 3 mg/kg
18880	000099-96-7	Acid p-hidroxibenzonic	
19000	000115-11-7	Izobutenă	
19060	000109-53-5	Izobutil vinil eter	CM = 5 mg/kg în PF
19150	000121-91-5	Acid izoftalic	LMS = 5 mg/kg
19210	001459-93-4	Izoftalat de dimetil	LMS = 0,05 mg/kg
19270	000097-65-4	Acid itaconic	
19460	000050-21-5	Acid lactic	
19470	000143-07-7	Acid lauric	
19480	002146-71-6	Laurat de vinil	
19510	011132-73-3	Lignoceluloză	
19540	000110-16-7	Acid maleic	LMS (T) = 30 mg/kg (4)
19960	000108-31-6	Anhidridă maleică	LMS (T) = 30 mg/kg (4) exprimată ca acid maleic
	000108-78-1	Melamină	Vezi "2,4,6-Triamino-1,3,5-

MA/REF. Nr.	CAS Nr.	Denumire	Restricții și /sau specificații
(1)	(2)	(3)	(4)
19990	000079-39-0	Metacrilamidă	triazină” LMS = ND (LD = = 0,02 mg/kg, inclusiv toleranța analitică)
20020	000079-41-4	Acid metacrilic	
20050	000096-05-9	Metacrilat de alil	LMS = 0,05 mg/kg
20080	002495-37-6	Metacrilat de benzil	
20110	000097-88-1	Metacrilat de butil	
20140	002998-18-7	Metacrilat de sec-butil	
20170	000585-07-9	Metacrilat de terț-butil	
20530	002867-47-2	Metacrilat de 2-(dimetilamino)-etil	LMS = ND (LD = = 0,02 mg/kg, inclusiv toleranța analitică)
20890	000097-63-2	Metacrilat de etil	
21010	000097-86-9	Metacrilat de izobutil	
21100	004655-34-9	Metacrilat de izopropil	
21130	000080-62-6	Metacrilat de metil	
21190	000868-77-9	Monometacrilat de etilenglicol	
21280	002177-70-0	Metacrilat de fenil	
21340	002210-28-8	Metacrilat de propil	
21460	000760-93-0	Anhidridă metacrilică	
21490	000126-98-7	Metacrilonitril	LMS = nedetectabilă (LD = 0,020 mg/kg, toleranța analitică inclusă)
21550	000067-56-1	Metanol	
21730	000563-45-1	3-Metil-1-butenă	CMA = 0,006 mg/6 dm ² . Pentru utilizare numai în polipropilenă.
21940	000924-42-5	N-Metilolacrilamidă	LMS = ND (LD = 0,01 mg/kg)
22150	000691-37-2	4-Metil-1-pentenă	LMS = 0,02 mg/kg
22331	025513-64-8	Amestec de 1,6-diamino-2,2,4- trimetilhexan(40% m/m) și 1,6-diamino- 2,2,4-trimetilhexan(60% m/m)	CMA = 5 mg/6 dm ²
22350	000544-63-8	Acid miristic	
22390	000840-65-3	2,6-Naftalindicarboxilat de dimetil	LMS = 0,05 mg/kg
22420	003173-72-6	Diizocianat de 1,5-naftalină	CM(T) = 1 mg/kg în PF (exprimat ca NCO)
22450	009004-70-0	Nitroceluloză	
22480	000143-08-8	1-Nonanol	
22550	000498-66-8	Norbomenă	Vezi "Biciclo[2.2.1]2- heptenă"
22570	000112-96-9	Izocianat de octadecil	CM(T) = 1 mg/kg în PF (exprimat ca NCO)
22600	000111-87-5	1-Octanol	
22660	000111-66-0	1-Octenă	LMS = 15 mg/kg
22763	000112-80-1	Acid oleic	
22780	000057-10-3	Acid palmitic	
22840	000115-77-5	Pentaeritritol	
22870	000071-41-0	1-Pentanol	

MA/REF. Nr.	CAS Nr.	Denumire	Restricții și /sau specificații
(1)	(2)	(3)	(4)
22937	001623-05-8	Perfluorpropil perfluorvinil eter	LMS = 0,05 mg/kg
22960	000108-95-2	Fenol	
23050	000108-45-2	1,3-Fenilendiamină	CM = 1 mg/kg în PF
	000075-44-5	Fosgen	Vezi "Oxiclorură de carbon"
23170	007664-38-2	Acid fosforic	
	007664-38-2	Acid ftalic	Vezi "Acid tereftalic"
23175	000122-52-1	Fosfit de trietil	CM = ND (LD = 1 mg/kg în PF)
23200	000088-99-3	Acid o-ftalic	
23230	000131-17-9	Ftalat de dialil	LMS = ND (LD = 0,01 mg/kg)
23380	000085-44-9	Anhidridă ftalică	
23470	000080-56-8	alfa-Pinen	
23500	000127-91-3	beta-Pinen	
23547	009016-00-6	Polidimetilsiloxan (GM > 6800)	În conformitate cu specificațiile prevăzute în Anexa 6
	063148-62-9		
23590	025322-68-3	Polietilenglicol	
23650	025322-69-4	Polipropilenglicol cu greutatea moleculară mai mare de 400	
23651	025322-69-4	Polipropilenglicol	
23740	000057-55-6	1,2-Propandiol	
23770	000504-63-2	1,3-Propandiol	LMS = 0,05 mg/kg
23800	000071-23-8	1-Propanol	
23830	000067-63-0	2-Propanol	
23860	000123-38-6	Propionaldehidă	
23890	000079-09-4	Acid propionic	
23920	000105-38-4	Propionat de vinil	LMS(T) = 6 mg/kg (2) (exprimat ca acetaldehidă)
23950	000123-62-6	Anhidridă propionică	
23980	000115-07-1	Propilenă	
24010	000075-56-9	Oxid de propilenă	CM = 1 mg/kg în PF
	000120-80-9	Pirocatehol	Vezi "1,2-Dihidroxibenzen"
24057	000089-32-7	Anhidridă piromelitică	LMS = 0,05 mg/kg (exprimată ca acid piromelitic)
24070	073138-82-6	Acizi rezinici	
	000108-46-3	Rezorcinol	Vezi "1,3-Dihidroxibenzen"
24100	008050-09-7	Colofoniu	
24130	008050-09-7	Gumă de colofoniu	Vezi "Colofoniu"
24160	008052-10-6	Rășina de ulei de tal	
24190	009014-63-5	Rășina de lemn	
24250	009006-04-6	Cauciuc, natural	
24270	000069-72-7	Acid salicilic	
24280	000111-20-6	Acid sebacic	
24430	002561-88-8	Anhidridă sebacică	
24475	001313-82-2	Sulfură de sodiu	
24490	000050-70-4	Sorbitol	
24520	008001-22-7	Ulei de soia	
24540	009005-25-8	Amidon alimentar	

MA/REF. Nr.	CAS Nr.	Denumire	Restricții și /sau specificații
(1)	(2)	(3)	(4)
24550	000057-11-4	Acid stearic	
24610	000100-42-5	Stiren	
24760	026914-43-2	Acid stirensulfonic	LMS = 0,05 mg/kg
24820	000110-15-6	Acid succinic	
24850	000108-30-5	Anhidridă succinică	
24880	000057-50-1	Zaharoză	
24887	006362-79-4	Acid 5-Sulfoizoftalic, sare de monosodiu	LMS = 5 mg/kg
24888	003965-55-7	5-Sulfoizoftalat de dimetil, sare monosodică	LMS = 0,05 mg/kg
24910	000100-21-0	Acid tereftalic	LMS = 7,5 mg/kg
24940	000100-20-9	Diclorură de acid tereftalic	LMS(T) = 7,5 mg/kg (exprimată ca acid tereftalic)
24970	000120-61-6	Tereftalat de dimetil	
25080	001120-36-1	1-Tetradecenă	LMS = 0,05 mg/kg
25090	000112-60-7	Tetraetilenglicol	
25120	000116-14-3	Tetrafluoretilenă	LMS = 0,05 mg/kg
25150	000109-99-9	Tetrahidrofuran	LMS = 0,6 mg/kg
25180	000102-60-3	N,N,N',N'-Tetrakis(2-hidroxiopropil)etilendiamină	
25210	000584-84-9	2,4-Diizocianat de toluen	CM(T) = 1 mg/kg în PF (exprimat ca NCO)
25240	000091-08-7	2,6-Diizocianat de toluen	CM(T) = 1 mg/kg în PF (exprimat ca NCO)
25270	026747-90-0	2,4-Diizocianat de toluen, dimer	CM(T) = 1 mg/kg în PF (exprimat ca NCO)
25360	026747-90-0	Trietil(C5-C15)acetat de 2,3-epoxipropil	CM = 1 mg/kg în PF (exprimat ca grupare epoxi, greutate moleculară = 43)
25385	000102-70-5	Trietilamină	În conformitate cu specificațiile prevăzute în Anexa 6
25420	000108-78-1	2,4,6-Triamino-1,3,5-triazină	LMS = 30 mg/kg
25510	000112-27-6	Trietilenglicol	
25600	000077-99-6	1,1,1-Trimetilolpropan	LMS = 6 mg/kg
25910	024800-44-0	Tripropilenglicol	
25927	027955-94-8	1,1,1-Tris(4-hidroxifenil)etan	CM = 0,5 mg /kg în PF. Pentru utilizare numai în policarbonați
25960	000057-13-6	Uree	
26050	000075-01-4	Clorură de vinil	Vezi articolele 21 și 22
26110	000075-35-4	Clorură de viniliden	CM = 5 mg/kg în PF sau LMS = nedetectabilă (LD = 0,05 mg/kg)
26140	000075-38-7	Fluorură de viniliden	LMS = 5 mg/kg
26170	003195-78-6	N-Vinil-N-metilacetamidă	CM = 2 mg/kg în PF
26155	001072-63-5	1-Vinilimidazol	CM = 5 mg/kg în PF
26320	002768-02-7	Viniltrimetoxisilan	CM = 5 mg/kg în PF
26360	007732-18-5	Apă	În conformitate cu HG privind calitatea apei

MA/REF. Nr.	CAS Nr.	Denumire	Restricții și /sau specificații
(1)	(2)	(3)	(4)
			destinate consumului uman

SECȚIUNEA B

LISTA DE MONOMERI ȘI ALTE SUBSTANȚE CHIMICE CARE POT FI UTILIZATE PÂNĂ LA OBTINEREA DECIZIEI DE INCLUDERE ÎN SECȚIUNEA A

MA/REF. Nr.	CAS Nr.	Denumire	Restricții și /sau specificații
(1)	(2)	(3)	(4)
	000542-02-9	Acetoguanamină	Vezi "2,4-Diamino-6-metil-1,3,5-triazină"
10599/90A	061788-89-4	Dimerii acizilor grași nesaturați (C18), distilați	
10599/91	061788-89-4	Dimerii acizilor grași nesaturați (C18), nedistilați	
10599/92A	068783-41-5	Dimerii acizilor grași nesaturați (C18), hidrogenați, distilați	
10599/93	068783-41-5	Dimerii acizilor grași nesaturați (C18), hidrogenați, nedistilați	
11500	000103-11-7	Acrilat de 2-etilhexil	
11530	000999-61-1	Acrilat de 2-hidroxipropil	
12910	001732-10-1	Azelat de dimetil	
	000528-44-9	Acid 1,2,4-Benzentricarboxilic	Vezi "Acid trimelitic"
	000091-76-9	Benzoguanamină	Vezi "2,4-Diamino-6-fenil-1,3,5-triazină"
	000080-09-1	Bisfenol S	Vezi "4,4'-Dihidroxidifenil-sulfonă"
13720	000110-63-4	1,4-Butandiol	
13810	000505-65-7	1,4-Butandiol formal	
13932	000598-32-3	3-Buten-2-ol	
14260	000502-44-3	Caprolactonă	
	000115-28-6	Acid clorendic	Vezi "Acid Hexaclorendometilen-tetrahidroftalic"
14800	003724-65-0	Acid crotonic	
15310	000091-76-9	2,4-Diamino-6-fenil-1,3,5-triazină	
15370	003236-53-1	1,6-Diamino-2,2,4-trimetilhexan	
15400	003236-54-2	1,6-Diamino-2,4,4-trimetilhexan	
15610	000080-07-9	4,4'-Dicloridifenil sulfonă	
15730	000077-73-6	Diciclopentadienă	
16090	000080-09-1	4,4'-Dihidroxidifenil sulfonă	
16210	006864-37-5	3,3'-Dimetil-4,4'-diaminodiciclohexilmetan	
16390	000126-30-7	2,2-Dimetil-1,3-propandiol	
16540	000102-09-0	Carbonat de difenil	
16690	001321-74-0	Divinilbenzen	CM = 1 mg/kg în PF sau

MA/REF. Nr.	CAS Nr.	Denumire	Restricții și /sau specificații
(1)	(2)	(3)	(4)
16697	000693-23-2	Acid dodecandioic	LMS = ND (LD = 0,02 mg/kg, inclusiv toleranța analitică)
17110	016219-75-3	5-Etilidenbiciclo[2.2.1]heptenă	
18370	000592-45-0	1,4-Hexadienă	
18441	000085-42-7	Anhidridă hexahidroftalică	
18700	000629-11-8	1,6-Hexandiol	
19180	000099-63-8	Diclorură de acid izoftalic	
	000078-79-5	Izopren	Vezi "2-Metil-1,3-butadienă"
19490	000947-04-6	Lauro lactamă	
19570	000999-21-3	Maleat de dialil	
19600	000105-76-0	Maleat de dibutil	
20260	000101-43-9	Metacrilat de ciclohexil	
20380	001189-08-8	Dimetacrilat de 1,3-butandiol	
20410	00208-81-7	Dimetacrilat de 1,4-butandiol	
20440	000097-90-5	Dimetacrilat de etilenglicol	
20590	000106-91-2	Metacrilat de 2,3-epoxipropil	CM(T) = 5 mg/kg în PF (exprimat ca grupare epoxi, greutate moleculară = 43)
21370	010595-80-9	Metacrilat de 2-sulfoetil	
21400	054276-35-6	Metacrilat de sulfopropil	
21520	001561-92-8	Meta-alil-sulfonat de sodiu	CM = 5 mg/kg în PF
21640	000078-79-5	2-Metil-1,3-butadienă	
	000505-65-7	1,4-Metilendioxiutan	Vezi "1,4-Butandiol formal"
21970	000923-02-4	N-Metilolmetacrilamidă	
22210	000098-83-9	alfa-Metilstiren	
22360	001141-38-4	Acid 2,6-Naftalendicarboxilic	
	000126-30-7	Neopentilglicol	Vezi "2,2-Dimetil-1,3-propandiol"
	000498-66-8	Norbornen	Vezi "Biciclo[2.2.1]heptenă"
22720	000140-66-9	4-Terț-octilfenol	LMS = ND (LD = 0,01 mg/kg, inclusiv toleranța analitică)
22900	000109-67-1	1-Pentenă	
	000092-69-3	Acizi ftalici	Vezi "Acid izo- sau o-ftalic"
24370	000106-79-6	Sebacat de dimetil	
25380		Triacrilat de (C5-C 15)acetat de vinil (= versat de vinil)	
25390	000101-37-1	Cianurat de trietil	
25450	026896-48-0	Triciclodecandimetanol	
25540	000528-44-9	Acid trimelitic	CM(T) = 5 mg/kg în PF
25550	000552-30-7	Anhidridă trimelitică	CM(T) = 5 mg/kg în PF (exprimat ca acid trimelitic)
25810	015625-89-5	Triacrilat de 1,1,1-trimetilolpropan	
25840	003290-92-4	Trimetacrilat de 1,1,1-trimetilolpropan	
25900	000110-88-3	Trioxan	
	000102-71-6	Tris(2-hidroxi-etil)amină	Vezi "Trietanolamină"
26230	000088-12-0	Vinilpirolidonă	
	000622-97-9	p-Viniltoluen	Vezi "p-Metilstiren"
	000105-67-9	m-Xilenol	Vezi "2,4-Dimetilfenol"
	000526-75-0	o-Xilenol	Vezi "2,3-Dimetilfenol"
	000095-87-4	p-Xilenol	Vezi "2,5-Dimetilfenol"

LISTA

de aditivi care pot fi utilizați la producerea materialelor și obiectelor din material plastic

Introducere generală

1. Prezenta anexă conține lista:

a) substanțelor care sunt încorporate în materialele plastice pentru a se obține caracteristicile tehnice în produsul finit și care rămân în produsul finit;

b) substanțelor utilizate ca mediu adecvat pentru procesul de polimerizare.

Lista nu include substanțele care influențează în mod direct formarea polimerilor.

2. Lista nu include sărurile, inclusiv sărurile duble și sărurile acide, de aluminiu, amoniu, calciu, fier, magneziu, potasiu, sodiu și zinc ale acizilor autorizați, fenoli sau alcoolii care sunt, de asemenea, autorizați. Totuși denumiri care conțin „...acid, săruri” apar în listă dacă nu sunt menționați acizii liberi corespunzători. În aceste cazuri înțelesul termenului *săruri* este săruri de aluminiu, amoniu, calciu, fier, magneziu, potasiu, sodiu și zinc.

3. Lista nu include nici următoarele substanțe, deși acestea pot fi prezente:

a) substanțe care pot fi prezente în produsul finit ca: impurități în substanțele folosite, intermediari de reacție sau produse de descompunere;

b) amestecuri ale substanțelor autorizate.

Materialele și obiectele care conțin substanțele indicate la lit. a) și b) vor fi în conformitate cu cerințele stipulate la art. 2 din norme.

4. Substanțele trebuie să corespundă criteriilor de puritate.

5. Lista conține următoarele informații:

— coloana 1, MA/REF. Nr.: numărul de referință al materialului de ambalare al CEE de pe listă;

— coloana 2, CAS Nr.: Numărul de registru CAS, abrevierea de la Chemical Abstracts Service;

— coloana 3, Denumirea: denumirea chimică;

— coloana 4, Restricții și/sau specificații. Acestea pot include:

a) limita de migrare specifică, abreviată *LMS*;

b) cantitatea maximă permisă de substanță în materialul sau obiectul final, abreviată *CM*;

c) cantitatea maximă permisă de substanță în materialul sau obiectul final, exprimată ca mg/6 dm² din suprafața de contact cu alimentele, abreviată *CMA*;

d) orice alte restricții menționate expres;

e) orice tip de specificații referitoare la substanță sau la polimer.

6. Dacă o substanță care apare pe listă ca un compus individual va fi, de asemenea, exprimată printr-un termen generic, atunci restricțiile care se aplică acestei substanțe vor fi cele indicate pentru compusul individual.

7. În cazul în care există vreo neconcordanță între numărul CAS și denumirea chimică, denumirea chimică va avea prioritate față de numărul CAS. Dacă există vreo neconcordanță între numărul CAS raportat în EINECS și registrul CAS, se va aplica numărul CAS din registrul CAS.

LISTA DE ADITIVI*)

MA/REF. Nr.	CAS Nr.	Denumirea	Restricții și /sau specificații
(1)	(2)	(3)	(4)
30000	000064-19-7	Acid acetic	LMS(T) = 30 mg/kg (7) (exprimat ca cupru)
30045	000123-86-4	Acetat de butil	
30080	004180-12-5	Acetat de cupru	
30140	000141-78-6	Acetat de etil	
30280	000108-24-7	Anhidridă acetică	
30295	000067-64-1	Acetonă	
30370	-	Acid acetilacetic, săruri	
30400	-	Gliceride acetilate	
30610	-	Acizi C2-C24 alifatici liniari monocarboxilici, provenind din uleiuri și grăsimi naturale și mono-, di- și triesterii lor de glicerină, inclusiv acizii grași ramificați prezenți în cantități naturale	
30612	-	Acizi C2-C24 alifatici liniari monocarboxilici sintetici și mono-, di- și triesterii lor de glicerină	
30960	-	Esteri ai acizilor alifatici, monocarboxilici (C ₆ -C ₂₂) cu poliglicerol	
31328	-	Acizi grași obținuți din uleiuri și grăsimi alimentare animale sau vegetale	
31530	123968-25-2	Acrilat de 2,4-di-terț-pentil-6-[1-(3,5-di-terț-pentil-2-hidroxifenil)-etil]fenil	
31730	000124-04-9	Acid adipic	LMS = 30 mg/kg
33120	-	Monoalcooli alifatici, saturați, liniari, primari (C ₄ -C ₂₄)	
33350	009005-32-7	Acid alginic	
33801	-	Acid n-alchil(C10-C13)benzen-sulfonic	
34281	-	Acizi alchil (C ₈ -C ₂₂) sulfurici liniari primari cu un număr par de atomi de carbon	
34475	-	Hidroxid fosfit de aluminiu și calciu, hidratat	
34480	-	Fibre, pilitură și pulbere de aluminiu	
34560	021645-51-2	Hidroxid de aluminiu	
34690	011097-59-9	Hidroxicarbonat de aluminiu și magneziu	
34720	001344-28-1	Oxid de aluminiu	
35120	013560-49-1	Diesterul acidului 3-aminocrotonic cu eter	

*) Lista de aditivi este reprodusă în facsimil.

MA/REF. Nr.	CAS Nr.	Denumire	Restricții și /sau specificații
(1)	(2)	(3)	(4)
35320	007664-41-7	tiobis(2-hidroxiethyl)	
35440	012124-97-9	Amoniac	
35600	001336-21-6	Bromură de amoniu	
35840	000506-30-9	Hidroxid de amoniu	
35845	007771-44-0	Acid arahic	
36000	000050-81-7	Acid arahidonic	
36080	000137-66-6	Acid ascorbic	
36160	010605-09-1	Palamitat de ascorbil	
36640	000123-77-3	Stearat de ascorbil	Pentru utilizare numai ca agent porofor
36880	008012-89-3	Azodicarbonamidă	
36960	003061-75-4	Ceară de albine	
37040	000112-85-6	Behenamidă	
37280	001302-78-9	Acid behenic	
37360	000100-52-7	Bentonită	În conformitate cu nota 10 din Anexa 6
37600	000065-85-0	Benzaldehidă	
37680	000136-60-7	Acid benzoic	
37840	000093-89-0	Benzoat de butil	
38080	000093-58-3	Benzoat de etil	
38160	002315-68-6	Benzoat de metil	
38320	005242-49-9	Benzoat de propil	În conformitate cu specificațiile stabilite în Anexa nr.5
38510	136504-96-6	4-(2-Benzoxazolil)-4'-(5-metil-2-benzoxazolil)stilben	LMS = 5 mg/kg
38515	001533-45-5	1,2-Bis(3-aminopropil)etilendiamină, polimer cu N-butil-2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinamină și 2,4,6-triclor-1,3,5-triazină	
38810	080693-00-1	4,4'-Bis(2-benzoxazolil)stilbenă	LMS = 0,05 mg/kg (1)
38879	135861-56-2	Difosfit de bis(2,6-di-terț-butil-4-metilfenil)pentaeritritol	LMS = 5 mg/kg (sumă de fosfit și fosfat)
38950	079072-96-1	Bis(3,4-dimetilbenziliden)sorbitol	
39200	006200-40-4	Bis(4-etilbenziliden)sorbitol	LMS = 1,8 mg/kg
39815	182121-12-6	Clorură de bis(2-hidroxiethyl)-2-hidroxiopropil-3-(dodeciloxi)metilamoniu	
39890	087826-41-3	9,9-Bis(metoximetil)fluorenă	CMA = 0,05 mg/6 dm ²
	069158-41-4	Bis(metilbenziliden)sorbitol	
	054686-97-4		
	081541-12-0		
40400	010043-11-5	Nitrură de bor	
40570	000106-97-8	Butan	
41040	005743-36-2	Butirat de calciu	
41280	001305-62-0	Hidroxid de calciu	
41520	001305-78-8	Oxid de calciu	
41600	012004-14-7	Sulfoaluminat de calciu	
	037293-22-4		
41680	000076-22-2	Camfor	În conformitate cu nota 10 din Anexa nr.6

MA/REF. Nr.	CAS Nr.	Denumire	Restricții și /sau specificații
(1)	(2)	(3)	(4)
41760	008006-44-8	Ceară de Candelila	LMS(T) = 30 mg/kg (7) (exprimat ca și cupru)
41960	000124-07-2	Acid caprilic	
42160	000124-38-9	Dioxid de carbon	
42320	007492-68-4	Carbonat de cupru	
42500	-	Sărurile acidului carbonic	
42640	009000-11-7	Carboximetilceluloză	
42720	008015-86-9	Ceară de Carnauba	
42800	009000-71-9	Cazeină	
42960	064147-40-6	Ulei de ricin deshidratat	
43200	-	Mono- și digliceride ale uleiului de ricin	
43280	009004-34-6	Celuloză	CMA = 0,9 mg/6 dm ²
43300	009004-36-8	Acetobutirat de celuloză	
43360	068442-85-3	Celuloză regenerată	
43440	008001-75-0	Cerezină	
43515	-	Esterii acizilor grași de ulei de cocos cu clorurile de colină	
44160	000077-92-9	Acid citric	
44640	000077-93-0	Citrat de trietil	
45195	007787-70-4	Bromură de cupru	
45200	001335-23-5	Iodură de cupru	
45280	-	Fibre de bumbac	
45450	068610-51-5	Copolimerul de p-crezol- dicitlopentadienă- izobutilenă	
45560	014464-46-1	Cristobalită	
45760	000108-91-8	Ciclohexilamină	
45920	009000-16-2	Dammar	
45940	000334-48-5	Acid <i>n</i> -decanoic	
46070	010016-20-3	alfa-Dextrină	
46080	007585-39-9	beta-Dextrină	
46375	061790-53-2	Diatomită	
46380	068855-54-9	Diatomită calcinată în flux cu var	
46480	032647-67-9	Dibenziliden sorbitol	LMS = 6 mg/kg
46790	004221-80-1	3,5-Di-terț-butil-4-hidroxibenzoat de 2,4-di- terț-butilfenil	
46800	067845-93-6	3,5-Di-terț-butil-4-hidroxibenzoat de hexadecil	
46870	003135-18-0	3,5-Di-terț-butil-4-hidroxibenzilfosfonat de dioctadecil	
46880	065140-91-2	3,5-Di-terț-butil-4-hidroxibenzilfosfonat de monoetil, sare de calciu	
47440	000461-58-5	Dicianodiamidă	
47680	000111-46-6	Dietilenglicol	
48460	000075-37-6	1,1-Difluoretan	
49485	134701-20-5	2,4-Dimetil-6-(1-metilpentadecil)fenol	
49540	000067-68-5	Dimetil sulfoxid	

MA/REF. Nr.	CAS.Nr.	Denumire	Restricții și /sau specificații
(1)	(2)	(3)	(4)
51200	000126-58-9	Dipentaeritritol	LMS = 0,05 mg/kg
51700	147315-50-2	2-(4,6-Difenil-1,3,5-triazin-2-il)-5-(hexiloxi)fenol	
51760	025265-71-8	Dipropilenglicol	LMS(T) = 30 mg/kg (7) (exprimat ca și cupru)
52640	000110-98-5	Dolomită	
52720	016389-88-1	Erucamidă	LMS(T) = 30 mg/kg (3)
52730	000112-84-5	Acid erucic	
52800	000064-17-5	Etanol	LMS = 6 mg/kg
53270	037205-99-5	Etilcarboximetilceluloză	
53280	009004-57-3	Etilceluloză	LMS = 0,05 mg/kg
53360	000110-31-6	N,N'-Etilenbisoleamidă	
53440	005518-18-3	N,N'-Etilenbispalmitamidă	LMS = 0,05 mg/kg
53520	000110-30-5	N,N'-Etilenbissstearamidă	
53600	000060-00-4	Acid etilendiaminotetraacetic	LMS = 0,05 mg/kg
53610	054453-03-1	Etilendiaminătetraacetat de cupru	
53650	000107-21-1	Etilenglicol	LMS = 6 mg/kg
54005	005136-44-7	Etilen-N-palmitamidă-N'-stearamidă	
54260	009004-58-4	Etilhidroxietilceluloză	LMS = 0,05 mg/kg
54270	-	Etilhidroximetilceluloză	
54280	-	Etilhidroxipropilceluloză	LMS = 0,05 mg/kg
54300	118337-09-0	2,2'-Etilidenbis(4,6-di-terț-butilfenil)fluorofosfonit	
54450	-	Grăsimi și uleiuri de origină alimentară, animală sau vegetală	LMS = 0,05 mg/kg
54480	-	Grăsimi și uleiuri, hidrogenate, de origine alimentară, animală sau vegetală	
54930	025359-91-5	Copolimerul formaldehidă-1-naftol [= Poli(1-hidroxi-naftilmetan)]	LMS = 0,05 mg/kg
55040	000064-18-6	Acid formic	
55120	000110-17-8	Acid fumaric	LMS = 0,05 mg/kg
55190	029204-02-2	Acid gadoleic	
55440	009000-70-8	Gelatină	LMS = 0,05 mg/kg
55520	-	Fibre de sticlă	
55600	-	Microsfere de sticlă	LMS = 0,05 mg/kg
55680	000110-94-1	Acid glutaric	
55920	000056-81-5	Glicerină	LMS = 0,05 mg/kg
56020	099880-64-5	Dibehenat de glicerol	
56360	-	Esteri ai glicerinei cu acidul acetic	LMS = 0,05 mg/kg
56486	-	Esteri ai glicerinei cu acizi alifatici saturați liniari cu un număr par de atomi de carbon (C ₁₄ -C ₁₈) și cu acizi alifatici nesaturați liniari cu un număr par de atomi de carbon (C ₁₆ -C ₁₈)	
56487	-	Esteri ai glicerinei cu acid butiric	LMS = 0,05 mg/kg
56490	-	Esteri ai glicerinei cu acid erucic	
56495	-	Esteri ai glicerinei cu acid 12-hidroxistearic	LMS = 0,05 mg/kg
56500	-	Esteri ai glicerinei cu acid lauric	
56510	-	Esteri ai glicerinei cu acid linoleic	LMS = 0,05 mg/kg
56520	-	Esteri ai glicerinei cu acid miristic	

MA/REF. Nr.	CAS Nr.	Denumire	Restricții și /sau specificații
(1)	(2)	(3)	(4)
56540	-	Esteri ai glicerinei cu acid oleic	
56550	-	Esteri ai glicerinei cu acid palmitic	
56565	-	Esteri ai glicerinei cu acid nonanoic	
56570	-	Esteri ai glicerinei cu acid propionic	
56580	-	Esteri ai glicerinei cu acid ricinoleic	
56585	-	Esteri ai glicerinei cu acid stearic	
56610	030233-64-8	Monobehenat de glicerină	
56720	026402-23-3	Monohexanoat de glicerină	
56800	030899-62-8	Monolaurat diacetat de glicerină	
56880	026402-26-6	Monooctanoat de glicerină	
57040	-	Monooleat de glicerol, ester cu acid ascorbic	
57120	-	Monooleat de glicerol, ester cu acid citric	
57200	-	Monopalmitat de glicerol, ester cu acid ascorbic	
57280	-	Monopalmitat de glicerol, ester cu acid citric	
57600	-	Monostearat de glicerol, ester cu acid ascorbic	
57680	-	Monostearat de glicerol, ester cu acid citric	
57800	018641-57-1	Tribehenat de glicerol	
57920	000620-67-7	Triheptanoat de glicerol	
58300	-	Glicină, săruri	
58320	007782-42-5	Grafit	
58400	009000-30-0	Gumă de guar	
58480	009000-01-5	Gumă arabică	
58720	000111-14-8	Acid heptanoic	
59360	000142-62-1	Acid hexanoic	
59760	019569-21-2	Huntit	
59990	007647-01-0	Acid clorhidric	
60030	012072-90-1	Hidromagnezită	
60080	012304-65-3	Hidrotalcit	
60160	000120-47-8	4-Hidroxibenzoat de etil	
60180	004191-73-5	4-Hidroxibenzoat de izopropil	
60200	000099-76-3	4-Hidroxibenzoat de metil	
60240	000094-13-3	4-Hidroxibenzoat de propil	
60480	003864-99-1	2-(2-Hidroxi-3,5-di-terț-butil-fenil)-5-clorbenzotriazol	LMS = 30 mg/kg
60560	009004-62-0	Hidroxietilceluloză	
60880	009032-42-2	Hidroxietilmetilceluloză	
61120	009005-27-0	Hidroxietilamidon	
61390	037353-59-6	Hidroximetilceluloză	
61680	009004-64-2	Hidroxipropilceluloză	
61800	009049-76-7	Hidroxipropilamidon	
61840	000106-14-9	Acid 12-hidroxistearic	
62140	006303-21-5	Acid hipofosforos	
62240	001332-37-2	Oxid de fier	
62450	000078-78-4	Izopentan	
62640	008001-39-6	Ceară Japoneză	
62720	001332-58-7	Caolin	
62800	-	Caolin calcinat	
62960	000050-21-5	Acid lactic	

MA/REF. Nr.	CAS Nr.	Denumire	Restricții și /sau specificații
(1)	(2)	(3)	(4)
63040	000138-22-7	Lactat de butil	
63280	000143-07-7	Acid lauric	
63760	008002-43-5	Lecitină	
63840	000123-76-2	Acid levulinic	
63920	000557-59-5	Acid lignoceric	
64015	000060-33-3	Acid linoleic	
64150	028290-79-1	Acid linolenic	
64500	-	Săruri de lizină	
64640	001309-42-8	Hidroxid de magneziu	
64720	001309-48-4	Oxid de magneziu	
65020	006915-15-7	Acid malic	
65040	000141-82-2	Acid malonic	
65520	000087-78-5	Manitol	
66200	037206-01-2	Metilcarboximetilceluloză	
66240	009004-67-5	Metilceluloză	
66560	004066-02-8	2,2'Metilenbis(4-metil-6-ciclo-hexilfenol)	LMS(T) = 3 mg/kg (6)
66580	000077-62-3	2,2'Metilenbis[4-metil-6-(1-metilciclo-hexil)fenol]	LMS(T) = 3 mg/kg (6)
66640	009004-59-5	Metiletilceluloză	
66695	-	Metilhidroximetilceluloză	
66700	009004-65-3	Metilhidroxipropilceluloză	
66755	002682-20-4	2-Metil-4-izotiazolin-3-onă	LMS = ND (LD = = 0,02 mg/kg, inclusiv toleranța analitică)
67120	012001-26-2	Mică	
67170	-	Amestec de 5,7-di-terț-butil-3-(3,4-dimetilfenil)-2(3H)-benzofuranonă (80 la 100% m/m) și 5,7-di-terț-butil-3-(2,3-dimetilfenil)-2(3H)-benzofuranonă (0 la 20% m/m)	LMS = 5 mg/kg
67180	-	Amestec de ftalat de n-decil n-octil (50% m/m), ftalat de di-n-decil (25% m/m) și ftalat de di-n-octil (25% m/m)	LMS = 5 mg/kg (1)
67200	001317-33-5	Disulfură de molibden	
67840	-	Acizi montanici și/sau esterii lor cu etilenglicol și/sau cu 1,3-butandiol și/sau cu glicerină	
67850	008002-53-7	Ceară de montan	
67891	000544-63-8	Acid miristic	
68040	003333-62-8	7-[2H-Nafto-(1,2-D)triazol-2-il]-3-fenilcumarină	
68125	037244-96-5	Nefelin sienit	
68145	080410-33-9	2,2',2''-Nitrilo[trietil tris(3,3',5,5'-tetra-terț-butil-1,1'-bifenil-2,2'-diil)fosfit]	LMS = 5 mg/kg (sumă de fosfit și fosfat)
68960	000301-02-0	Oleamidă	
69040	000112-80-1	Acid oleic	
69760	000143-28-2	Alcool oleilic	
70000	070331-94-1	2,2'-Oxamidobis[etil-3-(3,5-di-terț-butil-4-hidroxifenil)-propionat]	
70240	012198-93-5	Ozocherită	
70400	000057-10-3	Acid palmitic	

MA/REF. Nr.	CAS.Nr.	Denumire	Restricții și /sau specificații
(1)	(2)	(3)	(4)
71020	000373-49-9	Acid palmitoleic	LMS = 0,05 mg/kg. Nu se utilizează în polimerii care vin în contact cu alimentele și pentru care simulantul D este prevăzut în articolele 22 și 23.
71440	009000-69-5	Pectină	
71600	000115-77-5	Pentaeritritol	
71635	025151-96-6	Dioleat de pentaeritritol	
71680	006683-19-8	Pentaeritritol tetrakis[3-(3,5-di-terț-butil-4-hidroxifenil)-propionat]	LMS = ND (LD = 0,02 mg/kg, inclusiv toleranța analitică) LMS = 5 mg/kg (sumă de fosfit și fosfat)
71720	000109-66-0	Pentan	
72640	007664-38-2	Acid fosforic	
73720	000155-96-8	Fosfat de tricloretil	
74010	145650-60-8	Fosfit de bis(2,4-di-terț-butil-6-metilfenil)etil	
74240	031570-04-4	Fosfat de tris(2,4-di-terț-butilfenil)	
74480	000088-99-3	Acid o-ftalic	
76320	000085-44-9	Anhidridă ftalică	
76721	009016-00-6 063148-62-9	Polidimetilsiloxan (GM > 6800)	
76865	-	Poliesteri de 1,2-propandiol și/sau 1,3- și 1,4-butandiol și/sau polipropilenglicol cu acid adipic. Grupările terminale pot fi esterificate de acidul acetic, acizii grași C10-C18 sau n-octanol și/sau n-decanol	
76960	025322-68-3	Polietilenglicol	LMS = 0,05 mg/kg
77600	061788-85-0	Ester de polietilenglicol cu ulei de ricin hidrogenat	
77702	-	Ester de polietilenglicol cu acizi alifatici monocarboxilici (C ₆ -C ₂₂) și sulfații lor de amoniu și sodiu	
77895	068439-49-6	Polietilenglicol (EO = 2-6) monoalchil (C16-C18) eter	
79040	009005-64-5	Monolaurat de polietilenglicol sorbitan	
79120	009005-65-6	Monooleat de polietilenglicol sorbitan	
79200	009005-66-7	Monopalmitat de polietilenglicol sorbitan	
79280	009005-67-8	Monostearat de polietilenglicol sorbitan	
79360	009005-70-3	Trioleat de polietilenglicol sorbitan	
79440	009005-71-4	Tristearat de polietilenglicol sorbitan	
80240	029894-35-7	Ricinoleat de poliglicerol	LMS = 0,05 mg/kg
80640	-	Polioxialchil (C ₂ -C ₄) dimetilpolisiloxan	
80720	008017-16-1	Acizi polifosforici	

MA/REF. Nr.	CAS Nr.	Denumire	Restricții și /sau specificații
(1)	(2)	(3)	(4)
80800	025322-69-4	Polipropilenglicol	
81515	087189-25-1	Poli(glicerolat de zinc)	
81520	007758-02-3	Bromură de potasiu	
81600	001310-58-3	Hidroxid de potasiu	
81760	-	Pudre, solzi și fibre de alamă, bronz, cupru, oțel inoxidabil, cositor și aliaje de cupru, cositor și fier	LMS(T) = 30 mg/kg (7) (exprimat ca și cupru); LMS = 48 mg/kg (exprimat ca fier)
81840	000057-55-6	1,2-Propandiol	
81882	000067-63-0	2-Propanol	
82000	000079-09-4	Acid propionic	
82080	009005-37-2	Alginat de 1,2-propilenglicol	
82240	022788-19-8	Dilaurat de 1,2-propilenglicol	
82400	000105-62-4	Dioleat de 1,2-propilenglicol	
82560	033587-20-1	Dipalmitat de 1,2-propilenglicol	
82720	006182-11-2	Distearat de 1,2-propilenglicol	
82800	027194-74-7	Monolaurat de 1,2-propilenglicol	
82960	001330-80-9	Monooleat de 1,2-propilenglicol	
83120	029013-28-3	Monopalmitat de 1,2-propilenglicol	
83300	001323-39-3	Monostearat de 1,2-propilenglicol	
83320	-	Propilhidroxietilceluloză	
83325	-	Propilhidroximetilceluloză	
83330	-	Propilhidroxipropilceluloză	
83440	002466-09-3	Acid pirofosforic	
83455	013445-56-2	Acid pirofosforos	
83460	012269-78-2	Pirofilită	
83470	014808-60-7	Cuarț	
83610	073138-82-6	Acizi rezinici	
83840	008050-09-7	Colofoniu	
84000	008050-31-5	Ester de colofoniu cu glicerol	
84080	008050-26-8	Ester de colofoniu cu pentaeritritol	
84210	065997-06-0	Colofoniu hidrogenat	
84240	065997-13-9	Ester de colofoniu hidrogenat cu glicerol	
84320	008050-15-5	Ester de colofoniu hidrogenat cu metanol	
84400	064365-17-9	Ester de colofoniu hidrogenat cu pentaeritritol	
84560	009006-04-6	Cauciuc natural	
84640	000069-72-7	Acid salicilic	
85360	000109-43-3	Sebacat de dibutil	
85600	-	Silicați naturali	
85610	-	Silicați naturali silanatați, cu excepția azbestului	
85840	053320-86-8	Silicat de litiu, magneziu, sodiu	LMS(T) = 0,6 mg/kg (8) (exprimat ca litiu)
85980	-	Sărurile acidului silicic	
86000	-	Acid silicic sililat	
86160	000409-21-2	Carbură de siliciu	
86240	007631-86-9	Dioxid de siliciu	
86285	-	Dioxid de siliciu silanatat	
86560	007647-15-6	Bromură de sodiu	

MA/REF. Nr.	CAS Nr.	Denumire	Restricții și /sau specificații
(1)	(2)	(3)	(4)
86720	001310-73-2	Hidroxid de sodiu	
87200	000110-44-1	Acid sorbic	
87280	029116-98-1	Dioleat de sorbitan	
87520	062568-11-0	Monobehenat de sorbitan	
87600	001338-39-2	Monolaurat de sorbitan	
87680	001338-43-8	Monooleat de sorbitan	
87760	026266-57-9	Monopalmitat de sorbitan	
87840	001338-41-6	Monostearat de sorbitan	
87920	061752-68-9	Tetrastearat de sorbitan	
88080	026266-58-0	Trioleat de sorbitan	
88160	054140-20-4	Tripalmitat de sorbitan	
88240	026658-19-5	Tristearat de sorbitan	
88320	000050-70-4	Sorbitol	
88600	026836-47-5	Monostearat de sorbitol	
88640	008013-07-8	Ulei din semințe de soia epoxidat	În conformitate cu specificațiile stabilite în Anexa 5
88800	009005-25-8	Amidon alimentar	
88880	068412-29-3	Amidon hidrolizat	
88960	000124-26-5	Stearamidă	
89040	000057-11-4	Acid stearic	
89200	007617-31-4	Stearat de cupru	LMS(T) = 30 mg/kg (7) (exprimat ca și cupru)
89440	-	Esterii acidului stearic cu etilenglicol	LMS(T) = 30 mg/kg (3)
90720	058446-52-9	Stearoilbenzoilmetan	
90800	005793-94-2	Stearoil-2-lactilat de calciu	
90960	000110-15-6	Acid succinic	
91200	000126-13-6	Acetoizobutirat de zaharoză	
91360	000126-14-7	Octaacetat de zaharoză	
91840	007704-34-9	Sulf	
91920	007664-93-9	Acid sulfuric	
92030	010124-44-4	Sulfat de cupru	LMS(T) = 30 mg/kg (7) (exprimat ca și cupru)
92080	014807-96-6	Talc	
92160	000087-69-4	Acid tartaric	
92195	-	Taurină, săruri	
92205	057569-40-1	Diester al acidului tereftalic cu 2,2'- metilenbis(4-metil-6-terț-butilfenol)	
92350	000112-60-7	Tetraetilenglicol	
92640	000102-60-3	N,N,N',N'-Tetrakis(2- hidroxipropil)etilendiamină	
92700	078301-43-6	Polimerul 2,2,4,4-tetrametil-20-(2,3- epoxipropil)-7-oxa-3,20-diazadispiro[5.1.11.2]- heneicosan-21-onă	LMS = 5 mg/kg
92930	120218-34-0	Tiodietanolbis(5-metoxicarbonil-2,6-dimetil- 1,4-dihidropiridin-3-carboxilat)	LMS = 6 mg/kg
93440	013463-67-7	Bioxid de titan	
93520	000059-02-9	alfa-tocoferol	
93680	009000-65-1	Gumă Tragacanth	
94320	000112-27-6	Trietilenglicol	
94960	000077-99-6	1,1,1-Trimetilolpropan	LMS = 6 mg/kg
95200	001709-70-2	1,3,5-Trimetil-2,4,6-tris(3,5-di-terț-butil-4- hidroxibenzil)benzen	
95725	110638-71-6	Vermiculit, produs de reacție cu citrat de litiu	LMS(T) = 0,6 mg/kg (8) (exprimat ca litiu)
95855	007732-18-5	Apă	În conformitate cu HG privind calitatea apei destinate consumului uman
95859	-	Tipuri de ceară, rafinate, derivate din petrol sau hidrocarburi sintetice	În conformitate cu specificațiile stabilite în Anexa nr.5
95883	-	Uleiuri minerale albe, parafinice, derivate din hidrocarburi provenind din petrol	În conformitate cu specificațiile stabilite în Anexa nr.5

MA/REF. Nr.	CAS Nr.	Denumire	Restricții și /sau specificații
(1)	(2)	(3)	(4)
95905	013983-17-0	Wollastonit	
95920	-	Rumeguș și fibre din lemn, netratat	
95935	011138-66-2	Gumă xantan	
96190	020427-58-1	Hidroxid de zinc	
96240	001314-13-2	Oxid de zinc	
96320	001314-98-3	Sulfură de zinc	

ANEXA Nr. 4*)
la norme

PRODUSE
obținute prin fermentație bacteriană

MA/REF. Nr.	CAS Nr.	Denumire	Restricții și /sau specificații
(1)	(2)	(3)	(4)
18888	80181-31-3	Copolimerul acidului 3-hidroxi-butanoic cu acidul 3-hidroxi-pentanoic	LMS = 0,05 mg/kg pentru acidul crotonic ca impuritate și în conformitate cu specificațiile stabilite în Anexa 5.

ANEXA Nr. 5*)
la norme

SPECIFICAȚII

Partea A: Specificații generale
(se vor stabili ulterior)

Partea B: Alte specificații

MA/REF. Nr.	Alte specificații
18888	<p>Copolimerul acidului 3-hidroxi-butanoic cu acidul 3-hidroxi-pentanoic</p> <p>Definiție</p> <p>Acești copolimeri sunt produși prin fermentația controlată de <i>Alcaligenes eutrophus</i> utilizându-se ca surse de carbon amestecuri de glucoză și acid propanoic. Organismul utilizat nu este obținut prin inginerie genetică dar este derivat dintr-o singură varietate sălbatică a organismului <i>Alcaligenes eutrophus</i> varietatea H16 NCIMB 10442. Stocurile de bază ale organismului sunt păstrate în fiole liofilizate. Un stoc de lucru este preparat din stocul de bază și păstrat în azot lichid și utilizat la prepararea substanțelor folosite pentru inoculare în fermentator. Probele de fermentator vor fi zilnic examinate la microscop și pentru orice modificări în morfologia coloniei pe diferite tipuri de geloze la diferite temperaturi. Copolimerii sunt izolați din bacteriile tratate termic prin digestia controlată a altor componente celulare, spălare și uscare. Acești copolimeri sunt în mod normal prezenți sub formă de granule formulate, formate prin fuziune, care conțin aditivi precum agenți de cristalizare, plastifianți, substanțe de umplere, stabilizatori și pigmenți care sunt toți în conformitate cu specificațiile generale și individuale.</p>

*) Anexele nr. 4 și 5 la norme sunt reproduse în facsimil.

MA/REF. Nr.	Alte specificații
	<p>- Denumirea chimică Poli(3-D-hidroxiubutanoat-co-3-D-hidroxiubutanoat)</p> <p>- CAS Nr. 80181-31-3</p> <p>- Formula structurală</p> $\left(\begin{array}{c} \text{CH}_3 \\ \\ \text{(-O-CH-CH}_2\text{-C=)} \end{array} \right)_m - \left(\begin{array}{c} \text{CH}_3 \\ \\ \text{CH}_2 \\ \\ \text{(-O-CH-CH}_2\text{-C=)} \end{array} \right)_n$ <p>unde $n / (m + n)$ este mai mare decât 0 și mai mic sau egal cu 0,25</p> <p>- Greutatea moleculară Cel puțin 150 000 daltoni (măsurată prin cromatografie medie cu permeație de gel)</p> <p>- Analiza Cel puțin 98% poli(3-D-hidroxiubutanoat-co-3-D-hidroxiubutanoat) analizat după hidroliză ca un amestec de acid 3-D-hidroxiubutanoic și acid 3-D-hidroxiubutanoic</p> <p><i>Descriere</i> Pudră de culoare alb până la alb murdar după izolare.</p> <p><i>Caracteristici</i></p> <p>- Teste de identificare:</p> <p>- Solubilitate Solubil în hidrocarburi clorurate cum ar fi cloroformul sau diclorometanul dar care sunt practic insolubile în etanol, alcani alifatici sau apă.</p> <p>- Migrare Migrarea acidului crotonic nu trebuie să depășească 0,05 mg/kg de aliment.</p> <p>- Puritate Înainte de granulare, pudra de copolimer materie primă trebuie să conțină următoarele:</p> <p>- Azot Cel mult 2 500 mg/kg de material plastic</p> <p>- Zinc Cel mult 100 mg/kg de material plastic</p> <p>- Cupru Cel mult 5 mg/kg de material plastic</p> <p>- Plumb Cel mult 2 mg/kg de material plastic</p> <p>- Arsenic Cel mult 1 mg/kg de material plastic</p> <p>- Crom Cel mult 1 mg/kg de material plastic</p>
23547	<p>Polidimetilsiloxan (Gm > 6 800) Vâscozitate minimă $100 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ (= 100 centistokes) la 25 °C</p>
25385	<p>Triilamină 40 mg/kg hidrogel în raport de 1 kg aliment la un maxim de 1,5 grame de hidrogel. Pentru utilizare numai în hidrogelii care se utilizează pentru contactul indirect cu alimentele.</p>
38320	<p>4-(2-benzoxazolil)-4'-(5-metil-2-benzoxazolil)stilben Cel mult 0,05% m/m (cantitate de substanță utilizată / cantitate din formulare)</p>
76721	<p>Polidimetilsiloxan (gm > 6 800) Vâscozitate minimă $100 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ (= 100 centistokes) la 25 °C</p>
88640	<p>Ulei de soia, epoxidat Oxiran < 8%, indice iod < 6</p>
95859	<p>Tipuri de ceară, rafinate, derivate din petrol sau hidrocarburi sintetice Produsul trebuie să prezinte următoarele specificații:</p> <ol style="list-style-type: none"> Conținutul de hidrocarburi minerale cu un număr de atomi de carbon mai mic de 25: cel mult 5% (m/m) Vâscozitate de cel puțin $11 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ (= 11 centistokes) la 100 °C Greutate moleculară medie de cel puțin 500
95883	<p>Uleiuri minerale albe, parafinice, derivate din hidrocarburi provenind din petrol Produsul trebuie să prezinte următoarele specificații:</p> <ol style="list-style-type: none"> Conținutul de hidrocarburi minerale cu un număr de atomi de carbon mai mic de 25: cel mult 5% (m/m) Vâscozitate de cel puțin $8,5 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ (= 8,5 centistokes) la 100 °C Greutate moleculară medie de cel puțin 480

NOTE

referitoare la coloana „Restricții și/sau specificații“

1. Atenție: există riscul ca LMS să poată fi depășită în simulanții alimentari cu conținut de grăsime.

2. LMS(T) în acest caz particular are semnificația că restricția nu va fi depășită de suma migrării următoarelor substanțe prevăzute la MA/REF. Nr.: 10060 și 23920.

3. LMS(T) în acest caz particular are semnificația că restricția nu va fi depășită de suma migrării următoarelor substanțe prevăzute la MA/REF. Nr.: 15760, 16990, 47680, 53650, 89440.

4. LMS(T) în acest caz particular are semnificația că restricția nu va fi depășită de suma migrării următoarelor substanțe prevăzute la MA/REF. Nr.: 19540, 19960.

5. LMS(T) în acest caz particular are semnificația că restricția nu va fi depășită de suma migrării următoarelor substanțe prevăzute la MA/REF. Nr.: 14200, 14230.

6. LMS(T) în acest caz particular are semnificația că restricția nu va fi depășită de suma migrării următoarelor substanțe prevăzute la MA/REF. Nr.: 66560 și 66580.

7. LMS(T) în acest caz particular are semnificația că restricția nu va fi depășită de suma migrării următoarelor substanțe prevăzute la MA/REF. Nr.: 30080, 42320, 45195, 45200, 53610, 81760, 89200, 92030.

8. LMS(T) în acest caz particular are semnificația că restricția nu va fi depășită de suma migrării următoarelor substanțe prevăzute la MA/REF. Nr.: 85840 și 95725.

9. LMS(T) în acest caz particular are semnificația că restricția nu va fi depășită de suma nivelurilor migrării pentru următoarele substanțe:

a) Badge = bis(2,3-epoxipropil)-2,2-bis(4-hidroxifenil)propan-eter

b) Badge H₂O

c) Badge HCl

d) Badge 2HCl

e) Badge H₂O.HCl.

Totuși în simulanții alimentari cu conținut de apă LMS(T) trebuie să includă și Badge 2H₂O (c), cu excepția situației în care materialul sau obiectul este etichetat ca fiind destinat utilizării în contact numai cu acele alimente și/sau băuturi pentru care s-a demonstrat că suma nivelurilor de migrare pentru cele 5 substanțe menționate mai sus la lit. a), b), c), d) și e) nu poate depăși 1 mg/kg.

10. Atenție: există riscul ca migrarea de substanță să deterioreze caracteristicile organoleptice ale alimentului în contact și atunci produsul final să nu mai fie în conformitate cu prevederile art. 2 din norme.

REGLEMENTĂRI

suplimentare aplicabile la verificarea respectării limitelor de migrare

Reglementări generale

1. La compararea rezultatelor testelor de migrare specificate în anexa nr. 9 la norme greutatea specifică pentru toți simulanții în mod convențional se consideră a fi 1. Miligramele de substanță eliminate pe litru de simulant vor corespunde numeric miligramelor de substanță eliminate pe kilogram de simulant sau aliment.

2. În cazul în care testele de migrare sunt realizate pe probe luate din material sau obiect ori pe probe prelucrate pentru acest scop și cantitățile de alimente sau simulant plasate în contact cu proba diferă de cele pe care le implică condițiile reale în care materialul sau obiectul este folosit, rezultatele obținute trebuie corectate prin aplicarea următoarei formule:

$$M = \frac{m \times a_2}{a_1 \times q} \times 1000,$$

în care:

M — migrarea în mg/kg;

m — masa în mg a substanței eliminate de către proba care a fost determinată de testul de migrare;

a₁ — suprafața specifică în dm² a probei în contact cu alimentele sau simulantul în timpul testului de migrare;

a₂ — suprafața specifică în dm² a materialului sau obiectului în condițiile reale de utilizare;

q — cantitatea în grame de alimente în contact cu materialul sau obiectul în condițiile reale de utilizare.

3. Determinarea migrării este realizată pe material sau obiect ori, dacă acest lucru nu este posibil din punct de vedere practic, se folosesc fie probe luate din material sau obiect, fie probe reprezentative ale acestui material ori obiect.

Proba trebuie să fie plasată în contact cu alimentul sau simulantul, astfel încât să reprezinte condițiile de contact ale utilizării reale. În acest scop, testul trebuie realizat astfel încât în contact cu alimentul sau simulantul să vină numai acele părți ale probei care vin în contact cu alimentele în condițiile de utilizare reale. Această condiție este deosebit de importantă în cazul materialelor și obiectelor care conțin mai multe straturi, pentru aderență etc.

Testarea migrării la capace, garnituri de etanșare, dopuri sau dispozitive similare de etanșare trebuie realizată pe aceste obiecte prin aplicarea lor la recipientii pentru care sunt destinate astfel încât să corespundă condițiilor de închidere în timpul utilizării normale sau prevăzute.

În toate cazurile va fi permisă demonstrarea încadrării în limitele de migrare prin folosirea unor teste mai severe.

4. În conformitate cu prevederile art. 17 din norme, proba de materiale sau obiecte este plasată în contact cu alimentul sau simulantul corespunzător pentru o perioadă și la o temperatură care sunt stabilite prin referire la condițiile

de contact în timpul utilizării reale, în conformitate cu prevederile art. 19, 20 și 21 din norme. La sfârșitul timpului prescris se realizează determinarea analitică a cantității totale de substanță, respectiv migrarea globală și/sau cantitatea specifică a uneia sau mai multor substanțe, respectiv migrarea specifică, eliminată de probă în aliment sau în simulant.

5. În cazul în care un material sau obiect vine în contact cu alimentele în mod repetat, testele migrării se vor realiza de 3 ori pe aceeași probă, în conformitate cu condițiile prevăzute la art. 20 și 21 din norme. Pentru testul sau testele suplimentare se va folosi de fiecare dată altă probă de aliment sau simulant. Conformitatea trebuie verificată pe baza nivelului de migrare stabilit la al treilea test. Dacă există dovezi convingătoare că limita nu este depășită la primul test și că nivelul de migrare nu crește la testul al doilea și al treilea, nu mai este nevoie de teste suplimentare.

Reglementări speciale privind migrarea globală

6. Dacă se folosesc simulanții cu conținut de apă prevăzuți la art. 19, 20 și 21 din norme, determinarea analitică a cantității totale eliminate de probă se poate realiza prin evaporarea simulantului și cântărirea reziduurilor.

Dacă este folosit uleiul de măsline rafinat sau oricare dintre substituenții lui, poate fi folosită procedura prezentată mai jos.

Proba de material sau de obiect se cântărește înainte și după contactul cu simulantul. Simulantul absorbit de probă este extras și determinat din punct de vedere cantitativ. Cantitatea de simulant găsită este scăzută din greutatea probei, măsurată după contactul cu simulantul. Diferența dintre greutățile inițiale și finale corectate reprezintă migrarea globală a probei examinate.

În cazul în care materialul sau obiectul vine în contact cu alimentele în mod repetat și este imposibilă din punct de vedere tehnic realizarea testului descris la paragraful 5,

se acceptă modificări la acel test, cu condiția să permită determinarea nivelului de migrare în timpul testului trei. Una dintre aceste posibile modificări este descrisă mai jos.

Testul este realizat pe 3 probe identice de material sau obiect. Una dintre acestea va fi supusă testului corespunzător și va fi determinată migrarea globală (M_1). Probele 2 și 3 vor fi supuse aceluiași condiții de temperatură, dar perioada de contact va fi de două sau de trei ori mai mare decât cea specificată și va fi determinată migrarea globală pentru fiecare caz (M_2 și, respectiv, M_3).

Se va considera că materialul sau obiectul este în conformitate dacă M_1 sau M_2-M_3 nu depășește limita de migrare globală.

7. Un material sau obiect care depășește limita de migrare globală cu o valoare care nu este mai mare decât toleranța analitică menționată mai jos va fi în consecință considerat în conformitate cu prezenta hotărâre.

Au fost stabilite următoarele toleranțe analitice:

a) 20 mg/kg sau 3 mg/dm² pentru testele de migrare care folosesc ulei de măsline rafinat sau substituenți;

b) 6 mg/kg sau 1 mg/dm² pentru testele de migrare care folosesc alți simulanți la care se face referire în art. 20 și 21.

8. Testele de migrare care folosesc ulei de măsline rafinat nu vor fi efectuate pentru verificarea încadrării în limitele de migrare globală, în cazurile în care există probe convingătoare că metoda analitică specificată este inadecvată din punct de vedere tehnic.

În oricare dintre aceste cazuri, pentru substanțele scutite de la limitele de migrare specifică sau de la alte restricții prevăzute în lista prezentată în anexa nr. 3 la norme se aplică o limită generică de migrare specifică de 60 mg/kg sau 10 mg/dm², în funcție de caz. Totuși suma tuturor migrațiilor specifice determinate nu va depăși limita de migrare globală.

ANEXA Nr. 8

REGULI

fundamentale pentru testarea migrării globale și specifice

1. „Testele de migrare“ pentru determinarea migrării globale și specifice se vor efectua utilizându-se simulanții alimentari stabiliți în cap. I și în „condițiile de testare convenționale ale migrării“ specificate la cap. II.

2. „Testele de substituție“ care utilizează „medii de testare“ pe baza „condițiilor de testare convenționale ale substituției“ stabilite în cap. III se vor efectua în cazul în care testele de migrare cu simulanți alimentari cu conținut de grăsime prevăzute la cap. I nu sunt corespunzătoare din motive tehnice legate de metoda de analiză.

3. „Testele alternative“ indicate în cap. IV se pot folosi în locul testelor de migrare cu simulanți alimentari cu conținut de grăsime, atunci când sunt îndeplinite condițiile specificate în cap. IV.

4. În toate cele 3 cazuri se permit următoarele:

a) reducerea numărului de teste de efectuat la cele care, în cazul specific care se examinează, sunt în general considerate pe baza dovezilor științifice a fi cele mai severe;

b) omiterea testelor de migrare sau de substituție ori alternative, în cazul în care există dovezi convingătoare că limitele de migrare nu pot fi depășite în condițiile previzibile de utilizare a materialului sau obiectului.

CAPITOLUL I

Simulanții alimentari

1. Introducere

Simulanții alimentari au fost introduși datorită faptului că nu este întotdeauna posibilă utilizarea alimentelor pentru testarea materialelor de contact. Aceștia se clasifică prin convenție, după cum prezintă caracteristicile unuia sau mai multor tipuri de produse alimentare. Tipurile de alimente și simulanții alimentari utilizați sunt indicați în tabelul 1. În practică sunt posibile amestecuri variate de tipuri de alimente, de exemplu alimente cu conținut de grăsime și alimente cu conținut de apă. Acestea sunt descrise în tabelul 2, fiind indicați și simulanții care vor fi selectați pentru efectuarea testelor de migrare.

Tabelul 1 – Tipuri de alimente și simulanți alimentari

Tipul de aliment	Clasificarea convențională	Simulantul alimentar	Abrevierea
Alimente cu conținut de apă (alimente cu conținut de apă care au pH > 4,5)	Alimente pentru care este prevăzut numai testul cu simulantul A	Apă distilată sau apă de calitate echivalentă	Simulantul A
Alimente cu conținut acid (alimente cu conținut de apă care au pH ≤ 4,5)	Alimente pentru care este prevăzut numai testul cu simulantul B	Acid acetic 3% (m/v)	Simulantul B
Alimente cu conținut de alcool	Alimente pentru care este prevăzut numai testul cu simulantul C	Etanol 10% (v/v). Această concentrație va fi adaptată la tăria alcoolică reală a alimentului dacă depășește 10% (v/v)	Simulantul C
Alimente cu conținut de grăsimi	Alimente pentru care este prevăzut numai testul cu simulantul D	Ulei de măsline rafinat sau alți simulanți alimentari cu conținut de grăsimi	Simulantul D
Alimente deshidratate		Nici unul	Nici unul

2. Selectarea simulanților alimentari

2.1. Materiale și obiecte care vin în contact cu toate tipurile de alimente

Testele se vor efectua prin utilizarea simulanților alimentari menționați mai jos, fiind considerate cele mai severe, în condițiile specificate în cap. II, prelevându-se o nouă probă de testare de material sau obiect pentru fiecare simulant:

- acid acetic 3% (m/v) în soluție apoasă;
- etanol 10% (v/v) în soluție apoasă;
- ulei de măsline rafinat („simulant de referință D“).

Totuși acest simulant de referință D poate fi înlocuit cu un amestec de trigliceride sintetice sau cu ulei de floarea-soarelui cu specificații standardizate ca „Alți simulanți alimentari cu conținut de grăsimi“, denumiți *simulanți D*. Dacă limitele de migrare sunt depășite când se utilizează acești simulanți D, atunci pentru luarea deciziei de neconformitate va fi obligatorie confirmarea rezultatului prin folosirea uleiului de măsline, dacă este posibil din punct de vedere tehnic. Dacă această confirmare nu este tehnic posibilă și materialul sau obiectul depășește limitele de migrare, se va considera că nu este în conformitate cu art. 13–24 din norme.

2.2. Materiale și obiecte care vin în contact cu tipuri specifice de alimente

Acest caz se referă numai la următoarele situații:

- a) materialul sau obiectul este deja în contact cu un aliment cunoscut;
- b) materialul sau obiectul este însoțit, conform regulilor din art. 3 din norme, de o indicație specifică care stipulează cu ce tipuri de alimente descrise în tabelul 1 se poate folosi, de exemplu „numai pentru alimente cu conținut de apă“;

c) materialul sau obiectul este însoțit, conform regulilor prevăzute la art. 3 din norme, de o indicație specifică care stipulează cu ce aliment/alimente sau grupă/grupe de alimente menționate în prezenta anexă se poate sau nu se poate folosi. Această indicație va fi exprimată astfel: pentru alte forme de comercializare, altele decât cea cu amănuntul, se folosește „numărul de referință“ sau „descrierea alimentelor“ prezentate în tabelul din prezenta anexă, iar pentru stadiul de comercializare cu amănuntul se folosește o indicație care va face referire numai la câteva alimente sau grupe de alimente, de preferat însoțite de exemple ușor de înțeles.

În aceste situații testele se vor efectua utilizându-se pentru cazul prevăzut la lit. b) simulanții alimentari indicați ca exemplu în tabelul 2 și pentru cazul prevăzut la lit. a) și c) simulantul/simulanții alimentar/alimentari menționat/menționați în prezenta anexă. În situația în care alimentul/alimentele sau grupa/grupele de alimente nu este/sunt inclus/incluse în lista specificată în anexa nr. 9 la norme, se selectează un simulant din tabelul 2 care corespunde cel mai bine cu alimentul/alimentele sau grupa/grupele de alimente care este/sunt supus/supuse examinării.

Dacă materialul sau obiectul vine în contact cu mai mult de un aliment sau grupă/grupe de alimente cu diferiți factori de reducere, pentru fiecare aliment se aplică factorii de reducere corespunzători rezultatului testului. Dacă unul sau mai multe rezultate ale unui astfel de calcul depășesc restricția, atunci materialul nu este potrivit pentru acel aliment sau grupă/grupe de alimente.

Testele se vor efectua în condițiile specificate în cap. II, prelevându-se o nouă probă de testare pentru fiecare simulant.

Tabelul 2 – Simulanții alimentari care vor fi selectați pentru testarea materialelor de contact cu alimentele în cazuri speciale

Alimentele care vin în contact	Simulanții
Numai alimentele cu conținut de apă	Simulant A
Numai alimentele cu conținut acid	Simulant B
Numai alimentele cu conținut de alcool	Simulant C
Numai alimentele cu conținut de grăsimi	Simulant D

Alimente care vin în contact	Simulanții
Toate alimentele cu conținut acid și de apă	Simulant B
Toate alimentele cu conținut de alcool și apă	Simulant C
Toate alimentele cu conținut de alcool și acid	Simulanți C și B
Toate alimentele cu conținut de grăsime și apă	Simulanți D și A
Toate alimentele cu conținut de grăsime și acid	Simulanți D și B
Toate alimentele cu conținut de grăsime, alcool și apă	Simulanți D și C
Toate alimentele cu conținut de grăsime, alcool și acid	Simulanți D, C și B

CAPITOLUL II

Condițiile de testare ale migrării — perioadele de timp și temperaturile

1. Testele de migrare se efectuează prin selectarea din tabelul 3 a perioadelor de timp și a temperaturilor specifice care corespund celor mai rele condiții de contact prevăzute pentru materialul sau obiectul care se examinează, precum și informațiilor de pe etichetă privind temperatura maximă de utilizare. De aceea, dacă materialul sau obiectul din material plastic vine în contact cu alimentele într-o combinație de două sau mai multe perioade de timp și temperatură luate din tabel, atunci testul de migrare se va efectua supunând succesiv proba de testare la cele mai rele condiții aplicabile, previzibile și care corespund probei, utilizându-se aceeași doză de simulant alimentar.

2. Condițiile de contact considerate în general a fi cele mai severe

Pentru aplicarea criteriilor generale, conform cărora trebuie restricționată determinarea migrării la condițiile de testare care sunt recunoscute a fi cele mai severe pe baza dovezilor științifice, în cazul specific care se examinează, sunt prezentate mai jos câteva exemple specifice de condiții de contact pentru testare.

2.1. Materiale și obiecte din material plastic care vin în contact cu alimentele în orice condiții de timp și temperatură

În cazul în care eticheta nu conține instrucțiuni sau informații privind timpul și temperatura corespunzătoare utilizării reale, în funcție de tipul/tipurile de aliment/alimente se vor folosi simulanții A și/sau B și/sau C pentru 4 ore la temperatura de 100°C sau pentru 4 ore la temperatura de reflux și/sau se va folosi simulantul D numai pentru 2 ore la temperatura de 175°C. Aceste condiții de timp și temperatură sunt considerate prin convenție a fi cele mai severe.

2.2. Materiale și obiecte din material plastic care vin în contact cu alimentele la o temperatură egală sau mai mică decât cea a camerei sau pentru o perioadă de timp nespecificată

În situația în care materialele și obiectele prezintă etichete care indică utilizarea la o temperatură egală sau mai mică decât cea a camerei sau când materialele și obiectele sunt destinate prin natura lor pentru utilizare la o temperatură egală sau mai mică decât cea a camerei, testul se va efectua timp de 10 zile la temperatura de 40°C. Aceste

condiții de timp și temperatură sunt considerate prin convenție a fi cele mai severe.

3. Substanțe volatile care migrează

În cazul în care se testează migrarea substanțelor volatile, testul/testele cu simulant/simulanți se va/vor efectua astfel încât să se poată determina pierderea de substanțe migratoare volatile care se poate produce în cele mai rele condiții de utilizare previzibile.

4. Cazuri speciale

4.1. Pentru materialele și obiectele destinate utilizării în cuptoarele cu microunde testele de migrare se pot efectua atât cu un cuptor convențional, cât și cu unul cu microunde, dacă se selectează din tabelul 3 condițiile corespunzătoare de timp și temperatură.

4.2. Dacă se descoperă, în condițiile de contact specificate în tabelul 3, că efectuarea testelor provoacă schimbări fizice sau de altă natură ale probei de testare ce nu apar în condițiile previzibile de utilizare a materialului sau obiectului examinat, testele de migrare se vor efectua în cele mai rele condiții de utilizare prevăzute, în care nu au loc aceste schimbări fizice sau de altă natură.

4.3. Prin derogare de la condițiile de testare specificate în tabelul 3 și în paragraful 2, dacă materialul sau obiectul din material plastic poate fi utilizat în condițiile reale, pe perioade mai mici de 15 minute la temperaturi cuprinse între 70°C și 100°C, prin „umplere fierbinte“ și acest lucru este precizat prin instrucțiuni sau informații corespunzătoare pe etichetă, atunci se va efectua testul de 2 ore la temperatura de 70°C. Totuși dacă materialul sau obiectul este destinat a fi utilizat și pentru depozitare la temperatura camerei, testul mai sus menționat se va înlocui cu un test de 10 zile la temperatura de 40°C, considerat prin convenție a fi mai sever.

4.4. În situațiile în care condițiile convenționale pentru testarea migrării nu sunt cuprinse corespunzător în tabelul 3 privind condițiile de contact pentru testare, respectiv temperaturi de contact mai mari de 175°C sau timp de contact mai mic de 5 minute, se pot folosi alte condiții de contact care sunt mai potrivite cazului examinat, dacă condițiile selectate reprezintă cele mai rele condiții de contact previzibile pentru materialele și obiectele studiate.

Tabelul 3 — Condițiile convenționale pentru testele de migrare cu simulanți alimentari

Condițiile de contact pentru cea mai rea utilizare prevăzută	Condițiile de testare
Timpul de contact	Durata testului
$t \leq 5$ min.	Vezi condițiile de la pct. 4.4
5 min. < $t \leq 0,5$ ore	0,5 ore
0,5 ore < $t \leq 1$ oră	1 oră

Condițiile de contact pentru cea mai rea utilizare prevăzută	Condițiile de testare
Tempul de contact	Durata testului
1 oră < t ≤ 2 ore	2 ore
2 ore < t ≤ 4 ore	4 ore
4 ore < t ≤ 24 ore	24 ore
t > 24 ore	10 zile
Temperatura de contact	Temperatura de testare
T ≤ 5°C	5°C
5°C < T ≤ 20°C	20°C
20°C < T ≤ 40°C	40°C
40°C < T ≤ 70°C	70°C
70°C < T ≤ 100°C	100°C sau temperatură de reflux
100°C < T ≤ 121°C	121°C*)
121°C < T ≤ 130°C	130°C*)
130°C < T ≤ 150°C	150°C*)
T > 150 °C	175°C*)

*) Această temperatură va fi folosită numai pentru simulantul D. Pentru simulanții A, B sau C testul poate fi înlocuit cu un test la temperatura de 100°C sau la temperatura de reflux pentru un timp de patru ori mai mare decât timpul selectat conform regulilor generale din paragraful 1.

CAPITOLUL III

Testul de substituie al grăsimilor pentru migrarea globală și specifică

1. Dacă utilizarea simulanților alimentari cu conținut de grăsime nu este posibilă din motive tehnice legate de metoda de analiză, atunci se folosesc toate mediile de testare prezentate în tabelul 4 în condițiile de testare corespunzătoare simulatului D.

Acest tabel prezintă câteva exemple ale celor mai importante condiții convenționale de testare a migrării și condițiile convenționale corespunzătoare ale testelor de substituie. Pentru alte condiții de testare care nu sunt prezentate în tabelul 4 se iau în considerare aceste exemple, precum și experiența existentă pentru tipul de polimer examinat.

Pentru fiecare test se folosește o nouă probă de testare. Pentru fiecare mediu de testare se aplică aceleași

condiții stabilite în cap. I și II pentru simulantul D. Dacă este necesar, se utilizează factorii de reducere stabiliți în prezenta anexă. Pentru a se asigura încadrarea în limita de migrare se selectează cea mai înaltă valoare obținută prin utilizarea tuturor mediilor de testare.

Totuși dacă se descoperă că efectuarea acestor teste provoacă probei de testare schimbări fizice sau de altă natură, care nu apar în cele mai rele condiții previzibile de utilizare a materialului sau obiectului examinat, atunci rezultatele pentru aceste medii de testare vor fi eliminate și se va alege cea mai înaltă valoare dintre cele rămase.

2. Prin derogare de la pct. 1, este posibilă omiterea unuia sau mai multor teste de substituie din tabelul 4, dacă, pe baza dovezilor științifice, aceste teste sunt general recunoscute ca fiind necorespunzătoare pentru proba luată în considerare.

Tabelul 4 – Condițiile convenționale pentru testele de substituie

Condițiile de testare cu simulantul D	Condițiile de testare cu izooctan	Condițiile de testare cu etanol 95%	Condițiile de testare cu MPPO*)
10 zile la 5°C	0,5 zile la 5°C	10 zile la 5°C	—
10 zile la 20°C	1 zi la 20°C	10 zile la 20°C	—
10 zile la 40°C	2 zile la 20°C	10 zile la 40°C	—
2 ore la 70°C	0,5 ore la 40°C	2,0 ore la 60°C	—
0,5 ore la 100°C	0,5 ore la 60°C**)	2,5 ore la 60°C	0,5 ore la 100°C
1 oră la 100°C	1,0 ore la 60°C**)	3,0 ore la 60°C**)	1 oră la 100°C
2 ore la 100°C	1,5 ore la 60°C**)	3,5 ore la 60°C**)	2 ore la 100°C
0,5 ore la 121°C	1,5 ore la 60°C**)	3,5 ore la 60°C**)	0,5 ore la 121°C
1 oră la 121°C	2,0 ore la 60°C**)	4,0 ore la 60°C**)	1 oră la 121°C
2 ore la 121°C	2,5 ore la 60°C**)	4,5 ore la 60°C**)	2 ore la 121°C
0,5 ore la 130°C	2,0 ore la 60°C**)	4,0 ore la 60°C**)	0,5 ore la 130°C
1 oră la 130°C	2,5 ore la 60°C**)	4,5 ore la 60°C**)	1 oră la 130°C
2 ore la 150°C	3,0 ore la 60°C**)	5,0 ore la 60°C**)	2 ore la 150°C
2 ore la 175°C	4,0 ore la 60°C**)	6,0 ore la 60°C**)	2 ore la 175°C

*) MPPO = oxid de polifenilenă modificat.

***) Mediile de testare volatile sunt folosite până la o temperatură maximă de 60°C. O precondiție a testelor de substituie este faptul că materialul sau articolul va opune rezistență condițiilor de testare care în caz contrar ar fi utilizate cu simulantul D. Se scufundă o probă de testare în ulei de măsline în condiții corespunzătoare. Dacă proprietățile fizice se schimbă prin topire, deformare, atunci materialul este considerat a fi nepotrivit pentru utilizare la această temperatură. Dacă proprietățile fizice nu se schimbă, atunci se utilizează testele de substituie folosindu-se noi probe.

CAPITOLUL IV

**Teste alternative ale grăsimilor
pentru migrarea globală și specifică****1. Testele alternative****1.1. Teste alternative în medii volatile**

Aceste teste folosesc medii volatile, cum ar fi izooctanul sau etanolul 95% ori alți solvenți volatili sau amestecuri de solvenți. Testele trebuie efectuate în condițiile de contact, astfel încât condițiile de la pct. 2 lit. a) să fie îndeplinite.

1.2. „Teste de extracție“

Alte teste care folosesc medii cu o mare putere de extracție în condiții foarte stricte de testare pot fi utilizate, dacă este general recunoscut, pe baza dovezilor științifice, faptul că rezultatele obținute prin folosirea acestor teste, „teste de extracție“, sunt egale sau mai mari decât cele obținute la testul cu simulat D.

2. Este permisă folosirea rezultatului testelor alternative specificate în prezentul capitol cu condiția ca să se îndeplinească simultan următoarele condiții:

a) rezultatele obținute la un „test de comparație“ sunt egale sau mai mari decât cele obținute la testul cu simulat D;

b) migrarea la testele alternative nu depășește limitele de migrare după aplicarea factorilor corespunzători de reducere prevăzuți în prezenta anexă.

Dacă una sau nici una dintre condiții nu este îndeplinită, atunci testele de migrare trebuie efectuate.

3. Prin derogare de la condiția menționată la pct. 2 lit. a) este posibilă renunțarea la testul de comparație dacă există alte dovezi convingătoare bazate pe rezultate experimentale științifice care arată că valorile obținute la testul alternativ sunt egale sau mai mari decât cele obținute la testul de migrare.

ANEXA Nr. 9

la norme

LISTA SIMULANȚILOR

1. În următoarele tabele, care stabilesc o listă incompletă de alimente, simulanții care se vor folosi la testele de migrare cu un aliment particular sau cu o grupă specifică de alimente vor fi identificați cu ajutorul literelor de mai jos:

Simulantul A: apă distilată sau apă de calitate echivalentă;

Simulantul B: acid acetic 3% (m/v) în soluție apoasă;

Simulantul C: etanol 15% (v/v) în soluție apoasă;

Simulantul D: ulei de măsline rafinat¹⁾; dacă din motive tehnice legate de metoda de analiză este necesar să se folosească simulanți diferiți, uleiul de măsline trebuie înlocuit cu un amestec de trigliceride sintetice²⁾ sau cu ulei de floarea-soarelui³⁾.

2. Pentru fiecare aliment sau grupă de alimente se va/se vor utiliza numai simulantul/simulanții marcați cu un „X“, folosindu-se pentru fiecare simulant o nouă probă din materialele sau obiectele implicate. Dacă nu se indică nici un „X“, nu mai este necesară efectuarea testelor de migrare pentru titlul sau subtitlul respectiv.

3. Dacă „X“ este urmat de o linie oblică și o cifră, atunci rezultatul testului de migrare va fi împărțit la numărul indicat. În cazul unor anumite tipuri de alimente cu conținut de grăsime, prin convenție se utilizează această cifră, cunoscută sub denumirea „factor de reducere“, pentru a se lua în considerare capacitatea mai mare de extracție a simulantului folosit pentru astfel de alimente.

4. Dacă după „X“ apare litera „a“ în paranteze, se va folosi numai unul dintre cei doi simulanți indicați:

a) dacă valoarea pH-ului alimentului este mai mare de 4,5, atunci se va folosi simulantul A;

b) dacă valoarea pH-ului alimentului este 4,5 sau mai mică, atunci se va folosi simulantul B.

5. În cazul în care un aliment este înregistrat atât sub un titlu specific, cât și sub unul general, se va folosi numai simulantul/simulanții indicat/indicați sub titlul specific.

1) Caracteristicile uleiului de măsline rafinat:

Indicele de iod (Wijs)

Indicele de refracție la 25°C

Aciditatea (exprimată ca acid oleic %)

Indicele de peroxid (exprimat ca miliechivalenți de oxigen per kg de ulei)

= 80 la 88

= 1,4665 la 1,4679

= 0,5% maximum

= 10 maximum

2) Compoziția amestecului de trigliceride sintetice:

Distribuția acidului gras

Numărul de C-atomi în reziduu acidului gras

Suprafața GLC [%]

Puritate

Conținutul de monogliceride (enzimatic)

Conținutul de digliceride (enzimatic)

Substanță nesaponificabilă

Valoarea de iod (Wijs)

Valoarea de acid

Conținutul de apă (K. Fischer)

Punctul de topire

Spectrul tipic de absorbție (grosimea stratului: d = 1 cm; referință: apa = 35°C)

Lungimea de undă (nm)

Factor de transmisie (%)

Cel puțin un factor de transmisie al luminii de 10% la 310 nm (celulă de 1 cm, referință: apa 35°C)

3) Caracteristicile uleiului de floarea-soarelui:

Indicele de iod (Wijs)

Indicele de refracție la 20°C

Numărul de saponificare

Densitatea relativă la 20°C

Substanță nesaponificabilă

6	8	10	12	14	16	18	alții
~1	6 la 9	8 la 11	45 la 52	12 la 15	8 la 10	8 la 12	≤1

= 120 la 145

= 1,474 la 1,476

= 188 la 193

= 0,918 la 0,925

= 0,5% la 1,5%.

TABEL

Numărul de ordine	Descrierea alimentului	Simulanții care se vor folosi			
		A	B	C	D
01	Băuturi				
01.01	Băuturi ne-alcoolice sau alcoolice de concentrație alcoolică mai mică de 5% vol.: Apă, cidru, sucuri de fructe sau legume ca atare sau concentrate, must, nectar de fructe, limonadă și apă minerală, siropuri, biter, infuzii, cafea, ceai, ciocolată lichidă, bere și altele	X (a)	X (a)		
01.02	Băuturi alcoolice de tărie alcoolică egală sau mai mare de 5% vol.: Băuturile menționate sub titlul 01.01 dar cu tărie alcoolică egală sau mai mare de 5% vol.: Vinuri, băuturi spirtoase și lichioruri		X(*)	X(**)	
01.03	Diverse: alcool etilic denaturat		X(*)	X(**)	
02	Cereale, produse cerealiere, produse de patiserie, biscuiți, prăjituri și alte produse de brutărie				
02.01	Amidon				
02.02	Cereale, neprelucrate, expandate, fulgi, inclusiv popcorn, fulgi de porumb și produse similare				
02.03	Făină de cereale de moară și pentru panificație				
02.04	Macaroane, spaghetti și alte produse similare				
02.05	Produse de patiserie, biscuiți, prăjituri și alte produse de brutărie, uscate: A. Cu substanțe cu conținut de grăsime pe suprafață B. Altele				X/5
02.06	Produse de patiserie, prăjituri și alte produse de brutărie, proaspete: A. Cu substanțe cu conținut de grăsime pe suprafață B. Altele	X			X/5
03	Ciocolată, zahăr și produsele aferente Produse de cofetărie				
03.01	Ciocolată, produse învelite în ciocolată, substituenți și produse învelite în substituenți				X/5
03.02	Produse de cofetărie: A. Sub formă solidă: I. cu substanțe cu conținut de grăsime pe suprafață II. altele B. Sub formă de pastă: I. cu substanțe cu conținut de grăsime pe suprafață II. umedă	X			X/5 X/3

** Acest test se efectuează în cazul lichidelor sau băuturilor alcoolice cu o tărie alcoolică ce depășește 15% vol. cu ajutorul unei soluții apoase de etanol sau de o tărie similară.

* Acest test se va efectua numai în cazurile în care valoarea pH-ului este 4,5 sau mai mică.

Numărul de ordine	Descrierea alimentului	Simulanții care se vor folosi			
		A	B	C	D
03.03	Zahăr și produse din zahăr: A. În formă solidă B. Miere și alte produse similare C. Melasă și siropuri din zahăr	X X			
04	Fruite, legume și produsele incluse				
04.01	Fruite întregi, proaspete sau păstrate la rece				
04.02	Fruite prelucrate: A. Fruite uscate sau deshidratate, întregi sau sub formă de pudră B. Fruite sub formă de bucăți, piure sau pastă C. Fruite conservate, gemuri sau produse similare – fructe întregi sau bucăți sau sub formă de făină sau pudră, conservate într-un mediu lichid: I. în mediu apos II. în mediu de ulei III. în mediu de alcool ($\geq 5\%$ vol.)	X(a) X(a) X(a) X(a)	X(a) X(a) X(a) X(*)	 X	 X
04.03	Fruite în coajă lemnoasă, arahide, castane, migdale, alune, nuci, conuri de pin și alte produse similare: A. Decorticate, uscate B. Decorticate și prăjite, coapte C. Sub formă de pastă sau cremă	X			X/5(**) X/3(**)
04.04	Legume întregi, proaspete sau răcite				
04.05	Vegetale preparate: A. Legume uscate sau deshidratate întregi sau sub formă de făină sau pudră B. Legume, tăiate, sub formă de piure C. Legume conservate: I. în mediu apos II. în mediu de ulei III. în mediu de alcool ($\geq 5\%$ vol.)	X(a) X(a) X(a)	X(a) X(a) X(*)	 X	 X
05	Grăsimi și uleiuri				
05.01	Grăsimi și uleiuri animale și vegetale, naturale sau tratate, inclusiv unt de cacao, untură de porc topită, ulei re-solidificat				X
05.02	Margarină, unt și alte grăsimi și uleiuri obținute din emulsii de apă în ulei				X/2
06	Produse de origine animală și ouă				
06.01	Pește: A. Proaspăt, păstrat la rece, sărat, afumat B. Sub formă de pastă	X X			X/3 (**) X/3 (**)
06.02	Crustacee și moluște, inclusiv stridii, midii, melci, care nu sunt protejate natural de cochilii	X			
06.03	Carnea speciilor zoologice, inclusiv păsări și vânat: A. Proaspătă, păstrată la rece, sărată, afumată B. Sub formă de pastă, creme	X X			X/4 X/4

* Acest test se va efectua numai dacă valoarea pH-ului este 4,5 sau mai mică.

** Testul cu simulantul D poate fi eliminat dacă se demonstrează cu ajutorul unui test adecvat că nu există "contact gras" cu materialul plastic.

Numărul de ordine	Descrierea alimentului	Simulanții care se vor folosi			
		A	B	C	D
06.04	Produse din carne prelucrată, șuncă, salam, costiță și alte produse similare	X			X/4
06.05	Carne și pește conservate și semi-conservate: A. în mediu apos B. în mediu de ulei	X(a) X(a)	X(a) X(a)		X
06.06	Ouă fără coajă: A. Praf sau uscate B. Altele	X			
06.07	Gălbenușuri de ouă: A. Lichid B. Praf sau congelat	X			
06.08	Albușul de ou uscat				
07	Produse lactate				
07.01	Lapte: A. Integral B. Concentrat C. Degresat sau parțial degresat D. Praf	X X X			
07.02	Lapte fermentat cum ar fi iaurtul, zară și produse similare în combinație cu fructe și produse din fructe		X		
07.03	Smântână și smântână fermentată	X(a)	X(a)		
07.04	Brânzeturi: A. Cu coajă B. Brânzeturi procesate C. Toate celelalte	X(a) X(a)	X(a) X(a)		X/3 (*)
07.05	Cheaguri: A. Sub formă lichidă sau vâscoasă B. Pudră sau uscate	X(a)	X(a)		
08	Produse diverse				
08.01	Oțet		X		
08.02	Alimente prăjite sau coapte: A. Cartofi prăjiți, clătite și alte produse similare B. De origine animală				X/5 X/4
08.03	Preparate pentru supe, bulion, sub formă lichidă, solidă sau praf (extrase, concentrații); preparate omogene compuși ai alimentelor, feluri de mâncare preparate: A. Praf sau uscate: I. cu substanțe cu conținut de grăsime pe suprafață II. altele B. Lichid sau pastă: I. cu substanțe cu conținut de grăsime pe suprafață II. altele				X/5 X/3

* Testul cu simulantul D poate fi eliminat dacă se demonstrează cu ajutorul unui test adecvat că nu există "contact gras" cu materialul plastic.

Numărul de ordine	Descrierea alimentului	Simulanții care se vor folosi			
		A	B	C	D
08.04	Drojii și agenți de creștere: A. Sub formă de pastă B. Uscați	X(a)	X(a)		
08.05	Sare				
08.06	Sosuri: A. Fără substanțe cu conținut de grăsime pe suprafață B. Maioneză, sosuri derivate din maioneză, creme de salată și alte emulsii de ulei în apă C. Sos cu conținut de ulei și apă care formează două straturi distincte	X(a) X(a)	X(a) X(a)		X/3 X
08.07	Muștar, cu excepția muștarului pudră de la secțiunea 08.17	X(a)	X(a)		X/3(*)
08.08	Sandvișuri, pâine prăjită și produsele similare care conțin orice fel de alimente: A. Cu substanțe cu conținut de grăsime pe suprafață B. Altele				X/5
08.09	Înghețată	X			
08.10	Alimente deshidratate: A. Cu substanțe cu conținut de grăsime pe suprafață B. Altele				X/5
08.11	Alimente refrigerate și congelate				
08.12	Extracte concentrate cu tărie alcoolică egală sau mai mare de 5% vol.		X(**)	X	
08.13	Cacao: A. Cacao praf B. Cacao pastă				X/5 (*) X/3 (*)
08.14	Cafea, prăjită sau neprăjită, decofeinizată sau solubilă, substituției cafelei, granulată sau praf				
08.15	Extrase lichide de cafea	X			
08.16	Ierburi aromatice și alte ierburi: Mușetel, nalbă, mentă, ceai, floare de lămâi și altele				
08.17	Mirodenii și condimente în stare naturală: scorțișoară, cuișoare, muștar pudră, piper, vanilie, șofran și altele				

* Testul cu simulantul D poate fi eliminat dacă se demonstrează cu ajutorul unui test adecvat că nu există "contact gras" cu materialul plastic.

Acest test se va efectua numai dacă valoarea pH-ului este 4,5 sau mai mică.

DETERMINAREA
nivelului monomerului clorură de vinil în materiale și obiecte

1. Scopul și domeniul de aplicare

Metoda determină nivelul monomerului clorură de vinil în materiale și obiecte.

2. Principiul

Nivelul monomerului clorură de vinil (CV) în materiale și obiecte se determină prin cromatografie în fază gazoasă, utilizându-se metoda „headspace” după ce proba a fost dizolvată sau trecută în suspensie în N,N-dimetilacetamidă.

3. Reactivii

3.1. Clorură de vinil (CV), de o puritate mai mare de 99,5% (v/v).

3.2. N,N-dimetilacetamidă (DMA), fără impurități, care are același timp de retenție ca și CV sau etalonul intern (3.3), în condițiile de testare.

3.3. Eter dietilic sau cis-2-butenă în DMA (3.2) ca soluție etalon internă. În condițiile de testare aceste etaloane interne nu trebuie să conțină impurități cu același timp de retenție ca și CV.

4. Aparatura

N.B.:

Se precizează un instrument sau un aparat numai dacă este special sau există specificații speciale pentru folosirea acestuia. Se presupune că sunt disponibile aparatele uzuale de laborator.

4.1. Cromatograf în fază gazoasă cu dispozitiv automat de prelevare a probei din „headspace” sau cu facilități de injectare manuală a probei

4.2. Detector de ionizare în flacăra sau alte detectoare menționate la pct. 7

4.3. Coloană cromatografică în fază gazoasă

Coloana trebuie să permită separarea picurilor de aer, de CV sau de etalon intern, dacă este utilizat.

În plus, sistemul combinat 4.2 și 4.3 trebuie să permită ca semnalul obținut cu ajutorul unei soluții ce conține 0,02 mg CV/litru DMA sau 0,02 CV/kg DMA să fie egal cu un zgomot de cel puțin 5 ori mai mare decât zgomotul de fond.

4.4. Eprubete sau flacoane cu probă închise etanș cu silicon sau cu membrane de cauciuc butilic (sintetic). În cazul în care se folosesc tehnici manuale de luare a probelor, prelevarea unei probe din „headspace” cu o seringă poate provoca formarea unui vid parțial în interiorul eprubetei sau flaconului. Astfel, pentru luarea manuală de probe în cazul în care eprubetele nu sunt puse sub presiune înainte de prelevarea probei, se recomandă utilizarea unor eprubete largi.

4.5. Microseringă

4.6. Seringă etanșă la gaz pentru prelevarea manuală de probe din „headspace”

4.7. Balanță analitică cu precizie de 0,1 mg

5. Mod de lucru

Atenție: CV este o substanță periculoasă care se transformă în gaz la temperatura ambiantă, de aceea prepararea soluțiilor trebuie efectuată într-o hotă bine ventilată.

N.B.:

— se iau toate măsurile de precauție necesare pentru a împiedica orice pierdere de CV sau DMA;

— când se utilizează tehnicile manuale de prelevare a probelor, trebuie folosit un etalon intern (3.3);

— când se folosește un etalon intern, trebuie să se utilizeze aceeași soluție pe parcursul întregii proceduri.

5.1. Prepararea soluției etalon concentrate de CV la aproximativ 2.000 mg/kg

Se cântărește un vas din sticlă adecvat cu o precizie de 0,1 mg și se pune în el o cantitate (50 ml) de DMA (3.2). Se recântărește. Se adaugă la DMA o cantitate (0,1 g) de CV (3.1) sub formă lichidă sau gazoasă, injectându-se încet peste DMA. CV se poate adăuga și prin barbotare în DMA, cu condiția să se folosească un dispozitiv care previne pierderea de DMA. Se recântărește cu o precizie de 0,1 mg. Se așteaptă două ore pentru a se ajunge la un echilibru. Se păstrează soluția etalon într-un refrigerat.

5.2. Prepararea soluției etalon diluate de CV

Se ia o cantitate cântărită din soluția etalon concentrată de CV (5.1) și se diluează cu DMA (3.2) sau cu soluție etalon internă (3.3), până la un volum sau o greutate cunoscută. Concentrația soluției etalon diluate astfel obținută se exprimă în mg/l sau, respectiv, în mg/kg.

5.3. Trasarea curbei de etalonare

N.B.:

— curba trebuie să cuprindă cel puțin 7 perechi de puncte;

— repetabilitatea răspunsurilor⁴⁾ trebuie să fie mai mică de 0,02 mg CV/l sau kg de DMA;

— curba trebuie să fie calculată pornindu-se de la aceste puncte prin tehnica celor mai mici pătrate, adică linia de regresie trebuie calculată cu ajutorul ecuației următoare:

$$y = a_1 x + a_0$$

$$\text{unde: } a_1 = \frac{n \sum xy - (\sum x) \cdot (\sum y)}{n \sum x^2 - (\sum x)^2}$$

$$\text{și: } a_0 = \frac{(\sum y) \cdot (\sum x^2) - (\sum x) (\sum xy)}{n \sum x^2 - (\sum x)^2}$$

în care:

y — înălțimea sau suprafața picurilor la fiecare determinare;

x — concentrația corespunzătoare pe linia de regresie;

n — numărul de determinări efectuate (n ≥ 14).

— curba trebuie să fie liniară, adică devierea/devierile etalon a/ale diferențelor dintre răspunsurile măsurate (y_i) și valorile corespunzătoare ale răspunsurilor calculate pe linia de regresie (z_i), împărțită la valoarea medie (y) a tuturor răspunsurilor măsurate, nu va depăși 0,07:

Aceasta se va calcula astfel:

$$\frac{s}{y} \leq 0,07$$

$$\text{Unde: } s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (y_i - z_i)^2}{n - 1}}$$

$$\bar{y} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n y_i$$

⁴⁾ Vezi Recomandarea ISO DIS 5725: 1977.

în care:

y_i — fiecare răspuns individual măsurat;

z_i — valoarea corespunzătoare a răspunsului (y_i) pe linia de regresie calculată;

$n \geq 14$.

Se pregătesc două serii de câte cel puțin 7 eprubete (4.4). În fiecare eprubetă se adaugă volume de soluție etalon diluată de CV (5.2) și DMA (3.2) sau soluție etalon internă în DMA, astfel încât concentrația finală de CV a soluțiilor duplicat să fie aproximativ egală cu 0; 0,050; 0,075; 0,100; 0,125; 0,150; 0,200 etc. mg/l sau mg/kg de DMA și toate eprubetele să conțină aceeași cantitate de DMA care se va utiliza conform pct. 5.5. Eprubetele se închid etanș și se procedează conform pct. 5.6. Se alcătuieste un grafic în care valorile de pe ordonată arată suprafețele (înălțimile) picurilor de CV corespunzătoare soluțiilor duplicat sau proporția acestor suprafețe (ori înălțimi) cu suprafețele (sau înălțimile) picurilor etalonului intern relevant și valorile de pe abscisă arată concentrațiile de CV în soluțiile duplicat.

5.4. Validarea preparării soluțiilor etalon obținute la pct. 5.1 și 5.2

Se repetă procedura descrisă la pct. 5.1 și 5.2 pentru a se obține o a doua soluție etalon diluată cu o concentrație egală cu 0,1 mg CV/l sau 0,1 mg/kg de DMA sau soluție etalon internă. Media celor două determinări cromatografice în fază gazoasă ale acestei soluții nu trebuie să difere cu mai mult de 5% față de punctul corespondent de pe curba etalon. Dacă diferența este mai mare de 5%, se resping toate soluțiile obținute la pct. 5.1, 5.2, 5.3 și 5.4 și se repetă de la început procedura.

5.5. Pregătirea probelor de material sau obiect

Se pregătesc două eprubete (4.4). Pentru fiecare eprubetă se cântăresc nu mai puțin de 200 mg, cu o precizie de 0,1 mg, din proba obținută dintr-un singur material sau obiect investigat care a fost tăiat în bucățele mici. Se încearcă să se asigure o cantitate egală pentru fiecare eprubetă. Se astupă imediat eprubeta. În fiecare eprubetă se adaugă pentru fiecare gram de probă 10 ml sau 10 g de DMA (3.2) ori 10 ml sau 10 g de soluție etalon internă (3.3). Eprubetele se închid etanș și se procedează conform pct. 5.6.

5.6. Determinările cromatografice în fază gazoasă

5.6.1. Se agită eprubetele, evitându-se contactul dintre conținutul lichid și membrană (4.4), pentru a se obține o soluție sau o suspensie cât mai omogenă a probelor de material sau obiect (5.5).

5.6.2. Pentru a se asigura atingerea echilibrului toate eprubetele închise etanș (5.3, 5.4 și 5.5) se pun într-o baie de apă timp de două ore, la temperatura de $60^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$. Dacă este necesar, se agită din nou.

5.6.3. Se prelevează o probă din „headspace” în eprubetă. Dacă se folosesc tehnici manuale de luare a probelor trebuie să se aibă grijă să se obțină o probă reproductibilă (vezi pct. 4.4), în special seringă trebuie să fie anterior încălzită până la temperatura probei. Se măsoară suprafața (sau înălțimea) picurilor aferente CV și etalonului intern, dacă este utilizat.

5.6.4. De îndată ce picurile de DMA apar pe cromatogramă, se elimină din coloană (4.3) excesul de DMA, utilizându-se o metodă adecvată.

6. Calcularea rezultatelor

6.1. Se determină prin interpolare pe curbă concentrația necunoscută a fiecăreia dintre cele două soluții de probă, luându-se în considerare soluția etalon internă, dacă este utilizată. Se calculează cantitatea de CV în fiecare dintre cele două probe de material sau obiect analizat, prin aplicarea formulei următoare:

$$X = \frac{C \times V}{M} \cdot 1.000,$$

în care:

X — concentrația de CV din proba de material sau obiect, exprimată în mg/kg;

C — concentrația de CV din eprubeta care conține proba de material sau obiect (vezi pct. 5.5), exprimată în mg/l sau mg/kg;

V — volumul sau masa de DMA din eprubeta care conține proba de material sau obiect (vezi pct. 5.5), exprimată în litri sau kg;

M — masa probei de material sau obiect, exprimată în grame.

6.2. Concentrația de CV din materialul și obiectul investigate, exprimată în mg/kg, va fi media dintre cele două concentrații de CV (mg/kg) determinate la pct. 6.1, cu condiția respectării criteriului de repetabilitate de la pct. 8.

7. Confirmarea concentrației de CV

În cazurile în care conținutul de CV în materiale și obiecte, calculat conform pct. 6.2, depășește valoarea maximă admisibilă, rezultatele obținute prin analiza ambelor probe (5.6 și 6.1) trebuie confirmată prin una dintre următoarele 3 metode:

a) prin utilizarea a cel puțin unei alte coloane (4.3) care să prezinte o fază staționară cu o polaritate diferită. Această procedură trebuie să continue până când se obține o cromatogramă pe care picurile de CV și/sau de etalon intern nu se suprapun cu constituenții probei de material sau obiect;

b) prin utilizarea altor detectori, de exemplu, detector de conductivitate microelectrolitic⁵⁾;

c) prin utilizarea spectrometriei de masă. În acest caz, dacă ionii moleculari cu mase apropiate (m/e) de 62 și 64 sunt găsiți în raport de 3:1, atunci se poate considera că este cel mai probabil confirmată prezența CV. În cazul în care există vreo îndoială trebuie verificat spectrul total de masă.

8. Repetabilitatea

Diferența dintre rezultatele celor două determinări (6.1) simultan efectuate sau efectuate într-o succesiune rapidă pe aceeași probă, de către același analist, în aceleași condiții, nu trebuie să depășească 0,2 mg CV/kg de material sau obiect.

⁵⁾ Vezi Jurnalul Științei Cromatografice, vol. 12, martie 1974, p. 152.

CRITERIILE

aplicabile metodei de determinare a concentrației de clorură de vinil în materiale și obiecte și de determinare a clorurii de vinil eliberate de materiale și obiecte

1. Concentrația de clorură de vinil în materiale și obiecte și cantitatea de clorură de vinil eliberată de materiale și obiecte în alimente se determină prin cromatografie în fază gazoasă, utilizându-se metoda „headspace“.

2. Pentru a se determina clorura de vinil eliberată de materiale și obiecte în alimente, limita de detecție va fi de 0,01 mg/kg.

3. Clorura de vinil eliberată în alimente de materiale și obiecte se determină în principal în acestea. În cazul în care detectarea în anumite alimente se dovedește a fi imposibilă din motive tehnice, atunci pentru aceste cazuri speciale determinarea se poate face cu ajutorul simulanților.

DETERMINAREA

clorurii de vinil eliberate de materiale și obiecte în alimente**1. Scopul și domeniul de aplicare**

Metoda determină concentrația clorurii de vinil în alimente.

2. Principiul

Concentrația clorurii de vinil (CV) în alimente se determină prin cromatografie în fază gazoasă, utilizându-se metoda „headspace“.

3. Reactivii

3.1. Clorură de vinil (CV) de o puritate mai mare de 99,5% (v/v).

3.2. N,N-dimetilacetamidă (DMA) fără impurități, care are același timp de retenție ca și CV sau etalonul intern (3.3) în condițiile de testare.

3.3. Eter dietilic sau cis-2-butenă în DMA (3.2) ca soluție etalon internă. În condiții de testare aceste etaloane interne nu trebuie să conțină impurități cu același timp de retenție ca și CV.

4. Aparatura

N.B.

Se precizează un instrument sau un aparat numai dacă este special sau există specificații speciale pentru folosirea acestuia. Se presupune că sunt disponibile aparatele uzuale de laborator.

4.1. Cromatograf în fază gazoasă cu dispozitiv automat de prelevare a probei din „headspace“ sau cu facilități de injectare manuală a probei

4.2. Detector de ionizare în flacără sau alte detectoare menționate la pct. 7

4.3. Coloană cromatografică în fază gazoasă

Coloana trebuie să permită separarea picurilor de aer, de CV sau ale etalonului intern, dacă este utilizat.

În plus, sistemul combinat 4.2 și 4.3 trebuie să permită ca semnalul obținut cu o soluție ce conține 0,005 mg CV/l DMA sau 0,005 CV/kg DMA să fie egal cu un zgomot de cel puțin 5 ori mai mare decât zgomotul de fond.

4.4. Eprubete sau flacoane cu probă, închise etanș cu silicon sau cu membrane de cauciuc butilic (sintetic)

În cazul în care se folosesc tehnici manuale de luare a probelor, prelevarea unei probe din „headspace“ cu o

seringă poate provoca formarea unui vid parțial în interiorul eprubetei sau flaconului. Astfel, pentru luarea manuală de probe, în cazul în care eprubetele nu sunt puse sub presiune înainte de prelevarea probei, se recomandă utilizarea unor eprubete largi.

4.5. Microseringi

4.6. Seringi etanșe la gaz pentru prelevarea manuală de probe din „headspace“

4.7. Balanță analitică cu precizie de 0,1 mg.

5. Mod de lucru

Atenție: CV este o substanță periculoasă care se transformă în gaz la temperatura ambiantă; de aceea prepararea soluțiilor trebuie efectuată într-o hotă bine ventilată.

N.B.:

— se iau toate măsurile de precauție necesare pentru a împiedica orice pierdere de CV sau DMA;

— când se utilizează tehnicile manuale de prelevare a probelor, trebuie folosit un etalon intern (3.3);

— când se folosește un etalon intern trebuie să se utilizeze aceeași soluție în decursul întregii proceduri.

5.1. Prepararea soluției etalon de CV (soluția A)

5.1.1. Soluția etalon concentrată de CV la aproximativ 2.000 mg/kg

Se cântărește un vas din sticlă adecvat cu o precizie de 0,1 mg și se pune în el o cantitate (50 ml) de DMA (3.2). Se recântărește. Se adaugă la DMA o cantitate (0,1 g) de CV (3.1) sub formă lichidă sau gazoasă, injectându-se încet peste DMA. CV se poate adăuga și prin barbotare în DMA, cu condiția să se folosească un dispozitiv de prevenire a pierderii de DMA. Se recântărește cu o precizie de 0,1 mg. Se așteaptă două ore pentru a se ajunge la echilibru. Dacă se utilizează un etalon intern, atunci acesta se adaugă astfel încât concentrația sa în soluția etalon concentrată de CV să fie aceeași cu cea a soluției etalon interne preparate la pct. 3.3. Soluția etalon se păstrează într-un refrigerator.

5.1.2. Prepararea soluției etalon diluate de CV

Se ia o cantitate cântărită din soluția etalon concentrată de CV (5.1.1) și se diluează cu DMA (3.2) sau cu soluție

etalon internă (3.3), până se obține un volum sau o greutate cunoscută. Concentrația soluției etalon diluate, astfel obținută (soluția A), se exprimă în mg/l, sau, respectiv, în mg/kg.

5.1.3. Trasarea curbei de răspuns cu soluție A

N.B.:

— curba trebuie să cuprindă cel puțin 7 perechi de puncte;

— repetabilitatea răspunsurilor⁶⁾ trebuie să fie mai mică de 0,02 mg CV/l sau kg de DMA;

— curba trebuie să fie calculată pornindu-se de la aceste puncte prin tehnica celor mai mici pătrate, adică linia de regresie trebuie să fie calculată cu ajutorul ecuației următoare:

$$y = a_1 x + a_0$$

unde:

$$a_1 = \frac{n \sum xy - (\sum x) \cdot (\sum y)}{n \sum x^2 - (\sum x)^2}$$

și:

$$a_0 = \frac{(\sum y) \cdot (\sum x^2) - (\sum x)(\sum xy)}{n \sum x^2 - (\sum x)^2}$$

în care:

y — înălțimea sau suprafața picurilor la fiecare determinare;

x — concentrația corespunzătoare pe linia de regresie;

n — numărul de determinări efectuate ($n \geq 14$).

Curba trebuie să fie liniară, adică devierea/devierile etalon a/ale diferențelor dintre răspunsurile măsurate (y_i) și valorile corespunzătoare ale răspunsurilor calculate pe linia de regresie (z_i), împărțită la valoarea medie (\bar{y}) a tuturor răspunsurilor măsurate, nu va depăși 0,07.

Aceasta se va calcula astfel:

$$\frac{s}{\bar{y}} \leq 0,07$$

Unde:

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (y_i - z_i)^2}{n - 1}}$$

$$\bar{y} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n y_i$$

în care:

y_i — fiecare răspuns individual măsurat;

z_i — valoarea corespunzătoare a răspunsului (y_i) pe linia de regresie calculată;

$n \geq 14$.

Se prepară două serii de câte cel puțin 7 eprubete (4.4). În fiecare eprubetă se adaugă volume de soluție etalon diluată de CV (5.1.2) și DMA (3.2) sau soluție etalon internă în DMA (3.3), astfel încât concentrația finală de CV a soluțiilor duplicat să fie aproximativ egală cu 0; 0,005; 0,010; 0,020; 0,030; 0,040; 0,050 etc. mg/l sau mg/kg de DMA și toate eprubetele să conțină același volum de soluție. Cantitatea de soluție etalon diluată de CV (5.1.2) trebuie să fie astfel încât proporția dintre volumul total (μ l)

de soluție de CV adăugată și cantitatea (g sau ml) de DMA sau soluția etalon internă (3.3) să nu depășească valoarea 5. Se închid etanș eprubetele și se procedează conform pct. 5.4.2, 5.4.3 și 5.4.5. Se alcătuieste un grafic în care valorile de pe ordonată arată suprafețele/înălțimile picurilor de CV corespunzătoare soluțiilor duplicat sau proporția acestor suprafețe/înălțimi cu suprafețele/înălțimile picurilor etalonului intern relevant, iar valorile de pe abscisă arată concentrațiile de CV în soluțiile duplicat.

5.2. Validarea preparării soluțiilor etalon obținute la pct. 5.1

5.2.1. Prepararea unei a doua soluții etalon de CV (soluție B)

Se repetă procedura descrisă la pct. 5.1.1 și 5.1.2 pentru a se obține o a doua soluție etalon diluată, în acest caz, cu o concentrație aproximativ egală cu 0,02 mg CV/l sau 0,02 mg CV/kg de DMA sau soluție etalon internă. Se adaugă această soluție la cele două eprubete (4.4). Se etanșează eprubetele și se procedează conform pct. 5.4.2, 5.4.3 și 5.4.5.

5.2.2. Validarea soluției A

Dacă media celor două determinări cromatografice în fază gazoasă, aferente soluției B (5.2.1), nu diferă cu mai mult de 5% față de punctul corespondent al curbei de răspuns obținute la pct. 5.1.3, soluția A este validată.

5.3. Trasarea curbei „adiționale“

N.B.:

— curba trebuie să cuprindă cel puțin 7 perechi de puncte;

— curba trebuie să fie calculată pornind de la aceste puncte prin tehnica celor mai mici pătrate (5.1.3, al treilea alineat);

— curba trebuie să fie liniară, adică devierea/devierile etalon a/ale diferențelor dintre răspunsurile măsurate (y_i) și valorile corespunzătoare ale răspunsurilor calculate pe linia de regresie (z_i), împărțită la valoarea medie (\bar{y}) a tuturor răspunsurilor măsurate, să nu depășească 0,07 (5.1.3 alin. 4).

5.3.1. Pregătirea probei

Proba din alimentul ce urmează să fie analizat trebuie să fie reprezentativă pentru alimentul prezentat spre analiză. De aceea, înainte de prelevarea probei, alimentul trebuie să fie amestecat sau tăiat în bucățele mici și amestecat.

5.3.2. Modul de lucru

Se pregătesc două serii de câte cel puțin 7 eprubete (4.4). În fiecare eprubetă se adaugă o cantitate nu mai mică de 5g din proba obținută pentru alimentul investigat (5.3.1). Se asigură adăugarea unei cantități egale pentru fiecare eprubetă. Se închide etanș imediat eprubeta. Se adaugă în fiecare eprubetă pentru fiecare gram de probă 1 ml, preferabil de apă distilată sau apă demineralizată de o puritate cel puțin echivalentă sau, dacă este necesar, un solvent corespunzător. (Notă: pentru alimentele omogene nu este necesar a se adăuga apă distilată sau demineralizată). În fiecare eprubetă se adaugă volume de soluție etalon diluată de CV (5.1.2), care conține etalonul intern (3.3)

⁶⁾ Vezi Recomandarea ISO DIS 5725: 1977.

dacă se consideră necesar, astfel încât concentrația de CV adăugată în eprubete să fie egală cu 0; 0,005; 0,010; 0,020; 0,030; 0,040 și 0,050 etc. mg/kg de alimente. Se asigură că volumul total de DMA sau de DMA cu conținut de etalon intern (3.3) este același în fiecare eprubetă. Cantitatea de soluție etalon diluată de CV (5.1.2) și de surplus de DMA, dacă este folosită, trebuie să fie astfel încât proporția dintre volumul total (μ l) al acestor soluții și cantitatea (g) de aliment existent în eprubetă să fie cât mai mică posibil, dar să nu depășească valoarea 5 și să fie aceeași în toate eprubetele. Se închid etanș eprubetele și se procedează conform pct. 5.4.

5.4. Determinările cromatografice în fază gazoasă

5.4.1. Se agită eprubetele evitându-se contactul dintre conținutul lichid și membrană (4.4) pentru a se obține o soluție sau o suspensie cât mai omogenă a probelor de aliment.

5.4.2. Pentru a se asigura atingerea echilibrului toate eprubetele închise etanș (5.2 și 5.3) se pun într-o baie de apă timp de două ore la o temperatură de $60^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$. Dacă este necesar, se agită din nou.

5.4.3. Se prelevează o probă din „headspace” în eprubetă. Dacă se folosesc tehnici manuale de prelevare a probelor trebuie să se aibă grijă să se obțină o probă reproductibilă (4.4), în special seringă trebuie să fie anterior încălzită până la temperatura probei. Se măsoară suprafața (sau înălțimea) picurilor aferente CV și etalonului intern, dacă este utilizat.

5.4.4. Se alcătuieste un grafic în care valorile de pe ordonată arată suprafețele/sau înălțimile picurilor de CV sau raportul acestor suprafețe (sau înălțimi) cu suprafețele/înălțimile picurilor etalonului intern și valorile de pe abscisă arată cantitățile de CV adăugate (mg), aferente cantităților de probă de aliment cântărite pentru fiecare eprubetă (kg). Se determină punctele de intersecție cu abscisa graficului. Valoarea astfel obținută reprezintă concentrația de CV în proba de aliment investigat.

5.4.5. De îndată ce picurile de DMA apar pe cromatogramă, se elimină din coloană (4.3) excesul de DMA, utilizându-se o metodă adecvată.

6. Rezultatele

CV eliberată de materiale și obiecte în alimentele investigate, exprimată în mg/kg, se va defini ca media celor două determinări (5.4), cu condiția respectării criteriului de repetabilitate de la pct. 8.

7. Confirmarea prezenței CV

În cazurile în care CV eliberată de materiale și obiecte în alimente, calculată conform pct. 6, depășește criteriul prevăzut în anexa nr. 10 la norme, valorile obținute la fiecare dintre cele două determinări (5.4) trebuie confirmate prin una dintre următoarele 3 metode:

a) prin utilizarea a cel puțin unei alte coloane (4.3) care să prezinte o fază staționară cu o polaritate diferită. Această procedură trebuie să continue până când se obține o cromatogramă pe care picurile de CV și/sau de etalon intern nu se suprapun cu constituenții probei de aliment;

b) prin utilizarea altor detectori, de exemplu, detector de conductivitate microelectrolitic⁷⁾;

c) prin utilizarea spectrometriei de masă. În acest caz, dacă ionii moleculari cu mase apropiate (m/e) de 62 și 64 sunt găsiți în raport de 3:1, atunci se poate considera că este cel mai probabil confirmată prezența CV. În caz că există vreo îndoială trebuie verificat spectrul total de masă.

8. Repetabilitatea

Diferența dintre rezultatele celor două determinări (6.1) simultan efectuate sau efectuate într-o succesiune rapidă pe aceeași probă, de către același analist, în aceleași condiții, nu trebuie să depășească 0,003 mg CV/kg de aliment.

⁷⁾ Vezi Jurnalul Științei Cromatografice, vol. 12, martie 1974, p. 152.

REGULI

fundamentale de determinare a migrării de plumb și cadmiu

1. Lichid de testare („simulant“)

Acid acetic 4% (v/v) în soluție apoasă proaspăt preparată.

2. Condiții de testare

2.1. Testul se efectuează la o temperatură de $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$ pe o durată de $24 \pm 0,5$ ore.

2.2. Pentru determinarea migrării de plumb se acoperă proba cu un mijloc adecvat de protecție și se expune condițiilor de iluminare normale dintr-un laborator.

Pentru determinarea migrării de cadmiu sau de plumb și cadmiu se acoperă proba pentru a se asigura păstrarea suprafeței ce urmează să fie testată în întuneric total.

3. Umplerea

3.1. Probe care pot fi umplute

Se umple obiectul cu soluție de acid acetic 4% (v/v) până la un nivel ce nu depășește 1 mm de la punctul de deversare; distanța se măsoară de la marginea superioară a probei.

Probele cu margine orizontală sau ușor înclinată sunt umplute astfel încât distanța dintre suprafața lichidului și punctul de deversare să nu depășească 6 mm măsurați de-a lungul marginii înclinate.

3.2. Probe care nu pot fi umplute, respectiv plate

În primul rând se acoperă suprafața probei care nu vine în contact cu alimentele cu un strat protector adecvat, care

să reziste la acțiunea unei soluții de acid acetic 4% (v/v). Apoi proba se scufundă într-un recipient care conține un volum cunoscut de soluție de acid acetic, astfel încât suprafața care vine în contact cu alimentele să fie complet acoperită de lichidul de testare.

4. Determinarea suprafeței specifice

Suprafața specifică a obiectelor din categoria 1, definite la art. 30 lit. a) din norme, este egală cu suprafața specifică a meniscului format de suprafața de lichid liberă, obținută prin respectarea cerințelor de umplere stabilite la pct. 3.

ANEXA Nr. 14

la norme

METODE DE ANALIZĂ

pentru determinarea migrării de plumb și cadmiu

1. Obiectul și domeniul de aplicație

Metoda permite determinarea migrării specifice de plumb și/sau cadmiu.

2. Principiul

Determinarea migrării specifice de plumb și/sau cadmiu se realizează prin spectrofotometrie de absorbție atomică.

3. Reactivii

Toți reactivii trebuie să fie de calitate analitică, doar dacă nu este altfel specificat.

Dacă se face referire la apă, aceasta reprezintă întotdeauna apă distilată sau apă de o calitate echivalentă.

3.1. Acid acetic 4% (v/v) în soluție apoasă

Se adaugă 40 ml de acid acetic glacial în apă și se completează la 1.000 ml.

3.2. Soluții-stoc

Se prepară soluții-stoc care conțin 1.000 mg plumb/l și, respectiv, cel puțin 500 mg cadmiu/l în soluție de acid acetic 4% (3.1).

4. Instrumente

4.1. Spectrofotometru de absorbție atomică

Limita de detecție a instrumentului pentru plumb și cadmiu trebuie să fie egală sau mai mică decât următoarele:

- 0,1 mg plumb/l;
- 0,01 mg cadmiu/l.

Limita de detecție reprezintă concentrația de element în acid acetic 4% (3.1), care emite un semnal de două ori mai mare decât zgomotul de fond al instrumentului.

5. Metoda

5.1. Pregătirea probei

Proba trebuie să fie curată și să nu prezinte urme de grăsime sau de orice altă substanță care poate afecta testul.

Se spală proba într-o soluție care conține detergent lichid de uz casnic, la o temperatură de aproximativ 40°C. Se clătește proba în apă de la robinet și apoi în apă distilată sau în apă de calitate echivalentă. Proba se scurge și se usucă în vederea evitării petelor. După curățare nu se manipulează suprafața care urmează să fie testată.

5.2. Determinarea cantității de plumb și/sau cadmiu

Proba astfel pregătită se testează conform condițiilor stabilite în anexa nr. 13 la norme.

Înainte de prelevarea soluției de testare pentru determinarea plumbului și/sau cadmiului se omogenizează conținutul probei printr-o metodă adecvată care previne orice pierdere a soluției sau orice abraziune a suprafeței testate.

Se efectuează o probă blank cu reactivul utilizat pentru fiecare serie de determinări.

Se efectuează, în condiții adecvate, determinările de plumb și/sau cadmiu prin spectrofotometrie de absorbție atomică.

LISTA

de substanțe autorizate pentru fabricarea foliei de celuloză regenerată

N.B.

Procentajele din prezenta anexă, prima și a doua parte, sunt exprimate în masă/masă (m/m) și sunt calculate în relație cu cantitatea de folie de celuloză regenerată deshidratată și fără strat de protecție.

Denumirile tehnice uzuale sunt menționate în parantezele pătrate.

Substanțele utilizate vor fi de o calitate tehnică bună în ceea ce privește criteriile de puritate.

PRIMA PARTE

FOLIE DE CELULOZĂ REGENERATĂ FĂRĂ STRAT PROTECTOR

Denumiri	Restricții
A. Celuloză regenerată	Nu mai puțin de 72% (m /m)
B. Aditivi	
1. Agenți de înmuiere	Nu mai mult de 27% (m /m) în total
- Eter bis(2-hidroxietic) [= dietilenglicol]	} Numai pentru folii care vor fi acoperite de un strat protector și apoi folosite pentru alimente care nu sunt umede, adică nu au un conținut de apă care este liber la suprafață din punct de vedere fizic. Cantitatea totală de eter bis(2-hidroxietic) și etandiol prezentă în alimentele care au fost în contact cu folie de acest tip nu trebuie să depășească 30 mg /kg de aliment.
- Etandiol [= monoetilenglicol]	
- 1,3-butandiol	} Greutate moleculară medie între 250 și 1 200 Greutate moleculară medie nu mai mare de 400 și conținut liber de 1,3-propandiol nu mai mare de 1% (m /m) în substanță
- Glicerină	
- 1,2-propandiol [= 1,2 propilenglicol]	}
- Oxid de polietilenă [= polietilenglicol]	
- Oxid de 1,2-polipropilenă [= 1,2 polipropilenglicol]	}
- Sorbitol	
- Tetraetilenglicol	}
- Trietilenglicol	
- Uree	}
2. Alți aditivi	Nu mai mult de 1% (m /m) în total
Prima clasă	Cantitatea de substanță sau a grupeii de substanțe de la fiecare alineat nu trebuie să depășească 2 mg /dm ² de folie fără strat protector
- 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 carbon de la 8 la 20 inclusiv și	

*) Anexa nr. 15 este reprodusă în facsimil.

Denumiri	Restricții
<p>acizii behenic și ricinoleic și sărurile de NH₄, Ca, Mg, K, Na, Al, Zn ale acestora</p> <ul style="list-style-type: none"> - Acid citric, D și L-lactic, maleic, L-tartaric și sărurile lor de Na și K - Acid sorbic și sărurile sale de NH₄, Ca, Mg, K și Na - Amidele acizilor grași liniari, saturați sau nesaturați, cu un număr par de atomi de carbon de la 8 la 20 inclusiv și amidele acizilor behenic și ricinoleic - Tipuri de amidon și făină naturale, comestibile - Tipuri de amidon și făină modificate prin tratament chimic - Amiloză - Carbonați și cloruri de calciu și magneziu - Esteri ai glicerinei cu acizi grași liniari, saturați sau nesaturați, cu un număr par de atomi de carbon de la 8 la 20 inclusiv și/sau cu acid adipic, citric, 12-hidroxistearic (oxistearin), ricinoleic - Esteri ai polioxietilenei (8 la 14 grupări de oxietilenă) cu acizi grași liniari, saturați sau nesaturați, cu un număr par de atomi de carbon de la 8 la 20 inclusiv - Esteri ai sorbitolului cu acizi grași liniari, saturați sau nesaturați, cu un număr par de atomi de carbon de la 8 la 20 inclusiv - Mono- și/sau diesteri ai acidului stearic cu etandiol și/sau eter bis(2-hidroxietilic) și/sau trietilen glicol - Oxizii și hidroxizii aluminiului, calciului, magneziului și siliciului, silicații și silicații hidratați de aluminiu, calciu, magneziu și potasiu - Oxidul de polietilenă [=polietilenglicol] - Propionat de sodiu 	<p>Greutate moleculară medie între 1 200 și 4 000</p>
<p>Clasa a doua</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sulfonat de sodiu alchil (C₈ la C₁₈) benzen - Sulfonat de sodiu izopropil naftalină - Sulfat de sodiu alchil (C₈ la C₁₈) - Sulfonat de sodiu alchil (C₈ la C₁₈) - Dioctilsulfosuccinat de sodiu - Distearat de monoacetat de dihidroxietil dietilen 	<p>Cantitatea totală de substanțe nu trebuie să depășească 1 mg / dm² de folie fără strat protector și cantitatea de substanță sau a grupeii de substanță de la fiecare alineat nu trebuie să depășească 0,2 mg/dm² (sau o limită mai mică dacă este specificată) de folie fără strat de protecție</p> <p>Nu mai mult de 0,05 mg/dm² de folie fără strat protector</p>

Denumiri	Restricții
triamină - Sulfatați de lauril amoniu, magneziu și potasiu - N,N'-distearoil diaminoetan, N,N'-dipalmitoil diaminoetan, N,N'-dioleoil diaminoetan - 2-heptadecil-4,4-bis(metilen-stearat)oxazolină - Etilsulfat de polietilenă-aminostearamidă	Nu mai mult de 0,1 mg/dm ² de folie fără strat Protector
Clasa a treia – Agent de fixare - Produsul de condensare al melamin-formaldehidei 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 - Produsul de condensare al melamin-formaldehidei ureice modificată cu tris-(2-hidroxietyl)amină - Polialchilenamine reticulate cationice: a) poliamidă-epiclorhidrină, rășină bazată pe diaminopropilmetilamină și epiclorhidrină b) poliamidă-epiclorhidrină, rășină bazată pe epiclorhidrină, acid adipic, caprolactamă, dietilentriamină și/sau etilendiamină 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 - 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, diaminoetilamină, diaminodipropilamină, diaminopropan, dietilentriamină, etanol, guanidină, metanol, tetraetilenpentamină, trietilentetramină, sulfat de sodiu	Cantitatea totală de substanțe nu poate depăși 1 mg/dm ² de folie fără strat protector Conținut de formaldehidă liberă nu mai mare de 0,5 mg/dm ² de folie fără strat protector Conținut de melamină liberă nu mai mare de 0,3 mg/dm ² de folie fără strat protector Conținut de formaldehidă liberă nu mai mare de 0,5 mg/dm ² de folie fără strat protector Conținut de melamină liberă nu mai mare de 0,3 mg/dm ² de folie fără strat protector În conformitate cu directivele Comunității Europene și în absența lor, cu legislația națională, până la adoptarea directivelor Comunitare
Clasa a patra	Nu mai mult de 0,75 mg/dm ² de folie fără strat protector Conținut de formaldehidă liberă nu mai mare de 0,5 mg/dm ² de folie fără strat protector Cantitatea totală de substanțe nu trebuie să depășească 0,01 mg/dm ² de folie fără strat protector

Denumiri	Restricții
<ul style="list-style-type: none"> - 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

Denumiri	Restricții
A. Celuloză regenerată	Vezi prima parte
B. Aditivi	Vezi prima parte
C. Stratul protector	Nu mai mult de 50 mg de strat protector /dm ² de folie pe partea care vine în contact cu alimentele
1. Polimeri	Cantitatea totală de substanțe nu trebuie să depășească 50 mg/dm ² de strat protector pe partea care vine în contact cu alimentele
<ul style="list-style-type: none"> - Etil, hidroxietil, hidroxipropil și eterii metilici ai celulozei - Nitroceluloză - Polimeri, copolimeri și amestecurile lor obținute din următoarele substanțe: Acetali de vinil derivați din aldehide saturate (C₁ la C₆) Acetat de vinil Eteri alchili (C₁ la C₄) vinilici Acizii acrilic, crotonic, itaconic, maleic, metacrilic și esterii acestora Butadienă Stiren Metilstiren Clorură de viniliden Acrilonitril Metacrilonitril Etilenă, propilenă, 1- și 2-butilenă Clorură de vinil 	<p>Nu mai mult de 20 mg/dm² de strat protector pe partea care vine în contact cu alimentele; conținutul de azot între 10,8% (m/m) și 12,2% (m/m) în nitroceluloză</p> <p>În conformitate cu directivele Comunității Europene și, în absența acestora, cu legislația națională până la adoptarea directivelor Comunitare</p> <p>Conform articolelor 22 și 23, Capitolul II ale prezentelor normelor</p>
2. Rășini	Cantitatea totală de substanțe nu poate depăși 12,5 mg/dm ² de strat protector pe partea care vine în contact cu alimentele și numai pentru producerea foliilor de celuloză regenerată cu strat protector bazat pe nitroceluloză sau copolimerul clorură de vinil cu acetat de vinil
<ul style="list-style-type: none"> - Cazeină - Colofoniu și/sau produșii săi de polimerizare, hidrogenare sau dis-proporționare și esterii 	

Denumiri	Restricții
<p>acestora cu alcoolul metilic, etilic sau polivalent C₂ la C₆ sau amestecuri ale acestor alcooli</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 C₂ la C₆ sau amestecuri ale acestor alcooli - Esteri derivați din eter bis(2-hidroxietic) cu produșii de adiție ai betapinenei 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-beta-pinenă [= rășini terpenice] - Rășini ureo-formaldehidice (vezi agenți de fixare) 	
<p>3. Plastifianți</p> <ul style="list-style-type: none"> - Citrat de acetil tributilic - Citrat de acetil tri(2-etilhexilic) - Adipat de di-izobutil - Adipat de di-n-butil - Azelat de di-n-hexil - Butilbenzilftalat - Ftalat de di-n-butil - Ftalat de diciohexil - Fosfat de 2-etilhexil difenil 	<p>Cantitatea totală de substanțe nu trebuie să depășească 6 mg/dm² de strat protector pe partea care vine în contact cu alimentele</p> <p>Nu mai mult de 2,0 mg/dm² de strat de protecție pe partea care vine în contact cu alimentele</p> <p>Nu mai mult de 3,0 mg/dm² de strat de protecție pe partea care vine în contact cu alimentele</p> <p>Nu mai mult de 4,0 mg/dm² de strat de protecție pe partea care vine în contact cu alimentele</p> <p>Nu mai mult de 2,5 mg/dm² de strat de protecție pe partea care vine în contact cu alimentele</p>

Denumiri	Restricții
<ul style="list-style-type: none"> - Monoacetat de glicerină [= monoacetin] - Diacetat de glicerină [= diacetin] - Triacetat de glicerină [= triacetin] - Sebacat de di-butil - Sebacat de di(2-etilhexal) [= dioctilsebacat] - Tartrat de di-n-butil - Tartrat de di-izobutil 	
<p>4. Alți aditivi</p>	<p>Cantitatea totală de substanțe nu poate depăși 6 mg/dm² în folia de celuloză regenerată fără strat de protecție, inclusiv a stratului de protecție pe partea care vine în contact cu alimentele</p>
<p>4. 1. Aditivi enumerați în prima parte</p>	<p>Aceleași restricții ca și în prima parte. Totuși cantitățile de mg/dm² se referă la folia de celuloză regenerată fără strat protector, inclusiv a stratului de protecție pe partea care vine în contact cu alimentele.</p>
<p>4. 2. Aditivi specifici stratului de protecție</p>	<p>Cantitatea de substanță sau a grupei de substanțe de la fiecare alineat nu poate depăși 2 mg/dm² (sau o limită mai mică decât cea specificată) de strat de protecție pe partea care vine în contact cu alimentele</p>
<ul style="list-style-type: none"> - 1-hexadecanol și 1-octadecanol - Esteri ai acizilor grași liniari, saturați sau nesaturați, cu număr par de atomi de carbon de la 8 la 20 inclusiv și ai acidului ricinoleic, cu etil, butil, amil și oleil alcoolii liniari - Tipuri de ceară montană, care conțin acizi montanici purificați (C₂₆ la 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 	<p>Nu mai mult de 1 mg/dm² de strat de protecție pe partea care vine în contact cu alimentele</p>
<ul style="list-style-type: none"> - Ulei de soia epoxidat (conținut de oxiran 6 la 8%) - Parafină rafinată și ceară microcristalină - Tetrastearat de pentaeritritol - Mono- și bis(octadecildietilenoxid)-fosfați 	<p>Nu mai mult de 0,2 mg/dm² de strat de protecție pe partea care vine în contact cu alimentele</p>
<ul style="list-style-type: none"> - Acizi alifatici (C₈ la C₂₀) esterificați cu mono- sau di-(2-hidroxi-etil)amină - 2- și 3-terț.butil-4-hidroxi-anisol [= butilhidroxi-anisol – BHA] - 2,6-di-terț.butil-4-metilfenil [= butilhidroxi-toluen – BHT] - Di-n-octiltin-bis(2-etilhexil)maleat 	<p>Nu mai mult de 0,06 mg/dm² de strat de protecție pe partea care vine în contact cu alimentele Nu mai mult de 0,06 mg/dm² de strat de protecție pe partea care vine în contact cu alimentele Nu mai mult de 0,06 mg/dm² de strat de protecție pe partea care vine în contact cu alimentele</p>

Denumiri	Restricții
5. Solvenți	Cantitatea totală de substanțe nu poate depăși 0,6 mg/dm ² de strat de protecție pe partea care vine în contact cu alimentele
<ul style="list-style-type: none"> - 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 monobutilic - Acetat de eter etilenglicol monobutilic - Eter etilenglicol monoetilic - Acetat de eter etilenglicol monoetilic - Eter etilenglicol monometilic - Acetat de eter etilenglicol monometilic - Metil etil cetonă - Metil izobutil cetonă - Tetrahidrofuran - Toluen 	Nu mai mult de 0,06 mg/dm ² de strat de protecție pe partea care vine în contact cu alimentele

*ANEXA Nr. 16
la norme*

REGULI FUNDAMENTALE

pentru determinarea eliberării de N-nitrozamine și substanțe N-nitrozabile

1. Lichidul de testare a eliberării (simulant de salivă)

Pentru a se obține lichidul de testare a eliberării se dizolvă 4,2 g de bicarbonat de sodiu (NaHCO₃), 0,5 g de clorură de sodiu (NaCl), 0,2 g de carbonat de potasiu (K₂CO₃) și 30,0 mg de nitrit de sodiu (NaNO₂) într-un litru

de apă distilată sau apă de calitate echivalentă. Soluția trebuie să aibă pH-ul 9.

2. Condițiile de testare

Se scufundă probe de material obținute dintr-un număr corespunzător de țetine sau susete în soluția de testare a eliberării, pentru 24 de ore la o temperatură de 40 ± 2°C.

*ANEXA Nr. 17
la norme*

CRITERII

aplicabile metodei de determinare a eliberării de N-nitrozamine și substanțe N-nitrozabile

1. Eliberarea de N-nitrozamine se determină pentru o probă din fiecare soluție obținută în conformitate cu anexa nr. 16 la norme. N-nitrozaminele sunt extrase din probă cu diclormetan (DCM) liber de nitrozamine și se determină prin cromatografie în fază gazoasă.

2. Eliberarea de substanțe N-nitrozabile se determină într-o altă probă din fiecare soluție obținută în conformitate cu anexa nr. 16 la norme. Substanțele nitrozabile se transformă în nitrozamine prin acidularea probei cu acid clorhidric. Ulterior nitrozaminele sunt extrase din soluție cu DCM și determinate prin cromatografie în fază gazoasă.

EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI – CAMERA DEPUTAȚILOR

Regia Autonomă „Monitorul Oficial”, str. Izvor nr. 2–4, Palatul Parlamentului, sectorul 5, București, cont nr. 2511.1–12.1/ROL Banca Comercială Română – S.A. – Sucursala „Unirea” București și nr. 5069427282 Trezoreria sector 5, București (alocat numai persoanelor juridice bugetare).

Adresa pentru publicitate: Centrul pentru relații cu publicul, București, șos. Panduri nr. 1, bloc P33, parter, sectorul 5, tel. 411.58.33 și 411.97.54, tel./fax 410.77.36.

Tiparul : Regia Autonomă „Monitorul Oficial”, tel. 490.65.52, 335.01.11/2178 și 402.21.78, E-mail: marketing@ramo.ro, Internet: www.monitoruloficial.ro