



COMISIA EUROPEANĂ  
DIRECȚIA GENERALĂ SĂNĂTATE ȘI CONSUMATORI

Siguranța lanțului alimentar  
Inovare și sustenabilitate

Bruxelles, 21.2.2014

## **Orientările Uniunii cu privire la Regulamentul (UE) nr. 10/2011 privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare**

Prezentul document prezintă rezultatul discuțiilor purtate în cadrul grupului de lucru format din experți guvernamentali privind materialele care intră în contact cu produsele alimentare.

Prezentele orientări au fost înaintate statelor membre din Comitetul permanent, Secțiunea siguranța toxicologică a lanțului alimentar din 20 februarie 2014 și au fost aprobate de acestea.

Orientările se adresează organizațiilor profesionale europene și autorităților competente ale statelor membre care se ocupă cu aspecte privind interpretarea și punerea în aplicare a dispozițiilor cuprinse în Regulamentul (UE) nr. 10/2011.

Documentul este pus la dispoziție pe site-ul DG SANCO privind materialele care intră în contact cu produsele alimentare: [http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/documents\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/documents_en.htm)

**Declinare a responsabilității:** Prezentul document, elaborat de serviciile Direcției Generale Sănătate și Consumatori, nu are caracter obligatoriu pentru Comisia Europeană ca instituție. Vă rugăm să țineți cont că prezentul document nu poate oferi o interpretare oficială a dreptului Uniunii în ceea ce privește situații specifice. De asemenea, acesta nu oferă consultanță juridică pe teme care țin de legislația națională.

Pentru întrebări privind prezentul document, vă rugăm să contactați [SANCO-FCM@ec.europa.eu](mailto:SANCO-FCM@ec.europa.eu)

## CUPRINS

1	INTRODUCERE.....	4
1.1	Scopul documentului de orientare .....	4
2	CAPITOLUL I – DISPOZIȚII GENERALE.....	4
2.1	Obiectul și domeniul de aplicare .....	5
2.2	Definiții.....	8
2.3	Introducerea pe piață a materialelor și obiectelor din plastic .....	12
3	CAPITOLUL II – CERINȚE PRIVIND COMPOZIȚIA .....	12
3.1	Lista de substanțe autorizate a Uniunii.....	12
3.1.1	Lista Uniunii.....	12
3.1.2	Adăugarea de noi substanțe în lista Uniunii.....	14
3.2	Derogări pentru substanțe care nu sunt incluse în lista Uniunii .....	15
3.2.1	Auxiliari de producție a polimerilor (PPA).....	15
3.2.2	Săruri ale acizilor, alcoolilor și fenolilor autorizați.....	15
3.2.3	Amestecuri .....	15
3.2.4	Aditivi polimerici .....	15
3.2.5	Materii prime polimerice.....	15
3.3	Substanțe care nu sunt incluse în lista Uniunii .....	16
3.3.1	Auxiliarele polimerizării .....	16
3.3.2	Substanțe adăugate neintenționat (NIAS) .....	18
3.3.3	Stabilizatori în monomeri, materii prime și aditivi .....	19
3.3.4	Învelișuri, cerneluri tipografice și adezivi.....	19
3.3.5	Coloranți.....	19
3.3.6	Solvenți.....	20
3.4	Statutul substanțelor antimicrobiene .....	20
3.5	Întocmirea și gestionarea listei provizorii de aditivi .....	21
3.6	Cerințe generale legate de substanțe.....	22
3.6.1	Specificații și restricții pentru substanțe, materiale și obiecte .....	22
3.6.2	Limitele de migrare specifice (LMS) .....	24
3.6.3	Aditivi cu dublă utilizare.....	24
3.6.4	Limita de migrare globală (LMG).....	29
4	CAPITOLUL III – DISPOZIȚII SPECIFICE PENTRU ANUMITE MATERIALE ȘI OBIECTE.....	30
4.1	Materiale sau obiecte multistrat din plastic .....	30
4.2	Materiale sau obiecte multimaterial multistrat .....	31
4.3	Compensarea în cazul materialelor sau obiectelor multistrat.....	32
5	CAPITOLUL IV – DECLARAȚIE DE CONFORMITATE ȘI DOCUMENTAȚIE .....	32
5.1	Declarația de conformitate (DoC) .....	32
5.2	Documentația justificativă.....	33
6	CAPITOLUL V – CONFORMITATE .....	33
6.1	Exprimarea rezultatelor testelor de migrare .....	33
6.2	Testarea migrării.....	34
6.3	Evaluarea substanțelor care nu sunt incluse în lista Uniunii .....	35
7	CAPITOLUL VI – DISPOZIȚII FINALE.....	35
7.1	Modificări ale actelor UE .....	35
7.2	Abrogarea actelor UE .....	36
7.3	Aplicare și dispoziții tranzitorii .....	37
8	ANEXA I – SUBSTANȚE .....	44

8.1	Lista Uniunii de monomeri autorizați, alte materii prime, macromolecule obținute din fermentație microbiană, aditivi și auxiliari de producție a polimerilor (tabelul 1) .....	44
8.2	Restricția de grup a substanțelor (tabelul 2) .....	46
8.3	Observații privind verificarea conformității (tabelul 3) .....	47
8.4	Specificații detaliate privind o substanță (tabelul 4) .....	47
9	ANEXA II – RESTRICȚII PRIVIND MATERIALE ȘI OBIECTE.....	47
10	ANEXA III – SIMULANȚI ALIMENTARI .....	48
11	ANEXA IV – DECLARAȚIA DE CONFORMITATE .....	48
12	ANEXA V – TESTAREA CONFORMITĂȚII .....	49
13	ABREVIERI.....	49

# 1 Introducere

## 1.1 Scopul documentului de orientare

Prezentul document de orientare face parte dintr-o serie de documente care oferă orientări cu privire la aplicarea Regulamentului (UE) nr. 10/2011<sup>1</sup> privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare („regulamentul privind materialele plastice”). Seria de documente cuprinde prezentele orientări generale, orientările privind testarea migrării (în pregătire), orientări privind modelarea de migrare<sup>2</sup> și orientări privind informațiile din lanțul de aprovizionare<sup>3</sup>.

Prezentul document de orientare se referă la aspectele generale ale regulamentului privind materialele plastice. El este structurat în același mod ca și regulamentul privind materialele plastice însuși. El cuprinde, în particular:

- explicații cu privire la ceea ce este și ceea ce nu este cuprins în regulamentul privind materialele plastice,
- definiții ale termenilor relevanți în contextul materialelor și obiectelor care intră în contact cu produsele alimentare,
- categorii funcționale ale aditivilor și ale auxiliarelor de producție a polimerilor,
- explicații privind substanțele care sunt incluse în lista Uniunii,
- explicații privind motivul pentru care substanțele nu sunt incluse în lista Uniunii și dispozițiile aplicabile substanțelor respective,
- statutul biocidelor în materialele și obiectele din material plastic care intră în contact cu produsele alimentare,
- explicații privind aditivii cu dublă utilizare și o listă orientativă a aditivilor cu dublă utilizare,
- explicații privind dispozițiile tranzitorii.

Regulamentul privind materialele plastice reprezintă o măsură specifică pentru materialele și obiectele din plastic care intră în contact cu produsele alimentare, fiind adoptat în temeiul articolului 5 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004<sup>4</sup> privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare (denumit în continuare „regulamentul-cadru”). Acesta consolidează directivele anterioare privind materialele și obiectele din plastic care intră în contact cu produsele alimentare într-un singur regulament și simplifică normele aplicabile lor.

## 2 Capitolul I – Dispoziții generale

---

<sup>1</sup> Regulamentul (UE) nr. 10/2011 al Comisiei din 14 ianuarie 2011 privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare (JO L 12, 15.1.2011, p. 1).

<sup>2</sup> „Aplicabilitatea unor modele de difuzie general recunoscute pentru estimarea migrării specifice în sprijinul Directivei 2002/72/CE” [http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our\\_labs/eurl\\_food\\_c\\_m/guidance-documents](http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/eurl_food_c_m/guidance-documents).

<sup>3</sup> „Orientările Uniunii cu privire la Regulamentul (UE) nr. 10/2011 privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare în ceea ce privește informațiile din lanțul de aprovizionare” [http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/docs/guidance\\_reg-10-2011\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/docs/guidance_reg-10-2011_en.pdf).

<sup>4</sup> Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare și de abrogare a Directivelor 80/590/CEE și 89/109/CEE (JO L 338, 13.11.2004, p. 4).

## **2.1 Obiectul și domeniul de aplicare**

Regulamentul privind materialele plastice se aplică materialelor și obiectelor din plastic, astfel cum sunt stabilite în domeniul de aplicare al regulamentului.

Materialele și obiectele din plastic includ următoarele tipuri de produse:

- materialele intermediare din plastic (de exemplu, rășini și folii pentru conversie suplimentară) și cele care au deja compoziția lor finală, dar încă necesită remodelare mecanică pentru a ajunge la forma finală a obiectului, fără nicio modificare a formulării (de exemplu, folii termomaleabile și preforme pentru sticle);
- materiale sau obiecte finite din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare care sunt pregătite să vină în contact cu produsele alimentare (de exemplu, materiale de ambalare, recipiente de depozitare a alimentelor, ustensile sau articole de bucătărie, piese din material plastic din dispozitivele de procesare a alimentelor, suprafața de preparare a produselor alimentare, suprafața interioară a frigiderului, tăvi de copt);
- componente finite din plastic ale materialului sau obiectului finit destinat să vină în contact cu produsele alimentare care trebuie doar să fie încorporate sau asamblate, fie în timpul, fie înaintea ambalării/umplerii, pentru a obține obiectul finit (de exemplu, sticlă și capac, tavă și capac, părți ale ustensilelor de bucătărie sau a dispozitivelor de prelucrare a produselor alimentare);
- straturi de plastic în interiorul unui obiect finit multimaterial multistrat.

Materialele plastice care intră în domeniul de aplicare a regulamentului privind materialele plastice sunt bazate pe polimeri sintetici și polimeri naturali care au fost modificați chimic. Polimerii naturali care nu au fost modificați chimic nu intră în domeniul de aplicare a regulamentului privind materialele plastice. Regulamentul privind materialele plastice reglementează, de asemenea, materialele plastice pe bază de polimeri fabricați prin fermentare microbiană.

Regulamentul privind materialele plastice reglementează materialele plastice biologice și biodegradabile în cazul în care acestea sunt fabricate cu polimeri sintetici, polimeri naturali sau polimeri sintetici modificați chimic sau polimeri fabricați prin fermentare microbiană. De exemplu, un material pe bază de amidon modificat intră în domeniul de aplicare a regulamentului privind materialele plastice, în timp ce un material bazat pe o macromoleculă naturală, care nu este modificată chimic, cum ar fi amidonul nemodificat, nu intră în domeniul de aplicare a regulamentului privind materialele plastice. Adăugarea unui aditiv la o macromoleculă naturală nu constituie o modificare chimică. Modificarea chimică trebuie să apară la macromolecula propriu-zisă.

Materiale plastice fabricate utilizând monomeri sau oligomeri obținuți prin așa-numitele procese de „reciclare chimică” și fabricate utilizând resturi de producție sunt, de asemenea, reglementate de regulamentul privind materialele plastice. Materiale plastice fabricate cu materiale plastice reciclate de la procesele de reciclare mecanice sunt, de asemenea, reglementate de Regulamentul (CE) nr. 282/2008<sup>5</sup> privind materialele plastice reciclate și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare, cu excepția celor separate de alimente de un strat de barieră funcțională.

---

<sup>5</sup> Regulamentul (CE) nr. 282/2008 al Comisiei din 27 martie 2008 privind materialele și obiectele din plastic reciclat destinate să vină în contact cu produsele alimentare și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 2023/2006, (JO L 86, 28.3.2008, p. 9).

Definiția materialelor plastice<sup>6</sup> de la articolul 3 alineatul (2) din regulamentul privind materialele plastice este destul de cuprinzătoare. Conform definiției, în principiu, cauciucul, siliconii și rășinile schimbătoare de ioni ar intra în domeniul de aplicare a regulamentului privind materialele plastice. Cu toate acestea, deoarece dispozițiile stabilite pentru materiale plastice nu sunt în mod necesar aplicabile materialelor respective și acestea pot, în timp, să fie reglementate de alte măsuri specifice, acele alte materiale menționate mai sus sunt excluse în mod explicit la articolul 2 alineatul (2) din domeniul de aplicare a regulamentului privind materialele plastice.

Materialele și obiectele din plastic intră în domeniul de aplicare a regulamentului privind materialele plastice atunci când acestea sunt acoperite cu un strat organic sau anorganic sau atunci când sunt imprimate. Materialele plastice intră în domeniul de aplicare a regulamentului privind materialele plastice atunci când acestea sunt formate din mai multe straturi de plastic care sunt lipite cu adezivi. Cu toate acestea, normele stabilite în regulamentul privind materialele plastice pentru cernelurile tipografice, adezivi și învelișurile utilizate în materialele plastice sunt numai cele cu privire la contribuția acestora la migrarea din materialul sau obiectul din material plastic. Regulamentul privind materialele plastice nu stabilește cerințe privind compoziția cernelurilor tipografice, a adezivilor și a învelișurilor<sup>7</sup>. Ar trebui să se stabilească norme pentru astfel de materiale în măsuri specifice separate ale Uniunii. Până atunci, acestea sunt reglementate de măsuri naționale.

Regulamentul privind materialele plastice se aplică straturilor de plastic, chiar dacă straturile sunt lipite cu straturi de alte materiale pentru a forma un multimaterial multistrat. Acesta se aplică doar straturilor de plastic propriu-zise, și nu obiectului finit realizat din straturi de plastic și straturi din alte materiale.

Regulamentul privind materialele plastice se aplică materialelor plastice la care se adaugă un alt material ca aditiv, de exemplu, materiale plastice armate cu fibre de sticlă. Acesta se aplică materialelor plastice formate din copolimeri, cu excepția cazului în care copolimerul rezultat se încadrează în definiția cauciucurilor.

Regulamentul privind materialele plastice stabilește norme privind următoarele aspecte:

- Acesta stabilește o listă a Uniunii de substanțe autorizate care pot fi utilizate pentru fabricarea de straturi de plastic ale materialelor și obiectelor din plastic descrise în domeniul de aplicare.
- Acesta stabilește tipurile de substanțe care sunt cuprinse în lista Uniunii și cele care nu sunt cuprinse în aceasta.
- Acesta stabilește restricții și specificații pentru substanțele respective.
- Acesta stabilește partea din materialele plastice pentru care se aplică lista Uniunii și cea pentru care aceasta nu se aplică.
- Acesta stabilește limite de migrare specifice și globale pentru materialele și obiectele din plastic.
- Acesta stabilește specificații pentru materialele și obiectele din plastic.
- Acesta stabilește o DoC.

---

<sup>6</sup> „Plastic” înseamnă un polimer, la care se pot adăuga aditivi sau alte substanțe, capabil să funcționeze în calitate de principal component structural al materialelor și obiectelor finite.

<sup>7</sup> Cu excepția învelișurilor care formează garnituri de capace și dispozitive de închidere, enumerate în mod explicit la articolul 2 alineatul (1) litera (d), care intră în domeniul de aplicare a regulamentului privind materialele plastice.

- Acesta stabilește cerințe ale testării de conformitate pentru materialele și obiectele din plastic.

Regulamentul privind materialele plastice nu se aplică pentru:

- pelicula de celuloză regenerată lăcuită sau nelăcuită, reglementată de Directiva 2007/42/CE a Comisiei <sup>8</sup>;
- cauciuc;
- hârtie și carton, modificate sau nu prin adăugarea de materiale plastice;
- straturi de acoperire ale suprafeței obținute din:
  - ceară de parafină, inclusiv ceară de parafină sintetică și/sau ceară microcristalină,
  - amestecuri de tipuri de ceară enumerate la liniuța precedentă între ele și sau cu materiale plastice,
- rășini schimbătoare de ioni;
- siliconi.

#### NOTĂ:

Ceara reprezintă un grup complex de materiale de origine naturală, minerală, derivată din petrol sau sintetică, cu multiple utilizări diferite. În funcție de utilizarea lor, acestea pot face obiectul regulamentului privind materialele plastice.

Ceara intră în domeniul de aplicare a regulamentului privind materialele plastice atunci când aceasta este utilizată ca aditiv sau auxiliar de producție a polimerilor, iar tipurile de ceară sunt enumerate ca substanțe individuale în lista Uniunii, în tabelul 1 din anexa I la regulamentul privind materialele plastice.

Ceara nu intră în domeniul de aplicare a regulamentului privind materialele plastice atunci când aceasta este singura componentă sau o componentă majoră a straturilor de acoperire ale suprafeței. Acesta este cazul, de exemplu, al cerii de parafină, inclusiv parafină sintetică, și/sau al cerii microcristaline și al amestecurilor acestor tipuri de ceară între ele și/sau cu materiale plastice.

#### NOTĂ:

Elastomerii termoplastici (TPE) sunt copolimeri alcătuiți din polimeri care se încadrează în definiția polimerilor prevăzută în regulamentul privind materialele plastice. Aceștia sunt alcătuiți din substanțe identice cu materialele plastice, deși pot avea proprietăți fizico-chimice diferite. În unele state membre, aceștia sunt reglementați de legislația națională privind cauciucul și elastomerii, în timp ce alte state membre nu îi reglementează prin legislație sau recomandări naționale. TPE ar trebui să fie fabricați utilizând monomeri și aditivi enumerați în regulamentul privind materialele plastice și ar trebui să respecte limitele de migrare specifice (LMS). Modelele de migrare pentru unii dintre TPE, de exemplu SBS, sunt disponibile în Orientările privind modelarea de migrare. Astfel cum s-a explicat în considerentul 7 din regulamentul privind materialele plastice, cauciucurile sunt excluse din domeniul de aplicare a regulamentului privind materialele plastice deoarece au compoziție și proprietăți fizico-chimice diferite de cele ale materialelor plastice. Întrucât TPE au aceeași compoziție precum materialele plastice, aceștia nu sunt acoperiți de termenul „cauciuc” și, prin urmare, nu sunt excluși din domeniul de aplicare a regulamentului privind materialele plastice.

---

<sup>8</sup> Directiva 2007/42/CE a Comisiei din 29 iunie 2007 privind materialele și obiectele fabricate din folie de celuloză regenerată care vin în contact cu produsele alimentare (JO L 172, 30.6.2007, p.71).

## NOTĂ:

Toate materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare, produsele intermediare și substanțele utilizate pentru fabricarea lor care intră în domeniul de aplicare a regulamentului-cadru sunt reglementate de cerințele respective ale regulamentului în cauză și fac obiectul acestora. Aceasta se aplică materialelor și obiectelor reglementate de măsuri specifice ale UE, cum ar fi materialele plastice, precum și celor reglementate de măsuri naționale specifice.

## 2.2 Definiții

În plus față de definițiile prevăzute în regulamentul-cadru și regulamentul privind materialele plastice, prezentele orientări clarifică utilizarea anumitor termeni folosiți în contextul prezentului document de orientare:

- „adezivi” înseamnă substanțele nemetalice capabile să lipească materiale prin lipire la suprafață (adeziune<sup>9</sup>), iar lipitura are o rezistență internă adecvată (coeziune<sup>10</sup>)<sup>11</sup>.
- „amestec” este orice amestec de materiale plastice aflate în aceeași stare fizică, fiecare dintre acestea fiind capabil să funcționeze în calitate de principal component structural al materialelor și obiectelor finite.
- „înveliș” înseamnă un strat neindependent alcătuit din substanțe aplicate pe un substrat deja existent pentru a conferi proprietăți speciale sau pentru a îmbunătăți performanțele tehnice ale obiectului finit.
  - „înveliș anorganic de suprafață” înseamnă un strat neindependent alcătuit din substanțe anorganice aplicate pe un substrat deja existent, de exemplu un strat de acoperire din dioxid de siliciu.
  - „înveliș organic de suprafață” înseamnă orice preparat rășinos sau polimerizat care este acoperit cu un strat subțire, solid de polimer utilizat pentru a furniza un efect funcțional asupra unei suprafețe și care nu este capabil să funcționeze în mod autonom în calitate de principal component structural al unui material sau obiect finit.
- „aditivi cu dublă utilizare” înseamnă aditivi care sunt reglementați prin introducerea pe o listă<sup>12</sup> a Uniunii și care sunt incluși, de asemenea, ca aditivi alimentari sau arome în Regulamentul (CE) nr. 1333/2008<sup>13</sup> și Regulamentul (CE) nr. 1334/2008<sup>14</sup> și în măsurile de punere în aplicare aferente.

<sup>9</sup> Adeziunea este forța de atracție între molecule din diferite straturi.

<sup>10</sup> Coeziunea este forța de atracție între molecule din interiorul aceluiași strat.

<sup>11</sup> Sunt necesare diferite tipuri de adezivi pentru a se răspunde cerințelor specifice de performanță ale numărului mare de obiecte din material plastic care intră în contact cu alimentele (de exemplu, saci, pungii, cutii, funduri pentru tocat, mobila de bucătărie) și gama largă de materiale plastice utilizate (de exemplu, PE, PP, OPP, PET, PC, PVC). Diferitele tipuri de sisteme de adezivi – în principal, sisteme adezive 100 % solide, pe bază de soluții apoase sau solubile în apă și pe bază de solvenți – sunt utilizate pentru a produce ansambluri lipite, care sunt adecvate scopului. Fiecare tip de sisteme de adezivi poate fi reactiv sau nereactiv. Indiferent de chimie și de mecanismul de întărire (fizic sau chimic), peliculele adezive întărite constau în principal din substanțe organice polimerice cu greutate moleculară mare.

<sup>12</sup> De reținut că unii aditivi alimentari sunt săruri ale acizilor și alcoolilor, care sunt enumerați în lista Uniunii, chiar dacă acidul sau alcoolul propriu-zis nu este un aditiv alimentar.

<sup>13</sup> Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aditivii alimentari (JO L 354, 31.12.2008, p. 16.); Regulamentul (UE) nr. 1129/2011 al Comisiei din 11



- „coeficientul de reducere a grăsimii” (CRG) este un coeficient între 1 și 5 la care este împărțită migrarea măsurată a substanțelor lipofile, astfel cum se indică în anexa I la regulamentul privind materialele plastice, într-un aliment gras sau un simulant D1 sau D2 și înlocuitorii acestuia, înainte de compararea cu LMS.
- „rășină schimbătoare de ioni” înseamnă rășinile absorbante și schimbătoare de ioni, constituite din componente macromoleculare organice sintetice, care pot fi utilizate în procesul de prelucrare a produselor alimentare pentru a produce schimbul de ioni sau absorbția de constituenți ai produselor alimentare. Acestea nu includ însă schimbători de ioni celulozici.
- „strat” înseamnă un material omogen continuu sau semicontinuu<sup>15</sup> cu o compoziție definită care se întinde în două dimensiuni separate de o interfață dintr-un alt material omogen continuu sau semicontinuu cu o compoziție definită, dar diferită<sup>16</sup>.
- „preamestec” înseamnă un preparat dintr-unul sau mai mulți polimeri care cuprinde o concentrație mare de ingrediente, cum ar fi coloranți, materiale de umplură, fibre sau stabilizatori care influențează proprietățile fizice ale preparatului final. Un preamestec este destinat să fie amestecat cu un polimer și nu să fie utilizat ca atare pentru a fabrica un obiect.
- „modelare de migrare” înseamnă un calcul al nivelului de migrare specifică a unei substanțe pe baza conținutului rezidual de substanță în material sau obiect, aplicând modele de difuzie general recunoscute. Acestea sunt bazate pe dovezi științifice care supraestimează migrarea reală și țin cont de documentul de orientare privind modelarea de migrare.
- „test de migrare” înseamnă determinarea eliberării de substanțe din material sau obiect, fie în produsul alimentar, fie într-un simulant alimentar.
- „oligomer” înseamnă o substanță care constă dintr-un număr finit de unități repetate, având o greutate moleculară de cel mult 1000 Da.
- „produs din etape intermediare de fabricație”, denumit, de asemenea, „material intermediar din plastic”, înseamnă o pudră, granule sau fulgi de plastic (inclusiv „preamestec”), prepolimer [cu excepția articolului 6 alineatul (3) litera (d) din regulamentul privind materialele plastice], toate materialele și obiectele semifinite

---

noiembrie 2011 de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a unei liste a Uniunii a aditivilor alimentari (JO L 295, 12.11.2011, p. 1); Regulamentul (UE) nr. 1130/2011 al Comisiei din 11 noiembrie 2011 de modificare a anexei III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind aditivii alimentari, prin stabilirea unei liste a Uniunii a aditivilor alimentari autorizați pentru utilizarea în aditivii alimentari, în enzimele alimentare, în aromele alimentare și în nutrienți (JO L 295, 12.11.2011, p. 178).

<sup>14</sup> Regulamentul (CE) nr. 1334/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aromele și anumite ingrediente alimentare cu proprietăți aromatizante destinate utilizării în și pe produsele alimentare și de modificare a Regulamentului (CEE) nr. 1601/91, a Regulamentelor (CE) nr. 2232/96 și (CE) nr. 110/2008 și a Directivei 2000/13/CE (JO L 354, 31.12.2008, p. 34.).

<sup>15</sup> În scopul prezentului document de orientare, un înveliș cu model, cum ar fi o cerneală, un lac sau un sigiliu la rece, este considerat a fi un strat unde acesta este prezent.

<sup>16</sup> Un strat nu trebuie să aibă neapărat o formă plată, de folie, ci poate avea și alte forme, în cazul obiectelor turnate, de exemplu, sticle. Un „strat” de cerneală tipografică este adesea discontinuu – imaginea poate să nu fie imprimată pe 100 % din suprafață și poate fi alcătuită din puncte colorate. Natura unui strat poate varia. Exemple de straturi în contextul materialelor care intră în contact cu produsele alimentare sunt: materiale plastice, cerneluri tipografice, hârtie, metale, ceară de laminare, lacuri, emailuri, învelișuri sau adezivi organici or anorganici (de exemplu, strat de metalizare, strat de SiOx).

cum ar fi o peliculă, folie sau laminat care necesită prelucrare/reformulare ulterioară pentru a deveni material sau articol „finit”. Pe scurt, acesta înseamnă orice produs care nu este o substanță chimică de bază și care nu este încă un material sau obiect din plastic finit.

- „aditiv polimeric” înseamnă orice polimer care este utilizat ca aditiv, având un efect fizic sau chimic asupra plasticului și care nu poate fi utilizat în absența altor polimeri drept principal component structural al materialelor și obiectelor finite.
- „prepolimer” înseamnă un polimer cu greutate moleculară relativ redusă, de regulă, un intermediar între monomer și polimerul sau rășina finală.
- „cerneluri tipografice” înseamnă amestecuri de coloranți cu alte substanțe care sunt aplicate pe materiale pentru a forma un model imprimat pe material<sup>17</sup>.
- „QM” înseamnă conținutul rezidual maxim permis al unei substanțe în materialul sau obiectul finit, exprimat ca concentrație masică din articolul finit.
- „QMA” înseamnă conținutul rezidual maxim permis al unei substanțe în materialul sau obiectul finit, exprimat ca greutate pe suprafața obiectului în contact cu produsele alimentare.
- „obiect cu utilizare repetată” înseamnă un obiect destinat a fi utilizat de mai multe ori, care vine în contact cu diferite porțiuni ale produselor alimentare pe durata sa de viață. De exemplu, acesta include ustensilele de bucătărie, recipiente sau componente reutilizabile ale dispozitivelor de ambalare.
- „cauciuc” înseamnă materiale cu modul de elasticitate la forfecare redus, naturale<sup>18</sup> sau sintetice, formate din macromolecule carbonice și caracterizate de lanțuri polimerice lungi dispuse într-o rețea flexibilă tridimensională, legate prin legături chimice covalente încrucișate. Acestea prezintă, la temperatura de utilizare și până la descompunere, proprietăți fizice elastice care permit materialului să fie deformat semnificativ sub acțiunea forțelor și să revină aproape de forma inițială atunci când forțele sunt eliminate. Definiția nu include elastomerii termoplastici.
- „compensare” înseamnă fenomenul de transfer de substanțe de la stratul exterior al materialelor și obiectelor către stratul interior care vine în contact cu produsele alimentare prin contact direct și nu prin difuzie prin material. Compensarea poate apărea în cazul în care există contact între exteriorul și interiorul materialului sau al obiectului, de exemplu, în timpul depozitării sau al transportului. Un astfel de contact direct pot apărea atunci când materialele sunt înfășurate în bobine sau stivuite în foi sau când obiectele, cum ar fi tăvile și oalele, sunt stocate una în interiorul alteia. Spre deosebire de migrarea în aceste condiții, compensarea poate să apară la materiale și obiecte cu sau fără o barieră funcțională.

---

<sup>17</sup> Cernelurile tipografice sunt preparate (amestecuri) care pot fi produse din combinații de coloranți (pigmenți, coloranți), lianți, plasticizatori, solvenți, elemente de uscare și alți aditivi. Acestea sunt sisteme pe bază de solvent, apă, oleorășini sau cu întărire energetică (UV sau cu fascicul de electroni). Acestea sunt aplicate printr-un proces de imprimare și/sau acoperire, de exemplu, flexografie, gravură, ștanțare, imprimare tip offset, serigrafie, imprimare fără impact sau laminare.

Cernelurile tipografice sunt aplicate, în general, pe ambalajele primare ale produselor alimentare, pe partea care nu vine în contact cu alimentele și – prin urmare – sunt denumite adesea „cerneluri pentru ambalaje de produse alimentare”.

<sup>18</sup> De exemplu, cauciucuri care se obțin în mod natural din latex provenind din seva copacilor.

- „articol de unică folosință” înseamnă un articol destinat să fie utilizat o singură dată și să vină în contact cu o singură porțiune a produselor alimentare pe durata sa de viață. (Ambalajele alimentare ar trebui să fie considerate articol de unică folosință, inclusiv în cazul în care consumatorul le poate reutiliza. Acestea includ, de exemplu, capacele pentru borcane. Mănușile de unică folosință ar trebui să fie considerate articole de unică folosință, chiar dacă utilizatorul poate intra în contact cu mai multe porțiuni ale produsului alimentar cu acestea).
- „siliconi” înseamnă substanțe macromoleculare sau materiale pe bază de organopolisiloxani și care prezintă legături încrucișate, alcătuiind o rețea tridimensională cu proprietăți asemănătoare elastomerilor sau cauciucurilor.
- „substanțe în nanoformă” înseamnă nanomateriale astfel cum sunt definite în Recomandarea Comisiei 2011/696/UE din 18 octombrie 2011 privind definiția nanomaterialelor<sup>19</sup>. Recomandarea definește un nanomaterial ca fiind o substanță naturală, secundară sau fabricată care conține particule în stare liberă sau ca un agregat sau ca un aglomerat și atunci când una sau mai multe dimensiuni externe a cel puțin 50 % din particule, calculate utilizând distribuția dimensională după număr, se încadrează în intervalul de dimensiuni de 1 nm – 100 nm. În cazuri specifice și atunci când este justificat de aspecte de mediu, sănătate, siguranță sau competitivitate, pragul distribuției numerice ponderate în dimensiune de 50 % poate fi înlocuit cu un prag între 1 % și 50 %.
  - „particulă” reprezintă o mică porțiune de materie cu limite fizice definite;
  - „aglomerat” înseamnă un ansamblu de particule slab legate între ele sau agregate în care suprafața exterioară rezultată este similară cu suma suprafețelor componentelor individuale;
  - „agregat” înseamnă o particulă alcătuită din particule puternic legate sau fuzionate.

Observație: odată finalizate discuțiile cu privire la modul de punere în aplicare în domeniul alimentar a definiției nanomaterialelor astfel cum este inclusă în recomandare, se va propune o modificare a regulamentului privind materialele plastice, ținând cont de definiția din domeniul alimentar și de cerințele specifice ale sectorului materialelor care intră în contact cu produsele alimentare.

- „lanț de aprovizionare” înseamnă toți operatorii economici, inclusiv operatorii din sectorul alimentar, care participă direct sau indirect în producerea, transformarea, distribuția și utilizarea materialelor și a obiectelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare, cum ar fi furnizorii de ingrediente, producătorii de materii prime, prelucrătorii, ambalatorii de produse alimentare și comercianții cu amănuntul.
- „biocid de suprafață” înseamnă o substanță destinată să păstreze suprafața unui material sau obiect lipsită de orice contaminare microbiană, dar care nu este destinată să aibă un efect de conservare asupra produselor alimentare în sine.
- „elastomer termoplastic” înseamnă un polimer sau amestec de polimeri care nu necesită vulcanizare sau legare încrucișată în timpul prelucrării, dar care totuși prezintă, la temperatura de utilizare, proprietăți similare cu cele ale cauciucului vulcanizat. Proprietățile respective dispar la temperatura de prelucrare, astfel încât este

---

<sup>19</sup> JO L 275, 20.10.2011, p. 38.

posibilă prelucrarea ulterioară, dar revin atunci când materialul revine la temperatura sa de utilizare. Acestea sunt reglementate în temeiul definiției materialelor plastice.

### **2.3 Introducerea pe piață a materialelor și obiectelor din plastic**

Se aplică definiția „introducerii pe piață” prezentată la articolul 2 alineatul (1) litera (b) din regulamentul-cadru. Ea cuprinde următoarele acțiuni având ca obiect materialele destinate să intre în contact cu produsele alimentare care nu se află încă în contact cu produsele alimentare, dar și cele care sunt deja în contact cu produsele alimentare:

- importul în UE al materialelor care intră în contact cu produsele alimentare;
- deținerea de materiale care intră în contact cu produsele alimentare în scopul vânzării, inclusiv oferirea spre vânzare sau orice altă formă de transfer, cu titlu gratuit sau nu;
- vânzarea, distribuirea și alte forme de transfer al materialelor care intră în contact cu produsele alimentare.

## **3 Capitolul II – Cerințe privind compoziția**

### **3.1 Lista de substanțe autorizate a Uniunii**

#### **3.1.1 Lista Uniunii**

În principiu, lista Uniunii din tabelul 1 din anexa I la regulamentul privind materialele plastice cuprinde toate substanțele care reprezintă elemente constitutive funcționale ale plasticului.

Lista Uniunii include **monomeri și alte materii prime** pentru fabricarea polimerilor. Ea nu include polimeri propriu-ziși, ci numai monomerii și alte materii prime care sunt elementele constitutive de bază ale polimerului. Singurii polimeri care trebuie incluși în listă sunt macromoleculele naturale care sunt modificate chimic pentru a produce plasticul finit și macromoleculele obținute prin fermentare microbiană. Monomerii reprezintă unitatea repetitivă din polimeri, așadar „vertebrele” a polimerului. Alte materii prime pot include substanțe care modifică un polimer, cum ar fi catenele laterale sau capetele încorporate în lanțul polimeric. Termenul „alte materii prime” include, de asemenea, macromoleculele naturale care sunt modificate chimic.

Lista Uniunii include substanțe **care** sunt adăugate polimerilor pentru a obține materialul plastic finit. Ele se adaugă pentru a obține un efect fizic sau chimic în timpul prelucrării plasticului sau în materialele sau obiectele finite. Ele sunt destinate să fie prezente în materialul sau obiectul finit. Termenul „**aditiv**” cuprinde următoarele categorii și funcții<sup>20</sup>:

---

<sup>20</sup> Lista informativă a funcțiilor cuprinse.

- agenți antispumanți, dacă aceștia au o funcție în obiectul finit
- agenți antiexfoliere
- antioxidanți
- agenți antistatici
- agenți de uscare
- emulsifianți, dacă aceștia au o funcție în obiectul finit
- agenți de umplere
- agenți ignifugi
- agenți de gonflare utilizați în producția polimerilor expandați, precum spuma de polistiren
- agenți de întărire
- agenți de modificare a impactului (cu excepția substanțelor care pot funcționa drept principal component structural al materialului sau articolului finit – a se vedea punctul 3.2.4 din prezentele orientări)
- lubrifianți
- aditivi diverși (care facilitează extruziunea)
- agenți de strălucire
- plastifianți
- conservanți (substanțe antimicrobiene, de ex. biocide de suprafață, a se vedea punctul 3.4 din prezentele orientări)
- coloizi de protecție
- agenți de consolidare
- agenți antiaderenți
- stabilizatori
- agenți de modificare a vâscozității sau reologiei (cu excepția substanțelor care pot funcționa drept principal component structural al materialului sau obiectului finit – a se vedea punctul 3.2.4 din prezentele orientări)
- agenți absorbanți UV

Lista Uniunii include, de asemenea, **auxiliari de producție a polimerilor (PPA)**, care sunt utilizați pentru a asigura un mediu adecvat pentru producerea de polimeri sau plastic. Aceștia pot fi prezenți, dar nu sunt destinați să fie prezenți în materialele sau obiectele finite și nici nu au efecte fizice sau chimice în materialul sau obiectul finit. În producția materialelor plastice pot fi utilizați și alți PPA în afară de cei prezentați în lista Uniunii, în conformitate cu legislația națională. Termenul PPA acoperă următoarele categorii<sup>21</sup>:

- reactivi antispumanți/agenți de degazificare necesari în timpul procesului de fabricație
- agenți antiaglomerare
- agenți anticrustă
- agenți anticalcar
- agenți de tamponare
- agenți de suprimare a acumulărilor
- agenți de coagulare
- agenți de dispersie
- emulsifianți necesari în timpul procesului de producție
- agenți de control al debitului
- agenți de nucleere
- agenți de reglare a pH-ului

---

<sup>21</sup> Lista informativă a funcțiilor vizate.

- conservanți necesari în timpul procesului de producție (substanțele antimicrobiene utilizate ca biocide de proces, a se vedea punctul 3.4 din prezentele Orientări)
- solvenți
- surfactanți
- agenți de suspensie
- stabilizatori
- agenți de îngroșare
- reactivi de tratare a apei

În cazul în care se utilizează o substanță din lista Uniunii, aceasta trebuie să respecte specificațiile și limitele de migrare stabilite în regulamentul privind materialele plastice, dacă nu se specifică în mod explicit că respectivele specificații sau limite de migrare nu sunt aplicabile. În cazul în care astfel de substanțe sunt utilizate în învelișuri, adezivi sau cerneluri tipografice care fac parte din materialele plastice care intră în domeniul de aplicare a regulamentului privind materialele plastice (cu excepția multimaterialelor multistrat), atunci materialul finit trebuie să respecte limitele de migrare relevante pentru substanțele respective.

### **3.1.2 Adăugarea de noi substanțe în lista Uniunii**

Noi substanțe pot fi adăugate în lista Uniunii în conformitate cu procedura prevăzută la articolele 8 – 12 din regulamentul-cadru. Vor fi adăugate doar substanțele care vor fi utilizate în materialele care intră în domeniul de aplicare a regulamentului privind materialele plastice și care sunt incluse pe lista Uniunii (de exemplu, nu se vor adăuga substanțele care vor fi utilizate în produsele de acoperire a hârtiei sau a metalului, auxiliare ale polimerizării, solvenții sau coloranții). Procedura de autorizare necesită înaintarea unei cereri către o autoritate națională competentă. Lista punctelor naționale de contact care pot primi cererea este publicată la adresa:

[http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/nat\\_contact\\_points\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/nat_contact_points_en.pdf)

Punctele naționale de contact vor transmite cererea la Autoritatea Europeană de Siguranță Alimentară (European Food Safety Authority – EFSA). EFSA va verifica valabilitatea cererii conform Orientărilor EFSA<sup>22</sup>. Orientările EFSA sunt publicate la adresa:

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/21r.htm>

Ulterior, EFSA are la dispoziție 6 luni pentru a comunica un aviz privind o cerere valabilă. EFSA poate cere solicitantului să prezinte informații suplimentare, ceea ce implică extinderea termenului susmenționat. De asemenea EFSA poate prelungi termenul cu încă 6 luni dacă o astfel de măsură este justificată. Avizul EFSA va fi publicat la adresa:

<http://www.efsa.europa.eu/en/panels/cef.htm>

În urma unui aviz favorabil al EFSA, Comisia va lua o decizie cu privire la autorizarea substanței respective, ținând cont de aviz, precum și de alți factori relevanți. În cazul în care se ajunge la concluzia că substanța respectivă trebuie să fie autorizată, Comisia va elabora o propunere de modificare a regulamentului privind materialele plastice pentru a include

---

<sup>22</sup> Orientări privind depunerea unui dosar pentru o substanță care va fi utilizată în materialele care intră în contact cu produsele alimentare pentru a fi evaluat de EFSA prin Comisia pentru aditivi, arome, agenți de procesare și materiale care intră în contact cu produsele alimentare (AFC), doi:10.2903/j.efsa.2008.21r .

substanța respectivă în lista Uniunii. Vor fi consultate serviciile relevante ale Comisiei și statele membre, iar Parlamentul European are drept de control asupra propunerii respective. În cazul în care propunerea este aprobată, aceasta va fi adoptată de Comisie și va fi publicată în Jurnalul Oficial <http://eur-lex.europa.eu/ro/index.htm>. Această ultimă parte a procedurii poate dura până la 9 luni.

### **3.2 Derogări pentru substanțe care nu sunt incluse în lista Uniunii**

Prezenta secțiune privind derogările vizează substanțele:

- pentru care lista Uniunii nu este o listă exhaustivă, sau
- care nu sunt incluse în mod explicit în lista Uniunii, dar care sunt vizate în mod implicit prin includere în listă a unei alte substanțe și care, prin urmare, fac obiectul restricțiilor și specificațiilor din lista Uniunii.

#### **3.2.1 Auxiliari de producție a polimerilor (PPA)**

Pentru PPA, lista Uniunii nu este o listă exhaustivă. Aceasta înseamnă că, în producerea de materiale plastice, se pot utiliza PPA, alții decât cei menționați în listă. Acești alți PPA fac obiectul legislației naționale și autoevaluării, în conformitate cu articolul 19 din regulamentul privind materialele plastice.

#### **3.2.2 Săruri ale acizilor, alcoolilor și fenolilor autorizați**

Acizii, alcoolii și fenolii autorizați pot apărea sub forma unor acizi, alcoolii și fenoli liberi sau sub forma unor săruri ale acizilor, alcoolilor și fenolilor. În lista Uniunii, este menționat doar numele acidului, alcoolului sau fenolului. Cu toate acestea, utilizarea anumitor săruri ale respectivilor acizi, alcoolii și fenoli este, de asemenea, autorizată. Sărurile următorilor cationi pot fi utilizate fără restricții: aluminiu, amoniu, calciu, magneziu, potasiu și sodiu.

Sărurile următorilor cationi pot fi utilizate cu restricțiile aplicabile cationilor din anexa II la regulamentul privind materialele plastice: bariu, cobalt, cupru, fier, litiu, mangan și zinc.

Regulamentul privind materialele plastice menționează în mod expres sărurile duble; cu toate acestea, regula se va aplica în mod egal sărurilor triple și altor săruri multiple.

#### **3.2.3 Amestecuri**

Se pot utiliza amestecuri de substanțe autorizate, cu condiția să nu existe reacții chimice între elementele constitutive.

#### **3.2.4 Aditivi polimerici**

O substanță macromoleculară cu o greutate moleculară de cel mult 1000 Da poate fi utilizată ca aditiv fără a fi inclusă în mod explicit în lista Uniunii, însă doar dacă aceasta poate funcționa drept principal component structural al unui material și obiect finit și dacă monomerii săi și alte materii prime sunt incluse în lista Uniunii. Acest lucru nu se aplică macromoleculilor obținute prin fermentare microbiană, care trebuie întotdeauna incluse în lista Uniunii. Dacă substanța nu este capabilă să funcționeze drept principal component structural al unui material sau obiect finit, aceasta trebuie să fie inclusă în lista Uniunii, chiar dacă monomerii săi și materiile prime pentru producerea substanței macromoleculare sunt incluse în listă. Dacă substanța este capabilă să funcționeze drept principal component structural al unui material sau articol finit, însă monomerii săi nu sunt incluși în listă, atunci trebuie obținută o autorizație pentru monomeri și alte materii prime.

#### **3.2.5 Materii prime polimerice**

Termenul „materii prime polimerice” se referă la substanțele macromoleculare precum

oligomerii, prepolimerii și polimerii utilizați ca monomeri sau alte materii prime.

O substanță macromoleculară poate fi utilizată ca monomer sau alte materii prime fără a fi inclusă în lista Uniunii dacă monomerii și alte materii prime pentru producerea sa sunt incluse în lista Uniunii. Acest lucru nu se aplică macromoleculilor obținute prin fermentare microbiană, care trebuie întotdeauna să fie incluse în lista Uniunii. Dacă anumiți monomeri sau alte materii prime nu sunt incluse pe listă, atunci trebuie să se obțină o autorizație fie pentru monomerii sau alte materii prime lipsă, fie pentru substanța macromoleculară respectivă.

### **3.3 Substanțe care nu sunt incluse în lista Uniunii**

Acest punct vizează substanțele care nu fac obiectul includerii în lista Uniunii deoarece acestea:

- sunt utilizate în cantități infime și nu sunt destinate să rămână în plastic
- sunt utilizate în alte straturi decât straturile de plastic care nu fac obiectul cerințelor privind compoziția din regulamentul privind materialele plastice
- nu au făcut obiectul unei autorizații în trecut.

Acestea cuprind următoarele grupe de substanțe:

- auxiliari ai polimerizării;
- substanțe adăugate în mod neintenționat;
- monomeri, alte materii prime și aditivi utilizați doar în acoperiri de suprafață;
- monomeri, alte materii prime și aditivi utilizați doar în rășini epoxidice;
- monomeri, alte materii prime și aditivi utilizați doar în adezivi și activatori de adezivi;
- monomeri, alte materii prime și aditivi utilizați doar în cerneluri tipografice;
- coloranți;
- solvenți.

#### **3.3.1 Auxiliarele polimerizării**

Auxiliarele polimerizării sunt substanțele care inițiază reacția de polimerizare și/sau controlează formarea structurii macromoleculare. Acestea nu sunt destinate să fie încorporate<sup>23</sup> în polimerul final și nu au o funcție în materialul plastic finit.

Auxiliarele polimerizării nu sunt vizate de lista Uniunii deoarece sunt utilizate în cantități infime și nu sunt destinate să rămână în polimerul final. Toate reziduurile apar doar în cantități infime și acestea trebuie să fie eliminate de producător, pe propria răspundere. Acestea trebuie să respecte cerințele generale de siguranță de la articolul 3 din regulamentul-cadru și fac obiectul evaluării de risc în conformitate cu articolul 19 din regulamentul privind materialele plastice. Unele „auxiliare ale polimerizării” sunt autorizate la nivel național.

Termenul „auxiliare ale polimerizării” se referă la următoarele categorii:

- acceleratori  
Un accelerator este o substanță care activează/grăbește (accelerează) o reacție chimică. Un accelerator poate grăbi legarea încrucișată a oligomerilor sau poate provoca apariția polimerizării la o temperatură mai mică decât cea normală. Un accelerator și un agent de catalizare/de promovare/de activare pot fi utilizați sinergic

---

<sup>23</sup> În acest context, „încorporat” înseamnă care a reacționat cu sau a devenit parte a structurii chimice a polimerului.



pentru demararea unui proces de polimerizare, de exemplu, la temperatura camerei. De exemplu, un accelerator utilizat în mod obișnuit în procesul de polimerizare a poliesterului nesaturat este naftenatul de cobalt sau alte săruri organice de cobalt.

- catalizatori  
Catalizatorul este o substanță care influențează viteza unei reacții chimice sau rata la care se atinge echilibrul chimic prin reducerea energiei de activare. Spre deosebire de alți reactivi care participă la reacția chimică, un catalizator nu este consumat de reacția propriu-zisă. Un catalizator poate participa la mai multe transformări chimice. De exemplu, un catalizator Ziegler-Natta este utilizat frecvent în sinteza polimerilor de poliolefine.
- dezactivatori de catalizatori  
Dezactivatorii de catalizatori determină eliminarea în timp a activității și/sau a selectivității catalizatorilor. Aceștia pot fi clasificați în mai multe categorii chimice, fiind inhibitori de catalizatori, în cazul în care reacția de dezactivare este reversibilă, și anihilatori de catalizatori, în cazul în care reacția este ireversibilă.
- suport de catalizator  
Un suport de catalizator este un material, de regulă solid, cu o suprafață mare, pe care centrul activ al catalizatorului este fixat la macromolecule lineare sau la rețele polimerice. Se depun eforturi pentru a maximiza suprafața catalizatorului prin distribuirea acestuia pe suport, care poate fi inert sau care poate participa la reacțiile catalitice. Printre suptorii des întâlniți se numără, de exemplu, diverse tipuri de carbon, alumina și silice.
- modificatori de catalizatori  
Un modificador de catalizator este o substanță care modifică activitatea catalitică a unui catalizator. Aceștia sunt adesea denumiți co-catalizatori sau promotori în catalizarea cooperativă.
- reactivi de scindare în lanț  
Un reactiv de scindare în lanț este utilizat pentru a genera radicali într-un lanț polimeric existent prin tratament termic. Radicalul de pe lanț induce o sciziune a lanțurilor polimerice în două macromolecule mai scurte. Un reactiv de scindare în lanț induce o reducere a masei moleculare și o îmbunătățire a proprietăților de fluiditate la topire, de exemplu: peroxizi organici utilizați pentru reducerea vâscozității polipropilenei.
- agent de transfer de lanț sau de prelungire sau regulatori de greutate moleculară  
Transferul de lanț înseamnă un mecanism de polimerizare prin care activitatea unui lanț polimeric în creștere este transferată unei alte molecule. Agenții de transfer de lanț sunt utilizați adesea pentru a controla și a reduce greutatea moleculară medie a polimerului final. Reacțiile de transfer de lanț pot fi controlate în mod deliberat în timpul polimerizării prin utilizarea unui agent de transfer de lanț sau pot reprezenta o reacție secundară inevitabilă cu diverse elemente componente ale polimerizării. Agenții de transfer de lanț sunt denumiți uneori „modificatori de lanț” sau „regulatori de lanț”, de exemplu, tioli, în special n-dodecilmercaptan, și halocarboni, de exemplu, tetraclorură de carbon.

- reactivi de oprire a lanțului  
Reactivul de oprire a lanțului este o substanță utilizată pentru încheierea propagării lanțului polimeric la un moment specific în timp, pentru a se obține distribuția dorită a greutateii moleculare și proprietățile dorite ale polimerilor legați.
- agenți de legare încrucișată (care nu sunt încorporați în polimer)  
Un agent de legare încrucișată este o substanță care leagă un lanț polimeric de altul cu o legătură chimică. Legăturile chimice pot fi legături covalente sau legături ionice. Agenții de legare încrucișată sunt utilizați pentru modificarea proprietăților mecanice ale polimerului, iar modificările rezultante ale proprietăților mecanice sunt puternic dependente de densitatea legăturii încrucișate. Agenții de legare încrucișată (de exemplu, peroxizi organici) utilizați în acest caz nu includ monomeri polifuncționali sau materii prime care sunt încorporate în polimer și cuprinse în lista Uniunii.
- catalizatori de legare încrucișată sau acceleratori de legare încrucișată  
Aceștia sunt substanțe care îmbunătățesc eficiența unui agent de legare încrucișată.
- agent de desensibilizare  
Agenții de desensibilizare sunt adăugați la inițiatori pentru îmbunătățirea stabilității termice, chimice și mecanice a acestora în timpul transportului<sup>24</sup> și al depozitării în scopul de a preveni auto-descompunerea, de exemplu, solide organice/anorganice, lichide organice cu punct de fierbere ridicat sau, în anumite condiții, apa.
- inițiatori și promotori  
Aceștia sunt substanțe utilizate pentru declanșarea unei reacții chimice (în lanț) (inițiere). Inițiatorii sunt consumați în etapa inițială, iar fragmentele sunt încorporate în compusul obținut, de exemplu, peroxizi organici utilizați ca inițiatori pentru inițierea unei polimerizări radicale a monomerilor nesaturați sau substanțe capabile să genereze specii active de anioni de carbon în polimerizare anionică.
- inhibitori ai polimerizării  
Inhibitorii polimerizării, denumiți, de asemenea, anihilatori de polimerizare, sunt substanțe care încetinesc sau blochează o reacție de polimerizare a monomerilor nesaturați. În general, acestea sunt substanțe care reacționează cu radicalii liberi și astfel împiedică polimerizarea liberă a radicalilor, de exemplu, hidrochinonă sau BHT.
- agenți redox  
Un agent redox este o substanță chimică care are capacitatea de a genera o reacție de reducere a oxigenului. Agenții redox sunt substanțe care au capacitatea de a oxida sau de a reduce alte substanțe. Substanțele capabile de oxidare sunt denumite, de asemenea, „agenți de oxidare”, „oxidanți”. Substanțele care au capacitatea de a reduce alte substanțe sunt denumite „agenți reducători”, „reducători”. Dacă reacția redox este utilizată pentru inițierea polimerizării radicale, acest tip de inițiere este denumit „inițiere redox”, „catalizator redox” sau „activare redox”. De exemplu, sărurile de fier sau sărurile Cr<sup>2+</sup>, V<sup>2+</sup>, Ti<sup>3+</sup>, Co<sup>2+</sup> și Cu<sup>+</sup> pot fi utilizate pentru reducerea peroxidului de hidrogen sau a peroxidului organic.

### **3.3.2 Substanțe adăugate neintenționat (NIAS)**

<sup>24</sup> Directiva 2008/68/CE a Parlamentului European și Consiliului din 24 septembrie 2008 privind transportul terestru al bunurilor periculoase (JO L 260, 30.9.2008, p.13).

Substanțele adăugate neintenționat sunt fie impurități din substanțele utilizate, fie produși intermediari de reacție formați în timpul procesului de polimerizare sau produși ai descompunerii sau ai reacției care pot apărea în produsul finit. Acestea sunt scutite de autorizare și de includere în lista Uniunii. Cu toate acestea, în anumite cazuri, anexa I și anexa II (restricții privind materialele și obiectele) la regulamentul privind materialele plastice pot include restricții legate de substanțele adăugate neintenționat. În principiu, substanțele adăugate neintenționat trebuie să respecte cerințele generale de siguranță de la articolul 3 din regulamentul-cadru și fac obiectul evaluării de risc în conformitate cu articolul 19 din regulamentul privind materialele plastice.

### **3.3.3 Stabilizatori în monomeri, materii prime și aditivi**

Anumiți monomeri, materii prime și aditivi trebuie să fie stabilizați pentru a preveni reacția sau oxidarea substanței pure în timpul depozitării. Astfel de stabilizatori nu sunt în mod neapărat incluși în lista Uniunii. În cazul în care sunt incluși în listă, aceștia trebuie să respecte limitele de migrare specifice. În cazul în care sunt transferați în plastic în concentrații care manifestă o funcție de aditiv în plastic, aceștia trebuie incluși în lista Uniunii. În cererile de autorizare a monomerilor, a materiilor prime și a aditivilor, trebuie menționați stabilizatorii respectivi.

### **3.3.4 Învelișuri, cerneluri tipografice și adezivi**

Materialele și obiectele din plastic acoperite și imprimate intră în domeniul de aplicare a regulamentului privind materialele plastice. Masele plastice lipite cu adezivi intră, de asemenea, în domeniul de aplicare a acestuia. Cu toate acestea, substanțele utilizate doar în cerneluri tipografice, adezivi și învelișuri nu sunt incluse în lista Uniunii deoarece straturile respective nu fac obiectul cerințelor privind compoziția din regulamentul privind materialele plastice. Singura excepție este cea a substanțelor utilizate în învelișurile care alcătuiesc garnituri de etanșare în elemente de închidere și în capace. Cerințele privind cernelurile tipografice, adezivi și învelișuri trebuie să fie stabilite în măsuri specifice separate ale Uniunii. Până la adoptarea unor astfel de măsuri, acestea sunt reglementate de legislația națională. Dacă o substanță folosită într-un înveliș, în cerneala tipografică sau în adeziv este inclusă în lista Uniunii, materialul sau obiectul finit trebuie să respecte limita de migrare a substanței respective, chiar dacă substanța este utilizată doar în înveliș, cerneala tipografică sau adeziv.

Exemplu:

Un recipient alimentar este alcătuit din 3 straturi de plastic, un strat de adeziv și este imprimat pe partea care nu intră în contact cu produsul alimentar. Substanțele A, B și C sunt utilizate pentru producerea recipientului de plastic și sunt incluse în lista Uniunii cu o limită de migrare specifică (LMS). Substanța A este utilizată într-unul dintre straturile de plastic, substanța B este utilizată într-un strat de plastic și în adeziv, iar substanța C este utilizată în cerneala tipografică. Recipientul finit trebuie să respecte limita de migrare specifică pentru toate cele trei substanțe.

### **3.3.5 Coloranți**

Deși coloranții se încadrează în definiția aditivilor, ei nu sunt incluși în lista de substanțe a Uniunii. Coloranții utilizați în materialele plastice fac obiectul unor măsuri naționale. Anumiți coloranți, în particular pigmenții de cadmiu, sunt reglementați prin legislația UE privind substanțele chimice și sunt incluși în anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006

(REACH)<sup>25</sup>. Ei trebuie să respecte cerințele generale de siguranță prevăzute la articolul 3 din regulamentul-cadru și fac obiectul evaluării de risc în conformitate cu articolul 19 din regulamentul privind materialele plastice.

### **3.3.6 Solvenți**

Chiar dacă solvenții se încadrează în definiția auxiliarelor de producție a polimerilor, ei nu sunt incluși în lista Uniunii a substanțelor autorizate. Deși este de așteptat ca solvenții volatili să fie eliminați în procesul de fabricație, solvenții utilizați în materialele plastice fac obiectul măsurilor naționale. Ei trebuie să respecte cerințele generale de siguranță prevăzute la articolul 3 din regulamentul-cadru și fac obiectul evaluării de risc în conformitate cu articolul 19 din regulamentul privind materialele plastice.

## **3.4 Statutul substanțelor antimicrobiene**

Scopul utilizării substanțelor antimicrobiene într-un material de plastic destinat să vină în contact cu produsele alimentare determină dacă substanța antimicrobiană este considerată un aditiv, un auxiliar de producție a polimerilor sau o substanță activă reglementată prin Regulamentul (CE) nr. 450/2009 privind materialele active și inteligente destinate să vină în contact cu produsele alimentare<sup>26</sup> („regulamentul privind materialele active și inteligente”). În funcție de acțiunea substanței antimicrobiene în materialele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare se disting următoarele categorii:

- (1) biocide de proces, care previn contaminarea microbiană a materialelor sau a preparatelor care urmează să fie prelucrate în materialele finite destinate să vină în contact cu produsele alimentare (de exemplu, soluții prepolimer) în timpul procesului de producție, depozitare sau manipulare;
  - acestea sunt utilizate drept componente în producerea materialelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare, însă nu sunt destinate să fie prezente în materialul propriu-zis;
  - deoarece materialul finit destinat să vină în contact cu produsele alimentare nu exercită funcții antimicrobiene, substanțele vor fi considerate auxiliari de producție a polimerilor;
  - încorporarea acestora în materialul destinat să vină în contact cu produsele alimentare poate fi considerată transfer neintenționat, dar inevitabil.

De reținut că biocidele de proces fac obiectul Regulamentului (UE) nr. 528/2012<sup>27</sup> („regulamentul privind produsele biocide”), care se aplică de la 1 septembrie 2013. Acestea

---

<sup>25</sup> Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1); a se vedea, de asemenea, Regulamentul (UE) nr. 494/2011 al Comisiei din 20 mai 2011 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) în ceea ce privește anexa XVII (Cadmium) (JO L 134, 21.5.2011, p. 2)

<sup>26</sup> Regulamentul (CE) nr. 450/2009 al Comisiei din 29 mai 2009 privind materialele active și inteligente destinate să vină în contact cu produsele alimentare (JO L 135, 30.5.2009, p. 3).

<sup>27</sup> Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (JO L 167, 27.6.2012, p. 1).

sunt incluse, de regulă, în tipurile de produs 6, 7 sau 12 din anexa V la regulamentul privind produsele biocide.

- (2) biocidele de suprafață, care previn contaminarea microbiană a materialelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare (de exemplu, utilizate pe suprafețele interioare ale frigiderelor, tocătoare, garnituri de etanșare, benzi transportoare, recipiente de depozitare);
- acestea sunt utilizate în producerea materialelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare, însă nu sunt destinate să fie prezente în materialul propriu-zis;
  - deoarece materialul finit destinat să vină în contact cu produsele alimentare exercită funcții antimicrobiene, substanțele vor fi considerate aditivi;
  - în prezent, lista Uniunii din regulamentul privind materialele plastice nu include biocide de suprafață. Lista provizorie a aditivilor reglementați de articolul 7 din regulamentul privind materialele plastice cuprinde 10 biocide de suprafață care pot fi utilizate în conformitate cu legislația națională. (Pentru statutul listei provizorii, a se vedea, de asemenea, punctul 3.5 din prezentele orientări.)

De reținut că materialele și articolele care conțin biocide de suprafață fac obiectul articolului 58 din regulamentul privind produsele biocide. Acestea sunt incluse, de regulă, în tipul de produs 4 din anexa V la regulamentul respectiv.

- (3) conservanți care vor fi aplicați pe sau în produsele alimentare pentru conservarea alimentelor
- acestea sunt utilizate în producerea materialelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare și sunt destinate să fie eliberate în alimente sau să aibă un efect conservant asupra acestora;
  - deoarece produsele alimentare exercită funcții antimicrobiene, substanța va fi considerată substanță activă reglementată de regulamentul privind materialele active și inteligente;
  - în conformitate cu regulamentul privind materialele active și inteligente, doar conservanții care sunt autorizați drept conservanți alimentari în legislația privind aditivii alimentari pot fi utilizați în acest scop.

De reținut că materialele și obiectele conținând substanțe care urmează să fie aplicate drept conservanți alimentari nu fac obiectul regulamentului privind produsele biocide, întrucât aditivii alimentari sunt excluși din domeniul de aplicare a acestuia.

### **3.5 Întocmirea și gestionarea listei provizorii de aditivi**

Pentru întocmirea listei exhaustive a aditivilor care pot fi utilizați în materialele plastice destinate să vină în contact cu produsele alimentare, toate persoanele au fost invitate să solicite o autorizare UE pentru aditivi până la 31 decembrie 2006<sup>28</sup>. Aditivii care au fost comercializați în mod legal în cel puțin un stat membru până la 31 decembrie 2006 și pentru care s-a primit o cerere valabilă până la 31 decembrie 2006 au fost incluși în „lista provizorie a aditivilor” evaluată de EFSA și făcută publică începând din 2008 la adresa:

---

<sup>28</sup> Directiva 2004/19/CE a Comisiei din 1 martie 2004 de modificare a Directivei 2002/72/CE privind materialele și obiectele din material plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare (JO L71, 10.3.2004, p. 8).

[http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/docs/080410\\_provisional\\_list\\_7\\_21\\_1009.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/docs/080410_provisional_list_7_21_1009.pdf)

Dat fiind faptul că acești aditivi au fost comercializați în mod legal în statele membre, substanțele respective pot continua să fie utilizate în conformitate cu legislația națională, inclusiv după data de 1 ianuarie 2010, dată la care lista neexhaustivă a aditivilor a devenit o listă exhaustivă, până când Comisia ia o decizie privind includerea sau neinclusiunea lor în lista Uniunii<sup>29</sup>.

Substanțele vor fi eliminate din lista provizorie: (i) atunci când vor fi incluse în lista Uniunii; (ii) atunci când se va lua decizia de a nu fi incluse în lista Uniunii, sau (iii) atunci când solicitantul nu furnizează informațiile suplimentare cerute de EFSA, în intervalul de timp stabilit de EFSA.

Lista provizorie conține, în principal, biocide de suprafață. La momentul actual, nu sunt prevăzute reguli UE pentru utilizarea biocidelor de suprafață în materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare. Până la stabilirea și punerea în aplicare a unor reguli UE, biocidele de suprafață incluse în listă pot fi utilizate în conformitate cu legislația națională și fac obiectul dispozițiilor regulamentului privind produsele biocide (a se vedea, de asemenea, punctul 3.4).

### **3.6 Cerințe generale legate de substanțe**

#### **3.6.1 Specificații și restricții pentru substanțe, materiale și obiecte**

Dacă o substanță din lista Uniunii este utilizată în producerea materialelor sau obiectelor din plastic, aceasta trebuie să respecte specificațiile și restricțiile prevăzute în regulamentul privind materialele plastice, în afara cazului în care se afirmă în mod explicit că specificațiile respective nu sunt aplicabile. Specificațiile și restricțiile care sunt stabilite în urma evaluării de risc a substanței sunt prevăzute în coloana 10 din lista Uniunii din tabelul 1 din anexa I la regulamentul privind materialele plastice. În cazul în care astfel de substanțe sunt utilizate în învelișuri, adezivi sau cerneluri tipografice care fac parte din materialul plastic care intră în domeniul de aplicare a regulamentului privind materialele plastice, atunci materialul finit trebuie să respecte limitele de migrare și specificațiile relevante pentru substanțele respective. În cazul în care substanțele sunt utilizate în alte funcții decât cea de aditiv sau monomer, atunci materialul finit trebuie să respecte limitele de migrare relevante și specificațiile relevante pentru substanțele respective.

Specificațiile relevante pentru utilizarea substanțelor care sunt aplicabile, de asemenea, atunci când acestea sunt utilizate în învelișuri, adezivi sau cerneluri tipografice sau în alte funcții în afară de aditivi sau monomeri pot viza:

---

<sup>29</sup> Directiva 2008/39/CE a Comisiei din 6 martie 2008 de modificare a Directivei 2002/72/CE privind materialele și obiectele din material plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare (JO L63, 7.3.2008, p. 6).

- o restricție legată de alimentele cu care acestea pot veni în contact, de exemplu „să nu fie utilizate pentru obiecte care vin în contact cu alimente grase”;
- modul de exprimare a limitei de migrare specifice (LMS), de exemplu „LMS exprimat ca sumă a substanței și a produsului său de hidroliză”;
- o restricție legată de condițiile de contact, de exemplu „doar în articole cu uz repetat”.

Trebuie să se decidă în fiecare caz specificațiile sau restricțiile care sunt relevante pentru o substanță, atunci când este utilizată în învelișuri, adezivi sau cerneluri tipografice.

Cerințele generale legate de substanțele menționate la articolul 8 din regulamentul privind materialele plastice trebuie respectate în fiecare caz. Aceasta înseamnă că substanțele utilizate în producerea straturilor plastice din materialele și obiectele din plastic trebuie să aibă o calitate tehnică și o puritate adecvată pentru utilizarea preconizată și previzibilă a materialelor și obiectelor. În cazul în care nu se menționează nicio specificație în coloana 10 din lista Uniunii din tabelul 1 din anexa I la regulamentul privind materialele plastice, aceasta nu înseamnă neapărat că toate puritățile unei substanțe sunt adecvate. Impuritățile sunt considerate drept substanțe adăugate neintenționat, în conformitate cu articolul 3 alineatul (9) din regulamentul privind materialele plastice. Acestea trebuie să fie gestionate de operatorul comercial în conformitate cu principiile științifice recunoscute la nivel internațional privind evaluarea riscului (articolul 19).

Restricțiile generale privind materialele și obiectele din plastic sunt prevăzute în anexa II la regulamentul privind materialele plastice. Restricțiile acoperă limitele de migrare pentru anumiți ioni metalici și specificațiile pentru amine aromatice primare.

Specificațiile legate de anumite substanțe sunt prevăzute în tabelele 1 și 2 din anexa I la regulamentul privind materialele plastice. Restricțiile privind utilizarea substanțelor și specificații simple privind compoziția sunt introduse, de regulă, în coloana 10 a tabelului 1 din anexa I, care vizează restricțiile și specificațiile. Atunci când este necesar, specificații mai detaliate privind compoziția substanțelor sunt incluse în tabelul 4 din anexa I.

De regulă, autorizația nu specifică granulația substanței autorizate. Cu toate acestea, în absența unor dispoziții clare în coloana 10 din tabelul 1 din anexa I, autorizația nu acoperă substanțele în nanoformă. Motivul pentru aceasta excepție este faptul că evaluarea de siguranță a substanțelor nu acoperea, la momentul evaluării, substanțele sub formă de nanoparticule. Avizul EFSA privind „*Riscuri potențiale prezentate de nanoștiință și nanotehnologii asupra siguranței alimentelor și alimentației*”, publicat la adresa:

[http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific\\_Opinion/sc\\_op\\_ej958\\_nano\\_en.pdf?ssbinary=true](http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/sc_op_ej958_nano_en.pdf?ssbinary=true)

prevede că evaluarea de risc a nanomaterialelor fabricate trebuie să fie realizată pentru fiecare caz în parte. Pe baza acestui aviz, orice autorizare a substanțelor în nanoformă va fi acordată pentru fiecare caz în parte, în funcție de evaluarea respectivei substanțe în nanoformă.

Pentru dioxidul de siliciu (MCA nr. 504) și negrul de carbon (MCA nr. 411), granulațiile pentru nanoparticule sunt menționate în coloana 10 din tabelul 1 din anexa I la regulamentul privind materialele plastice. Granulațiile respective sunt autorizate în plus față de forma brută (altele decât nanoparticule). Aceste granulații caracterizează dioxidul de siliciu și negrul de carbon sub formă de nanoparticule de pe piață pentru utilizarea în materialele plastice destinate să vină în contact cu produsele alimentare la momentul autorizării celor două substanțe. Pentru

nanoparticule de nitrură de titan (MCA nr. 807), numele indică faptul că autorizarea acoperă doar forma de nanoparticule care este menționată în coloana 10 din tabelul 1 din anexa I la regulamentul privind materialele plastice.

O bază de date care caracterizează substanțele autorizate disponibile pe piață, inclusiv specificațiile, a fost creată pe site-ul internet al Laboratorului de Referință al UE pentru materialele destinate să vină în contact cu produsele alimentare (EURL MCA):

[http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our\\_labs/eurl\\_food\\_cm/resource-centre-legislative-docs/reference\\_substances](http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/eurl_food_cm/resource-centre-legislative-docs/reference_substances)

Pentru majoritatea substanțelor, datele sunt bazate pe substanța furnizată de solicitant pentru autorizare. Substanțele au fost ulterior caracterizate de EURL MCA.

### **3.6.2 Limitele de migrare specifice (LMS)**

Limitele de migrare specifice (LMS) sunt specificate în lista Uniunii în tabelul 1 din anexa I la regulamentul privind materialele plastice. În cazul în care limita de migrare specifică se aplică unei singure substanțe, atunci aceasta este menționată în coloana 8 din tabelul 1. În cazul în care aceasta se aplică unui grup de substanțe, atunci numărul de restricție de grup este prezentat în coloana 9 din tabelul 1. Tabelul 2 din anexa I prezintă limita de migrare specifică totală, LMS(T), pentru fiecare număr de restricție de grup.

În cazul în care o substanță care este inclusă în lista Uniunii este utilizată în materialul plastic finit, aceasta trebuie să respecte LMS pentru substanța respectivă care este prevăzută în coloana 8 din tabelul 1 și restricția de grup prezentată în coloana 9 din același tabel, cu excepția cazului în care se afirmă în mod explicit că LMS nu se aplică în respectivul caz particular. Acest lucru se aplică, de asemenea, pentru utilizarea substanțelor în învelișuri, adezivi sau cerneluri tipografice care fac parte din materialele plastice care intră în domeniul de aplicare a regulamentul privind materialele plastice.

LMS se bazează pe evaluarea de siguranță a substanțelor de către EFSA (sau, în trecut, de Comitetul științific pentru alimentație), ținând cont de informațiile privind toxicitatea și comportamentul de migrare al substanței trimise de solicitant. Pentru stabilirea LMS, se presupune în mod convențional că 1 kg de aliment care conține substanța este consumat zilnic de o persoană cu o greutate corporală de 60 kg. Se presupune că 1 kg de aliment este în contact cu un material plastic care eliberează substanța la LMS. De asemenea, se presupune că suprafața zonei de contact cu alimentul este 6 dm<sup>2</sup> per kg de aliment.

Pentru substanțele pentru care sunt stabilite LMS, se prevede în articolul 11 alineatul (2) din regulamentul privind materialele plastice că migrarea specifică a acestor substanțe nu trebuie să depășească o valoare generică a LMS de 60 mg/kg.

În cazul în care prin evaluarea toxicologică se obține o limită de migrare specifică de cel mult 60 mg/kg, atunci aceasta este inclusă în listă ca LMS în tabelul 1 sau 2 din anexa I la regulamentul privind materialele plastice. În cazul în care prin evaluarea toxicologică se obține o LMS de peste 60 mg/kg, atunci aceasta este inclusă în listă în tabelul 1 sau tabelul 2, deoarece depășește valoarea generică a LMS.

### **3.6.3 Aditivi cu dublă utilizare**

Anumite substanțe utilizate în materialele plastice destinate să vină în contact cu produsele alimentare sunt, în același timp, aditivi alimentari autorizați sau arome autorizate prin



Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 sau Regulamentul (CE) nr. 1334/2008 sau măsurile de punere în aplicare a acestora. Astfel de substanțe poartă numele de aditivi cu dublă utilizare. Pentru evitarea prezenței neautorizate a aditivilor alimentari sau a aromelor în alimente, sunt prevăzute cerințe specifice legate de migrarea acestor substanțe din materialele destinate să vină în contact cu produsele alimentare. Substanțele respective nu pot fi eliberate în alimente în cantități care au o funcție tehnologică în alimente.

În cazul în care astfel de substanțe sunt adăugate la materialele plastice pentru a fi eliberate în alimente în scopul de a dobândi o funcție tehnologică în alimente, acestea sunt reglementate de regulamentul privind materialele active și inteligente și trebuie să respecte dispozițiile relevante ale Uniunii și dispozițiile naționale aplicabile alimentelor.

În cazul în care substanțele sunt adăugate la materialele plastice fără a fi destinate să fie eliberate în aliment astfel încât să dobândească o funcție tehnologică în aliment, dar sunt autorizate ca aditiv alimentar sau aromă, migrarea neintenționată suplimentară din materialele destinate să vină în contact cu produsele alimentare nu trebuie să depășească limita autorizată prevăzută de legislația specifică privind aditivii și aromele, chiar dacă limita respectivă este sub LMS prevăzută în regulamentul privind materialele plastice. În cazul în care substanța nu este autorizată ca aditiv alimentar sau aromă într-un anumit aliment, atunci migrarea din materialele destinate să vină în contact cu produsele alimentare în aliment nu trebuie să dobândească o funcție tehnologică în aliment, nici să afecteze mirosul sau gustul (aroma), nici să depășească LMS. În cazul în care substanța prezintă o funcție tehnologică în aliment, trebuie permisă migrarea până la LMS, chiar dacă substanța nu este autorizată ca aditiv alimentar sau aromă în tipul respectiv de aliment.

Pentru a decide dacă o substanță poate fi considerată aditiv cu dublă utilizare, este suficient ca identitatea chimică a aditivului plastic să fie identică cu cea a unui aditiv alimentar sau a unei arome autorizate, indiferent de puritatea sa sau de faptul dacă substanța face sau nu obiectul unei restricții în aliment și/sau în plastic.

În cazul sărurilor, sarea este importantă, nu acidul, fenolul sau alcoolul autorizat. Exemplu: acetatul de sodiu este un aditiv cu dublă utilizare (E262), dar nu și acetatul de zinc. Substanța inclusă în lista Uniunii din regulamentul privind materialele plastice este acidul acetic. De reținut că acetatul de sodiu este identificat ca E262, chiar dacă puritatea nu este identică cu cea din utilizarea în aliment.

Principalul scop al legislației este ca utilizatorul materialelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare să fie informat cu privire la prezența unui aditiv cu dublă utilizare în plastic, astfel încât astfel de substanțe să poată fi avute în vedere din considerente legate de legislația alimentară relevantă sau interacțiunile dintre alimente și ambalaj.

O listă neexhaustivă de aditivi cu dublă utilizare este prezentată în tabelele 1 și 2 de mai jos. Tabelul 1 cuprinde aditivii utilizați în materialele plastice destinate să vină în contact cu produsele alimentare care sunt incluse în legislația privind aditivii alimentari. Tabelul 2 cuprinde aditivii utilizați în materialele plastice destinate să vină în contact cu produsele alimentare care sunt menționați în legislația privind aromele alimentare.

**Tabelul 1: Aditivi alimentari**

Număr MCA	PM REF	CAS	Nume MCA	Număr electronic	Denumirea aditivului alimentar
9	30610		acizi, C <sub>2</sub> -C <sub>24</sub> , alifatici, lineari, monocarboxilici, provenind din uleiuri și grăsimi naturale și esterii lor cu mono-, di- și triglicerolul (inclusiv acizii grași ramificați prezenți la niveluri care apar în mod natural)	E471 E 470a E 470b	Mono- și digliceride ale acizilor grași  Săruri de magneziu ale acizilor grași  Săruri de potasiu ale acizilor grași
10	30612		acizi, C <sub>2</sub> -C <sub>24</sub> , alifatici, lineari, monocarboxilici, sintetici și esterii lor cu mono-, di- și triglicerolul	E471 E 470a E 470b	Mono- și digliceride ale acizilor grași  Săruri de magneziu ale acizilor grași  Săruri de potasiu ale acizilor grași
21	42500		acid carbonic, săruri	E 170 E 501i E 500i E 503i	Carbonat de calciu Carbonat de potasiu Carbonat de sodiu Carbonat de amoniu
67	67840		acizi montanici și/sau esterii lor cu etilenglicol și/sau cu 1,3-butandiol și/sau cu glicerol	E912	Esteri de acizi montanici
99	19460 62960	0000050-21-5	acid lactic	E 270 Na: E 325 K: E 326 Ca: E 327	
100	24490 88320	0000050-70-4	sorbitol	E 420	
101	36000	0000050-81-7	acid ascorbic	E 300 - E 302	
103	18100 55920	0000056-81-5	glicerol	E 422	
106	24550 89040	0000057-11-4	acid stearic	E 570 E 572	Acid stearic Stearat de calciu
109	23740 81840	0000057-55-6	1,2-propandiol	E 1520	
110	93520	0000059-02-9 0010191-41-0	α-tocoferol	E 307	
111	53600	0000060-00-4	acid etilendiaminotetraacetic	E 385	Etilendiaminotetraacetat de calciu disodic (EDTA de

					calciu disodic)
115	10090 30000	0000064-19-7	acid acetic	E 260 E 262	Acid acetic Acetat de sodiu
116	13090 37600	0000065-85-0	acid benzoic	E 210 - E 213	
139	14680 44160	0000077-92-9	acid citric	E 330 - E 333	
161	92160	0000087-69-4	acid tartric	E 334 - E 337	Acid tartric [L(+)-]
162	65520	0000087-78-5	manitol	E 965	
196	18670 59280	0000100-97-0	hexametilentetraamină	E 239	
221	40570	0000106-97-8	butan	E943a	
252	87200	0000110-44-1	acid sorbic	E 200-203	
290	55360	0000121-79-9	acid galic, esterul propilic	E 310	Galat de propil
303	12130 31730	0000124-04-9	acid adipic	E 355	
315	46640	0000128-37-0	2,6-di-terț-butil-p-crezol	E 321	Hidroxitoluen butilat (BHT)
321	36080	0000137-66-6	palmitat de ascorbil	E 304	Esteri ai acizilor grași cu acid ascorbic
386	55280	0001034-01-1	acid galic, esterul octilic	E 311	Galat de octil
390	55200	0001166-52-5	acid galic, esterul dodecilic	E 312	Galat de dodecil
394	41280	0001305-62-0	hidroxid de calciu	E526	
395	41520	0001305-78-8	oxid de calciu	E 529	
397	64720	0001309-48-4	oxid de magneziu	E 530	
399	81600	0001310-58-3	hidroxid de potasiu	E 525	
400	86720	0001310-73-2	hidroxid de sodiu	E 524	
407	87040	0001330-43-4	tetraborat de sodiu	E 285	
409	62240	0001332-37-2	oxid de fier	E 172	Oxizi de fier și peroxidiesac
413	35600	0001336-21-6	hidroxid de amoniu	E 527	
414	87600	0001338-39-2	monolaurat de sorbitan	E 493	
415	87840	0001338-41-6	monostearat de sorbitan	E 491	
416	87680	0001338-43-8	monooleat de sorbitan	E 494	
499	19965 65020	0006915-15-7	acid malic	E 296, E 350- 352	Acid malic Malat de sodiu Malat de potasiu Malat de calciu
504	86240	0007631-86-9	dioxid de siliciu	E 551	

505	86480	0007631-90-5	bisulfid de sodiu	E 223	Metabisulfid de sodiu
506	86920	0007632-00-0	nitrit de sodiu	E 250	
507	59990	0007647-01-0	acid clorhidric	E 507	Acid clorhidric
509	23170 72640	0007664-38-2	acid fosforic	E 338 E 339 E 341iii	Acid fosforic Fosfat de sodiu (tri-)fosfat de calciu
511	91920	0007664-93-9	acid sulfuric	E 513	
516	86960	0007757-83-7	sulfid de sodiu	E 221	
528	63760	0008002-43-5	lecitină	E 322	
530	41760	0008006-44-8	ceară candelilla	E 902	
531	36880	0008012-89-3	ceară de albine	E 901	
533	42720	0008015-86-9	ceară de carnauba	E 903	
534	80720	0008017-16-1	acizi polifosforici	E 452	
541	58480	0009000-01-5	gumă arabică	E 414	Gumă arabică
542	42640	0009000-11-7	carboximetilceluloză	E 466	
544	58400	0009000-30-0	gumă guar	E 412	
545	93680	0009000-65-1	gumă tragacant	E 413	Tragacant
546	71440	0009000-69-5	pectin	E 440	Pectine
552	81500	0009003-39-8	polivinilpirolidonă	E 1201	
555	53280	0009004-57-3	etilceluloză	E 462	
557	66640	0009004-59-5	metilceluloză	E 465	Etilmetilceluloză
559	61680	0009004-64-2	hidroxipropilceluloză	E 463	Hidroxipropilceluloză
561	66240	0009004-67-5	metilceluloză	E 461	
566	33350	0009005-32-7	acid alginic	E 400-404	Acid alginic Alginați
567	82080	0009005-37-2	alginat de 1,2-propilenglicol	E 405	
568	79040	0009005-64-5	monolaurat de polietilenglicol sorbitan	E 432	Monolaurat de polioxietilenă sorbitan de potasiu
569	79120	0009005-65-6	monooleat de polietilenglicol sorbitan	E 433	
570	79200	0009005-66-7	monopalmitat de polietilenglicol sorbitan	E 434	
571	79280	0009005-67-8	monostearat de polietilenglicol sorbitan	E435	
573	79440	0009005-71-4	tristearat de polietilenglicol sorbitan	E 436	
575	76721	0063148-62-9	polidimetilsiloxan (Mw > 6 800 Da)	E 900	Dimetilpolisiloxan

579	61800	0009049-76-7	hidroxipropilamidon	E1440	
585	41120	0010043-52-4	clorură de calciu	E 509	
596	95935	0011138-66-2	gumă xantan	E 415	
610	93440	0013463-67-7	dioxid de titaniu	E 171	
615	92080	0014807-96-6	talc	E 553 b	
635	40720	0025013-16-5	terț-butil-4-hidroxianisol	E 320	Hidroxianisol butilat (BHA)
643	87760	0026266-57-9	monopalmitat de sorbitan	E 495	Monopalmitat de sorbitan
651	88240	0026658-19-5	tristearat de sorbitan	E492	
713	43480	0064365-11-3	cărbune activ	E 153	Cărbune vegetal
811	80077	0068441-17-8	ceară de polietilenă, oxidată	E914	Ceară de polietilenă oxidată
902		0000128-44-9	1,1-dioxid de 1,2-benzizotiazol-3(2H)-onă, sare de sodiu	E954	Zaharină

**Tabelul 2: Arome alimentare**

Număr MCA	PM REF	CAS	Nume MCA	Nr. aromă	Denumirea aromei
195	37360	0000100-52-7	benzaldehydă	05.013	
247	24820 90960	0000110-15-6	acid succinic	08.024	
249	17290 55120	0000110-17-8	acid fumaric	08.025	
286	38240	0000119-61-9	benzofenonă	07.032	

### 3.6.4 Limita de migrare globală (LMG)

Limita de migrare globală este dependentă de caracterul inert al unui material. Regulamentul-cadru privind materialele destinate să vină în contact cu produsele alimentare prevede, în articolul 3, că materialele destinate să vină în contact cu produsele alimentare nu trebuie să elibereze constituenți în alimente în concentrații care pot modifica compoziția alimentelor. Se stabilește o eliberare de 10 mg de constituenți per suprafață de 1 dm<sup>2</sup> de material plastic destinat să vină în contact cu alimentele drept limită peste care migrarea este considerată drept o modificare inacceptabilă a alimentelor.

Deoarece măsurarea migrării globale în alimente nu este fezabilă, migrarea globală se măsoară în simulanții alimentari, care reprezintă proprietățile hidrofiele, amfifile și lipofile ale alimentelor și, prin urmare, caracteristicile chimice care conduc la un transfer de substanțe din material în alimente. Migrarea pentru oricare dintre cei 5 simulanți A, B, C, D1 și D2 nu trebuie să depășească 10 mg/dm<sup>2</sup> în condițiile standard de test prevăzute în anexa V la regulamentul privind materialele plastice.

LMG acoperă substanțe nevolatile. Prin urmare, testarea simulantului E, care este determinată pentru substanțe volatile și alimente uscate, nu este necesară.

Deoarece sugarii și copiii (0 – 3 ani) reprezintă o grupă de consumatori vulnerabili, LMG este limitată la 60 mg/kg de aliment (independent de dimensiunea ambalajului) pentru materialele și obiectele din plastic destinate în mod special acestei grupe de vârstă. Pe baza acestei reguli, alterarea alimentelor ambalate în recipiente mici de plastic cu o suprafață de contact mare în raport cu volumul alimentului este limitată în aceeași manieră restrictivă precum alimentele ambalate în recipiente mari.

## **4 Capitolul III – Dispoziții specifice pentru anumite materiale și obiecte**

Materialele și obiectele multistrat înseamnă articolele care sunt alcătuite din două sau mai multe straturi. Straturile pot fi lipite cu adezivi sau prin alte mijloace; de exemplu, acestea pot fi generate prin co-extrudare. Se pot distinge două cazuri diferite: cele care sunt alcătuite doar din materiale plastice (punctul 4.1) și cele care sunt alcătuite din materiale plastice cu straturi din alte materiale, de exemplu, hârtie sau aluminiu (punctul 4.2).

### **4.1 Materiale sau obiecte multistrat din plastic**

Materialele sau obiectele multistrat din plastic sunt realizate exclusiv din straturi de plastic, care sunt lipite cu adezivi sau prin alte mijloace, imprimate sau nu, acoperite sau nu cu un material de acoperire. Un material fabricat din diferite materiale plastice, inclusiv un strat de plastic metalizat, trebuie considerat material multistrat din plastic. Metalizarea stratului de plastic nu îl face multimaterial, deoarece metalizarea în sine nu poate fi considerată un strat separat.

Materialul sau obiectul finit multistrat din plastic trebuie să respecte LMS prevăzute pentru substanțele autorizate în lista Uniunii. În acest context nu este relevant dacă substanța care face obiectul unei LMS a fost utilizată în producerea stratului de plastic sau în stratul de acoperire, în imprimare sau în adeziv. Nu este relevantă măsura în care fiecare dintre componentele (strat de plastic, adeziv, înveliș, cerneală tipografică) materialului sau ale obiectului din plastic contribuie la migrarea substanței. Este esențial ca migrarea materialului sau a obiectului finit multistrat din plastic să se afle sub valoarea LMS pentru substanța respectivă. Materialul sau obiectul finit multistrat din plastic trebuie, de asemenea, să respecte LMG, indiferent de stratul din care derivă elementele constitutive.

Stratul de plastic în contact direct cu produsele alimentare trebuie să respecte întotdeauna cerințele de compoziție prevăzute în regulamentul privind materialele plastice. Un strat de plastic din spatele unui strat de plastic aflat în contact cu alimentele poate fi produs cu adezivi sau monomeri neincluși în lista Uniunii sau nu trebuie să respecte toate restricțiile sau specificațiile prevăzute în lista Uniunii dacă unul dintre straturile care îl separă de aliment are rolul de barieră funcțională. Aceasta înseamnă că un monomer sau un aditiv care nu este inclus în lista Uniunii poate fi utilizat în producerea stratului din spatele barierei funcționale dacă migrarea acestei substanțe nu este detectabilă în aliment, cu o limită de detecție de 0,01 mg/kg (10ppb). Aceasta înseamnă, de asemenea, că o substanță inclusă în listă poate fi utilizată într-un strat cu o concentrație reziduală mai mare decât cea permisă în lista Uniunii dacă obiectul finit respectă LMS. Doar pentru monomerul clorură de vinil restricțiile și

specificațiile prevăzute în lista Uniunii trebuie respectate întotdeauna în toate straturile de plastic din materialul sau obiectul multistrat din plastic.

În principiu, substanțele utilizate în spatele unei bariere funcționale trebuie să respecte cerințele generale de siguranță prevăzute la articolul 3 din regulamentul-cadru și fac obiectul evaluării de risc în conformitate cu articolul 19 din regulamentul privind materialele plastice.

Conceptul de barieră funcțională nu poate fi aplicat substanțelor care sunt mutagene, carcinogene sau toxice pentru reproducere sau substanțelor sub formă de nanoparticule. Pentru utilizarea substanțelor care fac parte din oricare dintre categoriile susmenționate, este necesară o evaluare independentă, pentru fiecare caz, a proprietăților toxicologice și a comportamentului migrării. Prin urmare, o evaluare a riscului fiecărui caz de către EFSA, urmată de autorizare și de includerea în lista Uniunii, este obligatorie înainte ca o astfel de substanță să poată fi utilizată în producerea de materiale plastice.

Cernelurile tipografice, adezivii și învelișurile nu trebuie să respecte cerințele privind compoziția din regulamentul privind materialele plastice. Aceasta înseamnă că acestea pot fi fabricate cu substanțe care nu sunt incluse în lista Uniunii pentru materialele plastice. Normele pentru cerneluri tipografice, adezivi și învelișuri pot fi stabilite în măsuri specifice separate ale Uniunii. Până la adoptarea unor măsuri specifice a Uniunii, acestea sunt reglementate de legislația națională. Cu toate acestea, în cazul în care o substanță utilizată în producerea unui înveliș, a unui tip de cerneală tipografică sau a unui adeziv este inclusă în lista Uniunii, materialul finit trebuie să respecte limitele de migrare și specificațiile relevante pentru substanța respectivă, chiar dacă substanța este utilizată doar în învelișuri, cerneală tipografică sau adeziv.

## **4.2 Materiale sau obiecte multimaterial multistrat**

Materialele sau obiectele multimaterial multistrat sunt alcătuite din două sau mai multe straturi din tipuri diferite de materiale, cel puțin unul dintre acestea fiind un strat de plastic. Un exemplu îl reprezintă cartoanele pentru băuturi alcătuite dintr-un strat de hârtie, un strat de aluminiu și un strat de plastic. Stratul de plastic nu trebuie neapărat să reprezinte stratul care intră în contact cu alimentele.

Materialul și obiectul finit nu trebuie să respecte LMS și LMG prevăzute în regulamentul privind materialele plastice, întrucât acestea sunt alcătuite din materiale diferite pentru care nu există încă măsuri specifice armonizate la nivelul UE.

Straturile de plastic pot fi alcătuite doar din substanțele incluse în lista Uniunii. Straturile de plastic în sine nu trebuie să respecte LMS și LMG prevăzute în regulamentul privind materialele plastice, deoarece o astfel de migrare poate să nu fie reprezentativă pentru migrarea în aliment a materialului finit. Straturile de plastic trebuie să respecte restricțiile prevăzute pentru monomerul clorură de vinil din punct de vedere al conținutului rezidual și al migrării nedetectabile.

Straturile de plastic care nu intră în contact direct cu alimentele pot fi produse cu monomeri și aditivi alții decât cei incluși în lista Uniunii, dacă sunt separate de alimente printr-o barieră funcțională care asigură că materialul sau obiectul finit respectă cerințele prevăzute la articolul 3 din regulamentul-cadru. Conceptul de barieră funcțională nu poate fi aplicat substanțelor care sunt mutagene, carcinogene sau toxice pentru reproducere sau substanțelor sub formă de nanoparticule. Pentru utilizarea substanțelor care fac parte din oricare dintre

categoriile susmenționate, este necesară o evaluare independentă, pentru fiecare caz, a proprietăților toxicologice și a comportamentului migrării. Prin urmare, o evaluare a riscului efectuată de la caz la caz, urmată de autorizare și de includerea în lista Uniunii, este obligatorie înainte ca o substanță să poată fi utilizată în producerea materialelor plastice.

### **4.3 Compensarea în cazul materialelor sau obiectelor multistrat**

Conceptul de barieră funcțională în conformitate cu articolul 13 alineatul (2) din regulamentul privind materialele plastice poate fi aplicat doar atunci când substanțele nu sunt transferate în alimente în cantități detectabile, incluzând contribuțiile din eventualul transfer de compensare.

Compensarea este un fenomen de transfer de substanțe din straturile exterioare ale materialelor și obiectelor pe partea aflată în contact cu alimentele. Compensarea poate apărea în stive sau suluri unde, de exemplu, este posibil contactul dintre exteriorul materialului sau obiectului cu partea care intră în contact cu alimentele în timpul depozitării sau al transportului. Spre deosebire de migrarea în astfel de condiții, compensarea poate apărea în materialele și obiectele cu și fără barieră funcțională.

Transferul nu este restricționat exclusiv la substanțele din straturile de plastic din spatele unei bariere funcționale sau la cernelurile tipografice, ci include toate substanțele din straturile exterioare care prezintă un anumit potențial de migrare.

Deoarece straturile alcătuite din materiale care nu sunt vizate de măsuri specifice la nivelul UE (de exemplu, cerneluri tipografice, lacuri sau învelișuri) pot conține substanțe care nu sunt incluse în lista Uniunii sau în lista provizorie a aditivilor, trebuie acordată o atenție deosebită transferului de substanțe de la aceste straturi prin compensare către partea aflată în contact cu alimentele. Transferul substanțelor trebuie să fie în conformitate cu cerințele prevăzute la articolul 3 din regulamentul-cadru.

Secțiunea A punctul 1 litera (b) din anexa la Regulamentul (CE) nr. 2023/2006<sup>30</sup> privind bunele practici de fabricație pentru materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare prevede că substanțele din cernelurile tipografice nu trebuie transferate pe partea materialelor și obiectelor care vine în contact cu alimentele prin compensare în stivă sau în rolă în concentrații care conduc la niveluri de substanță în aliment care nu sunt conforme cu cerințele prevăzute la articolului 3 din regulamentul-cadru.

## **5 Capitolul IV – Declarație de conformitate și documentație**

Informațiile detaliate privind declarația de conformitate și documentația justificativă sunt disponibile în documentul separat „Orientarea Uniunii privind Regulamentul (UE) nr. 10/2011 pentru materialele plastice și articolele destinate să vină în contact cu alimentele”.

### **5.1 Declarația de conformitate (DoC)**

Producătorul unui material destinat să vină în contact cu produsele alimentare trebuie să asigure clientul că materialul care vine în contact cu produsele alimentare respectă legislația

---

<sup>30</sup> Regulamentul (CE) nr. 2023/2006 al Comisiei din 22 decembrie 2006 privind bunele practici de fabricație pentru materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare (JO L 384, 29.12.2006, p. 75).



aplicabilă a UE și cea națională. Obiectul finit poate fi conform doar dacă cerințele prevăzute în regulamentul privind materialele plastice au fost respectate în întregul lanț de producție. Astfel, pentru furnizarea asigurării este necesară o DoC, într-un format standard, începând din momentul în care o substanță, un amestec sau un material plastic este destinat contactului cu produsele alimentare. Fiecare producător trebuie să declare pe propria răspundere conformitatea pentru etapele de producție. De exemplu, un producător al unui monomer trebuie să se asigure că monomerul este autorizat și că respectă specificațiile aplicabile acestuia. Producătorul unui material plastic intermediar trebuie să se asigure că monomerii și aditivii sunt autorizați și, în măsura responsabilității sale, să indice condițiile de utilizare în care se pot respecta limitele de migrare. Producătorul obiectului finit trebuie să indice condițiile de utilizare în care pot fi respectate restricțiile și limitele de migrare. Informațiile sunt relevante, în special, pentru așa-numiții aditivi cu dublă utilizare.

Producătorii de adezivi, cerneluri tipografice și învelișuri trebuie să pună la dispoziția clienților lor, care utilizează produsele acestora în materiale sau obiecte din plastic sau materiale plastice intermediare, informații adecvate care permit producătorului obiectului din plastic să emită propria DoC.

Legislația națională poate prevedea o DoC pentru toate materialele și obiectele care nu fac obiectul unor măsuri specifice la nivelul Uniunii. Prin urmare, trebuie consultată legislația națională pentru a se verifica necesitatea de emisie a unei DoC pentru adezivi, cerneluri tipografice, învelișuri și materiale care nu sunt din plastic utilizate în obiecte multimateriale multistrat.

## **5.2 Documentația justificativă**

Operatorul comercial trebuie să aibă la dispoziție documentația justificativă corespunzătoare care justifică DoC. Documentația justificativă trebuie să conțină informații relevante pentru etapa de fabricație aflată în responsabilitatea sa, precum și documentele pe care acesta le primește de la furnizori și documentele pe care acesta le prezintă clienților săi. Documentația poate conține specificații privind substanțele utilizate în producție, rețetele de producție, rezultate analitice ale conținutului rezidual, rezultatele analitice ale testelor de migrare, rezultate ale migrării și toate justificările privind aplicarea rezultatelor la materialul vizat de DoC, dacă materialul nu este chiar materialul testat. Documentația poate fi în format electronic sau pe hârtie și trebuie pusă imediat la dispoziția autorităților de control, la cerere.

### **NOTĂ**

Operatorii comerciali trebuie, de asemenea, să păstreze documentația privind aplicarea sistemelor de asigurare a calității și de control al calității, în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 2023/2006 privind bunele practici de producție.

## **6 Capitolul V – Conformitate**

### **6.1 Exprimarea rezultatelor testelor de migrare**

Prezentul capitol cuprinde informații privind modul de exprimare a rezultatelor de migrare obținute prin teste de migrare sau modele de migrare. Rezultatele de migrare trebuie normalizate înainte de comparația cu limitele de migrare prevăzute în regulamentul privind materialele plastice.

Rezultatele de migrare pot fi obținute în alimentele propriu-zise sau în simulanții alimentari sau provin din modelul de migrare. Acestea pot fi obținute testând obiectul finit sau un obiect realizat din materialul destinat în mod special testului de migrare. În principiu, rezultatele trebuie normalizate per kg de aliment în contact cu materialul, pe baza raportului real suprafață/volum al obiectului finit în utilizarea sa efectivă. Pentru a simplifica testarea migrării, au fost stabilite mai multe excepții de la această regulă. Cu toate acestea, niciuna dintre excepții [în special, cele prevăzute la articolul 17 alineatul (2) literele (a) și (d) din regulamentul privind materialele plastice] nu se aplică materialelor și obiectelor din plastic destinate în mod special sugariilor și copiilor. Prin această regulă, alterarea alimentelor ambalate în recipiente mici de plastic cu o suprafață mare de contact în raport cu volumul alimentului este limitată în aceeași manieră restrictivă precum la alimentele ambalate în recipiente mai mari și pentru evitarea subestimării migrării reale.

Pentru recipientele mai mari cu un volum de peste 10 litri, raportul suprafață/volum este standardizat la 6, însemnând  $6 \text{ dm}^2$  presupuși a fi în contact cu 1 kg de alimente. Pentru recipientele mici cu un volum mai mic de 500 ml, raportul suprafață/volum este standardizat tot la 6. Pentru recipiente mari, aceasta poate conduce la supraestimarea migrării reale, în timp ce, pentru containerele mici, aceasta poate conduce la subestimarea migrării reale.

Pentru pelicule și alte obiecte pentru care nu este practic să se determine suprafața de contact atunci când obiectul nu se află încă în contact cu alimentele, raportul suprafață/volum este standardizat, de asemenea, la 6.

Pentru sigilarea obiectelor precum garnituri de etanșare și dopuri care nu se află încă în contact cu alimentele și care pot fi utilizate pentru sigilarea recipientelor de volume diferite, au fost stabilite dispoziții specifice pentru exprimarea rezultatelor de migrare. Se pot distinge următoarele cazuri:

- cazul 1: volumul recipientului pentru care se utilizează dopul sau garnitura de etanșare teste cunoscut. În acest caz, rezultatul migrării este exprimat cu ajutorul raportului efectiv al suprafeței la volum al obiectului de sigilare plus recipientul în utilizarea finală, ținând cont de normele pentru recipiente mici și mari.
- cazul 2: volumul recipientului pentru care se utilizează dopul este necunoscut. În acest caz, rezultatele migrării pot fi exprimate în mg per obiect. Prin urmare, conformitatea finală poate fi stabilită doar în utilizarea finală.

## **6.2 Testarea migrării**

Materialele destinate să vină în contact cu produsele alimentare trebuie să fie conforme cu legislația aplicabilă. În cazul testării conformității pe alimente, trebuie să se aibă în vedere că rezultatele neconforme ale testelor se pot datora, de asemenea, altor surse, nu neapărat materialelor aflate în contact cu alimentele. Acesta poate fi, de exemplu, cazul aditivilor cu dublă utilizare, menționați la punctul 3.5.2 din prezentele orientări. În astfel de cazuri, trebuie avute în vedere, de asemenea, alte acte legislative relevante ale UE, de exemplu, legislația Uniunii Europene în domeniul alimentar.

Testarea migrării este descrisă în detaliu în anexa V la regulamentul privind materialele plastice. Dispozițiile tranzitorii aplicabile testării migrării și secvența fazelor din noile cerințe privind testarea migrării sunt prevăzute în capitolul VI din regulamentul privind materialele plastice, în dispozițiile finale. Orientări detaliate privind testarea migrării sunt prezentate într-un document separat de orientare.

### **6.3 Evaluarea substanțelor care nu sunt incluse în lista Uniunii**

Anumite substanțe nu fac obiectul autorizării și includerii în lista Uniunii. Astfel de substanțe includ următoarele clase de substanțe:

- substanțe adăugate neintenționat
  - impurități prezente în substanțele autorizate
  - produși ai reacției generate în timpul producției materialelor și obiectelor din plastic și rezultate din contactul cu alimentele
  - produși ai degradării generate în timpul producției sau depozitării materialelor și obiectelor din plastic
- auxiliari de polimerizare
- auxiliari de producție a polimerilor, inclusiv solvenți care nu sunt incluși în lista Uniunii
- coloranți
- substanțe utilizate în spatele unei bariere funcționale

Pentru astfel de substanțe, operatorii economici au responsabilitatea de a asigura conformarea cu normele generale ale regulamentului-cadru. Prin urmare, operatorii economici trebuie să aibă capacitatea de a demonstra absența riscurilor pentru sănătatea umană prin efectuarea unei evaluări de risc pe baza principiilor științifice recunoscute la nivel internațional privind evaluarea de risc. Aceste principii includ caracterizarea pericolului și expunerea. Informațiile privind evaluarea de risc trebuie să fie incluse în DoC și în documentația justificativă.

## **7 Capitolul VI – Dispoziții finale**

### **7.1 Modificări ale actelor UE**

**Până la 31 decembrie 2012**, laboratoarele oficiale de control au utilizat în testele de migrare simulanții alimentari (tabelul 3) prevăzuți în Directiva 85/572/CEE<sup>31</sup> a Consiliului de stabilire a listei de simulanți utilizați pentru testarea migrării constituenților materialelor și obiectelor din plastic care vin în contact cu produsele alimentare.

---

<sup>31</sup> Directiva 85/572/CEE a Consiliului din 19 decembrie 1985 de stabilire a listei de simulanți utilizați pentru testarea migrării constituenților materialelor și obiectelor din plastic care vin în contact cu produsele alimentare, (JO L 372, 31.12.1985, p. 14).

**Tabelul 3: Simulanți alimentari utilizați până la 31.12.2012**

Simulant alimentar	Abreviere
Apă distilată sau apă de calitate echivalentă	Simulant alimentar A
Acid acetic 3 % (G/V)	Simulant alimentar B
Etanol 15 % (V/V)	Simulant alimentar C
Etanol 50 % (V/V)	Simulant alimentar D1
Ulei de măsline rafinat: dacă din motive tehnice legate de metoda de analiză este necesar să se utilizeze simulanți diferiți, uleiul de măsline trebuie înlocuit cu un amestec de trigliceride sintetice sau cu ulei de floarea soarelui	Simulant alimentar D2

Pentru testarea migrării cu teste de screening menționate la articolul 18 alineatul (3) și la articolul 18 alineatul (5) din regulamentul privind materialele plastice este posibil ca simulanții alimentari incluși în tabelul de la punctul 3 din anexa III la regulamentul privind materialele plastice (tabelul 4) să fi fost deja utilizați în conformitate cu normele privind testele de screening menționate în anexa V capitolele 2 și 3 din regulamentul privind materialele plastice.

**Începând de la 31 decembrie 2012**, anexa la Directiva 85/572/CEE a fost înlocuită prin referința la simulanții alimentari prezentați la punctul 3 din anexa III la Regulamentul (UE) nr. 10/2011 privind materialele plastice (tabelul 4).

**Tabelul 4: Simulanți alimentari folosiți de la 31.12.2012**

Simulant alimentar	Abreviere
Etanol 10 % (V/V)	Simulant alimentar A
Acid acetic 3 % (G/V)	Simulant alimentar B
Etanol 20 % (V/V)	Simulant alimentar C
Etanol 50 % (V/V)	Simulant alimentar D1
Ulei vegetal	Simulant alimentar D2
poli(2,6-difenil-p-fenilen oxid) <sup>32</sup> , dimensiunea particulei 60 - 80 mesh, dimensiunea porilor 200 nm	Simulant alimentar E

## 7.2 Abrogarea actelor UE

**Începând cu data de 1 mai 2011**, se abrogă următoarele directive ale Comisiei:

- Directiva 80/766/CEE a Comisiei din 8 iulie 1980 de stabilire a metodei Uniunii pentru analiza controlului oficial al nivelului monomerului clorură de vinil în materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare<sup>33</sup>
- Directiva 81/432/CEE a Comisiei din 29 aprilie 1981 de stabilire a metodei Uniunii pentru analiza controlului oficial al eliberărilor monomerului clorură de vinil de către materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare<sup>34</sup>

<sup>32</sup> Cunoscut și sub denumirea MPPPO sau TENAX®.

<sup>33</sup> JO L 213, 16.8.1980, p. 42.

<sup>34</sup> JO L 167, 24.6.1981, p. 6.

- Directiva 2002/72/CE a Comisiei din 6 august 2002 privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare<sup>35</sup>

Abrogarea unei directive include abrogarea tuturor modificărilor la aceasta.

Metodele analitice pentru testarea migrării și a conținutului rezidual de monomer de clorură de vinil, astfel cum sunt descrise în Directiva 80/766/CEE și Directiva 81/432/CEE ale Comisiei, își pierd valabilitatea. Metodele analitice trebuie să respecte criteriile prevăzute la articolul 11 din Regulamentul (CE) nr. 882/2004 al Parlamentului European și al Consiliului privind controalele oficiale efectuate pentru a asigura verificarea conformității cu legislația privind hrana pentru animale și produsele alimentare și cu normele de sănătate animală și de bunăstare a animalelor<sup>36</sup>.

Actele Consiliului nu pot fi abrogate de un act al Comisiei, ci trebuie abrogate printr-un act adoptat de Consiliu și de Parlament. Odată finalizate toate cerințele aplicabile ale regulamentului privind materialele plastice și dispozițiile tranzitorii, următoarele directive ale Consiliului își pierd valabilitatea și pot fi abrogate de Consiliu și de Parlament:

- Directiva 78/142/CEE a Consiliului din 30 ianuarie 1978 privind aproximarea legislației statelor membre legate de materialele și obiectele care conțin monomerul clorură de vinil și sunt destinate să vină în contact cu produsele alimentare<sup>37</sup>
- Directiva 82/711/CEE a Consiliului din 18 octombrie 1982 de stabilire a normelor de bază necesare pentru testarea migrării constituenților materialelor și obiectelor de plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare<sup>38</sup>
- Directiva 85/572/CEE a Consiliului din 19 decembrie 1985 de stabilire a listei de simulanți utilizați pentru testarea migrării constituenților materialelor și obiectelor din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare<sup>39</sup>

### **7.3 Aplicare și dispoziții tranzitorii**

Regulamentul privind materialele plastice este aplicabil de la 1 mai 2011.

Cu toate acestea, anumite cerințe prevăzute în articole specifice se aplică de la o dată ulterioară, pentru a se asigura o perioadă de tranziție. Datele importante pentru dispozițiile tranzitorii sunt 31 decembrie 2012 [articolul 22 alineatul (5) și articolul 23 al cincilea paragraf] și 31 decembrie 2015 (articolul 23 al treilea și al patrulea paragraf). Calendarul de mai jos prezintă aplicabilitatea cerințelor regulamentului privind materialele plastice. În următoarea secțiune sunt prezentate exemple.

#### **Aplicabil de la 1 mai 2011 (articolul 23 al doilea paragraf)**

- Lista Uniunii de substanțe autorizate: toate substanțele incluse în lista Uniunii sau care fac obiectul acesteia (combinații de metale și acizi, săruri, alcooli) pot fi utilizate în conformitate cu specificațiile și restricțiile. Pentru substanțele pentru care au fost modificate restricțiile și specificațiile, a fost introdusă o perioadă de tranziție până la 31 decembrie 2012 [articolul 22 alineatul (5)]. Pentru obiectele pentru care au fost

<sup>35</sup> JO L 220, 15.8.2002, p. 18.

<sup>36</sup> JO L 165, 30.4.2004, p. 1.

<sup>37</sup> JO L 44, 15.2.1978, p. 15.

<sup>38</sup> JO L 297, 23.10.1982, p. 26.

<sup>39</sup> JO L 372, 31.12.1985, p. 14.

modificate regulile, s-a introdus o perioadă de tranziție până la 31 decembrie 2012 [articolul 22 alineatul (5)].

- Limita de migrare globală de 10 mg/dm<sup>2</sup>: cu excepția obiectelor destinate alimentelor pentru sugari, pentru care se aplică limita de 60 mg/kg de aliment. Pentru materialele cu un volum cuprins între 500 ml și 10 l pentru care limita de migrare globală a fost exprimată anterior ca 60 mg/kg, a fost introdusă o perioadă de tranziție până la 31 decembrie 2012 [articolul 22 alineatul (5)].
- Restricția generală pentru anumiți ioni metalici menționați în anexa II la regulamentul privind materialele plastice.
- Substanțele în nanoformă pot fi utilizate doar dacă sunt autorizate în mod explicit și sunt incluse în specificațiile din lista Uniunii.
- Straturile de plastic din multimaterialele multistrat, care nu sunt separate de alimente printr-o barieră funcțională, trebuie să fie fabricate cu monomerii, materiile prime și aditivii enumerați în lista Uniunii.
- Normele pentru exprimarea rezultatelor testelor de migrare. Pentru obiectele pentru care au fost modificate normele, s-a introdus o perioadă de tranziție până la 31 decembrie 2012 [articolul 22 alineatul (5)].
- Metodele de depistare pentru evaluarea conformității cu limitele de migrare.
- Obligația de evaluare a riscului substanțelor care nu fac obiectul includerii în lista Uniunii. Pentru materialele care conțin astfel de substanțe care respectă dispozițiile articolului 3 din regulamentul-cadru, dar pentru care nu este disponibilă o evaluare formală a riscului, s-a introdus o perioadă de tranziție până la 31 decembrie 2012 [articolul 22 alineatul (5)].
- DoC și documentația justificativă.
- Anularea metodelor de testare pentru clorura de vinil.
- Aplicarea regimului testului de migrare prevăzut în Directiva 82/711/CEE și Directiva 85/572/CEE este obligatorie pentru ca autoritățile de aplicare să ia o decizie privind conformitatea unui material cu regulamentul privind materialele plastice.
- O DoC poate fi emisă dacă documentația justificativă se bazează pe testare în conformitate cu metodele de depistare prevăzute în regulamentul privind materialele plastice sau cu metode în conformitate cu Directiva 82/711/CEE a Consiliului (inclusiv simulanții prevăzuți în directivă) [Articolul 22 alineatul (1) din regulamentul privind materialele plastice].
- S-a introdus o **perioadă de tranziție** până **la 31 decembrie 2012**, ceea ce înseamnă că materialele și **obiectele care au fost introduse pe piață în mod legal** care respectă cerințele prevăzute în fosta Directivă 2002/72/CE<sup>40</sup> în ceea ce privește
  - cerințele privind compoziția
  - LMG,
  - LMS,
  - restricțiile și specificațiile, și

care sunt însoțite de o DoC cu referire la Directiva 2002/72/CE și pentru care există documentație justificativă în conformitate cu Directiva 2002/72/CE pot fi introduse în continuare pe piață până la 31 decembrie 2012 [articolul 22 alineatul (5) din regulamentul privind materialele plastice].

---

<sup>40</sup> Directiva 2002/72/CE a Comisiei din 6 august 2002 privind materialele și obiectele din material plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare, (JO L220, 15.8.2002, p. 18).

- S-a introdus o **perioadă de tranziție** până **la 31 decembrie 2015** pentru aplicarea listei Uniunii pentru aditivi
  - alții decât plastifianții utilizați în straturile sau învelișurile din plastic din capace și închideri
  - utilizați în dimensionarea fibrei de sticlă pentru materialele plastice armate cu fibră de sticlă.

În astfel de aplicații se pot utiliza alți aditivi decât cei enumerați în lista Uniunii (articolul 23 al treilea și al patrulea paragraf)

- Interzicerea utilizării bisfenol A pentru fabricarea biberoanelor pentru sugari din policarbonat (fără perioadă de tranziție aplicabilă) [Regulamentul (UE) nr. 321/2011<sup>41</sup> articolul 2 al doilea paragraf].

#### **Aplicabil de la 1 iunie 2011 [prima modificare a Regulamentului (UE) nr. 321/2011]**

- Interzicerea introducerii pe piață a biberoanelor pentru sugari din policarbonat fabricate cu bisfenol A (fără perioadă de tranziție aplicabilă) (introducerea pe piață se referă la deținerea în scopul vânzării, punerea în vânzare sau orice formă de transfer, vânzare, distribuție sau orice altă formă de transfer)

#### **Aplicabil de la 31 decembrie 2012 (articolul 23 al cincilea paragraf)**

- Metodă de verificare a respectării limitelor de migrare specifice prevăzute la articolul 18 alineatul (2) din regulamentul privind materialele plastice. Atunci când se utilizează metoda de verificare, trebuie să se utilizeze simulanții alimentari descriși în anexa III la regulamentul privind materialele plastice și trebuie să se aplice regulile de testare descrise în anexa V capitolul 2 secțiunea 2.1 din regulamentul privind materialele plastice. Aplicarea metodei de verificare este obligatorie pentru ca autoritățile de aplicare să ia o decizie privind conformitatea unui material cu regulamentul privind materialele plastice.
- Metoda de verificare a respectării LMG [articolul 18 alineatul (4) din regulamentul privind materialele plastice]. Atunci când se folosește metoda de verificare, trebuie să se utilizeze simulanții alimentari A, B, C, D1 și D2 descriși în anexa III la regulamentul privind materialele plastice și trebuie să se aplice regulile de testare prevăzute în capitolul 3 din anexa V la regulamentul privind materialele plastice.
- Anexa III care stabilește simulanții pentru metodele de verificare descrise în articolul 18 alineatul (2) și articolul 18 alineatul (4) din regulamentul privind materialele plastice.
- Anexa la Directiva 85/572/CEE a Consiliului se modifică și se referă în prezent la simulanții alimentari descriși la punctul 3 din anexa III la regulamentul privind materialele plastice.
- DoC trebuie să facă referire la conformitatea cu regulamentul privind materialele plastice.
- S-a introdus o **perioadă de tranziție** până **la 31 decembrie 2015** pentru emiterea unei DoC. Până la data respectivă, o DoC care atestă conformitatea cu regulamentul

<sup>41</sup> Regulament de punere în aplicare (UE) nr. 321/2011 al Comisiei din 1 aprilie 2011 de modificare a Regulamentului (UE) nr. 10/2011 în ceea ce privește restricționarea utilizării bisfenol A în biberoanele din material plastic pentru sugari, (JO L 87, 2.4.2011, p. 1).

privind materialele plastice poate fi emisă dacă documentația justificativă se bazează pe testare în conformitate cu metodele de depistare sau cu metodele de verificare prevăzute în regulamentul privind materialele plastice sau cu metodele în conformitate cu Directiva 82/711/CEE a Consiliului (inclusiv simulanții prevăzuți în directivă) [articolul 22 alineatul (2) din regulamentul privind materialele plastice].

**Aplicabil de la 1 ianuarie 2016 [articolul 22 alineatul (3) și articolul 23]**

- O DoC care afirmă conformitatea cu regulamentul privind materialele plastice poate fi emisă dacă documentația justificativă se bazează pe testare în conformitate cu metodele de depistare sau metodele de verificare prevăzute în regulamentul privind materialele plastice [articolul 22 alineatul (3)].
- Lista Uniunii pentru aditivi se aplică integral aditivilor
  - alții decât plastifianții utilizați în straturile sau învelișurile din plastic din capace și închideri
  - utilizați în dimensionarea fibrei de sticlă pentru materialele plastice armate cu fibră de sticlă.

În astfel de aplicații se pot utiliza doar aditivii enumerați în lista Uniunii (articolul 23 al treilea și al patrulea paragraf)



### Prezentare generală a dispozițiilor tranzitorii

Nr.	Parametru	Înainte de mai 2011	mai 2011 – decembrie 2012	ianuarie 2013 – decembrie 2015	ianuarie 2016
1	Introducerea produselor pe piață în conformitate cu Directiva 2002/72/CE	Da	Da, în cazul în care produsele au fost puse pe piață în mod legal anterior	Nu	
2	Introducerea produselor pe piață în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 10/2011	Nu	Da		
3	DoC face referire la Directiva 2002/72/CE	Da		Nu	
4	Norme de testare pentru MCA în contact cu alimentele	În conformitate cu Directiva 82/711/CEE	În conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 10/2011		
5	Simulanți	În conformitate cu Directiva 82/711/CEE și Directiva 85/572/CEE		În conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 10/2011	
6	Testarea simulanților; aplicare pentru stabilirea neconformității	Conform testului de migrare prevăzut în Directiva 82/711/CEE		Conform testului de migrare prevăzut în Regulamentul (UE) nr. 10/2011	
7	Testarea simulanților: conformitate stabilită în domeniu	Conform testului de migrare prevăzut în Directiva 82/711/CEE	Conform testului de migrare prevăzut în Directiva 82/711/CEE sau Regulamentul (UE) nr. 10/2011	Conform testului de migrare prevăzut în Regulamentul (UE) nr. 10/2011	
8	Teste, altele decât cele de verificare a migrării	În conformitate cu Directiva 2002/72/CE	În conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 10/2011		
9	Aditivi în garnituri de etanșare	Listă exhaustivă a plastifianților			Listă exhaustivă a tuturor aditivilor
10	Straturi de plastic în multimateriale multistrat	Regulamentul (CE) nr. 1935/2004	Regulamentul (UE) nr. 10/2011, totuși produsele care au fost puse pe piață în mod legal anterior pot fi puse în continuare pe piață	Regulamentul (UE) nr. 10/2011	
11	Aditivi utilizați în dimensionarea fibrei de sticlă	Regulamentul (CE) nr. 1935/2004, Directiva 2002/72/CE (statut juridic incert)	Regulamentul (UE) nr. 10/2011 evaluarea riscului articolul 19		Regulamentul (UE) nr. 10/2011 lista exhaustivă a tuturor aditivilor
12	Materiale plastice care sunt acoperite, imprimate sau lipite cu adezivi Aplicarea LMG și LMS la obiectul finit	Da			

13	LMS	Directiva 2002/72/CE	Regulamentul (UE) nr. 10/2011, totuși a se vedea parametrul 1	Regulamentul (UE) nr. 10/2011
14	LMG	10 mg/dm <sup>2</sup> sau 60 mg/kg	10 mg/dm <sup>2</sup> , totuși a se vedea parametrul 1	10 mg/dm <sup>2</sup>

## Exemple

Un fabricant produce un recipient de plastic pentru stocarea alimentelor care a fost introdus pe piață în mod legal înainte de 1 mai 2011. Pentru produsul în cauză, este disponibilă o DoC în conformitate cu Directiva 2002/72/CE și există o documentație justificativă corespunzătoare conformă cu Directiva 2002/72/CE și Directiva 82/711/CEE.

### CAZUL A

Tipul de recipient în cauză poate fi comercializat până la 31 decembrie 2012 de către producătorul de material plastic cu DoC susmenționată pe baza documentației justificative susmenționate.

Industria alimentară poate utiliza recipientul până la epuizarea stocurilor, în cazul în care acesta a fost achiziționat înainte de 31 decembrie 2012 cu o DoC care face referire la Directiva 2002/72/CE. Alimentele ambalate în recipientul în cauză pot rămâne pe piață până la data expirării (termenul de valabilitate). Produsele de pe piață fac obiectul normelor prevăzute în Directiva 2002/72/CE.

Controlul recipientelor de către autoritățile relevante trebuie realizat în baza Directivei 82/711/CEE.

### CAZUL B

Începând cu data de 31 decembrie 2012, tipul de recipient în cauză poate fi comercializat de către producător cu o DoC actualizată care face referire la conformitatea cu regulamentul privind materialele plastice. DoC se poate baza pe testul de depistare realizat în conformitate cu regulamentul privind materialele plastice. De regulă, în cazul în care conformitatea s-a bazat în trecut pe un test în conformitate cu articolul 8 alineatele (2), (3) sau (4) din Directiva 2002/72/CE, acest lucru ar putea corespunde în prezent unui test de depistare. DoC se poate baza pe un test de migrare în conformitate cu Directiva 82/711/CEE. DoC se poate baza pe un test de verificare în conformitate cu regulamentul privind materialele plastice. De asemenea, documentele justificative pot include alte analize și dovezi privind siguranța sau argumente care demonstrează conformitatea.

Atunci când industria alimentară achiziționează produsul începând cu 31 decembrie 2012, DoC trebuie actualizată cu referință la regulamentul privind materialele plastice. Industria alimentară poate utiliza recipientul până la epuizarea stocurilor. Alimentele ambalate în recipientul în cauză pot rămâne pe piață până la data expirării (termenul de valabilitate). Produsele de pe piață se supun normelor regulamentului privind materialele plastice.

Autoritățile de control vor solicita disponibilitatea unei DoC cu trimitere la regulamentul privind materialele plastice. Autoritățile de control vor efectua testele pe baza testelor de depistare și de verificare prevăzute în regulamentul privind materialele plastice. Testele de verificare trebuie realizate cu ajutorul simulantului din anexa III la regulamentul privind materialele plastice și în condițiile de testare prevăzute în anexa V la regulamentul privind materialele plastice. Dacă testele de verificare efectuate cu simulanți în conformitate cu anexele III și V conduc la concluzia că LMS și/sau LMG nu sunt respectate, iar conformitatea alimentului nu poate fi demonstrată, atunci obiectul nu este în conformitate cu regulamentul privind materialele plastice.

## CAZUL C

Începând cu data 31 decembrie 2015, tipul de recipient în cauză poate fi comercializat de producător cu o DoC actualizată care face referire la conformitatea cu regulamentul privind materialele plastice. DoC se poate baza pe testul de depistare sau pe testul de verificare realizat în conformitate cu regulamentul privind materialele plastice. De asemenea, documentele justificative pot include alte analize și dovezi privind siguranța sau argumente care demonstrează conformitatea.

Autoritățile de control vor solicita disponibilitatea unei DoC cu trimitere la regulamentul privind materialele plastice. Autoritățile de control vor solicita documentele justificative în conformitate cu testele de depistare sau de verificare efectuate în conformitate cu regulamentul privind materialele plastice. De asemenea, acestea pot accepta alte analize și dovezi privind siguranța sau argumente care demonstrează conformitatea. Autoritățile de control vor efectua testele pe baza testelor de depistare și de verificare prevăzute în regulamentul privind materialele plastice. Testele de verificare trebuie să fie efectuate utilizând simulanții menționați în anexa III la regulamentul privind materialele plastice și în condițiile de test prevăzute în anexa V la regulamentul privind materialele plastice. Dacă testele de verificare realizate cu simulanți în conformitate cu anexele III și V conduc la concluzia că LMS și/sau LMG nu sunt respectate, iar conformitatea alimentului nu poate fi demonstrată, atunci produsul nu este conform cu regulamentul privind materialele plastice.

## CAZUL D

Compoziția sau producția recipientului suferă modificări între 1 mai 2011 și 31 decembrie 2012. În acest caz, obiectul nu a fost comercializat în mod legal înainte de 1 mai 2011. Producătorul trebuie să actualizeze documentele justificative și să emită o nouă DoC cu trimitere la regulamentul privind materialele plastice.

## 8 Anexa I – Substanțe

### **8.1 Lista Uniunii de monomeri autorizați, alte materii prime, macromolecule obținute din fermentație microbiană, aditivi și auxiliari de producție a polimerilor (tabelul 1)**

Explicații suplimentare privind conținutul diverselor coloane ale listei Uniunii din tabelul 1:

**Coloana 1 (Substanța MCA nr.)** conține numărul unic de identificare al substanței în baza de date a Comisiei Europene privind substanțele destinate să vină în contact cu produsele alimentare, disponibilă la adresa: [https://webgate.ec.europa.eu/sanco\\_foods/main/?event=display](https://webgate.ec.europa.eu/sanco_foods/main/?event=display). Fiecare substanță are un număr unic de identificare care este alcătuit din maximum 5 caractere. Numărul substanței MCA va fi folosit consecvent în domeniul materialelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare. Acesta este un nou sistem de identificare stabilit în regulamentul privind materialele plastice care înlocuiește numerele de referință anterioare.

**Coloana 2 (Nr. ref.)** conține numărul de referință CEE al materialului pentru ambalaje utilizat anterior în Directiva 2002/72/CE. Numerele de referință sunt numere alcătuite din 5 caractere și indică faptul dacă substanța se utilizează ca monomer (10000 – 29999) sau ca aditiv sau auxiliar de producție a polimerilor (PPA) (30000 – 99999).

**Coloana 3 (Nr. CAS)** conține numărul de înregistrare în Serviciul de catalogare a substanțelor chimice (Chemical Abstracts Service – CAS). Dacă o substanță nu este înregistrată în registrul CAS sau dacă substanța din registrul CAS nu corespunde exact substanței autorizate, nu se menționează niciun număr CAS. Atunci când există discrepanțe între numărul CAS și denumirea chimică, denumirea chimică va avea prioritate față de numărul CAS.

**Coloana 4 (Denumirea substanței)** conține denumirea chimică a substanței atribuite de serviciile Comisiei pe baza sugestiei solicitantului verificată de EFSA.

**Coloana 5 [utilizare ca aditiv sau auxiliar de producție a polimerilor (da/nu)]** conține o indicație dacă substanța este autorizată pentru a fi utilizată ca aditiv sau PPA (da) sau dacă substanța nu este autorizată să fie utilizată ca aditiv sau PPA (nu). Dacă substanța este autorizată doar ca PPA se indică (da), iar în coloana Restricții și specificații (coloana 10) utilizarea este limitată la PPA.

**Coloana 6 [utilizare ca monomer sau altă materie primă (da/nu)]** conține o indicație dacă substanța este autorizată pentru a fi utilizată ca monomer sau altă materie primă sau macromoleculă obținută din fermentație microbiană (da) sau dacă substanța nu este autorizată să fie utilizată ca monomer sau altă materie primă sau macromoleculă obținută din fermentație microbiană (nu).

**Coloana 7 [CRG aplicabil (da/nu)]** conține o indicație privind aplicabilitatea coeficientului de reducere a grăsimii (CRG) în conformitate cu anexa V capitolul 4.1 din regulamentul privind materialele plastice pentru o substanță dată. Dacă se indică (da), rezultatele migrării pot fi corectate de CRG. Dacă se indică (nu), atunci rezultatele migrării nu pot fi corectate de CRG. Serviciile Comisiei, pe baza avizului EFSA, decid pentru ce substanțe este aplicabil CRG. Criteriile de decizie se bazează pe avizul SCF al Comitetului Științific pentru alimentație privind *Introducerea unui coeficient de reducere a grăsimilor (consumului de grăsimi) (CRG) în estimarea expunerii la un agent migrator din materiale care intră în contact cu alimentele*. (exprimat la 4 decembrie 2002)<sup>42</sup>. Criteriile sunt următoarele: substanța este lipofilă ( $\log P_{o/w} > 3$ ), iar valoarea migrării sale în simulările A, B și C nu trebuie să depășească 1/10 din LMS acesteia.

**Coloana 8 (LMS [mg/kg])** conține LMS aplicabilă substanței. Aceasta este exprimată în mg de substanță per kg de aliment. În cazul în care există mai multe LMS, aplicabilitatea LMS este specificată în coloana 10, Restricții și specificații. În cazul în care migrarea nu este detectabilă, acest lucru este indicat cu ND. În cazul în care o LMS este atribuită nu unei substanțe, ci unui grup de substanțe, atunci aceasta nu este menționată în coloana 8, ci în coloana 9, unde se face o referire la restricția de grup.

**ND:** Limita de detecție a 0,01 mg substanță per kg de aliment nu include o toleranță analitică. Toleranța analitică care trebuie aplicată depinde de metoda analitică utilizată de laborator. Aceasta reprezintă o modificare a normelor aplicabile anterior în Directiva 2002/72/CE. În directivă, limita de detecție era menționată ca „0,02 mg/kg toleranță analitică inclusă” presupunând o limită de detecție de 0,01 mg/kg plus o toleranță analitică de 0,01 mg/kg. Prin urmare, toleranța analitică a fost stabilită prin lege, fără nicio legătură cu performanța efectivă a metodei analitice.

---

<sup>42</sup> [http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out149\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out149_en.pdf).

**Coloana 9 (Nr. restricției de grup)** conține numărul de identificare a grupului de substanțe pentru care se aplică restricția de grup din coloana 1 din tabelul 2 din anexa I la regulamentul privind materialele plastice. Anumite substanțe fac parte din diverse restricții de grup sau au o LMS individuală și fac parte dintr-o restricție de grup. În astfel de cazuri, ambele limite se aplică în același timp. Exemplu: pentru substanța 797, un plastifiant, se aplică LMS la 2 grupuri menționate în tabelul 1 din anexa I. Primul grup este grupul 31 împreună cu substanța 73 și este legat de evaluarea toxicologică a compusului de poliester derivat din aportul zilnic tolerabil de 0,5 mg/kg. Al doilea grup este grupul 32 împreună cu toți plastifianții și este legat de faptul că migrarea plastifianților nu trebuie să depășească 60 mg/kg ca sumă a substanțelor individuale. Aceasta înseamnă că substanța în sine nu poate migra în cantități mai mari de 30 mg/kg și, în cazul în care sunt prezenți și alți plastifianți, migrarea sumei tuturor plastifianților respectivi nu poate depăși 60 mg/kg.

**Coloana 10 (Restricții și specificații)** conține restricții, altele decât valorile LMS prezentate în coloanele 8 și 9 și specificații legate de substanța respectivă. Alte restricții pot fi, de exemplu, conținutul rezidual de substanță din produsul finit, limitarea utilizării pentru anumiți polimeri sau în contact doar cu anumite tipuri de alimente. Aceasta poate restricționa utilizarea doar la anumite funcții sau în spatele unei bariere funcționale. Aceasta conține doar specificații generale legate de substanțe, cum ar fi masa moleculară sau vâscozitatea. În cazul în care sunt prevăzute specificații mai detaliate legate de compoziție, se include o referință la tabelul 4 din anexa I la regulamentul privind materialele plastice.

Atunci când în coloana 10 din tabelul 1 se menționează „a nu se utiliza pentru obiectele care intră în contact cu alimentele grase pentru care se prevede simulant D”, simulant D se înlocuiește cu simulant D1 sau D2.

**Coloana 11 (Observații privind verificarea conformității)** conține un număr care se referă la regulile detaliate aplicabile pentru verificarea conformității incluse în tabelul 3 pentru substanța respectivă.

În cazul în care o substanță prezentată în listă ca un compus individual este vizată, de asemenea, de un termen generic, restricțiile aplicabile substanței respective vor fi cele indicate pentru compusul individual.

Lista de substanțe este disponibilă, de asemenea, ca o bază de date cu opțiuni de căutare la adresa [https://webgate.ec.europa.eu/sanco\\_foods/main/?event=display](https://webgate.ec.europa.eu/sanco_foods/main/?event=display). Baza de date cu opțiuni de căutare conține, în plus față de substanțele autorizate, substanțele pentru care au fost depuse cereri de autorizare și permite monitorizarea evoluției procesului de autorizare.

## **8.2 Restricția de grup a substanțelor (tabelul 2)**

În anumite cazuri, atunci când substanțele sunt strâns corelate din punct de vedere chimic și toxicologic sau când o restricție trebuie să acopere, de asemenea, producția de reacție, se atribuie o restricție de grup. Tabelul 2 privind restricțiile de grup conține următoarele informații:

**Numărul restricției de grup din coloana 1** conține numărul de identificare al grupului de substanțe pentru care se aplică restricția de grup. Numărul restricției de grup corelează tabelul 2 cu tabelul 1 din anexa I.

Substanțele enumerate în **coloana 2 (Substanța MCA nr.)** fac obiectul restricției de grup menționate în coloana 3.

**Coloana 3 (LMS(T) [mg/kg])** conține limita de migrare specifică totală pentru suma substanțelor aplicabilă unui grup de substanțe. Valoarea LMS(T) se exprimă în mg de substanță per kg de aliment. Se indică ND dacă migrarea substanței este nedetectabilă.

**Coloana 4 (Specificația restricției de grup)** indică substanța din grupul de substanțe care trebuie considerată ca bază pentru exprimarea rezultatelor de migrare. Deoarece masa moleculară a diverselor substanțe din grup poate varia, atunci când se exprimă rezultatele migrării trebuie să se ia în considerare masa moleculară a substanței menționate în această coloană.

### **8.3 Observații privind verificarea conformității (tabelul 3)**

Pentru anumite substanțe, trebuie respectate reguli suplimentare pentru testarea conformității. Chiar dacă se stabilește o LMS pentru substanțele din coloana 8 și/sau 9 din tabelul 1 din anexa I la regulamentul privind materialele plastice, verificarea conformității cu LMS nu este întotdeauna fezabilă în alimente sau simulanți alimentari. Acest fapt se poate datora volatilității sau reactivității substanței sau altor motive. De asemenea, atunci când avizul științific privind substanța indică faptul că există riscul de depășire a LMS în anumite condiții, trebuie să se respecte reguli suplimentare pentru testarea migrării. În astfel de cazuri, conținutul coloanei 2 din tabelul 3 din anexa I indică abordarea care trebuie aplicată pentru verificarea conformității. Coloana 1 din tabelul 3 conține numărul observației care corelează tabelul 3 cu coloana 11 din tabelul 1.

### **8.4 Specificații detaliate privind o substanță (tabelul 4)**

Pentru anumite substanțe, este necesară o descriere detaliată și pe larg a restricțiilor și a specificațiilor, care nu poate fi inclusă în tabelul 1 din anexa I. Astfel de specificații detaliate sunt incluse în coloana 2 din tabelul 4. Coloana 1 din tabelul 4 conține numărul substanței MCA, care corelează tabelul 4 cu coloana 1 din tabelul 1. În prezent, tabelul 4 conține specificații detaliate privind macromoleculele obținute prin fermentare microbiană.

## **9 Anexa II – Restricții privind materiale și obiecte**

Anexa II conține două secțiuni care acoperă diverse tipuri de restricții aplicabile materialelor și articolelor.

În prima secțiune, sunt stabilite limitele de migrare specifice (LMS) pentru anumiți cationi. Acestea pot fi derivate din săruri autorizate, dar și din substanțe care nu fac obiectul includerii în lista Uniunii sau care pot fi prezente, de asemenea, sub formă de impurități. LMS trebuie respectată indiferent de sursa migrării.

În a doua secțiune, LMS pentru aminele aromatice primare este stabilită ca „nedetectabilă”. Aceasta înseamnă că suma tuturor aminelor aromatice primare eliberate nu trebuie să fie detectată într-o limită de detecție de 0,01 mg/kg de aliment sau simulant alimentar. Aminele aromatice primare pot fi impurități din substanțele utilizate sau produși ai reacției sau degradării coloranților, adenzivilor sau agenților de umplere. Acestea pot să provină, de asemenea, din alte surse. Aminele aromatice primare reprezintă agenți carcinogeni mutageni

posibili sau dovediți. Prin urmare, acestea nu trebuie să migreze în cantități detectabile, indiferent de sursa migrării lor. Doar atunci când o amină aromatică primară este autorizată și inclusă în tabelul 1 din anexa I la regulamentul privind materialele plastice, se va aplica LMS menționată în tabelul 1 din anexa I în locul acestei specificații generale de material.

## **10 Anexa III – Simulanți alimentari**

Această anexă conține, în tabelul 1, lista de simulanți alimentari destinați să fie utilizați în testarea migrării pentru materiale care nu vin încă în contact cu alimentele și pentru testarea migrării totale. Anexa definește 5 simulanți alimentari distincți (A, B, C, D și E) reprezentând principalele caracteristici alimentare care influențează migrarea.

Oxidul de polifenilen modificat (MPPO) este atribuit ca simulant pentru alimente uscate. Acesta este un polimer poros cu o masă moleculară ridicată (500000 – 1000000 Da), o stabilitate termică foarte ridicată ( $T_{max} = 350\text{ }^{\circ}\text{C}$ ), o suprafață mare și o greutate specifică redusă ( $0,23\text{ g/cm}^3$ ). Substanța este cunoscută comercial sub denumirea de Tenax®. Intervalul de dimensiuni ale porilor este important, iar valoarea de referință utilizată este 60 - 80 mesh. Este necesară atenție, deoarece cromatogramele de gaz obținute din extracte ale noului MPPO comercial au indicat posibila prezență a unor niveluri inacceptabile de impurități. Prin urmare, înainte de prima utilizare a MPPO în procedura de test, acesta va fi purificat prin extracția Soxhlet, cu ajutorul dietileterului sau acetonei. MPPO astfel curățat poate fi utilizat de mai multe ori.

Simulanții alimentari adecvați pentru grupele de alimente reprezentative au fost enumerați în tabelul 2. Totuși, în tabelul 2 nu sunt enumerate toate grupele de alimente posibile, ci doar cele aferente consumurilor alimentare principale. Pentru grupele de alimente care nu sunt prezentate, trebuie utilizat un aviz specializat, pe baza similarităților cu celelalte grupe de alimente, pentru atribuirea simulantului adecvat.

Atunci când un produs alimentar este prezentat atât în rubrica specifică, cât și în rubrica generală, trebuie utilizați doar simulatul/simulanții indicați în rubrica specifică.

Atunci când în coloana 10 din tabelul 1 din anexa I la regulamentul privind materialele plastice se menționează „a nu se utiliza pentru obiectele în contact cu alimentele grase pentru care este atribuit simulantul D”, simulantul D se înlocuiește cu simulantul D1 sau D2.

Alți simulanți în afară de cei enumerați în anexa III la regulamentul privind materialele plastice pot fi folosiți, de asemenea, în contextul metodelor de depistare și sunt descriși într-un document de orientare separat privind testarea migrării.

## **11 Anexa IV – Declarația de conformitate**

Anexa IV la Regulamentul privind materialele plastice conține informațiile care trebuie incluse în declarația scrisă de conformitate menționată în articolul 15 (DoC). Informații detaliate legate de DoC sunt disponibile în „*Orientarea Uniunii privind Regulamentul (UE) nr. 10/2011 pentru materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu alimentele, din punct de vedere al informațiilor din lanțul de aprovizionare*”.



## 12 Anexa V – Testarea conformității

Informații detaliate privind testarea conformității sunt prezentate într-un document de orientare separat privind testarea conformității.

## 13 Abrevieri

În prezentul document de orientare se utilizează următoarele abrevieri:

CAS	Serviciul de catalogare a substanțelor chimice (Chemical Abstracts Service)
DoC	Declarație de conformitate
EFSA	Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară
EURL	Laboratorul european de referință
MCA	Materiale care intră în contact cu alimentele
CRG	Coeficient de reducere a grăsimii
MPPO	Oxid de polifenilen modificat
ND	Nedetectabil
LMG	Limită de migrare globală
PPA	Auxiliar de producție a polimerilor
QM	Conținut rezidual maxim admis pentru o substanță din materialul sau obiectul finit exprimat ca greutate per greutate
QMA	Conținut rezidual maxim admis pentru o substanță din materialul sau obiectul finit exprimat ca greutate per suprafață
LMS	Limită de migrare specifică
TPE	Elastomer termoplast