

Ghid de testare pentru materiale din plastic destinate contactului cu alimentele



Autori:

Eftalea Cărbuş –
responsabil proiect INCDTP

Laurenția Alexandrescu
Mihai Georgescu
Gabriel Mustățea



RISCURI AMBALAJE

CUPRINS

	Pag.
1. Introducere	3
2. Materiale plastice - clasificare, funcții, proprietăți	6
2.1. Polipropilenă (PP)	8
2.2. Polietilenă (PE)	10
2.3. Polistiren (PS)	12
2.4. Policlorură de vinil (PVC)	14
2.5. Polietilentereftalat (PET)	16
3. Aspecte legislative	17
4. Metode de testare pentru materialele plastice	25
4.1. Migrare globală de componenți	25
4.2. Migrare specifică de componenți	39
5. Concluzii	46
6. Referințe bibliografice	48

1. INTRODUCERE

În prezent, când circa 99% dintre alimente sunt ambalate, se discută despre sistemul aliment-ambalaj și despre rolul său în economia mondială. Pentru evitarea contaminării, în timpul evitării degradării alimentelor și păstrării calității acestora, pe lângă abordarea directă a conservării alimentelor, un rol determinant îl are și ambalarea.

Ambalajul are următoarele funcții principale:

- izolarea și protecția alimentului față de mediul ambiant;
- conservarea calității;
- prezentarea alimentului și comoditatea utilizării ambalajului acestuia;
- protecția și asigurarea termenului de garanție în timpul stocării.

Produsele alimentare intră în contact cu multe materiale și articole în timpul producerii, procesării, depozitării, pregătirii și servirii, înainte de consumul său. Astfel de materiale și articole se numesc **materiale în contact cu alimentele (MCA)**. MCA sunt destinate să fie în contact cu alimentele, sunt deja în contact cu alimentele, sau pot fi în mod rezonabil în contact cu alimentele. Aceasta include contact direct sau indirect. Exemplele includ:

- containere pentru transportul alimentelor;
- utilaje pentru prelucrarea alimentelor;
- materiale de ambalare;
- articole de bucătărie și veselă.

MCA-urile ar trebui să fie suficient de inerte, astfel încât componentele lor să nu afecteze negativ sănătatea consumatorilor și nici să nu influențeze calitatea alimentelor. Pentru a asigura siguranța MCA-urilor și pentru a facilita libera circulație a mărfurilor, legislația UE prevede reguli obligatorii pe care operatorii trebuie să le respecte.

Reglementările privind MCA pot avea un scop general (se aplică tuturor MCA-urilor) sau se aplică unor materiale specifice. Legislația UE poate fi completată cu legislația națională a statelor membre, acolo unde nu există norme specifice ale UE. Siguranța MCA-urilor este evaluată de către Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentelor (EFSA).

Siguranța materialelor de contact cu alimente este testată de producători și de autoritățile competente ale statelor membre în timpul controalelor oficiale. Cunoștințele științifice și competența tehnică privind metodele de testare sunt întreținute de Laboratorul European de Referință pentru Materiale de Contact Alimentar (EURL-FCM). Site-ul său furnizează linii directoare și alte resurse privind testarea materialelor de contact cu alimentele.

Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare și de abrogare a Directivelor 80/590/CEE și 89/109/CEE cuprinde următoarele materiale ce pot intra în contact cu alimentele:

- Materiale și obiecte active și inteligente;
- Adezivi;
- Ceramică;
- Plută;
- Cauciuc;
- Sticlă;
- Rășini schimbătoare de ioni;
- Metale și aliaje;
- Hârtie și carton;
- **Materiale plastice;**
- Cerneluri tipografice;
- Celuloză regenerată;
- Silicon;

- Textile;
- Lacuri și produse peliculogene;
- Ceară;
- Lemn.

Dintre cele 17 tipuri de materialele ce pot intra în contact cu alimentele doar o mică parte sunt reglementate la nivelul UE, și anume: materiale și obiecte active și inteligente, ceramică, materiale plastice și celuloză regenerată.

Materialele care vin în contact cu alimentele trebuie să îndeplinească anumite funcții, dintre care, cele mai importante sunt: izolarea și protecția alimentului față de mediul ambiant; prezentarea produselor și utilitatea ambalajului; protecția și asigurarea termenului de garanție în timpul stocării.

Într-o economie circulară, valoarea produselor și a materialelor este menținută cât mai mult posibil, deșeurile și utilizarea resurselor sunt reduse la minimum, iar resursele nu părăsesc fluxul economic odată ajunse la sfârșitul duratei lor de viață, ci sunt reutilizate și creează valoare în continuare (<https://www.fastcompany.com/3063976/france-is-banning-plastic-forks-causing-the-disposable-junk-industry-to-panic>).



Economia circulară

Materialele plastice au apărut în prima jumătate a secolului al XIX-lea, odată cu descoperirea vulcanizării cauciucului. Începând cu secolul al XX-lea au fost descoperite materialele plastice din polimeri naturali modificați. Materialele plastice au atins un stadiu avansat din punct de vedere al utilizării și au început să ocupe un loc din ce în ce mai important, acoperind domenii de aplicație tot mai numeroase, datorită unei combinații între cost scăzut, versatilitate, durabilitate și greutate scăzută (Plastics – the Facts, 2016).

2. MATERIALE PLASTICE – CLASIFICARE, FUNCȚII, PROPRIETĂȚI

Materialele plastice sunt fabricate din petrol, benzină și cărbune. Cea mai mare parte din materialele folosite pentru fabricarea plasticului provin din reziduurile rafinării petrolului, care altfel ar fi arse sau irosite. Descompunerea naturală a plasticului în mediul înconjurător necesită peste 500 de ani din cauza materialelor care îl alcătuiesc.

Material versatil, plasticul se găsește în aproape orice ambalaj al alimentelor pe care le consumăm (ex. sticle, pahare, farfurii, pungi, caserole, cutii etc.).

Materialele plastice sunt substanțe organice macromoleculare în stare pură sau sub formă de amestecuri conținând diferite materiale de adaos și umplutură (plastifianți, stabilizatori, coloranți) capabile să treacă prin încălzire în stare plastică și să păstreze după întărire forma dată.

După comportarea la încălzire, materialele plastice se împart în:

- produse termoplastice;
- produse semi-termoplastice;
- produse monoplaste sau termorigide (termoreactive).

Produsele termoplastice se clasifică după structura chimică în:

- poliolefine: **polietilenă (PE)**, **polipropilenă (PP)**, polibutenă (PB), polimetilpentenă (PMP);
- poliolefine substituie: **policlorură de vinil (PVC)**, policlorură de viniliden (PVdC), **polistiren (PS)**, poliacetat de vinil (PVA), alcool polivinilic (PVOH);
- copolimeri ai etilenei: etilenă-vinil acetat (EVA), etilenă-vinil alcool (EVOH), ionomeri;
- poliamide (nylon): nylon 6, nylon 6,6, nylon 6,10, nylon 11;
- derivați celulozici: acetat de celuloză, celofan;
- poliacriilați, **policarbonați**, derivați ai acrilonitrilului.

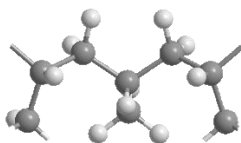
Produsele semi-termoplastice sunt produse rigide care se prelucrează mai dificil decât termoplastele. Acestea se clasifică în:

- poliepozizi: sunt denumiți și rășini epoxidice. Au rezistență mare față de apă, acizi și baze diluate sau concentrate. Sunt utilizați la acoperirea interioară a cutiilor de conserve, recipientelor pentru bere (cutii și butoaie).
- poliesteri: sunt caracterizați de o plasticitate mai mult sau mai puțin pronunțată, rezistență la acțiunea apei și acizilor și solubilitatea în solvenți organici. Cel mai utilizat poliester pentru ambalarea produselor alimentare este polietilen tereftalatul (**PET-ul**), la care se mai adaugă polibuten tereftalatul și copolimerul policiclo-hexandimetanol tereftalat.

Produsele termorigide sunt utilizate la confecționarea de accesorii pentru ambalaje. Acestea sunt clasificate în fenoplaste și aminoplaste. Fenoplastele sunt reprezentate de bachelita (tip A, B și C). Aminoplastele sunt reprezentate de rășini ureo-formaldehidice și rășini melamino-formaldehidice.

2.1. Polipropilenă (PP)

Polipropilena, $(C_3H_6)_n$, este un material plastic alb sau semitransparent, rigid dar cu densitate mica, având o rezistență termică deosebită (cca. 180 °C) și o bună barieră pentru umiditate, substanțe chimice și grăsimi.



Cele mai importante proprietăți ale PP sunt prezentate în Tabelul 1.

Tabel 1. Proprietățile PP

Proprietate		PP
Grosime (nm)		0,019
Greutate specifică (g/cm^3)		0,890 – 0,910
Rezistență la tracțiune (kgf/cm^2)		210 – 420
Alungire (%)		200 – 500
Rezistență la șoc (kgf/cm^2)		1 – 3
Rezistență la sfâșiere ($g/0.025$ mm)		40 – 330
Sudabilitate ($^{\circ}C$)		163 – 205
Claritate		Transparentă
Permeabilitate la vapori de H_2O ($g/m^2/24h$ la $38^{\circ}C$)		9
Permeabilitate la	O_2	3000
	N_2	600
	CO_2	9700
Rezistență la ulei și grăsime		Excelentă
Temperatură de utilizare ($^{\circ}C$)		-25 și +120

Este folosit la obținerea de recipiente opace sau semi-opace, cum ar fi unele sticle, boluri, paie pentru băut, flacoane pentru iaurt etc.



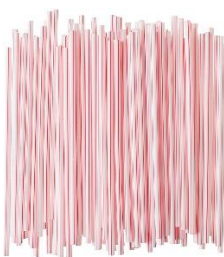
Simbolul aplicat pe ambalajele din PP



Caserole din PP
(<https://platinambalaje.ro/>)



Film din PP
(<https://www.indiamart.com/>)



Paie de băut din PP
(<https://www.amazon.com/>)



Pahare din PP pentru iaurt
(<https://recyclenation.com/>)

2.2. Polietilenă (PE)

Polietilena, $(C_2H_4)_n$, este o substanță dură, flexibilă și transparentă; este cel mai indicat material pentru confecționarea ambalajelor datorită structurii flexibile, rezistenței la șoc și la umiditate. În funcție de presiunea utilizată în timpul procesului de polimerizare și a densității obținute întâlnim 2 tipuri de PE des utilizate în industria alimentară: HDPE (polietilena de înaltă densitate) și LDPE (polietilena de joasă densitate). Cele mai importante proprietăți ale fiecăreia sunt prezentate în Tabelul 2.

Tabel 2. Proprietățile PE

Proprietate	HDPE	LDPE	
Grosime (nm)	0,013 >	0,013 >	
Greutate specifică (g/cm ³)	0,910 - 0,925	0,941 – 0,965	
Rezistență la tracțiune (kgf/cm ²)	85 – 170	210 – 700	
Alungire (%)	225 – 600	225 – 400	
Rezistență la șoc (kgf/cm ²)	7 – 11	1 – 3	
Rezistență la sfâșiere (g/0.025 mm)	100 – 400	15 – 300	
Sudabilitate (°C)	250 – 350	135 - 155	
Claritate	Transparentă	Transparentă	
Permeabilitate la vapori de H ₂ O (g/m ² /24h la 38°C)	15	6	
Permeabilitate la: (g/m ² /24h / 23°C)	O ₂	8000	2300
	N ₂	2600	600
	CO ₂	38000	10000
Rezistență la ulei și grăsime	Mică	Bună	
Temperatură de utilizare (°C)	-50 și +65	-50 și + 110	

HDPE este utilizată la fabricarea sticlelor pentru suc și lapte, găleți și cutii, pahare, dopuri, pungi de uz alimentar etc. LDPE este folosită în special pentru obținerea de filme și pungi de uz alimentar, pahare, castroane etc.



Simbol aplicat pe ambalajele din HDPE și LDPE



Pungi HDPE

[\(https://www.packaging-labelling.com/\)](https://www.packaging-labelling.com/)



Capace colorate din HDPE

[\(https://www.opalindia.in/\)](https://www.opalindia.in/)



Rolă film LDPE

[\(https://polynovanissen.eu/\)](https://polynovanissen.eu/)



Flacoane HDPE

[\(https://www.made-in-china.com/\)](https://www.made-in-china.com/)

2.3. Polistiren (PS)

Polistirenu, $(C_8H_8)_n$, este un polimer rezistent la șoc, folosit pentru ambalarea produselor alimentare în recipiente formate sub vid. Se întâlnește sub 3 forme principale: PS orientat (sub formă de folii cu o bună rezistență și stabilitate), PS cristal (transparent, sub formă de folii ce se pot termoforma ușor) și PS expandat (ambalaje de transport și desfacere).

Cele mai importante proprietăți ale PS sunt prezentate în Tabelul 3.

Tabel 3. Proprietățile PS

Proprietate		PS
Grosime (nm)		0,022
Greutate specifică (g/cm^3)		1,05
Rezistență la tracțiune (kgf/cm^2)		630 – 840
Alungire (%)		10 – 60
Rezistență la șoc (kgf/cm^2)		1,5
Rezistență la sfâșiere ($g/0.025$ mm)		4 – 20
Sudabilitate ($^{\circ}C$)		120 – 163
Claritate		Transparentă
Permeabilitate la vapori de H_2O ($g/m^2/24h$ la $38^{\circ}C$)		135
Permeabilitate la:	O_2	5800
	N_2	1200
	CO_2	30000
Rezistență la ulei și grăsime		Bună
Temperatură de utilizare ($^{\circ}C$)		-20 și +85

Din PS se fabrică pahare pentru cafea și sucuri, caserole pentru mâncare de tip fast-food.



Simbol aplicat pe ambalajele din PS



Pahare din PS pentru băuturi
(<https://www.paardekooper.nl/>)



Caserole din PS
(<https://www.amazon.com/>)

2.4. Policlorură de vinil (PVC)

Policlorura de vinil, $(C_2H_3Cl)_n$, este un polimer obținut prin polimerizarea clorurii de vinil. Se prezintă sub formă de granule sau folii rigide și flexibile iar în prezența plastifianților se prelucrează ușor prin acțiunea căldurii și a presiunii, obținându-se folii și plăci, care, prin formare și matrișare capătă forma finală (tuburi, bare etc.).

Cele mai importante proprietăți ale PVC sunt prezentate în Tabelul 4.

Tabel 4. Proprietățile PVC

Proprietate		PVC
Grosime (nm)		0,013
Greutate specifică (g/cm^3)		1,23 – 1,35
Rezistență la tracțiune (kgf/cm^2)		140 – 1330
Alungire (%)		225 – 500
Rezistență la șoc (kgf/cm^2)		18 – 20
Rezistență la sfâșiere ($g/0.025$ mm)		Variază foarte mult
Sudabilitate ($^{\circ}C$)		93 – 177
Claritate		Transparentă
Permeabilitate la vapori de H_2O ($g/m^2/24h$ la $38^{\circ}C$)		41
Permeabilitate la:	O_2	185
	N_2	20
	CO_2	420
Rezistență la ulei și grăsimi		Foarte bună
Temperatură de utilizare ($^{\circ}C$)		-10 și +90

PVC este utilizat pentru confecționarea de folii, plăci, cutii, flacoane, țevi, tuburi etc.



Simbol aplicat pe ambalajele din PVC



Folie din PVC
(<https://silio.ro/>)



Caserole din PVC
(<https://www.indiamart.com/>)



Flacoane din PVC
(<https://terraplast.eu/>)

2.5. Polietilentereftalat (PET)

Polietilentereftalatul, $(C_{10}H_8O_4)_n$, se obține prin reacția dintre etilenglicol și acid tereftalic. Este un polimer rezistent la întindere, cu o rezistență chimică bună, este ușor, elastic și stabil între - 60 și + 220 °C. Sub formă cristalină este opac și foarte strălucitor, iar sub formă amorfă este clar, dar nu este dur. Este un material extrem de utilizat în industria alimentară, din el obținându-se: sticle, borcane, tăvițe, filme și folii etc.



Simbol aplicat pe ambalajele din PET



Recipiente din PET

<https://www.batersbrox.ro/>

3. ASPECTE LEGISLATIVE

Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare și de abrogare a Directivelor 80/590/CEE și 89/109/CEE stabilește un cadru juridic armonizat al UE. Acest regulament stabilește principiile generale privind siguranța materialelor și articolelor destinate contactului cu alimentele. Principiul fundamental al regulamentului este că orice material sau obiect destinat să vină în contact direct sau indirect cu produsele alimentare trebuie să fie suficient de inert încât să împiedice transferul de substanțe constitutive către produsele alimentare, în cantități mai mari decât limita de la care acestea ar pune în pericol sănătatea oamenilor sau să provoace o modificare inacceptabilă în compoziția alimentului sau o alterare a proprietăților sale organoleptice.

Principiile stabilite în Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 impun ca materialele:

- să nu elibereze constituenții lor în produsele alimentare într-o măsură dăunătoare pentru sănătatea umană;
- să nu producă o modificare inacceptabilă a compoziției, gustului și mirosului produselor alimentare.

Regulamentul (CE) nr. 2023/2006, asigură faptul că procesul de fabricație este bine controlat, astfel încât specificațiile pentru MCA-urile să rămână în conformitate cu legislația, și anume:

- realizarea premiselor privind eficiența ambalajelor în atingerea scopului pentru care sunt proiectate și conștientizarea personalului în etapele critice de producție;
- sistemele de asigurare a calității și sistemele de control de calitate susținute la producător;

- selectarea materiilor prime adecvate pentru procesul de fabricație, în vederea asigurării siguranței articolelor finale.

Bunele practici de fabricație se aplică în toate etapele de-a lungul întregului proces, deși producția de materii prime face obiectul altei legislații.

În ceea ce privește materialele din plastic, la nivelul UE acestea sunt reglementate de către **Regulamentul (UE) nr. 10/2011** privind materialele plastice și articolele destinate să vină în contact cu alimentele. Acesta constituie o măsură specifică în sensul articolului 5 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 și definește cerințe specifice pentru fabricarea și introducerea pe piață a materialelor și a obiectelor din plastic:

- (a) destinate să vină în contact cu alimente; sau
- (b) care sunt deja în contact cu alimente; sau
- (c) care pot fi așteptate în mod rezonabil să intre în contact cu alimente

Regulamentul se aplică materialelor și obiectelor introduse pe piața UE și care intră în următoarele categorii:

- materiale, obiecte și părți ale acestora care sunt fabricate exclusiv din material plastic;
- materiale și obiecte alcătuite din mai multe straturi din plastic lipite cu adezivi sau prin alte mijloace;
- materiale și obiecte menționate mai sus imprimate și/sau acoperite cu un înveliș;
- straturi din plastic și învelișuri din plastic care formează garnituri de capace și dispozitive de închidere care, împreună cu capacele și dispozitivele de închidere respective alcătuiesc un set de două sau mai multe straturi din diferite tipuri de materiale;
- straturi de plastic în materiale și obiecte multistraturi multimateriale.

De menționat faptul că regulamentul nu se aplică cauciucului, siliconului și rășinilor schimbătoare de ioni.

De-a lungul timpului, Regulamentul (UE) nr. 10/2011 a fost modificat de următoarele regulamente:

- **M1** - *Regulamentul 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 substanței bisfenol A în biberonele din material plastic pentru sugari;
- **M2** - *Regulamentul (UE) nr. 1282/2011* al Comisiei din 28 noiembrie 2011 de modificare și rectificare a Regulamentului (UE) nr. 10/2011 privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare;
- **M3** - *Regulamentul (UE) nr. 1183/2012* al Comisiei din 30 noiembrie 2012 de modificare și rectificare a Regulamentului (UE) nr. 10/2011 privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare;
- **M4** - *Regulamentul (UE) nr. 202/2014* al Comisiei din 3 martie 2014 de modificare a Regulamentului (UE) nr. 10/2011 privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare;
- **M5** - *Regulamentul (UE) nr. 865/2014* al Comisiei din 8 august 2014 de rectificare a versiunii în limba spaniolă a Regulamentului (UE) nr. 10/2011 privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare;
- **M6** - *Regulamentul (UE) 2015/174* al Comisiei din 5 februarie 2015 de modificare și de rectificare a Regulamentului (UE) nr. 10/2011 privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare;
- **M7** - *Regulamentul (UE) 2016/1416* al Comisiei din 24 august 2016 de modificare și de rectificare a Regulamentului (UE) nr. 10/2011 privind materialele și obiectele din plastic destinate să

- vină în contact cu produsele alimentare;
- **M8** - *Regulamentul (UE) 2017/752* al Comisiei din 28 aprilie 2017 de modificare și de rectificare a Regulamentului (UE) nr. 10/2011 privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare;
 - **M9** - *Regulamentul (UE) 2018/79* al Comisiei din 18 ianuarie 2018 de modificare a Regulamentului (UE) nr. 10/2011 privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare;
 - **M10** - *Regulamentul (UE) 2018/213* al Comisiei din 12 februarie 2018 privind utilizarea bisfenolului A în materiale pentru învelișul interior al recipientelor destinate să vină în contact cu alimentele și de modificare a Regulamentului (UE) nr. 10/2011 în ceea ce privește utilizarea acestei substanțe în materialele plastice care vin în contact cu alimentele;
 - **M11** - *Regulamentul (UE) 2018/831* al Comisiei din 5 iunie 2018 de modificare a Regulamentului (UE) nr. 10/2011 privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare;
 - **M12** - *Regulamentul (UE) 2019/37* al Comisiei din 10 ianuarie 2019 de modificare și de rectificare a Regulamentului (UE) nr. 10/2011 privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare;
 - **M13** - *Regulamentul (UE) 2019/988* al Comisiei din 17 iunie 2019 de rectificare a versiunii în limba franceză a Regulamentului (UE) nr. 10/2011 privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare;
 - **M14** - *Regulamentul (UE) 2019/1338* al Comisiei din 8 august 2019 de modificare a Regulamentului (UE) nr. 10/2011 privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare.

Regulamentul (UE) nr. 10/2011 stabilește regulile cu privire la următoarele aspecte:

- Prevede lista de substanțe autorizate a Uniunii care pot fi utilizate în producerea straturilor de plastic ale materialelor și articolelor din plastic descrise în domeniul de aplicare;
- Prevede tipurile de substanțe care sunt și care nu sunt acoperite de lista Uniunii;
- Stabilește restricții și specificații pentru aceste substanțe.
- Stabilește părțile de materiale plastice cărora li se aplică și cărora nu li se aplică lista Uniunii,
- Stabilește limitele specifice și generale de migrare pentru materiale și articole de plastic,
- Stabilește specificațiile pentru materiale și articole de plastic;
- Prevede un model pentru declarația de conformitate (DoC),
- Stabilește cerințele testelor de conformitate pentru materiale și articole plastice.

Termenul de „**aditiv**” acoperă următoarele categorii și funcții:

- Agenți împotriva formării spumei, dacă aceștia au o funcție în articolul finit
- Agenți anti-exfoliere
- Antioxidanți
- Agenți antistatici
- Agenți de uscare
- Agenți de emulsionare
- Agenți de umplere
- Agenți anti-ardere
- Agenți de suflare folosiți în producția polimerilor expandați ca de ex. spumă de polistiren
- Agenți de întărire

- Agenți de modificare a impactului (cu excepția substanțelor care pot funcționa drept component structural principal al materialului sau articolului finisat
- Lubrifianți
- Aditivi diverși (care facilitează extruziunea)
- Agenți de strălucire optică
- Plastifianți
- Conservanți (substanțe antimicrobiene)
- Protecție coloidală
- Agenți de consolidare
- Agenți de eliberare
- Stabilizatori
- Agenți de modificare a vâscozității sau reologiei
- Agenți absorbanti UV

Lista Uniunii acoperă de asemenea **agenți de facilitare a producției de polimeri (PPA)**, care sunt utilizați pentru a asigura un mediu propice pentru producerea polimerilor sau plasticului. Aceștia pot fi prezenți, însă nu sunt concepuți special pentru a fi prezenți în materialele sau articolele finite și nici nu au efecte chimice sau fizice în materialele sau articolele finite. În producția maselor plastice pot fi utilizați și alți PPA în afară de cei prezentați în lista Uniunii, în conformitate cu legislația națională. Termenul de PPA acoperă următoarele categorii:

- Reactivi împotriva formării spumei / agenți de degazificare necesari în timpul procesului de fabricație
- Agenți împotriva formării de aglomerări
- Agenți anti-crustă
- Agenți anti-exfoliere
- Agenți tampon
- Agenți de suprimare a acumulărilor

- Agenți de coagulare
- Agenți de dispersie
- Agenți de emulsionare
- Agenți de control al debitului
- Agenți de nucleere
- Agenți reglare pH
- Conservanți necesari în timpul procesului de producție
- Solvenți
- Agenți de suprafață
- Agenți de supresie
- Stabilizatori
- Agenți de îngroșare
- Reactivi de tratare a apei

Materialele și articolele destinate contactului cu alimentele (și implicit materialele din plastic) trebuie să fie însoțite de o declarație scrisă cum că acestea sunt conforme cu regulile și măsurile specifice aplicabile lor. Declarația trebuie să fie însoțită de o documentație adecvată care să demonstreze conformitatea cu Articolul 3 al Regulamentului 1935/2004 și să fie disponibilă la cererea autorităților competente. În Regulamentul (UE) nr. 10/2011 se prezintă modalitatea de întocmire a declarației de conformitate și a documentelor justificative pentru materialele plastice.

Regulamentul (UE) 10/2011 prevede limite de migrație pentru plastice după cum urmează:

- Limită de migrație totală (Overall Migration Limit – OML). Materialele și obiectele din plastic nu își transferă componentele în simulanți alimentari în cantități mai mari de 10 miligrame de total de componente eliberate pe dm² de suprafață de contact (mg/dm²);

- ❑ Limită de migrare specifică (Specific Migration Limit – SML); Materialele și obiectele din plastic nu își transferă componentele în alimente în cantități care depășesc limitele de migrare specifice stabilite în anexa I a Regulamentului.

De asemenea, în Anexa II a Regulamentului 10/2011 sunt impuse restricții privind materiale și obiecte. Astfel, materialele și obiectele din plastic nu trebuie să elibereze următoarele substanțe în cantități care depășesc limitele de migrare specifice de mai jos:

Aluminiu = 1 mg/kg de aliment (simulant alimentar)

Bariu = 1 mg/kg de aliment (simulant alimentar)

Cobalt = 0,05 mg/kg de aliment (simulant alimentar)

Cupru = 5 mg/kg de aliment (simulant alimentar)

Fier = 48 mg/kg de aliment (simulant alimentar)

Litiu = 0,6 mg/kg de aliment (simulant alimentar)

Mangan = 0,6 mg/kg de aliment (simulant alimentar)

Nichel = 0,02 mg/kg de aliment (simulant alimentar)

Zinc = 5 mg/kg de aliment (simulant alimentar)

Aminele aromatice primare care nu sunt enumerate în tabelul 1 din Anexa I nu trebuie să migreze sau să fie eliberate în alt mod din materialele și obiectele din plastic în alimente sau simulanți alimentari, în conformitate cu articolul 11 alineatul (4).

4. METODE DE TESTARE PENTRU MATERIALELE PLASTICE

4.1. Migrare globală de componenți

Migrarea globală de componenți reprezintă masa (exprimată în mg/kg sau mg/dm²), a totalității substanțelor care migrează în mediile de extracție, din materialele care vin în contact cu produsele alimentare.

Raportul de extracție este raportul dintre suprafața probei, exprimată în cm², și volumul lichidului de extracție, exprimat în cm³. Raportul de extracție se stabilește în funcție de grosimea plăcii și suprafața aflată în contact cu lichidul de extracție, simulând condițiile reale din practică (conform SR EN 1186-1:2003).

Pentru materialele care necesită condiționări speciale, acestea se vor efectua conform indicațiilor beneficiarului, înainte de realizarea extracțiilor.

Migrarea se determină pe material sau obiect sau, dacă această determinare prezintă dificultăți practice, pe un specimen prelevat din material sau obiect sau un specimen reprezentativ pentru acest material sau obiect.

Pentru fiecare simulant alimentar sau tip de aliment se folosește un nou specimen de testare. Numai acele părți ale eșantionului destinate să intre în contact cu alimentele folosite efectiv se pun în contact cu simulantul alimentar sau cu alimentul.

În funcție de forma și dimensiunile materialului/obiectului care urmează să fie testat, testele de migrare pot fi efectuate în patru moduri:

- utilizând o celulă de testare;
- utilizând un săculeț;
- prin imersie totală;
- prin umplere.

Testarea migrării globale se realizează utilizând metodele prezentate în standardul SR EN 1186. Acesta cuprinde 15 părți, prezentate în continuare:

SR EN 1186-1:2003. *Materiale și articole în contact cu produsele alimentare. Materiale plastice. Partea 1: Ghid pentru selecția condițiilor și metodelor de încercare referitoare la migrarea globală.* (Standardul furnizează un ghid care permite alegerea condițiilor și metodelor de încercare corespunzătoare verificării migrării globale în simulanți și medii de încercare ale materialelor plastice destinate să intre în contact cu produsele alimentare).

SR EN 1186-2:2003. *Materiale și articole în contact cu produsele alimentare. Materiale plastice. Partea 2: Metode de încercare pentru migrarea globală în uleiul de măsline prin imersie totală.* (Standardul stabilește o metodă de încercare pentru verificarea migrării globale din materiale și articole de material plastic destinate să intre în contact cu un produs alimentar gras, prin imersia totală a eprubetei în simulant gras la temperaturi mai mari de 20 grade C dar mai mici de 100 grade C pe timpul unor durate definite).

SR EN 1186-3:2003. *Materiale și articole în contact cu produsele alimentare. Materiale plastice. Partea 3: Metode de încercare pentru migrarea globală în simulanți apoși prin imersie totală.* (Standardul descrie o metodă de încercare pentru verificarea migrării globale din

materiale și articole de material plastic destinate să intre în contact cu produsele alimentare, prin imersie totală a epruvetelor într-un simulant apos ales la temperaturi de încercare care merg până la reflux pe durate definite).

SR EN 1186-4:2003. *Materiale și articole în contact cu produsele alimentare. Materiale plastice. Partea 4: Metode de încercare în celulă pentru migrarea globală în ulei de măsline.* (Standardul stabilește o metodă de încercare cu privire la verificarea migrării globale din materiale plastice la care o singură suprafață este destinată să intre în contact cu simulanții grași la temperaturi mai mari de 20 grade C dar mai mici de 100 grade C pe durate de timp definite).

SR EN 1186-5:2003. *Materiale și articole în contact cu produsele alimentare. Materiale plastice. Partea 5: Metode de încercare în celulă pentru migrarea globală în simulanți apoși.* (Standardul stabilește o metodă de încercare cu privire la migrarea globală din materiale plastice sub formă de film, folii sau straturi în contact cu produsele alimentare. Metoda a fost elaborată pentru verificarea migrării globale în ulei de măsline, în celulă, dar poate fi utilizată și pentru alți simulanți grași).

SR EN 1186-6:2003. *Materiale și articole în contact cu produsele alimentare. Materiale plastice. Partea 6: Metode de încercare pentru migrarea globală în ulei de măsline utilizând un săculeț.* (Standardul stabilește o metodă de încercare care permite determinarea migrării globale în simulanți grași din materiale plastice sub formă de film sau folie, la care o singură suprafață este destinată să intre în contact cu produsele alimentare, prin transformarea filmului sau foliei de plastic în săculeți de referință și menținerea acestora umpluți cu ulei de măsline

pe durate de timp specificate la o temperatură mai mare de 20 grade C dar mai mică de 100 grade C).

SR EN 1186-7:2003. *Materiale și articole în contact cu produsele alimentare. Materiale plastice. Partea 7: Metode de încercare pentru migrarea globală în simulanți apoși utilizând un săculeț.* (Standardul stabilește o metodă de încercare pentru determinarea migrării globale din materiale plastice în simulanți apoși prin utilizarea unor săculeți de referință. Metoda este aplicabilă materialelor plastice sub formă de folie sau film, care pot fi închise la cald sau sub presiune, dar mai ales materialelor alcătuite din mai multe straturi, pentru care o suprafață este destinată să vină în contact cu produsele alimentare).

SR EN 1186-8:2003. *Materiale și articole în contact cu produsele alimentare. Materiale plastice. Partea 8: Metode de încercare pentru migrarea globală în ulei de măsline prin umplere.* (Standardul stabilește o metodă de încercare pentru determinarea migrării globale în simulanți grași, la temperaturi cuprinse între 20 grade și 100 grade C din materiale plastice sub formă de recipiente și articole care pot fi umplute. Metoda a fost elaborată pentru ulei de măsline, dar poate fi utilizată și pentru alți simulanți grași, de exemplu amestec sintetic de trigliceride, ulei de floarea-soarelui și ulei de porumb).

SR EN 1186-9:2003. *Materiale și articole în contact cu produsele alimentare. Materiale plastice. Partea 9: Metode de încercare pentru migrarea globală în simulanți apoși prin umplere.* (Standardul stabilește o metodă de încercare pentru determinarea migrării globale din materiale plastice mai ales sub formă de recipiente prin umplerea acestora cu simulanți apoși la temperaturi de până la 70 grade C și pe durate de timp selectate).

SR EN 1186-10:2003. *Materiale și articole în contact cu produsele alimentare. Materiale plastice. Partea 10: Metode de încercare pentru migrarea globală în ulei de măsline (metodă modificată utilizată în cazul extracției incomplete a uleiului de măsline).* (Standardul stabilește metoda de încercare pentru determinarea migrării globale în simulanți grași din materiale plastice și articole de material plastic prin imersia totală a epruvetelor în simulanți grași la temperaturi cu valori de la 5 grade C până la 175 grade C pe durate de timp selectate).

SR EN 1186-11:2003. *Materiale și articole în contact cu produsele alimentare. Materiale plastice. Partea 11: Metode de încercare pentru migrarea globală în amestecuri de trigliceride sintetice marcate cu 14C.* (Standardul stabilește două metode de încercare pentru determinarea migrării globale în simulanți grași din materiale plastice și articole de material plastic într-un amestec de trigliceride sintetice marcate cu C la temperaturi cu valori de la 12 grade C până la 121 grade C pe durate de timp selectate).

SR EN 1186-12:2003. *Materiale și articole în contact cu produsele alimentare. Materiale plastice. Partea 12: Metode de încercare pentru migrarea globală la temperaturi scăzute.* (Standardul stabilește o metodă de încercare pentru verificarea migrării globale în simulanți grași din materiale plastice la temperaturi scăzute. Simulantul gras utilizat este uleiul de floarea soarelui deparafinat. Metoda este aplicabilă îndeosebi materialelor plastice sub formă de filme sau folii).

SR EN 1186-13:2003. *Materiale și articole în contact cu produsele alimentare. Materiale plastice. Partea 13: Metode de încercare pentru migrarea globală la temperaturi înalte.* (Standardul

stabilește metoda de încercare pentru determinarea migrării globale în simulanți grași din materiale plastice și articole de material plastic prin imersie totală la temperaturi cu valori de la 100 grade C până la 175 grade C pe durate de timp selectate).

SR EN 1186-14:2003. *Materiale și articole în contact cu produsele alimentare. Materiale plastice. Partea 14: Metode de substituire în izooctan și etanol 95% pentru verificarea migrării globale din materiale plastice în contact cu produsele alimentare grase.* (Standardul stabilește metoda de încercare "de substituire" în izooctan și etanol în soluție de 95% (V/V) pentru verificarea migrării globale din materiale plastice destinate să intre în contact cu produsele alimentare grase. Metodele de încercare sunt aplicabile materialelor plastice în diverse forme și pot utiliza și alte medii de încercare volatile, ca de exemplu oxidul de polifenilenă modificat).

SR EN 1186-15:2003. *Materiale și articole în contact cu produsele alimentare. Materiale plastice. Partea 15: Metode de încercare alternative pentru migrarea în simulanți grași prin extracție rapidă în izooctan și/sau etanol 95%.* (Standardul stabilește două metode de încercare alternative pentru evaluarea migrării globale în simulanți grași. Metodele au la bază o procedură de extracție rapidă în izooctan și/sau etanol 95% în condiții de încercare "mai severe").

Pentru realizarea testelor de migrare globală, în funcție de tipul produselor alimentare se utilizează simulanții alimentari prezentați în Tabelul 2 (conform Anexa III din Regulamentul (UE) nr. 10/2011).

Tabel 5. Simulanți alimentari utilizați în testarea migrării globale

Simulant alimentar	Abreviere
Etanol 10% (v/v)	Simulant A
Acid acetic 3% (g/v)	Simulant B
Etanol 20% (v/v)	Simulant C
Etanol 50% (v/v)	Simulant D1
Orice ulei vegetal care conține substanță nesaponificabilă în proporție de sub 1 %.	Simulant D2
poli(oxid de 2,6-difenil-p-fenilen), dimensiunea particulei 60-80 mesh, dimensiunea porilor 200 nm	Simulant E

Simulanții alimentari A, B și C se atribuie alimentelor cu caracter hidrofil și capabile de extragere a substanțelor hidrofiele.

Simulantul alimentar B se utilizează pentru alimentele cu pH mai mic decât 4,5.

Simulantul alimentar C se utilizează pentru alimente alcoolice cu conținut de alcool de maximum 20 % și pentru acele alimente care conțin o cantitate relevantă de ingrediente organice care atribuie alimentului un caracter mai pronunțat lipofil.

Simulanții alimentari D1 și D2 se atribuie alimentelor cu caracter lipofil și capabile de extragere a substanțelor lipofile.

Simulantul alimentar D1 se utilizează pentru alimente alcoolice cu conținut de alcool de peste 20 % și pentru emulsiile de ulei în apă.

Simulantul alimentar D2 se utilizează pentru alimente care conțin grăsimi libere la suprafață.

Simulantul alimentar E se atribuie pentru testarea migrării specifice în alimente uscate.

Pentru testele destinate să demonstreze conformitatea cu limita de migrare globală, simulanții alimentari se aleg în conformitate cu tabelul 6 (Tabelul 3 din Anexa III a Regulamentului (UE) nr. 10/2011):

Tabel 6. Atribuirea de simulanți alimentari pentru demonstrarea conformității cu limita de migrare globală

Produse alimentare reglementate	Simulanți utilizați pentru testare
toate tipurile de produse alimentare	1. apă distilată sau apă de calitate echivalentă sau simulant A; 2. simulant B și 3. simulant D2
toate tipurile de produse alimentare, cu excepția alimentelor acide	1. apă distilată sau apă de calitate echivalentă sau simulant A și 2. simulant D2
toate alimentele apoase și alcoolice și toate produsele lactate cu un pH \geq 4,5	simulant D1
toate alimentele apoase și alcoolice și toate produsele lactate cu un pH < 4,5	simulant D1 și simulant B
toate alimentele apoase și alimentele alcoolice cu un conținut de alcool de până la 20 %	simulant C
toate alimentele apoase și acide și alimentele alcoolice cu un conținut de alcool de până la 20 %	1. simulant C și 2. simulant B

Eșantionul se pune în contact cu simulantul alimentar într-un mod care reproduce cele mai defavorabile condiții previzibile de utilizare în ceea ce privește durata de contact din tabelul 7 (tabelul 1 din Anexa V a Regulamentului (UE) nr. 10/2011) și temperatura de contact din tabelul 8 (tabelul 2 din Anexa V a Regulamentului (UE) nr. 10/2011).

Prin derogare de la condițiile stabilite în tabelele 7 și 8, se aplică următoarele reguli:

- ❑ dacă se constată că aplicarea condițiilor de testare combinate specificate în tabelele 7 și 8 provoacă modificări fizice sau de altă natură ale specimenului de testare, care nu apar în cele mai defavorabile condiții previzibile de utilizare a materialului/obiectului care se examinează, testele de migrare se efectuează în cele mai defavorabile condiții previzibile de utilizare în care nu au loc aceste modificări fizice sau de altă natură;
- ❑ dacă, în cursul utilizării sale prevăzute, materialul/obiectul este supus numai unor condiții de durată și de temperatură controlate cu precizie în cadrul echipamentului de prelucrare a alimentelor, fie ca parte a ambalajului alimentar, fie ca parte a echipamentului de prelucrare propriu-zis, testarea poate fi efectuată utilizând cele mai defavorabile condiții previzibile de contact care pot surveni în cursul prelucrării alimentelor în echipamentul respectiv;
- ❑ dacă materialul/obiectul este destinat să fie utilizat numai pentru ambalare în condiții de umplere la cald, se efectuează doar un test de 2 ore la 70 °C. Cu toate acestea, dacă materialul/obiectul este destinat să fie utilizat și pentru stocarea la temperatura ambientală sau la o temperatură mai scăzută, se aplică condițiile de testare prevăzute în tabelele 7 și 8 din prezenta secțiune sau cele prezentate mai jos, în funcție de durata stocării. Dacă condițiile de testare care reproduc cele mai defavorabile condiții previzibile de utilizare preconizată a materialului/obiectului nu se pot reproduce din motive tehnice cu simulantul alimentar D2, testele de migrare se efectuează utilizând etanol 95 % și izooctan. În plus, se efectuează un test de migrare utilizând simulantul alimentar E dacă, în cele mai defavorabile condiții previzibile de utilizare preconizată, temperatura depășește 100 °C. Testul care duce la obținerea celui mai ridicat nivel de migrare specifică se utilizează pentru a stabili conformitatea cu Regulamentul (UE) nr. 10/2011.

Condiții specifice pentru durate de contact de peste 30 de zile la temperatura camerei sau la o temperatură mai scăzută decât aceasta

Pentru durate de contact de peste 30 de zile (termen lung) la temperatura camerei sau la o temperatură mai scăzută decât aceasta, specimenul se testează în condiții de testare accelerate, la temperatură ridicată, timp de maximum 10 zile la 60 °C .

(a) Testarea timp de 10 zile la 20 °C cuprinde toate duratele de stocare în condiții de congelare Acest test poate include procesele de congelare și decongelare dacă instrucțiunile de etichetare sau alte instrucțiuni asigură faptul că nu se depășește temperatura de 20 °C și că durata totală la peste – 15 °C nu depășește 1 zi în total în cursul utilizării preconizate previzibile a materialului sau a obiectului.

(b) Testarea timp de 10 zile la 40 °C cuprinde toate duratele de stocare în condiții de refrigerare și de congelare, inclusiv în condiții de umplere la cald și/sau de încălzire până la $70\text{ }^{\circ}\text{C} \leq T \leq 100\text{ }^{\circ}\text{C}$ pentru durata maximă $t = 120/2^{(T-70)/10}$ minute.

(c) Testarea timp de 10 zile la 50 °C cuprinde toate duratele de stocare de până la 6 luni la temperatura camerei, inclusiv în condiții de umplere la cald și/sau de încălzire până la $70\text{ }^{\circ}\text{C} \leq T \leq 100\text{ }^{\circ}\text{C}$ pentru durata maximă $t = 1120/2^{(T-70)/10}$ minute.

(d) Testarea timp de 10 zile la 60 °C cuprinde duratele de stocare mai mari de 6 luni la temperatura camerei sau la o temperatură mai scăzută decât aceasta, inclusiv în condiții de umplere la cald și/sau de încălzire până la $70\text{ }^{\circ}\text{C} \leq T \leq 100\text{ }^{\circ}\text{C}$ pentru durata maximă $t = 120/2^{(T-70)/10}$ minute.

(e) Pentru stocarea la temperatura camerei, condițiile de testare pot fi reduse la 10 zile la 40 °C dacă există dovezi științifice care să demonstreze că migrarea substanței respective în polimer a atins echilibrul în aceste condiții de testare.

(f) Pentru cele mai defavorabile condiții previzibile de utilizare preconizată necuprinse în condițiile de testare stabilite la literele (a)-(e), condițiile de testare privind durata și temperatura se bazează pe următoarea formulă:

$$t_2 = t_1 * \text{Exp} (9627 * (1/T_2 - 1/T_1)), \text{ unde:}$$

t_1 - reprezintă durata de contact

t_2 - reprezintă durata de testare

T_1 - reprezintă temperatura de contact în grade Kelvin. Pentru stocare la temperatura camerei, această temperatură se fixează la 298 K (25 °C). Pentru condiții de refrigerare, temperatura se fixează la 278 K (5 °C). Pentru stocarea în condiții de congelare, temperatura se fixează la 258 K (- 15 °C).

T_2 - reprezintă temperatura de testare în grade Kelvin.

Tabel 7. Alegerea duratei de testare

Durata de contact în cele mai defavorabile condiții previzibile de utilizare	Durata care trebuie aleasă pentru testare
$t \leq 5$ min	5 min.
5 minute < $t \leq 0,5$ ore	0,5 ore
0,5 ore < $t \leq 1$ oră	1 oră
1 oră < $t \leq 2$ ore	2 ore
2 ore < $t \leq 6$ ore	6 ore
6 ore < $t \leq 24$ ore	24 de ore
1 zi < $t \leq 3$ zile	3 zile
3 zile < $t \leq 30$ zile	10 zile
$t > 30$ zile	vezi condițiile specifice de mai sus

Tabel 8. Alegerea temperaturii de testare

Cea mai defavorabilă temperatură de contact previzibilă	Temperatura de contact care trebuie aleasă pentru testare
$T \leq 5 \text{ }^{\circ}\text{C}$	5 °C
$5 \text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 20 \text{ }^{\circ}\text{C}$	20 °C
$20 \text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 40 \text{ }^{\circ}\text{C}$	40 °C
$40 \text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 70 \text{ }^{\circ}\text{C}$	70 °C
$70 \text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 100 \text{ }^{\circ}\text{C}$	100 °C sau temperatura de reflux
$100 \text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 121 \text{ }^{\circ}\text{C}$	121 °C (*)
$121 \text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 130 \text{ }^{\circ}\text{C}$	130 °C (*)
$130 \text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 150 \text{ }^{\circ}\text{C}$	150 °C (*)
$150 \text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 175 \text{ }^{\circ}\text{C}$	175 °C (*)
$175 \text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 200$	200 °C (*)
$t > 200 \text{ }^{\circ}\text{C}$	225 °C (*)

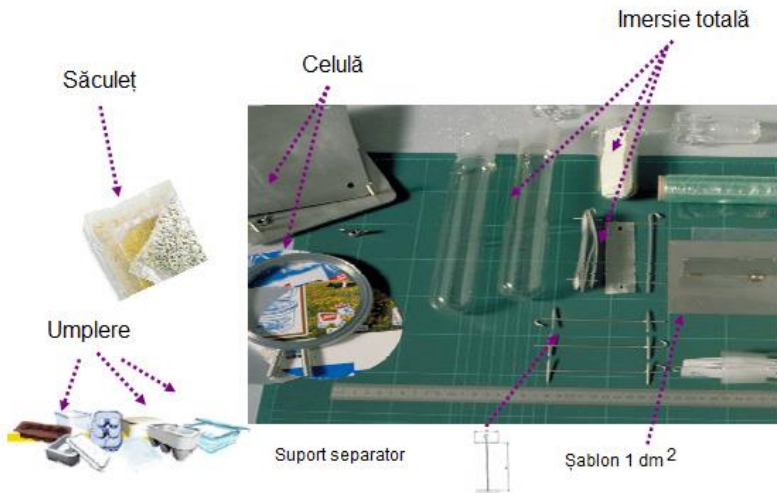
(*) Această temperatură se utilizează numai pentru simulanții alimentari D2 și E. Pentru aplicațiile încălzite sub presiune, se poate realiza testarea migrării sub presiune la temperatura relevantă. Pentru simulanții alimentari A, B, C sau D1, testul poate fi înlocuit cu un test la 100 °C sau la temperatura de reflux pentru o durată de patru ori mai mare decât cea selectată conform condițiilor din tabelul 7

Testarea migrării globale se realizează în condițiile de testare standardizate stabilite în tabelul 9 (Tabelul 3 din Anexa V a Regulamentului (UE) nr. 10/2011).

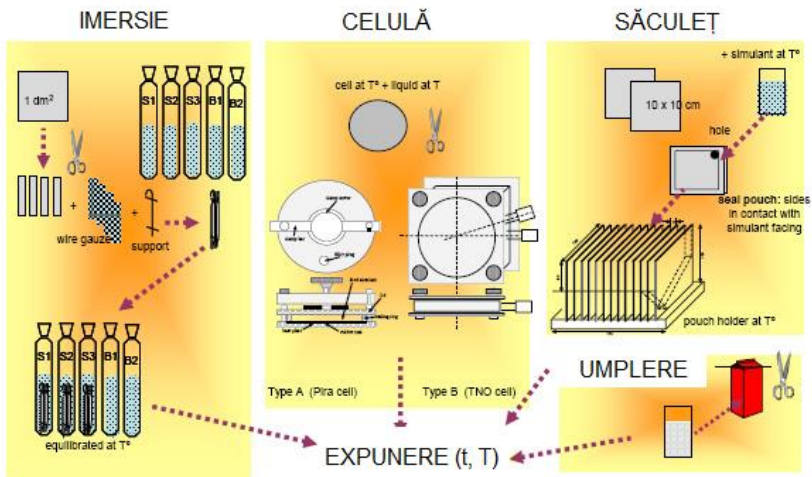
Testarea migrării globale pentru materiale și obiecte destinate condițiilor de contact cu alimentul descrise în coloana 3 a tabelului 9 se realizează în durata și la temperatura specificate în coloana 2. Pentru testul OM5, testarea se poate realiza fie timp de 2 ore la 100 °C (simulant alimentar D2), fie la reflux (simulant alimentar A, B, C, D1), fie timp de 1 oră la 121 °C. Simulantul alimentar se alege în conformitate cu tabelul 6.

Tabel 9. Condiții standardizate pentru testarea migrații

Numărul testului	Durata și temperatura de contact	Condiții preconizate de contact cu alimentul
OM1	10 zile la 20 °C	Orice contact cu alimente în condiții de congelare și refrigerare
OM2	10 zile la 40 °C	Orice stocare pe termen lung la temperatura camerei sau la o temperatură mai scăzută, inclusiv în cazul ambalării în condiții de umplere la cald și/sau de încălzire până la o temperatură T, unde $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ pentru o durată maximă $t = 120/2^{(T-70)/10}$ min.
OM3	2 ore la 70 °C	Orice condiții de contact cu alimente care includ umplere la cald și/sau încălzire până la o temperatură T, unde $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ pentru o durată maximă $t = 120/2^{(T-70)/10}$ minute, și nu sunt urmate de stocare pe termen lung la temperatura camerei sau în condiții de refrigerare.
OM4	1 oră la 100 °C	Aplicații la temperatură ridicată pentru toate tipurile de alimente, la o temperatură de până la 100 °C
OM5	2 ore la 100 °C ori la temperatura de reflux, sau alternativ, 1 oră la 121 °C	Aplicații la temperatură ridicată de până la 121 °C.
OM6	4 ore la 100 °C sau la temperatura de reflux	Orice condiții de contact cu alimente la o temperatură mai mare de 40 °C și cu alimente pentru care, la punctul 4 din anexa III, se atribuie simulanții A, B, C sau D1
OM7	2 ore la 175 °C	Aplicații la temperatură ridicată cu alimente grase, depășind condițiile pentru OM5



 simulant



Metode de testare a migrării globale
 (Guidelines on testing conditions for articles in contact with foodstuffs
 (with a focus on kitchenware))

4.2. Migrare specifică de componenți

Limita de migrare specifică (LMS) reprezintă cantitatea maximă permisă dintr-o substanță dată eliberată dintr-un material sau obiect în alimente sau simulanți alimentari.

Colecția de standarde EN 13130 prezintă metode standardizate de determinare a migrării specifice de componenți din materiale plastice în simulanți alimentari. Această "colecție" cuprinde 28 de standarde. Părțile 1-8, au fost adoptate și în România de către ASRO.

SR EN 13130-1:2004. Materiale și articole în contact cu produsele alimentare. Materiale plastice supuse limitărilor. Partea 1: Ghid al metodelor de încercare pentru migrarea specifică în produsele alimentare și în simulanții alimentari a substanțelor conținute în materialele plastice, determinarea substanțelor din materialele plastice și alegerea condițiilor de expunere la simulanți alimentari. (Această parte a standardului constituie un ghid pentru alegerea condițiilor potrivite de contact ale produselor alimentare cu obiectul de încercat înaintea determinării migrării specifice a substanțelor supuse limitărilor migrării).

SR EN 13130-2:2004. Materiale și articole în contact cu produsele alimentare. Materiale plastice supuse limitărilor. Partea 2: Determinarea acidului tereftalic din simulanți alimentari. (Această parte a standardului specifică metodele pentru determinarea monomerului tereftalic din simulanții alimentari).

SR EN 13130-3:2004. Materiale și articole în contact cu produsele alimentare. Materiale plastice supuse limitărilor. Partea 3: Determinarea acrilonitrilului din alimente și din simulanți alimentari.

(Această parte a standardului specifică o metodă pentru determinarea monomerului acrilonitril în produse alimentare și simulanți alimentari).

SR EN 13130-4:2004. Materiale și articole în contact cu produsele alimentare. Materiale plastice supuse limitărilor. Partea 4: Determinarea 1,3-butadienei din materiale plastice. (Această parte a standardului specifică o metodă pentru determinarea monomerului butadienic în polimeri).

SR EN 13130-5:2004. Materiale și articole în contact cu produsele alimentare. Materiale plastice supuse limitărilor. Partea 5: Determinarea clorurii de viniliden din simulanți alimentari. (Această parte a standardului specifică o metodă de determinare a monomerului clorură de viniliden din simulanții alimentari).

SR EN 13130-6:2004. Materiale și articole în contact cu produsele alimentare. Materiale plastice supuse limitărilor. Partea 6: Determinarea clorurii de viniliden din materiale plastice. (Această parte a standardului specifică o metodă de determinare a clorurii de viniliden (VdC) din materialele și obiectele din materiale plastice).

SR EN 13130-7:2004. Materiale și articole în contact cu produsele alimentare. Materiale plastice supuse limitărilor. Partea 7: Determinarea monoetilenglicolului și dietilenglicolului din simulanți alimentari. (Această parte a standardului specifică metode pentru determinarea monoetilenglicolului și dietilenglicolului în simulanții alimentari: apă distilată, acid acetic 3% (m/v), etanol 15% (v/v) și ulei de măsline și alți simulanți grași, simulanți D, de exemplu un amestec de trigliceride sintetice sau ulei de floarea soarelui sau ulei de porumb).

SR EN 13130-8:2004. Materiale și articole în contact cu produsele alimentare. Materiale plastice supuse limitărilor. Partea 8: Determinarea izocianatilor din materiale plastice. (Această parte a standardului descrie o metodă de determinare a cantităților individuale și totale de izocianati reziduali din materiale și obiecte din material plastic).

CEN/TS 13130-9:2005. Materiale și articole în contact cu produsele alimentare. Materiale plastice supuse limitărilor. Partea 9: Determinarea acetatului de vinil din simulanți alimentari.

CEN/TS 13130-10:2005. Materiale și articole în contact cu produsele alimentare. Materiale plastice supuse limitărilor. Partea 10: Determinarea acrilamidei din simulanți alimentari.

CEN/TS 13130-11:2005. Materiale și articole în contact cu produsele alimentare. Materiale plastice supuse limitărilor. Partea 11: Determinarea acidului 11-aminoundecanoic din simulanți alimentari.

CEN/TS 13130-12:2005. Materiale și articole în contact cu produsele alimentare. Materiale plastice supuse limitărilor. Partea 12: Determinarea 1,3-benzendimetanaminei din simulanți alimentari.

CEN/TS 13130-13:2005. Materiale și articole în contact cu produsele alimentare. Materiale plastice supuse limitărilor. Partea 13: Determinarea 2,2-bis(4-hidroxifenil)propanului (Bisfenol A) din simulanți alimentari.

CEN/TS 13130-14:2005. Materiale și articole în contact cu produsele alimentare. Materiale plastice supuse limitărilor. Partea 14:

Determinarea 3,3-bis(3-metil-4-hidroxifenil)-2-indolinei în simulanți alimentari.

CEN/TS 13130-15:2005. Materiale și articole în contact cu produsele alimentare. Materiale plastice supuse limitărilor. Partea 15: Determinarea 1,3-butadienei din simulanți alimentari.

CEN/TS 13130-16:2005. Materiale și articole în contact cu produsele alimentare. Materiale plastice supuse limitărilor. Partea 16: Determinarea caprolactamei și a sării de caprolactamă din simulanți alimentari.

CEN/TS 13130-17:2005. Materiale și articole în contact cu produsele alimentare. Materiale plastice supuse limitărilor. Partea 17: Determinarea clorurii de carbonil din materiale plastice.

CEN/TS 13130-18:2005. Materiale și articole în contact cu produsele alimentare. Materiale plastice supuse limitărilor. Partea 18: Determinarea 1,2-dihidroxibenzenuului, 1,3-dihidroxibenzenuului, 1,4-dihidroxibenzenuului, 4,4'-dihidroxibenzofenonei și 4,4'-dihidroxibifenilului din simulanți alimentari.

CEN/TS 13130-19:2005. Materiale și articole în contact cu produsele alimentare. Materiale plastice supuse limitărilor. Partea 19: Determinarea dimetilaminoetanolului din simulanți alimentari.

CEN/TS 13130-20:2005. Materiale și articole în contact cu produsele alimentare. Materiale plastice supuse limitărilor. Partea 20: Determinarea epiclorhidrinei din materiale plastice.

CEN/TS 13130-21:2005. Materiale și articole în contact cu produsele alimentare. Materiale plastice supuse limitărilor. Partea 21: Determinarea etilendiaminei și hexametilendiaminei din simulanți alimentari.

CEN/TS 13130-22:2005. Materiale și articole în contact cu produsele alimentare. Materiale plastice supuse limitărilor. Partea 22: determinarea oxidului de etilenă și oxidului de propilenă din materiale plastice.

CEN/TS 13130-23:2005. Materiale și articole în contact cu produsele alimentare. Materiale plastice supuse limitărilor. Partea 23: Determinarea formaldehidei și hexametilentetraaminei din simulanți alimentari.

CEN/TS 13130-24:2005. Materiale și articole în contact cu produsele alimentare. Materiale plastice supuse limitărilor. Partea 24: Determinarea acidului maleic și a anhidridei acidului maleic în simulanți alimentari.

CEN/TS 13130-25:2005. Materiale și articole în contact cu produsele alimentare. Materiale plastice supuse limitărilor. Partea 25: Determinarea 4-metil-1-pentenei în simulanți alimentari.

CEN/TS 13130-26:2005. Materiale și articole în contact cu produsele alimentare. Materiale plastice supuse limitărilor. Partea 26: Determinarea 1-octenei și tetrahidrofuranului în simulanți alimentari.

CEN/TS 13130-27:2005. Materiale și articole în contact cu produsele alimentare. Materiale plastice supuse limitărilor. Partea 27: Determinarea 2,4,6-triamino-1,3,5-triazinei în simulanți alimentari.

CEN/TS 13130-28:2005. Materiale și articole în contact cu produsele alimentare. Materiale plastice supuse limitărilor. Partea 28: Determinarea 1,1,1-trimetilpropanului din simulanți alimentari.

La nivelul UE există *Laboratorul de referință pentru materialele de contact alimentar* (EURL-FCM) care oferă asistență științifică și tehnică atât UE cât și statelor membre. EURL-FCM găzduiește „Colecția de referință pentru monomeri și aditivi”. Această colecție este însoțită de o bază de date cu substanțe care conține informații de identificare, caracterizare și specificații care pot fi căutate despre substanțe, inclusiv numele substanței, denumirea alternativă, numărul CAS, spectre etc.

Regulamentul (UE) nr. 10/2011 (varianta consolidată 2019) conține în Anexa I ”Lista Uniunii de monomeri autorizați, alte materii prime, macromolecule obținute din fermentație microbiană, aditivi și auxiliari de producție a polimerilor”. Această listă, prezentată sub formă de tabel, conține un număr de 1069 substanțe pentru care sunt prezentate următoarele informații:

- Substanța MCA nr. - numărul unic de identificare a substanței;
- Nr. ref. – nr. de referință CEE al materialului pentru ambalaje;
- Nr. CAS – nr. de înregistrare Chemical Abstracts Service;
- Denumirea substanței - denumirea chimică;
- Utilizare ca aditiv sau auxiliar de producție a polimerilor (PPA) (da/nu) - o indicație privind autorizarea utilizării substanței în calitate de aditiv sau auxiliar de producție a polimerilor (da) sau privind

neautorizarea utilizării substanței în calitate de aditiv sau auxiliar de producție a polimerilor (nu).

- Utilizare ca monomer sau altă materie primă sau macromoleculă obținută din fermentarea microbiană (da/nu) - o indicație privind autorizarea utilizării substanței în calitate de monomer sau altă materie primă sau macromoleculă obținută din fermentarea microbiană (da) sau neautorizarea utilizării substanței în calitate de monomer sau altă materie primă sau macromoleculă obținută din fermentarea microbiană (nu).
- CRG aplicabil (da/nu) - o indicație privind posibilitatea corectării rezultatelor migrării cu coeficientul de reducere a grăsimii (CRG) (da) sau privind imposibilitatea corectării cu CRG (nu);
- LMS (mg/kg) - limita de migrare specifică aplicabilă substanței. Aceasta se exprimă în mg de substanță per kg de aliment. Mențiunea ND („nedetectabilă”) apare dacă nu este permisă nicio migrare a substanței;
- LMS(T) [mg/kg] (restricția de grup nr.) - conține numărul de identificare al grupului de substanțe pentru care se aplică restricția de grup din tabelul 2 coloana 1 (din Anexa I a Regulamentului);
- Restricții și specificații - conține alte restricții decât limita de migrare specifică menționată și conține specificații referitoare la substanță;
- Observații privind verificarea conformității - cuprinde numărul observațiilor care se referă la normele detaliate aplicabile pentru verificarea conformității pentru această substanță.

5. Concluzii

Dimensiunea pieței globale a ambalajelor din plastic va ajunge, conform previziunilor, la 321 miliarde \$ până în 2027. Piața este determinată în principal de către cererea crescândă de ambalaje din plastic din industria alimentară și a băuturilor și a ambalajelor industriale.

Ambalajele din plastic fac parte din categoria ambalajelor alimentare pentru care, la nivelul Uniunii Europene, există reglementări specifice. Astfel, *Regulamentul (UE) nr. 10/2011* privind materialele plastice și articolele destinate să vină în contact cu alimentele constituie o măsură specifică în sensul articolului 5 din *Regulamentul (CE) nr. 1935/2004* și definește cerințe specifice pentru fabricarea și introducerea pe piață a materialelor și a obiectelor din plastic destinate să vină în contact cu alimente sau care sunt deja în contact cu alimente sau care pot fi așteptate în mod rezonabil să intre în contact cu alimente.

Testarea migrării globale și specifice de componenți, conform cerințelor precizate de *Regulamentul (UE) nr. 10/2011*, se realizează utilizând metodele prezentate în pachetul de standarde SR EN 1186:2003 (părțile 1-15), respectiv pachetului de standarde CEN/TS 13130 (pachetul conține 28 de părți, dintre care primele 8 au fost adoptate și în România de către ASRO).

Pentru testele destinate să demonstreze conformitatea cu limita de migrare globală, simulanții alimentari se aleg în conformitate cu Tabelul 3 din Anexa III a *Regulamentului (UE) nr. 10/2011*. Simulanții alimentari utilizați în testarea migrării sunt:

- Simulantul A (Etanol 10%)
- Simulantul B (Acid acetic 3%)
- Simulantul C (Etanol 20%)
- Simulantul D1 (Etanol 50%)

- Simulantul D2 (Orice ulei vegetal care conține substanță nesaponificabilă în proporție de sub 1%)
- Simulantul E (poli(oxid de 2,6-difenil-p-fenilen) – MMPO)

Pentru materialele din plastic care vin în contact cu toate tipurile de produse alimentare se folosesc, pentru testarea migrării, simulanții A, B și D2.

Pentru materialele din plastic care vin în contact cu toate tipurile de produse alimentare, cu excepția alimentelor acide, se folosesc, pentru testarea migrării, simulanții A și D2.

Pentru materialele din plastic care vin în contact cu toate alimentele apoase și alcoolice și cu toate produsele lactate cu un pH \geq 4,5 se folosește, pentru testarea migrării, simulantul D1, iar dacă produsele lactate au un pH $<$ 4,5 se folosește și simulantul B.

Pentru materialele din plastic care vin în contact cu toate alimentele apoase și alimentele alcoolice cu un conținut de alcool de până la 20 % se folosește, pentru testarea migrării, simulantul C, iar dacă alimentele sunt și acide, se folosește și simulantul B.

Materialele și obiectele din plastic nu trebuie să își transfere componentele în simulanți alimentari în cantități mai mari de 10 mg/dm².

De asemenea, materialele și obiectele din plastic nu trebuie să își transfere componentele în alimente în cantități care depășesc limitele de migrare specifice stabilite în anexa I a Regulamentului (UE) nr. 10/2011.

6. Referințe bibliografice

<https://www.fastcompany.com/3063976/france-is-banning-plastic-forks-causing-the-disposable-junk-industry-to-panic>

http://europa.eu/rapid/press-release_IP-17-104_ro.pdf

European Parliament, Briefing, May 2017, Plastics in a circular economy Opportunities and challenges

(www.europarl.europa.eu/thinktank/en/document.html?reference=EPRS)

Plastics – the Facts 2016, An analysis of European plastics production, demand and waste data

(http://www.plasticseurope.org/documents/document/20161014113313-plastics_the_facts)

https://ec.europa.eu/food/safety/chemical_safety/food_contact_materials;

Food Packaging Regulation in Europe, Charlotte Wagner, May 8, 2013

(<http://www.foodpackagingforum.org/food-packaging-health/regulation-on-food-packaging/food-packaging-regulation-in-europe>)

<http://www.worldoftest.com/packaging-testing;>

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.

Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 octombrie 2004 privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare și de abrogare a Directivelor 80/590/CEE și 89/109/CEE.

<http://www.localfoodbank.org/wp-content/uploads/2014/07/SHFB-SHELF-LIFE.pdf> publication of Second Harvest Food Bank, the REV 7/2014.

Pop, M. Merceologie alimentară, Suport de curs, Universitatea „PETRE ANDREI”, Iași.

Handbook of Food Preservation, Second Edition, edited by M. Shafiur Rahman, CRC Press Taylor & Francis Group – 2007.

Robertson, G. L. Food Packaging and Shelf Life, University of Queensland, Brisbane, Australia.

Coles, R., McDowell, D., Kirwan, M. J. Food Packaging Technology, Blackwell Publishing Ltd, 2003.

Whitfield, F.R. and Last, J.H. (1985) Off-flavours encountered in packaged foods, in *The Shelf Life of Foods and Beverages* (ed. G. Charambalous), Elsevier, Amsterdam.

Food Safety and Veterinary Affairs (FSVO), 2017. *Annex 10 of the Ordinance of the FDHA on materials and articles intended to come into contact with food-stuffs*, Switzerland.

Fryer, M. et al., 2006. Human exposure modelling for chemical risk assessment: a review of current approaches and research and policy implications. *Environmental Science & Policy*, 9(3), pp.261–274.

Gallart-Ayala, H. et al., 2011. Preventing false negatives with high-resolution mass spectrometry: The benzophenone case. *Rapid Communications in Mass Spectrometry*, 25(20), pp.3161–3166.

Handford, C.E., Campbell, K. & Elliott, C.T., 2016. Impacts of Milk Fraud on Food Safety and Nutrition with Special Emphasis on Developing Countries.

Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety, 15(1), pp.130–142.

Hauder, J. et al., 2013. The specific diffusion behaviour in paper and migration modelling from recycled board into dry foodstuffs. *Food Additives & Contaminants: Part A*, 30(3), pp.599–611.

van Den Houwe, K. et al., 2017. The Use of Tenax® as a Simulant for the Migration of Contaminants in Dry Foodstuffs: A Review. *Packaging Technology and Science*. 31 (12), 781-790.

Hubbe, M.A., Venditti, R.A. & Rojas, O.J., 2007. What happens to cellulosic fibers during papermaking and recycling? A review. *BioResources*, 2(4), pp.739–788.

KnowThis.com, 2017. Factors in Packaging Decisions. *Product Decisions Tutorial*. (<https://www.knowthis.com/product-decisions/factors-in-packaging-decisions>).

Koster, S. et al., 2014. A novel safety assessment strategy for non-intentionally added substances (NIAS) in carton food contact materials. *Food Additives & Contaminants: Part A*, 31(3), pp.422–443.

Koster, S. et al., *Guidance On Best Practices On the Risk Assessment of Non Intentionally Added Substances (NIAS) in Food Contact Materials And Articles*. ILSI Europe Report Series. 2015;1-70.

Guidelines on testing conditions for articles in contact with foodstuffs (with a focus on kitchenware), CRL-NRL-FCM Publication 1st Edition [2009]



MINISTERUL EDUCAȚIEI ȘI CERCETĂRII



Cercetări privind riscurile cauzate de materialele destinate contactului
cu alimentele, pe grupe de materiale.
Armonizarea cu legislația europeană
Contract 3PS/28.08.2019



INCDFM

