

II

(Actos cuja publicação não é uma condição da sua aplicabilidade)

COMISSÃO

DIRECTIVA 93/10/CEE DA COMISSÃO

de 15 de Março de 1993

respeitante aos materiais e objectos em película de celulose regenerada destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia,

Tendo em conta a Directiva 89/109/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1988, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos materiais e objectos destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios⁽¹⁾, e, nomeadamente, o seu artigo 3º,

Consultado o Comité científico da alimentação humana,

Considerando que o número e a natureza das alterações, já existentes ou em curso, à Directiva 83/229/CEE do Conselho, de 25 de Abril de 1983, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos materiais e objectos em película de celulose regenerada destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios⁽²⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 92/15/CEE da Comissão⁽³⁾, indicam existir uma necessidade de reforma, de modo a conservar-se a clareza exigida a toda a legislação;

Considerando que as medidas comunitárias previstas na presente directiva são não só necessárias como indispensáveis para a prossecução dos objectivos do mercado interno e que estes não poderão ser atingidos por cada um dos Estados-membros individualmente; que, além do mais, a realização destas a nível comunitário, está já prevista pela Directiva 89/109/CEE;

Considerando que o artigo 2º da Directiva 89/109/CEE estabelece que os materiais e objectos, no seu estado

acabado, não devem ceder aos géneros alimentícios constituintes em quantidade susceptível de representar um risco para a saúde humana ou de provocar uma alteração inaceitável da composição dos géneros alimentícios;

Considerando que, para atingir este objectivo, no caso das películas de celulose regenerada, o instrumento adequado consistia numa directiva específica, na acepção do artigo 3º da Directiva 89/109/CEE;

Considerando que as tripas sintéticas de celulose regenerada devem ser objecto de disposições especiais;

Considerando que o método de determinação da não migração das matérias corantes deve ser estabelecido posteriormente;

Considerando que, enquanto se aguarda a elaboração de critérios de pureza e de métodos de análise, as disposições nacionais mantêm-se em vigor;

Considerando que o estabelecimento de uma lista de substâncias permitidas, acompanhadas dos limites quantitativos, é, em princípio, suficiente, neste caso específico, para atingir o objectivo fixado no artigo 2º da Directiva 89/109/CEE;

Considerando que, todavia, o éter 2,2'-dihidroxidietílico (= dietilenoglicol) e o etanodiol (= monoetilenoglicol) podem migrar em quantidades apreciáveis para certos géneros alimentícios, sendo, por isso, mais adequado, como medida preventiva, fixar definitivamente a quantidade máxima dessas substâncias nos géneros alimentícios em contacto com películas de celulose regenerada, para evitar essa possibilidade;

Considerando que, para a defesa da saúde do consumidor, importa evitar que as partes impressas das películas de celulose regenerada entrem em contacto directo com géneros alimentícios;

⁽¹⁾ JO nº L 40 de 11. 2. 1989, p. 38.

⁽²⁾ JO nº L 123 de 11. 5. 1983, p. 31.

⁽³⁾ JO nº L 102 de 16. 4. 1992, p. 44.

Considerando que importa prever a declaração escrita referida no nº 5 do artigo 6º da Directiva 89/109/CEE no que respeita à utilização para fins profissionais de películas de celulose regenerada em materiais e artigos, destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios, excepto os que, dada a sua natureza, se destinem especificamente a esta utilização;

Considerando que as medidas previstas na presente directiva estão em conformidade com o parecer do Comité permanente dos géneros alimentícios,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1º

1. A presente directiva é uma directiva específica, na acepção do artigo 3º da Directiva 89/109/CEE.

2. A presente directiva aplica-se às películas de celulose regenerada, na acepção da descrição que consta do anexo I, que:

a) Constituam em si um produto acabado; ou

b) Sejam parte de um produto acabado que contém outros materiais;

e que se destinem a entrar em contacto ou estão em contacto, em conformidade com a utilização a que se destinem, com géneros alimentícios.

3. A presente directiva não se aplica:

a) Às películas de celulose regenerada cuja superfície destinada a ser posta em contacto ou que está em contacto, conforme a sua utilização, com géneros alimentícios, é coberta por um revestimento que exceda 50 mg/dm²;

b) Às tripas sintéticas de celulose regenerada.

Artigo 2º

1. Apenas as substâncias ou grupos de substâncias enumerados no anexo II podem ser utilizados no fabrico de películas de celulose regenerada e unicamente nas condições que são definidas no referido anexo.

2. Em derrogação ao nº 1, a utilização de outras substâncias, além das enumeradas no anexo II, é permitida quando as substâncias são utilizadas como matérias corantes (corantes e pigmentos) ou como adesivos, desde que não se detectem migrações dessas substâncias nos ou sobre os géneros alimentícios, detectáveis através de um método validado.

Artigo 3º

A superfície impressa das películas de celulose regenerada não pode ser posta em contacto com géneros alimentícios.

Artigo 4º

1. Nos estádios de comercialização que não sejam os de venda a retalho, os materiais e artigos de película de celu-

lose regenerada destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios serão acompanhados por uma declaração escrita, nos termos do nº 5 do artigo 6º da Directiva 89/109/CEE.

2. O nº 1 não se aplica aos materiais e artigos de película de celulose regenerada que, pela sua natureza, se destinem claramente a entrar em contacto com géneros alimentícios.

3. Caso estejam indicadas condições de utilização especiais, o material ou artigo de película de celulose regenerada deve ser rotulado em conformidade.

Artigo 5º

1. Os Estados-membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva a partir de 1 de Janeiro de 1994. Desse facto informarão imediatamente a Comissão.

Os Estados-membros:

— permitirão, a partir de 1 de Janeiro de 1994, o comércio e a utilização das películas de celulose regenerada que satisfaçam à presente directiva,

— proibirão, a partir de 1 de Janeiro de 1994, o comércio e a utilização das películas de celulose regenerada que não satisfaçam à presente directiva e à Directiva 83/229/CEE conjuntamente,

— proibirão, a partir de 1 de Janeiro de 1995, o comércio e a utilização das películas de celulose regenerada que não satisfaçam à presente directiva, mas que satisfiziam à Directiva 83/229/CEE.

2. As disposições adoptadas pelos Estados-membros incluirão uma referência à presente directiva ou serão acompanhadas da referida referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades da referência serão adoptadas pelos Estados-membros.

Artigo 6º

1. É revogada a Directiva 83/229/CEE, com efeitos em 1 de Janeiro de 1994.

2. As referências à directiva revogada passam a constituir referências à presente directiva e devem-se ler em conformidade com a tabela de correspondência constante do anexo III.

Artigo 7º

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 15 de Março de 1993.

Pela Comissão

Martin BANGEMANN

Membro da Comissão

ANEXO I**DESCRIÇÃO DA PELÍCULA DE CELULOSE REGENERADA**

A película de celulose regenerada é uma folha delgada obtida a partir de uma celulose refinada proveniente de madeira ou de algodão não reciclados. Por necessidades tecnológicas, podem ter de ser adicionadas substâncias adequadas, quer na massa quer à superfície. As películas de celulose regenerada podem ser revestidas numa ou em ambas as superfícies.

ANEXO II**LISTA DAS SUBSTÂNCIAS AUTORIZADAS NO FABRICO DAS PELÍCULAS DE CELULOSE REGENERADA****NB:**

- As percentagens que constam do presente anexo, primeira e segunda partes, são expressas em massa/massa (m/m) e são calculadas em relação à quantidade de película de celulose regenerada anidra não revestida.
- As denominações técnicas usuais são mencionadas entre parêntesis rectos.
- As substâncias utilizadas devem ter boa qualidade técnica no que respeita aos critérios de pureza.

PRIMEIRA PARTE

PELÍCULA DE CELULOSE REGENERADA NÃO REVESTIDA

Denominações	Restrições
A. Celulose regenerada	$\geq 72 \% \text{ (m/m)}$
B. Aditivos	
1. Humidificantes	$\leq 27 \% \text{ (m/m)}$ no total
— Éter 2,2'-dihidroxi-dietílico [= dietilenoglicol]	} Apenas para as películas destinadas a ser revestidas e em seguida utilizadas com géneros alimentícios não húmidos, isto é, que não contenham água fisicamente livre à superfície. A quantidade total de éter 2,2'-dihidroxi-dietílico e de etanodiol presente num género alimentício que esteve em contacto com estas películas não deve exceder 30 mg/kg de género alimentício.
— Etanodiol [= monoetilenoglicol]	
— 1,3-Butanodiol	
— Glicerol	
— 1,2-Propanodiol [= 1,2-propilenoglicol]	
— Poli-(óxido de etileno) [= polietilenoglicol]	Massa molecular média entre 250 e 1 200
— Poli-(óxido de 1,2-propileno) [= poli-(1,2-propilenoglicol)]	Massa molecular média ≤ 400 e teor de 1,3-propanodiol livre $\leq 1 \% \text{ (m/m)}$
— Sorbitol	
— Tetraetilenoglicol	
— Trietilenoglicol	
— Ureia	
2. Outros aditivos	$\leq 1 \% \text{ (m/m)}$ no total
Primeira classe	A quantidade das substâncias ou grupo de substâncias ou grupo de substâncias em cada rubrica não pode exceder 2 mg/dm ² de película não revestida.
— Ácido acético e seus sais de amónio, cálcio, magnésio, potássio e sódio	
— Ácido ascórbico e seus sais de amónio, cálcio, magnésio, potássio e sódio	
— Ácido benzóico e benzoato de sódio	
— Ácido fórmico e seus sais de amónio, cálcio, magnésio, potássio e sódio	
— Ácidos gordos de cadeia linear, saturados ou insaturados, com número par de átomos de carbono, de C ₈ a C ₂₀ , inclusive, e também o ácido beénico e o ácido ricinoleico e seus sais de amónio, cálcio, magnésio, potássio, sódio, alumínio e zinco	
— Ácidos cítrico, D- e L-láctico, maleico, L-tartárico e seus sais de sódio e potássio	
— Ácido sórbico e seus sais de amónio, cálcio, magnésio, potássio e sódio	

Denominações	Restrições
— Amidas de ácidos gordos de cadeia linear, saturados ou insaturados, com número par de átomos de carbono, de C₈ a C₂₀, inclusive, e também as amidas dos ácidos beénico e ricino-leico — Amidos e féculas alimentares naturais — Amidos e féculas alimentares modificados por via química — Amilose — Carbonato de cálcio, carbonato de magnésio, cloreto de cálcio e cloreto de magnésio — Ésteres de glicerol com ácidos gordos de cadeia linear, saturados ou insaturados, com número par de átomos de carbono de C₈ a C₂₀, inclusive, e/ou com os ácidos adípico, cítrico, 12-hidroxiesteárico (oxiesterina) e ricinoleico — Ésteres de polioxietileno (número de grupos oxietileno entre 8 e 14) com ácidos gordos de cadeia linear, saturados ou insaturados, com número par de átomos de carbono, de C₈ a C₂₀, inclusive — Ésteres de sorbitol com ácidos gordos de cadeia linear, saturados ou insaturados, com número par de átomos de carbono, de C₈ a C₂₀, inclusive — Monoésteres e/ou diésteres de ácido esteárico com etanodiol e/ou éter 2,2'-dihidroxidietílico e/ou trietilenoglicol — Óxidos e hidróxidos de alumínio, cálcio, magnésio e silício e silicatos, hidratados ou não, de alumínio, cálcio, magnésio e potássio — Poli-(óxido de etileno) [= polietilenoglicol] — Propionato de sódio Segunda classe — Benzenossulfonato de alquilo (C₈ a C₁₈) e sódio — Naftalenossulfonato de isopropilo e sódio — Sulfato de alquilo (C₈ a C₁₈) e sódio — Sulfonato de alquilo (C₈ a C₁₈) e sódio — Sulfossuccinato de dioctilo e sódio — Diestearato do monoacetato de di-hidroxietil-dietilenotriamina — Sulfatos de laurilo e amónio, magnésio e potássio — N,N'-diestearoildiaminoetano N,N'-dipalmi-toildiaminoetano N,N'-dioleoildiaminoetano — 2-Heptadecil-4,4-di-(metilenoestearato)-oxazolina — Poli-(etilsulfato de etilenoaminoestearamida)	Massa molecular média entre 1 200 e 4 000 A quantidade total das substâncias deve ser ≤ 1 mg/dm² de película não revestida e a quantidade da substância ou grupo de substâncias em cada rubrica não pode exceder 0,2 mg/dm² (ou um limite inferior quando for especificado) de película não revestida. ≤ 0,05 mg/dm² de película não revestida ≤ 0,1 mg/dm² de película não revestida

Denominações	Restrições
Terceira classe — Agentes de fixação — Produto de condensação de melamina-formaldeído, não modificado ou modificado com um ou mais dos seguintes produtos : butanol, dietilenotriamina, etanol, trietilenotetramina, tetraetilenopentamina, tri-(2-hidroxi-etil)amina, 3,3'-diaminodipropilamina, 4,4'-diaminodibutilamina — Produto de condensação de melamina-ureia-formaldeído modificado com tri-(2-hidroxi-etil)amina. — Polialquilenosaminas catiónicas reticuladas a) Resina poliamida-epicloridrina à base de diaminopropilmetilamina e epicloridrina b) Resina poliamida-epicloridrina à base de epicloridrina, ácido adípico, caprolactama, dietilenotriamina e/ou etilenodiamina c) Resina poliamida-epicloridrina à base de ácido adípico, dietilenotriamina e epicloridrina ou uma mistura de epicloridrina e amoníaco d) Resina poliamida-poliamina-epicloridrina à base de epicloridrina, adipato de dimetilo e dietilenotriamina e) Resina poliamida-poliamina-epicloridrina à base de epicloridrina, adipamida e diaminopropilmetilamina — Polietilenoaminas e polietilenoiminas — Produto de condensação de ureia-formaldeído, não modificado ou modificado com um ou mais dos seguintes produtos : ácido aminometilssulfónico, ácido sulfanílico, butanol, diamino-butano, diaminodietilamina, diaminodipropilamina, diamino-propano, dietilenotriamina, etanol, guanidina, metanol, tetraetilenopentamina, trietilenotetramina e sulfito de sódio	A quantidade total de substâncias deve ser ≤ 1 mg/dm² de película não revestida Teor de formaldeído livre $\leq 0,5$ mg/dm² de película não revestida Teor de melamina livre $\leq 0,3$ mg/dm² de película não revestida Teor de formaldeído livre $\leq 0,5$ mg/dm² de película não revestida Teor de formaldeído livre $\leq 0,3$ mg/dm² de película não revestida Em conformidade com as directivas comunitárias, ou, na sua ausência, em conformidade com a legislação nacional, enquanto se aguarda a adopção das directivas comunitárias. $\leq 0,75$ mg/dm² de película não revestida Teor de formaldeído livre $\leq 0,5$ mg/dm² de película não revestida
Quarta classe — Produtos resultantes da reacção de amins de óleos alimentares com poli-(óxido de etileno) — Sulfato de laurilo e monoetanolamina	A quantidade total de substâncias deve ser $\leq 0,01$ mg/dm² de película não revestida.

SEGUNDA PARTE

PELÍCULA DE CELULOSE REGENERADA REVESTIDA

Denominações	Restrições
A. Celulose regenerada	Ver a primeira parte.
B. Aditivos	Ver a primeira parte.
C. Revestimentos	≤ 50 mg de revestimento/dm² de película na superfície em contacto com os géneros alimentícios A quantidade total de substâncias deve ser ≤ 50 mg/dm² do revestimento na superfície em contacto com os géneros alimentícios.
1. Polímeros	
— Éteres etílico, hidroxietílico, hidroxipropílico e metílico de celulose	
— Nitrato de celulose	≤ 20 mg/dm² do revestimento na superfície em contacto com os géneros alimentícios; teor de azoto compreendido entre 10,8 e 12,2 % (m/m) em nitrato de celulose.
— Polímeros, copolímeros e suas misturas preparadas a partir dos monómeros seguintes:	Em conformidade com as directivas comunitárias, ou, caso não existam, com a legislação nacional, enquanto se aguarda a adopção das directivas comunitárias
Acetais de vinilo derivados de aldeídos saturados (C ₁ a C ₆)	
Acetato de vinilo	
Éteres alquil (C ₁ a C ₄)-vinílicos	
Ácidos acrílico, crotonico, itacónico, maleico, metacrílico e seus ésteres	
Butadieno	
Estireno	
Metilestireno	
Cloreto de vinilideno	
Acrilonitrilo	
Metacrilonitrilo	
Etileno, propileno, 1- e 2-butileno	
Cloreto de vinilo	
	Em conformidade com a Directiva 78/142/CEE (JO nº L 44 de 15. 2. 1978, p. 15).
2. Resinas	A quantidade total de substâncias deve ser $\leq 12,5$ mg/dm² do revestimento na superfície em contacto com os géneros alimentícios e somente para a preparação de películas de celulose regenerada recobertas de um revestimento à base de nitrato de celulose ou de copolímeros de cloreto de vinilo e de acetato de vinilo.
— Caseína	
— Colofónia e/ou seus produtos de polimerização, de hidrogenação ou de dismutação e seus ésteres dos alcóois metílico, etílico e de alcóois polifuncionais de C ₂ a C ₆ ou misturas desses alcóois	
— Colofónia e/ou seus produtos de polimerização, hidrogenação ou de dismutação, condensada com os ácidos acrílico e/ou maleico e/ou cítrico e/ou fumárico e/ou ftálico e/ou formaldeído de 2,2 di-(4-hidroxifenilo) propano e esterificada com os alcóois polifuncionais, de C ₂ a C ₆ , ou misturas desses alcóois	

Denominações	Restrições
— Ésteres derivados de éter 2,2'-dihidroxidietílico com produtos de adição de betapineno e/ou dipenteno e/ou diterpeno e anidrido maleico — Gelatina alimentar — Óleo de rícino e seus produtos de desidratação ou hidrogenação e os seus produtos de condensação com poliglicerol e os ácidos adípico, cítrico, maleico, ftálico e sebácico — Goma natural [= goma damara] — Poli-(betapineno) [= resinas terpénicas] — Resinas de ureia-formaldeído (ver agentes de fixação)	
3. <i>Plastificantes</i>	A quantidade total de substâncias deve ser ≤ 6 mg/dm ² do revestimento na superfície em contacto com os géneros alimentícios.
— Citrato de acetiltributilo — Citrato de acetiltri (2-etil-hexilo) — Adipato de di-isobutilo — Adipato de di-n-butilo — Azelato de di-n-hexilo — Ftalato de butilbenzilo — Ftalato de di-n-butilo — Ftalato de diciclo-hexilo — Fosfato de 2-etil-hexil-difenilo — Monoacetato de glicerol [= monoacetina] — Diacetato de glicerol [= diacetina] — Triacetato de glicerol [= triacetina] — Sebacato de dibutilo — Sebacato de di(2-etil-hexilo) [= Sebacato de dioctilo] — Tartarato de di-n-butilo — Tartarato de di-isobutilo	$\leq 2,0$ mg/dm ² do revestimento na superfície em contacto com os géneros alimentícios $\leq 3,0$ mg/dm ² do revestimento na superfície em contacto com os géneros alimentícios $\leq 4,0$ mg/dm ² do revestimento na superfície em contacto com os géneros alimentícios $\leq 2,5$ mg/dm ² do revestimento na superfície em contacto com os géneros alimentícios
4. <i>Outros aditivos</i>	A quantidade total de substâncias deve ser ≤ 6 mg/dm ² na película de celulose regenerada, não revestida, incluindo o revestimento na superfície em contacto com os géneros alimentícios.
4.1. <i>Aditivos enumerados na primeira parte</i>	Restrições específicas idênticas às da primeira parte (contudo, as quantidades em mg/dm ² referem-se aqui à película de celulose regenerada não revestida, incluindo o revestimento da superfície em contacto com os géneros alimentícios).
4.2. <i>Aditivos específicos para revestimentos</i>	A quantidade da substância ou grupo de substâncias em cada rubrica não pode ultrapassar 2 mg/dm ² (ou um limite inferior quando for especificado) do revestimento na superfície em contacto com os géneros alimentícios.
— 1-Hexadecanol e 1-octodecanol — Ésteres de ácidos gordos de cadeia linear, saturados ou insaturados, com número par de átomos de carbono, de C₁₈ a C₂₀, inclusive, e do ácido ricinoleico com os alcóois etílico, butílico, amílico e oleílico de cadeias lineares	

Denominações	Restrições
— Ceras montana, compreendendo os ácidos montânicos (C_{26} a C_{32}) purificados e/ou os seus ésteres com etanodiol e/ou 1,3-butanol e/ou os seus sais de cálcio e potássio — Cera de carnaúba — Cera de abelhas — Cera de esparto — Cera de candelilha — Dimetilpolissiloxano — Óleo de soja epoxidado (teor de oxirano entre 6 % e 8 %). — Parafina refinada e ceras microcristalinas refinadas — Tetraestearato de pentaeritritol — Fosfatos de mono- e di-[octade-cildioxirano] — Ácidos alifáticos (C_8 a C_{20}) esterificados com mono- ou di-(2-hidroxietil)amina — 2- e 3-t-Butil-4-hidroxianisolo [= butil-hidroxianisolo, BHA] — 2,6-di-t-Butil-4-metilfenol [= butil-hidroxitolueno, BHT] — Maleato de di-n-octilestano-di-(2-etil-hexilo)	$\leq 1 \text{ mg/dm}^2$ do revestimento na superfície em contacto com os géneros alimentícios
5. Solventes — Acetato de butilo — Acetato de etilo — Acetato de isobutilo — Acetato de isopropilo — Acetato de propilo — Acetona — 1-butanol — etanol — 2-butanol — 2-propanol — 1-propanol — Ciclo-hexano — Éter monobutílico de etilenoglicol — Acetato do éter monobutílico de etilenoglicol — Éter monoetílico de etilenoglicol — Acetato do éter monometílico de etilenoglicol — Éter monometílico de etilenoglicol — Acetato do éter monometílico de etilenoglicol — Metiletilcetona — Metilisobutilcetona — Tetra-hidrofurano — Tolueno	$< 0,2 \text{ mg/dm}^2$ do revestimento na superfície em contacto com os géneros alimentícios $\leq 0,06 \text{ mg/dm}^2$ do revestimento na superfície em contacto com os géneros alimentícios $\leq 0,06 \text{ mg/dm}^2$ do revestimento na superfície em contacto com os géneros alimentícios $\leq 0,06 \text{ mg/dm}^2$ do revestimento na superfície em contacto com os géneros alimentícios A quantidade total de substâncias não pode exceder $0,6 \text{ mg/dm}^2$ do revestimento na superfície em contacto com os géneros alimentícios.
	$\leq 0,06 \text{ mg/dm}^2$ do revestimento na superfície em contacto com os géneros alimentícios

ANEXO III

TABELA DE CORRESPONDÊNCIA

Directiva 83/229/CEE	Presente directiva
Artigo 1º	Artigo 1º
Artigo 2º	Artigo 2º
Artigo 3º	Artigo 3º
Artigo —	Artigo 4º
Nº 1 do artigo 4º	Artigo 5º
Nº 2 do artigo 4º	Artigo —
Artigo —	Artigo 6º
Artigo 5º	Artigo 7º