

DIRECTIVE 2004/19/CE DE LA COMMISSION**du 1^{er} mars 2004****portant modification de la directive 2002/72/CE concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 89/109/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires ⁽¹⁾, et notamment son article 3,

après consultation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2002/72/CE de la Commission ⁽²⁾ établit des règles applicables aux matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.
- (2) La directive 2002/72/CE établit une liste de monomères et autres substances de départ qui peuvent être utilisés pour la fabrication des matériaux et objets en matière plastique. Compte tenu de nouvelles informations, certains monomères provisoirement autorisés au niveau national ainsi que de nouveaux monomères doivent être inclus dans la liste communautaire des substances autorisées de ladite directive.
- (3) La directive 2002/72/CE contient également une liste non exhaustive des additifs pouvant entrer dans la fabrication des matériaux et objets en matière plastique. Il y a lieu de modifier cette liste de manière à y incorporer d'autres additifs évalués par l'Autorité européenne de sécurité des aliments («l'Autorité»).
- (4) Pour certaines substances, les restrictions déjà établies au niveau communautaire doivent être modifiées en fonction des nouvelles informations disponibles.
- (5) La liste actuelle des additifs est incomplète dans la mesure où elle ne contient pas toutes les substances actuellement acceptées dans un ou plusieurs États membres. Ces additifs continuent à être réglementés par les législations nationales dans l'attente d'une décision sur leur inclusion dans la liste communautaire.

(6) La liste actuelle des additifs doit devenir une liste positive en vue d'harmoniser l'emploi de ces additifs dans la Communauté. Pour les additifs déjà mis sur le marché dans un ou plusieurs États membres, un délai suffisant doit être autorisé pour la remise des données nécessaires à l'évaluation de leur sécurité par l'Autorité. En conséquence, il y a lieu de fixer le délai de remise des données au 31 décembre 2006.

(7) Lorsque les données sont conformes aux exigences de l'Autorité, il doit être possible de continuer à utiliser les additifs concernés conformément à la législation nationale jusqu'au terme de leur évaluation. Lorsque les données ne sont pas conformes aux exigences de l'Autorité ou sont remises après le 31 décembre 2006, les additifs concernés ne doivent pas être inclus dans la première liste positive.

(8) La date à laquelle la liste des additifs doit devenir une liste positive doit être fixée le 31 décembre 2007 au plus tard, étant donné qu'il est impossible de connaître le nombre d'additifs pour lesquels les données requises par l'Autorité seront remises. Cette date doit être fixée en tenant compte du temps nécessaire pour que l'Autorité évalue toutes les demandes remises dans les délais.

(9) Certaines substances utilisées dans la fabrication de matériaux et d'objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires sont directement ajoutées aux denrées alimentaires. Ces substances ne doivent pas migrer des matériaux ou objets dans les denrées alimentaires en quantités susceptibles d'excéder les limites fixées dans la législation alimentaire applicable ou dans la présente directive, quel que soit le texte prévoyant la restriction la plus basse. Dans tous les cas, ces substances ne doivent pas migrer des matériaux ou objets dans les denrées alimentaires en quantités ayant une fonction technologique dans la denrée alimentaire finale. Les utilisateurs de matériaux et d'objets susceptibles de libérer ces substances dans les denrées alimentaires doivent être informés de façon appropriée de manière à pouvoir respecter toute autre disposition applicable de la législation alimentaire.

(10) Les États membres doivent conserver le droit de définir des règles concernant les substances utilisées comme composants actifs dans des matériaux et objets actifs destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires jusqu'à l'adoption de dispositions communautaires.

(11) Il y a donc lieu de modifier la directive 2002/72/CE en conséquence.

⁽¹⁾ JO L 40 du 11.2.1989, p. 38. Directive modifiée par le règlement (CE) n° 1882/2003 du Parlement européen et du Conseil (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1).

⁽²⁾ JO L 220 du 15.8.2002, p. 18. Directive modifiée par la directive 2004/1/CE (JO L 7 du 13.1.2004, p. 45).

(12) Les mesures prévues dans la présente directive sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

- adhésifs et promoteurs d'adhésion,
- encre d'imprimerie;

b) les colorants;

c) les solvants.»;

3) les articles 4 bis et 4 ter suivants sont insérés:

«Article 4 bis

1. Un nouvel additif peut toujours être ajouté à la liste des substances visée à l'article 4, paragraphe 1, après l'évaluation de sa sécurité par l'Autorité.

2. Les États membres prévoient que toute personne intéressée par l'inclusion dans la liste visée à l'article 4, paragraphe 1, d'un additif déjà mis sur le marché dans un ou plusieurs États membres remet les données nécessaires à l'évaluation de sa sécurité par l'Autorité le 31 décembre 2006 au plus tard.

Pour la communication des données requises, le demandeur consulte le guide de l'Autorité européenne de sécurité des aliments sur la présentation d'une demande concernant l'évaluation de la sécurité d'une substance destinée à être utilisée dans les matériaux en contact avec les denrées alimentaires avant son autorisation.

3. Si, au cours de l'examen des données visées au paragraphe 2, l'Autorité demande des informations supplémentaires, l'additif concerné peut continuer à être utilisé conformément à la législation nationale jusqu'à ce que l'Autorité ait formulé un avis, à condition que ces informations soient communiquées dans les délais précisés par l'Autorité.

4. La Commission établit, pour le 31 décembre 2007 au plus tard, une liste provisoire des additifs qui peuvent continuer d'être utilisés après le 31 décembre 2007 conformément à la législation nationale jusqu'à ce que l'Autorité les ait évalués.

5. L'inclusion d'un additif dans la liste provisoire est soumise aux conditions suivantes:

- a) l'additif doit être autorisé dans un ou plusieurs États membres au plus tard le 31 décembre 2006;
- b) les données visées au paragraphe 2 concernant cet additif doivent avoir été remises conformément aux exigences de l'Autorité au plus tard le 31 décembre 2006.

Article 4 ter

Sans préjudice de l'article 4 de la directive 89/109/CEE, les États membres ne peuvent pas autoriser, après le 31 décembre 2006, des additifs visés à l'article 4, paragraphe 1, qui n'ont jamais été évalués par le comité scientifique de l'alimentation humaine ou par l'Autorité.»;

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

La directive 2002/72/CE est modifiée comme suit:

1) à l'article 3, les paragraphes 1 et 2 sont remplacés par le texte suivant:

«1. Seuls les monomères et autres substances de départ figurant à l'annexe II, section A, peuvent être utilisés pour la fabrication des matériaux et objets en matière plastique, aux conditions qui y sont indiquées.

2. Par dérogation au paragraphe 1, les monomères et autres substances de départ figurant à l'annexe II, section B, peuvent continuer à être utilisés jusqu'au 31 décembre 2004 au plus tard, en attendant leur évaluation par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après dénommée "l'Autorité").»;

2) l'article 4 est remplacé par le texte suivant:

«Article 4

1. Une liste des additifs pouvant entrer dans la fabrication des matériaux et objets en matière plastique figure à l'annexe III, sous réserve des restrictions et/ou spécifications qui y sont formulées.

Cette liste d'additifs est considérée comme incomplète jusqu'à ce que la Commission décide, conformément à l'article 4 bis, qu'elle devienne une liste positive communautaire des additifs autorisés, à l'exclusion de tous les autres.

La Commission fixe, le 31 décembre 2007 au plus tard, la date à laquelle cette liste devient une liste positive.

2. Pour les additifs figurant à l'annexe III, section B, le contrôle de conformité aux limites de migration spécifiques dans un simulant D ou dans les milieux d'essai de tests de substitution, prévus à l'article 3, paragraphe 1, deuxième alinéa, de la directive 82/711/CEE et à l'article 1^{er} de la directive 85/572/CEE, s'applique à partir du 1^{er} juillet 2006.

3. Les listes de l'annexe III, sections A et B, ne comprennent pas encore les additifs suivants:

- a) les additifs utilisés uniquement dans la fabrication de:
 - revêtements de surface provenant de produits résineux ou polymérisés à l'état liquide, de poudre ou de dispersion, tels les vernis, laques, peintures,
 - résines époxydes,

4) L'article 5 bis suivant est ajouté:

«Article 5 bis

5. Les additifs visés à l'article 4, qui sont autorisés comme additifs alimentaires par la directive 89/107/CEE du Conseil (*) ou comme arômes par la directive 88/388/CEE du Conseil (**) ne migrent pas:

- a) dans les denrées alimentaires en quantités ayant une fonction technologique dans les denrées alimentaires finales;
- b) dans les denrées alimentaires pour lesquelles leur emploi est autorisé en tant qu'additifs alimentaires ou arômes, en quantités excédant les restrictions prévues dans la directive 89/107/CEE, dans la directive 88/388/CEE, ou à l'article 4 de la présente directive, quelle que soit la restriction la plus basse;
- c) dans les denrées alimentaires pour lesquelles leur emploi n'est pas autorisé en tant qu'additifs alimentaires ou arômes, en quantités excédant les restrictions prévues à l'article 4 de la présente directive.

2. Aux stades de la commercialisation autres que la vente au détail, les matériaux et objets en matière plastique qui sont destinés à être mis en contact avec des denrées alimentaires et qui contiennent des additifs visés au paragraphe 1 doivent être accompagnés d'une déclaration écrite contenant les informations visées à l'article 9, paragraphe 1, point b).

3. Par dérogation au paragraphe 1, lorsque les substances visées au point a) dudit paragraphe sont utilisées comme composants actifs de matériaux et objets actifs destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, elles peuvent faire l'objet de dispositions nationales dans l'attente de l'adoption de dispositions communautaires.

(*) JO L 40 du 11.2.1989, p. 27.

(**) JO L 184 du 15.7.1988, p. 61.»;

5) l'article 7 est remplacé par le texte suivant:

«Article 7

Les limites de migration spécifiques indiquées dans les listes figurant aux annexes II et III sont exprimées en mg/kg. Cependant, ces limites sont exprimées en mg/dm² dans les cas suivants:

- a) s'il s'agit d'objets qui sont des récipients ou qui sont comparables à des récipients ou qui peuvent être remplis, d'une capacité inférieure à 500 ml ou supérieure à 10 l;
- b) s'il s'agit de feuilles, films ou autres matériaux ou objets qui ne peuvent être remplis ou pour lesquels il n'est pas possible d'estimer le rapport entre la surface de ces matériaux ou objets et la quantité de denrées alimentaires à leur contact.

Dans ces cas, les limites prévues aux annexes II et III, exprimées en mg/kg, sont divisées par le facteur de conversion conventionnel de 6 pour les exprimer en mg/dm².»;

6) à l'article 8, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Le contrôle du respect des limites de migration spécifiques prévu au paragraphe 1 n'est pas obligatoire si la valeur de la détermination de la migration globale implique que les limites de migration spécifiques visées audit paragraphe ne sont pas dépassées.»;

7) l'article 9 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Aux stades de la commercialisation autres que la vente au détail, les matériaux et objets en matière plastique qui sont destinés à être mis en contact avec des denrées alimentaires doivent être accompagnés d'une déclaration écrite qui:

- a) est conforme à l'article 6, paragraphe 5, de la directive 89/109/CEE;
- b) pour les substances faisant l'objet d'une restriction dans les denrées alimentaires, fournit des informations adéquates obtenues par des données expérimentales ou un calcul théorique sur leur niveau de migration spécifique et, le cas échéant, les critères de pureté conformément aux directives 95/31/CE (*), 95/45/CE (**) et 2002/82/CE (***) de la Commission pour permettre à l'utilisateur de ces matériaux et objets de se conformer aux dispositions communautaires applicables ou, à défaut, aux dispositions nationales applicables aux denrées alimentaires.

(*) JO L 178 du 28.7.1995, p. 1.

(**) JO L 226 du 22.9.1995, p. 1.

(***) JO L 292 du 28.10.2002, p. 1.»;

b) le paragraphe 2 est supprimé;

8) les annexes II à VI sont modifiées conformément aux annexes I à V de la présente directive.

Article 2

1. Les États membres adoptent et publient les dispositions nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 1^{er} septembre 2005. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions ainsi qu'un tableau de correspondance entre ces dispositions et la présente directive.

Ils appliquent ces dispositions de manière à:

- a) autoriser le commerce et l'utilisation des matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires qui sont conformes à la présente directive à partir du 1^{er} septembre 2005;
- b) interdire la fabrication et l'importation dans la Communauté des matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires qui ne sont pas conformes à la présente directive à partir du 1^{er} mars 2006.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine couvert par la présente directive.

Article 3

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 1^{er} mars 2004.

Par la Commission
David BYRNE
Membre de la Commission

ANNEXE I

L'annexe II de la directive 2002/72/CE est modifiée comme suit:

1) au point 8, la définition de QM est remplacée par le texte suivant:

«QM = quantité maximale permise de substance "résiduelle" dans le matériau ou objet. Aux fins de la présente directive, la quantité de la substance dans le matériau ou l'objet est déterminée par une méthode d'analyse validée. Si une telle méthode n'existe pas actuellement, une méthode d'analyse avec des caractéristiques de performance appropriées à la limite spécifiée peut être utilisée en attendant la mise au point d'une méthode validée;»

2) les monomères et autres substances de départ suivants sont insérés dans le tableau de la section A, dans l'ordre numérique approprié:

Numéro de référence	Numéro CAS	Dénomination	Restrictions et/ou spécifications
(1)	(2)	(3)	(4)
«13323	000102-40-9	1,3-Bis(2-hydroxyéthoxy)benzène	LMS = 0,05 mg/kg
16540	000102-09-0	Diphénylcarbonate	LMS = 0,05 mg/kg
18896	001679-51-2	4-(hydroxyméthyl)cyclohexène	LMS = 0,05 mg/kg
20440	000097-90-5	Monométhacrylate d'éthylèneglycol	LMS = 0,05 mg/kg
22775	000144-62-7	Acide oxalique	LMS(T) = 6 mg/kg ⁽²⁹⁾
23070	000102-39-6	Acide (1,3-Phénylènedioxy)diacétique	QMS = 0,05 mg/6 dm ² »

3) pour les monomères et autres substances de départ suivants figurant au tableau de la section A, le texte des colonnes «Nom» ou «N° CAS» ou «Restrictions et/ou spécifications» est remplacé par le texte suivant:

Numéro de référence	Numéro CAS	Dénomination	Restrictions et/ou spécifications
(1)	(2)	(3)	(4)
«11530	00999-61-1	Acrylate de 2-hydroxypropyle	QMS = 0,05 mg/6 dm ² pour la somme de l'acrylate de 2-hydroxypropyle et de l'acrylate de 2-hydroxyisopropyle, conformément aux spécifications de l'annexe V
13480	000080-05-7	2,2-Bis(4-hydroxyphényl)propane	LMS(T) = 0,6 mg/kg ⁽²⁸⁾
14950	003173-53-3	Isocyanate de cyclohexyle	QM(T) = 1 mg/kg de PF (exprimé en NCO) ⁽²⁶⁾
18898	000103-90-2	N-(4-hydroxyphényl) acétamide	LMS = 0,05 mg/kg
22150	000691-37-2	4-Méthyl-1-pentène	LMS = 0,05 mg/kg
22331	025513-64-8	Mélange de 1,6-diamino-2,2,4-triméthylhexane (35-45 % p/p) et de 1,6-diamino-2,4,4-triméthylhexane (55-65 % p/p)	QMS = 5 mg/6 dm ²
22332	—	Mélange de 2,2,4-triméthylhexane-1,6-diisocyanate (40 % p/p) et de 2,4,4-triméthylhexane-1,6-diisocyanate (60 % p/p)	QM(T) = 1 mg/kg (exprimé en NCO) ⁽²⁶⁾
24190	065997-05-9	Résine de bois»	

- 4) les monomères et autres substances de départ suivants sont supprimés du tableau de la section B et insérés dans le tableau de la section A, dans l'ordre numérique approprié:

Numéro de référence	Numéro CAS	Dénomination	Restrictions et/ou spécifications
(1)	(2)	(3)	(4)
«10599/90A	061788-89-4	Dimères d'acides gras insaturés (C ₁₈) distillés	QMS(T) = 0,05 mg/6 dm ² (27)
10599/91	061788-89-4	Dimères d'acides gras insaturés (C ₁₈) non distillés	QMS(T) = 0,05 mg/6 dm ² (27)
10599/92A	068783-41-5	Dimères hydrogénés d'acides gras insaturés (C ₁₈) distillés	QMS(T) = 0,05 mg/6 dm ² (27)
10599/93	068783-41-5	Dimères hydrogénés d'acides gras insaturés (C ₁₈) non distillés	QMS(T) = 0,05 mg/6 dm ² (27)
14800	003724-65-0	Acide crotonique	QMS (T) = 0,05 mg/6 dm ² (23)
16210	006864-37-5	3,3'-Diméthyl-4,4'-diaminodicyclohexylméthane	LMS = 0,05 mg/kg (32). Uniquement dans les polyamides.
17110	016219-75-3	5-Ethylidènebicyclo[2.2.1]hept-2-ène	QMS = 0,05 mg/6 dm ² . Le rapport surface/quantité de denrées alimentaires est inférieur à 2 dm ² /kg.
18700	000629-11-8	1,6-Hexanediol	LMS = 0,05 mg/kg
21400	054276-35-6	Méthacrylate de sulfopropyle	QMS = 0,05 mg/6 dm ² »

- 5) les monomères et autres substances de départ suivants sont supprimés du tableau de la section A:

Numéro de référence	Numéro CAS	Dénomination	Restrictions et/ou spécifications
(1)	(2)	(3)	(4)
«15370	003236-53-1	1,6-Diamino-2,2,4-triméthylhexane	QMS = 5 mg/6 dm ²
15400	003236-54-2	1,6-Diamino-2,4,4-triméthylhexane	QMS = 5 mg/6 dm ² »

ANNEXE II

L'annexe III est modifiée comme suit:

1) le point 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. La présente annexe contient la liste:

- a) des substances incorporées à la matière plastique afin de modifier les caractéristiques techniques du produit fini, notamment les "additifs polymériques", et qui restent dans le produit fini;
- b) des substances favorisant la polymérisation.

Aux fins de la présente annexe, les substances visées aux points a) et b) sont ci-après dénommées "additifs".

Aux fins de la présente annexe, on entend par "additifs polymériques" tout polymère et/ou prépolymère et/ou oligomère susceptible(s) d'être ajouté(s) à des matières plastiques pour obtenir un effet technique, mais qui ne peuvent pas être utilisés en l'absence d'autres polymères comme principal composant structurel des matériaux et objets finis. Ils incluent également les substances qui peuvent être ajoutées au milieu de polymérisation.

La liste ne comprend pas:

- a) les substances qui influencent directement la formation des polymères;
- b) les colorants;
- c) les solvants.»

2) la section A est modifiée comme suit:

a) les additifs suivants sont insérés dans le tableau, dans l'ordre numérique approprié:

Numéro de référence	Numéro CAS	Dénomination	Restrictions et/ou spécifications
(1)	(2)	(3)	(4)
«34850	143925-92-2	Amines de bis(alkyl de suif hydrogéné), oxydées	QM = à employer uniquement: a) dans la polyoléfine à 0,1 % (p/p) mais pas dans le PEBD au contact de denrées alimentaires pour lesquelles la directive 85/572/CEE fixe un coefficient de réduction inférieur à 3; b) dans le PET à 0,25 % (p/p) au contact de denrées alimentaires autres que celles pour lesquelles la directive 85/572/CEE fixe le simulant D
34895	000088-68-6	2-Aminobenzamide	LMS = 0,05 mg/kg. À employer uniquement pour le PET destiné à l'eau et aux boissons
39680	000080-05-7	2,2-Bis(4-hydroxyphényl)propane	LMS(T) = 0,6 mg/kg ⁽²⁸⁾
42880	008001-79-4	Huile de ricin	
45600	003724-65-0	Acide crotonique	QMS (T) = 0,05 mg/6 dm ² ⁽³³⁾
45640	005232-99-5	2-Cyano-3,3-diphénylacrylate d'éthyle	LMS = 0,05 mg/kg
46700	—	5,7-di-tert-butyl-3-(3,4-diméthylphényl)-2(3H) benzofuranone contenant: a) 5,7-di-tert-butyl-3-(2,3-diméthylphényl)2(3H)-benzofuranone (80-100 % p/p) et b) 5,7-di-tert-butyl-3-(2,3-diméthylphényl)2(3H)-benzofuranone (0-20 % p/p)	LMS = 5 mg/kg

Numéro de référence	Numéro CAS	Dénomination	Restrictions et/ou spécifications
(1)	(2)	(3)	(4)
46720	004130-42-1	2,6-Di-tert-butyl-4-éthylphénol	QMS = 4,8 mg/6 dm ²
56535	—	Esters du glycérol avec l'acide nonanoïque	
59280	000100-97-0	Hexaméthylènetétramine	LMS(T) = 15 mg/kg ⁽²²⁾ (exprimé en formaldéhyde)
68078	027253-31-2	Néodécanoate de cobalt	LMS(T) = 0,05 mg/kg (exprimé en acide néodécanoïque) et LMS(T) = 0,05 mg/kg ⁽¹⁴⁾ (exprimé en cobalt). À ne pas employer dans des polymères au contact d'aliments pour lesquels la directive 85/572/CEE fixe le simulant D
69920	000144-62-7	Acide oxalique	LMS(T) = 6 mg/kg ⁽²⁹⁾
76866	—	Polyesters de 1,2-propanediol et/ou 1,3-et/ou 1,4-butanediol et/ou polypropylèneglycol avec l'acide adipique. Les groupements terminaux peuvent être estérifiés par l'acide acétique, les acides gras C ₁₂ -C ₁₈ , ou le n-octanol et/ou le n-décanol	LMS = 30 mg/kg
85601	—	Silicates naturels (à l'exception de l'amiante)	
95000	028931-67-1	Copolymère triméthacrylate du triméthylolpropane-méthacrylate de méthyle»	

b) pour les additifs suivants, le texte de la colonne «Restrictions et/ou spécifications» du tableau est remplacé par le texte suivant:

Numéro de référence	Numéro CAS	Dénomination	Restrictions et/ou spécifications
(1)	(2)	(3)	(4)
«45450	068610-51-5	Copolymère de p-Crésol, de dicyclopentadiène et d'isobutylène	LMS = 5 mg/kg
77895	068439-49-6	Éther monoalkylique (C ₁₆ -C ₁₈) du polyéthylèneglycol (OE = 2-6)	LMS = 0,05 mg/kg et conformément aux spécifications indiquées à l'annexe V»

c) les additifs suivants sont supprimés du tableau:

Numéro de référence	Numéro CAS	Dénomination	Restrictions et/ou spécifications
(1)	(2)	(3)	(4)
«56565	—	Esters du glycérol avec l'acide nonanoïque	
67170	—	Mélange de 5,7-di-tert-butyl-3-(3,4-diméthylphényl)-2(3H) benzofurانونe (80-100 % p/p) et de 5,7-di-tert-butyl-3-(2,3-diméthylphényl)-2(3H)-benzofurانونone (0-20 % p/p)	LMS = 5 mg/kg
76865	—	Polyesters de 1,2-propanediol et/ou 1,3-et/ou 1,4-butanediol et/ou polypropylèneglycol avec l'acide adipique. Les groupements terminaux peuvent être estérifiés par l'acide acétique, les acides gras C ₁₀ -C ₁₈ , ou le n-octanol et/ou le n-décanol	LMS = 30 mg/kg
85600	—	Silicates naturels»	

3) la section B est modifiée comme suit:

a) les additifs suivants sont insérés dans le tableau, dans l'ordre numérique approprié:

Numéro de référence	Numéro CAS	Dénomination	Restrictions et/ou spécifications
(1)	(2)	(3)	(4)
«34650	151841-65-5	Hydroxybis [2,2'-méthylènebis (4,6-di-tert.butylphényl)phosphate d'aluminium	LMS = 5 mg/kg
38000	000553-54-8	Benzoate de lithium	LMS(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (exprimé en lithium)
40720	025013-16-5	tert-Butyl-4-hydroxyanisole (= BHA)	LMS = 30 mg/kg
46640	000128-37-0	2,6-Di-tert-butyl-p-cresol (= BHT)	LMS = 3,0 mg/kg
54880	000050-00-0	Formaldéhyde	LMS(T) = 15 mg/kg ⁽²²⁾
55200	001166-52-5	Gallate de dodécyle	LMS(T) = 30 mg/kg ⁽³⁴⁾
55280	001034-01-1	Gallate d'octyle	LMS(T) = 30 mg/kg ⁽³⁴⁾
55360	000121-79-9	Gallate de propyle	LMS(T) = 30 mg/kg ⁽³⁴⁾
67896	020336-96-3	Myristate de lithium	LMS(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (exprimé en lithium)
71935	007601-89-0	Perchlorate de sodium, monohydrate	LMS = 0,05 mg/kg ⁽³¹⁾
76680	068132-00-3	Polycyclopentadiène, hydrogéné	LMS = 5 mg/kg ⁽¹⁾
86480	007631-90-5	Bisulfite de sodium	LMS(T) = 10 mg/kg ⁽³⁰⁾ (exprimé en SO ₂)
86920	007632-00-0	Nitrite de sodium	LMS = 0,6 mg/kg
86960	007757-83-7	Sulfite de sodium	LMS(T) = 10 mg/kg ⁽³⁰⁾ (exprimé en SO ₂)
87120	007772-98-7	Thiosulfate de sodium	LMS(T) = 10 mg/kg ⁽³⁰⁾ (exprimé en SO ₂)
94400	036443-68-2	Bis[3-(3-di-tert-butyl-4-hydroxy-5-méthylphényl)propionate] de triéthylène glycol	LMS = 9 mg/kg»

b) les additifs suivants sont supprimés du tableau:

Numéro de référence	Numéro CAS	Dénomination	Restrictions et/ou spécifications
(1)	(2)	(3)	(4)
«46720	004130-42-1	2,6-Di-tert-butyl-4-éthylphénol	QMS = 4,8 mg/6 dm ²
68078	027253-31-2	Néodécanoate de cobalt	LMS(T) = 0,05 mg/kg (exprimé en acide néodécanoïque) et LMS(T) = 0,05 mg/kg ⁽¹⁴⁾ (exprimé en cobalt). À ne pas employer dans des polymères au contact d'aliments pour lesquels la directive 85/572/CEE fixe le simulant D
95000	028931-67-1	Copolymère triméthacrylate du triméthylolpropane-méthacrylate de méthyle»	

ANNEXE III

L'annexe IV est remplacée par le texte suivant:

«ANNEXE IV

PRODUITS OBTENUS PAR FERMENTATION BACTÉRIENNE

Numéro de référence	Numéro CAS	Dénomination	Restrictions et/ou spécifications
(1)	(2)	(3)	(4)
18888	080181-31-3	Copolymère de l'acide 3-hydroxybutanoïque avec l'acide 3-hydroxypentanoïque	Conformément aux spécifications de l'annexe V»

ANNEXE IV

À l'annexe V, les spécifications antérieures figurant à la partie B pour les numéros de référence 16690 et 18888 sont remplacées par le texte suivant et de nouvelles spécifications sont ajoutées pour les numéros de référence 11530 et 77895:

«Numéro de référence»	AUTRES SPÉCIFICATIONS
11530	Acrylate de 2-hydroxypropyle Il peut contenir jusqu'à 25 % (m/m) d'acrylate de 2-hydroxyisopropyle (Numéro CAS 002918-23-2)
16690	Divinylbenzène Il peut contenir jusqu'à 45 % (m/m) d'éthylvinylbenzène
18888	<p>Copolymère de l'acide 3-hydroxybutanoïque avec l'acide 3-hydroxypentanoïque</p> <p>Définition Ces copolymères sont obtenus par fermentation contrôlée d'<i>Alcaligenes eutrophus</i> à l'aide de mélanges de glucose et d'acide propanoïque en tant que sources de carbone. L'organisme utilisé n'est pas obtenu par génie génétique mais est dérivé d'une seule souche sauvage de l'organisme <i>Alcaligenes eutrophus</i> (souche H16 NCIMB 10442). Les stocks de base de l'organisme sont conservés en ampoules lyophilisées. Un stock de travail préparé à partir du stock de base est conservé dans de l'azote liquide et sert à préparer des inoculums pour le fermenteur. Quotidiennement, les échantillons dans le fermenteur sont soumis à un examen microscopique et à la recherche d'éventuelles modifications de la morphologie des colonies sur diverses géloses et à différentes températures. Les copolymères sont isolés des bactéries traitées thermiquement par digestion contrôlée des autres composants cellulaires, lavage et séchage. Ces copolymères se présentent normalement sous forme de granules formés par fusion et contenant des additifs tels que des agents de nucléation, des plastifiants, des charges, des stabilisants et des pigments qui sont tous conformes aux spécifications générales et individuelles</p> <p>Dénomination chimique Poly(3-D-hydroxybutanoate-co-3-D-hydroxypentanoate)</p> <p>Numéro CAS 080181-31-3</p> <p>Formule structurelle</p> $ \begin{array}{cccc} & & \text{CH}_3 & \\ & & & \\ \text{CH}_3 & \text{O} & \text{CH}_2 & \text{O} \\ & & & \\ (-\text{O}-\text{CH}-\text{CH}_2-\text{C}-)_m & - & (\text{O}-\text{CH}-\text{CH}_2-\text{C}-)_n & \\ \text{avec } n/(m+n) \text{ supérieur à } 0 \text{ et inférieur ou égal à } 0,25 & & & \end{array} $ <p>Poids moléculaire moyen Au moins 150 000 daltons (lorsqu'il est mesuré par chromatographie par perméation de gel)</p> <p>Analyse Au moins 98 % de poly(3-D-hydroxybutanoate-co-3-D-hydroxypentanoate) après hydrolyse en tant que mélange d'acide 3-D-hydroxybutanoïque et d'acide 3-D-hydroxypentanoïque</p> <p>Description Poudre blanche à blanc cassé après isolement</p> <p>Caractéristiques</p> <p>Tests d'identification:</p> <p>Solubilité Soluble dans des hydrocarbures chlorés tels que le chloroforme ou le dichlorométhane, mais pratiquement insoluble dans l'éthanol, les alcanes aliphatiques et l'eau</p> <p>Restriction QMS de l'acide crotonique = 0,05 mg/6 dm²</p> <p>Pureté Avant granulation, la poudre de copolymère brute doit contenir:</p> <ul style="list-style-type: none"> — azote Pas plus de 2 500 mg/kg de matière plastique — zinc Pas plus de 100 mg/kg de matière plastique — cuivre Pas plus de 5 mg/kg de matière plastique — plomb Pas plus de 2 mg/kg de matière plastique — arsenic Pas plus de 1 mg/kg de matière plastique — chrome Pas plus de 1 mg/kg de matière plastique

Numéro de référence	AUTRES SPÉCIFICATIONS
77895	<p>Éther monoalkylique (C₁₆-C₁₈) du polyéthylèneglycol (OE = 2-6) La composition du mélange s'établit comme suit:</p> <ul style="list-style-type: none">— éther monoalkylique du polyéthylèneglycol (OE = 2-6) (environ 28 %)— alcools gras (C₁₆-C₁₈) (environ 48 %)— éther monoalkylique (C₁₆-C₁₈) de l'éthylèneglycol (environ 24 %)

ANNEXE V

L'annexe VI est remplacée par le texte suivant:

«ANNEXE VI

NOTES CONCERNANT LA COLONNE “RESTRICTIONS ET/OU SPÉCIFICATIONS”

- (1) Avertissement: La LMS risque d'être dépassée dans les simulateurs d'aliments gras.
- (2) LMS(T) signifie dans ce cas que la restriction ne doit pas être dépassée par la somme de la migration des substances visées aux numéros de référence 10060 et 23920.
- (3) LMS(T) signifie dans ce cas que la restriction ne doit pas être dépassée par la somme de la migration des substances visées aux numéros de référence 15760, 16990, 47680, 53650 et 89440.
- (4) LMS(T) signifie dans ce cas que la restriction ne doit pas être dépassée par la somme de la migration des substances visées aux numéros de référence 19540, 19960 et 64800.
- (5) LMS(T) signifie dans ce cas que la restriction ne doit pas être dépassée par la somme de la migration des substances visées aux numéros de référence 14200, 14230 et 41840.
- (6) LMS(T) signifie dans ce cas que la restriction ne doit pas être dépassée par la somme de la migration des substances visées aux numéros de référence 66560 et 66580.
- (7) LMS(T) signifie dans ce cas que la restriction ne doit pas être dépassée par la somme de la migration des substances visées aux numéros de référence 30080, 42320, 45195, 45200, 53610, 81760, 89200 et 92030.
- (8) LMS(T) signifie dans ce cas que la restriction ne doit pas être dépassée par la somme de la migration des substances visées aux numéros de référence 38000, 42400, 64320, 67896, 73040, 85760, 85840, 85920 et 95725.
- (9) Avertissement: la migration de la substance risque de détériorer les caractéristiques organoleptiques de l'aliment avec lequel elle est en contact et, dans ce cas, le produit fini risque de ne pas être conforme à l'article 2, deuxième alinéa, de la directive 89/109/CEE.
- (10) LMS(T) signifie dans ce cas que la restriction ne doit pas être dépassée par la somme de la migration des substances visées aux numéros de référence 30180, 40980, 63200, 65120, 65200, 65280, 65360, 65440 et 73120.
- (11) LMS(T) signifie dans ce cas que la restriction ne doit pas être dépassée par la somme de la migration des substances (exprimée en iode) visées aux numéros de référence 45200, 64320, 81680 et 86800.
- (12) LMS(T) signifie dans ce cas que la restriction ne doit pas être dépassée par la somme de la migration des substances visées aux numéros de référence 36720, 36800, 36840 et 92000.
- (13) LMS(T) signifie dans ce cas que la restriction ne doit pas être dépassée par la somme de la migration des substances visées aux numéros de référence 39090 et 39120.
- (14) LMS(T) signifie dans ce cas que la restriction ne doit pas être dépassée par la somme de la migration des substances visées aux numéros de référence 44960, 68078, 82020 et 89170.
- (15) LMS(T) signifie dans ce cas que la restriction ne doit pas être dépassée par la somme de la migration des substances visées aux numéros de référence 15970, 48640, 48720, 48880, 61280, 61360 et 61600.
- (16) LMS(T) signifie dans ce cas que la restriction ne doit pas être dépassée par la somme de la migration des substances visées aux numéros de référence 49600, 67520 et 83599.
- (17) LMS(T) signifie dans ce cas que la restriction ne doit pas être dépassée par la somme de la migration des substances visées aux numéros de référence 50160, 50240, 50320, 50360, 50400, 50480, 50560, 50640, 50720, 50800, 50880, 50960, 51040 et 51120.
- (18) LMS(T) signifie dans ce cas que la restriction ne doit pas être dépassée par la somme de la migration des substances visées aux numéros de référence 67600, 67680 et 67760.
- (19) LMS(T) signifie dans ce cas que la restriction ne doit pas être dépassée par la somme de la migration des substances visées aux numéros de référence 60400, 60480 et 61440.
- (20) LMS(T) signifie dans ce cas que la restriction ne doit pas être dépassée par la somme de la migration des substances visées aux numéros de référence 66400 et 66480.
- (21) LMS(T) signifie dans ce cas que la restriction ne doit pas être dépassée par la somme de la migration des substances visées aux numéros de référence 93120 et 93280.

- (²²) LMS(T) signifie dans ce cas que la restriction ne doit pas être dépassée par la somme de la migration des substances visées aux numéros de référence 17260, 18670, 54880 et 59280.
- (²³) LMS(T) signifie dans ce cas que la restriction ne doit pas être dépassée par la somme de la migration des substances visées aux numéros de référence 13620, 36840, 40320 et 87040.
- (²⁴) LMS(T) signifie dans ce cas que la restriction ne doit pas être dépassée par la somme de la migration des substances visées aux numéros de référence 13720 et 40580.
- (²⁵) LMS(T) signifie dans ce cas que la restriction ne doit pas être dépassée par la somme de la migration des substances visées aux numéros de référence 16650 et 51570.
- (²⁶) QM(T) signifie dans ce cas que la restriction ne doit pas être dépassée par la somme de la quantité résiduelle des substances visées aux numéros de référence 14950, 15700, 16240, 16570, 16600, 16630, 18640, 19110, 22332, 22420, 22570, 25210, 25240 et 25270.
- (²⁷) QMS(T) signifie dans ce cas que la restriction ne doit pas être dépassée par la somme de la quantité résiduelle des substances visées aux numéros de référence 10599/90A, 10599/91, 10599/92A et 10599/93.
- (²⁸) LMS(T) signifie dans ce cas que la restriction ne doit pas être dépassée par la somme de la migration des substances visées aux numéros de référence 13480 et 39680.
- (²⁹) LMS(T) signifie dans ce cas que la restriction ne doit pas être dépassée par la somme de la migration des substances visées aux numéros de référence 22775 et 69920.
- (³⁰) LMS(T) signifie dans ce cas que la restriction ne doit pas être dépassée par la somme de la migration des substances visées aux numéros de référence 86480, 86960 et 87120.
- (³¹) Le contrôle de conformité au contact avec des matières grasses doit s'effectuer à l'aide de simulateurs d'aliments gras saturés comme simulant D.
- (³²) Le contrôle de conformité au contact avec des matières grasses doit s'effectuer à l'aide d'isooctane comme substitut du simulant D (instable).
- (³³) QMS(T) signifie dans ce cas que la restriction ne doit pas être dépassée par la somme de la quantité résiduelle des substances visées aux numéros de référence 14800 et 45600.
- (³⁴) LMS(T) signifie dans ce cas que la restriction ne doit pas être dépassée par la somme de la migration des substances visées aux numéros de référence 55200, 55280 et 55360.»
-