

RECTIFICATIFS

Rectificatif à la directive 2007/19/CE de la Commission du 30 mars 2007 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 et de la directive 85/572/CEE du Conseil fixant la liste des simulants à utiliser pour vérifier la migration des constituants des matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires

(«Journal officiel de l'Union européenne» L 91 du 31 mars 2007)

La directive 2007/19/CE se lit comme suit:

DIRECTIVE 2007/19/CE DE LA COMMISSION

du 2 avril 2007

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 et de la directive 85/572/CEE du Conseil fixant la liste des simulants à utiliser pour vérifier la migration des constituants des 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 le règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE⁽¹⁾, et notamment son article 5, paragraphe 2,

après consultation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après dénommée «l'Autorité»),

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2002/72/CE de la Commission⁽²⁾ est une directive spécifique au sens du règlement-cadre (CE) n° 1935/2004 harmonisant les règles applicables aux matériaux et aux objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires.
- (2) La directive 2002/72/CE établit la liste des substances autorisées pour la fabrication de ces matériaux et objets, notamment les additifs et les monomères, les restrictions concernant leur utilisation, les règles relatives à l'étiquetage ainsi que les informations à donner aux consommateurs ou aux exploitants du secteur alimentaire concernant l'utilisation correcte de ces matériaux et objets.
- (3) Les informations fournies à la Commission révèlent que les plastifiants utilisés, par exemple, dans les joints de couvercles en chlorure de polyvinyle (PVC) peuvent migrer dans les aliments gras en quantités susceptibles de présenter un danger pour la santé humaine ou d'entraîner une modification inacceptable de la composition des denrées alimentaires. Il convient donc de préciser que, même s'ils font partie d'un couvercle en métal, par

exemple, ces joints relèvent du champ d'application de la directive 2002/72/CE. Il y a lieu, en même temps, d'établir des règles spécifiques concernant l'utilisation d'additifs pour la fabrication desdits joints. Il convient de tenir compte du fait que les fabricants de couvercles ont besoin de suffisamment de temps pour s'adapter à certaines des dispositions de la directive 2002/72/CE. En particulier, compte tenu du délai nécessaire pour préparer une demande d'évaluation des additifs spécifiques utilisés pour la fabrication de joints de couvercles, il n'est pas encore possible d'établir un calendrier d'évaluation de ces additifs. Par conséquent, dans un premier temps, la liste positive des additifs autorisés qui sera adoptée par la suite pour les matériaux et objets en matière plastique ne doit pas s'appliquer à la fabrication des joints de couvercles, afin qu'il soit encore possible d'utiliser d'autres additifs, conformément à la législation nationale. Cette situation doit être réévaluée ultérieurement.

- (4) Sur la base de nouvelles informations liées à l'évaluation des risques présentés par les substances évaluées par l'Autorité et de la nécessité d'adapter au progrès technique les règles actuelles de calcul de la migration, il convient d'actualiser la directive 2002/72/CE. Pour des raisons de clarté, des définitions des termes techniques utilisés doivent être introduites.
- (5) Les règles applicables à la migration globale et à la migration spécifique doivent être fondées sur le même principe et doivent donc être harmonisées.
- (6) Des règles spécifiques doivent être établies pour améliorer la protection des nourrissons, ceux-ci ingérant davantage de denrées alimentaires par rapport à leur poids corporel que les adultes.
- (7) Le contrôle du respect des limites de migration spécifique (LMS) dans le simulant D pour les additifs répertoriés à l'annexe III, section B, de la directive 2002/72/CE doit s'appliquer en même temps que les autres dispositions relatives au calcul de la migration introduites dans la présente directive pour permettre une meilleure estimation de l'exposition réelle du consommateur à ces additifs. Il convient dès lors de proroger le délai d'application du contrôle du respect des limites susmentionnées.

⁽¹⁾ JO L 338 du 13.11.2004, p. 4.

⁽²⁾ JO L 220 du 15.8.2002, p. 18. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2005/79/CE (JO L 302 du 19.11.2005, p. 35).

- (8) Il convient de clarifier le statut des additifs qui ont une fonction d'auxiliaires de polymérisation (AP). Les AP qui ont aussi une fonction d'additif doivent être évalués et inclus dans la future liste positive d'additifs. Certains d'entre eux figurent déjà dans la liste incomplète actuelle des additifs. Pour ce qui est des additifs qui n'agissent qu'en tant qu'AP et ne sont dès lors pas destinés à rester dans l'objet à l'état fini, il convient de préciser qu'ils pourront continuer à être utilisés conformément à la législation nationale, même après l'adoption de la future liste positive d'additifs. Cette situation doit être réévaluée ultérieurement.
- (9) Des études ont révélé que l'azodicarbonamide se décompose en semicarbazide au cours du traitement à haute température. En 2003, l'Autorité a été invitée à recueillir des informations et à évaluer les risques éventuels liés à la présence de semicarbazide dans les denrées alimentaires. Jusqu'à l'obtention de ces informations et conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires⁽¹⁾, l'utilisation d'azodicarbonamide dans les matériaux et objets en matière plastique a été suspendue par la directive 2004/1/CE de la Commission⁽²⁾. Dans son avis du 21 juin 2005, l'Autorité⁽³⁾ a conclu que la carcinogénicité du semicarbazide ne constituait pas un problème pour la santé humaine aux concentrations rencontrées dans les denrées alimentaires, si la source du semicarbazide issu de l'azodicarbonamide est éliminée. Il convient dès lors de maintenir l'interdiction d'utiliser l'azodicarbonamide dans les matériaux et objets en matière plastique.
- (10) Il convient d'introduire la notion de barrière plastique fonctionnelle, c'est-à-dire une barrière à l'intérieur de matériaux ou d'objets en matière plastique empêchant ou réduisant les migrations à travers cette barrière vers les denrées alimentaires. Seuls le verre et certains métaux sont à même d'assurer un blocage complet de la migration. Les plastiques peuvent constituer des barrières fonctionnelles partielles dont les propriétés et l'efficacité doivent être évaluées, et peuvent contribuer à réduire la migration d'une substance en dessous d'une LMS ou d'une limite de détection donnée. Des substances non autorisées peuvent être utilisées derrière une barrière plastique fonctionnelle pour autant qu'elles remplissent certains critères et que leur migration reste en dessous d'une limite de détection spécifique. En tenant compte des denrées alimentaires pour nourrissons et autres personnes particulièrement sensibles ainsi que des difficultés de ce type d'analyse où la tolérance analytique est grande, il convient d'établir une limite maximale de 0,01 mg/kg dans la denrée alimentaire ou le simulant de denrée alimentaire pour la migration d'une substance non autorisée à travers une barrière plastique fonctionnelle.
- (11) L'article 9 de la directive 2002/72/CE dispose que les matériaux et objets doivent être accompagnés d'une déclaration écrite attestant leur conformité avec les règles qui leur sont applicables. Conformément à l'article 5, paragraphe 1, points h) et i), du règlement (CE) n° 1935/2004, pour renforcer la coordination et la responsabilité des fournisseurs à chaque étape de la fabrication, y compris celle des substances de départ, les personnes compétentes doivent établir la conformité avec les règles applicables dans une déclaration de conformité mise à la disposition de leurs clients. De plus, à chaque étape de la fabrication, des justificatifs étayant la déclaration de conformité doivent être tenus à la disposition des autorités de contrôle.
- (12) L'article 17, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 178/2002 impose à l'exploitant du secteur alimentaire de vérifier que les denrées alimentaires sont conformes aux règles qui leur sont applicables. À cet effet, sous réserve d'une obligation de confidentialité, les exploitants du secteur alimentaire doivent avoir accès aux informations pertinentes leur permettant de s'assurer que la migration dans les denrées alimentaires à partir des matériaux et des objets est conforme aux spécifications et aux restrictions établies par la législation alimentaire.
- (13) Le respect des dispositions de l'article 3 du règlement (CE) n° 1935/2004, pour les substances non répertoriées dans les annexes II et III de la directive 2002/72/CE, telles que les impuretés ou les réactifs visés au point 3 de l'annexe II et au point 3 de l'annexe III de la directive 2002/72/CE, doit être évalué par l'exploitant compétent conformément aux principes scientifiques internationalement reconnus.
- (14) Pour pouvoir estimer de manière plus adéquate l'exposition du consommateur, il convient d'introduire dans les essais de migration un nouveau facteur de réduction dénommé «facteur de réduction lié à la teneur en matières grasses» (FRTMG). Jusqu'à présent, l'exposition à des substances migrant principalement dans les aliments gras (substances lipophiles) reposait sur l'hypothèse générale qu'une personne consomme quotidiennement 1 kg de nourriture. Cependant, sa consommation quotidienne de matières grasses ne dépasse pas 200 g. Il convient de prendre en compte cet élément en corrigeant les valeurs de migration spécifique par le FRTMG applicable aux substances lipophiles, conformément à l'avis du comité scientifique de l'alimentation humaine⁽⁴⁾ et à celui de l'Autorité⁽⁵⁾.

(1) JO L 31 du 1.2.2002, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 575/2006 (JO L 100 du 8.4.2006, p. 3).

(2) JO L 7 du 13.1.2004, p. 45.

(3) *The EFSA Journal* (2005) 219, 1-36.

(4) *SCF opinion of 4 December 2002 on the introduction of a Fat (Consumption) Reduction Factor (FRF) in the estimation of the exposure to a migrant from food contact materials* [avis du comité scientifique de l'alimentation humaine du 4 décembre 2002 concernant l'application d'un facteur de réduction lié à la teneur en matières grasses (FRTMG) pour l'estimation de l'exposition à une substance migrante provenant de matériaux en contact avec des denrées alimentaires]. http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out149_en.pdf

(5) Avis du groupe scientifique sur les additifs alimentaires, les arômes, les auxiliaires technologiques et les matériaux en contact avec les aliments (AFC) à la demande de la Commission concernant l'introduction d'un facteur de réduction lié à la teneur en matières grasses des aliments consommés par les nourrissons et les enfants. *The EFSA Journal* (2004) 103, 1-8.

- (15) Sur la base de nouvelles informations liées à l'évaluation des risques présentés par les monomères et autres substances de départ évalués par l'Autorité ⁽¹⁾, il convient d'inclure dans la liste communautaire des substances autorisées certains monomères admis à titre provisoire au niveau national ainsi que de nouveaux monomères. Pour les autres, les restrictions et/ou spécifications déjà établies au niveau communautaire doivent être modifiées en fonction des nouvelles informations disponibles.
- (16) La liste incomplète des additifs pouvant être utilisés dans la fabrication des matériaux et objets en matière plastique doit être modifiée de façon à inclure les autres additifs évalués par l'Autorité. Pour certains additifs, les restrictions et/ou spécifications déjà établies au niveau communautaire doivent être modifiées en fonction de ces nouvelles évaluations disponibles.
- (17) La directive 2005/79/CE de la Commission ⁽²⁾ a apporté des modifications aux restrictions et/ou aux spécifications pour la substance visée au numéro de référence 35760, à la section A au lieu de la section B de l'annexe III de la directive 2002/72/CE; pour la substance visée au numéro de référence 67180, les modifications ont été apportées à la section B au lieu de la section A de ladite annexe. De plus, pour les substances visées aux numéros de référence 43480, 45200, 81760 et 88640, l'indication des restrictions et/ou des spécifications à l'annexe III de la directive 2002/72/CE est ambiguë. Il convient donc, pour assurer la sécurité juridique, de placer les substances visées aux numéros de référence 35760 et 67180 dans la section appropriée de la liste des additifs et de réintroduire les restrictions et spécifications applicables aux substances visées aux numéros de référence 43480, 45200, 81760 et 88640.
- (18) Il a été démontré que l'eau distillée utilisée actuellement ne constitue pas un simulant adéquat pour certains produits laitiers. Elle doit être remplacée par de l'éthanol à 50 %, qui simule mieux leur caractère gras.
- (19) L'huile de soja époxydée (ESBO) est utilisée comme plastifiant dans les joints. Compte tenu de l'avis adopté par l'Autorité le 16 mars 2006 ⁽³⁾ concernant l'exposition des adultes à l'ESBO utilisée dans des matériaux en contact avec des denrées alimentaires, il convient de fixer un délai plus court pour la mise en conformité des joints de couvercles avec les restrictions concernant l'ESBO et ses substituts établies par la directive 2002/72/CE. Le même délai doit être appliqué à l'interdiction d'utiliser de l'azodicarbonamide.
- (20) Certains phtalates sont utilisés comme plastifiants dans les joints et dans d'autres applications plastiques. Dans ses avis sur certains phtalates ⁽⁴⁾ publiés en septembre 2005, l'Autorité a fixé des doses journalières tolérables (DJT) pour certains phtalates et estimé que l'exposition de l'homme à certains phtalates était du même ordre que ces DJT. Il convient donc de fixer un délai plus court de mise en conformité des matériaux et des objets en matière plastique avec les restrictions prévues par la directive 2002/72/CE pour ces substances.
- (21) Les directives 85/572/CEE du Conseil ⁽⁵⁾ et 2002/72/CE doivent donc être modifiées en conséquence.
- (22) Les mesures prévues par la présente directive sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

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

1) l'article 1^{er} est modifié comme suit:

a) le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. La présente directive s'applique aux matériaux et aux objets suivants qui, à l'état de produits finis, sont destinés à être mis en contact ou sont mis en contact, conformément à leur destination, avec des denrées alimentaires (ci-après dénommés "matériaux et objets en matière plastique"):

a) matériaux et objets ainsi que leurs parties constitués exclusivement de matière plastique;

b) matériaux et objets en matière plastique multicouches;

c) couches en matière plastique ou revêtements en matière plastique formant des joints de couvercles, qui, pris ensemble, sont composés de deux ou de plusieurs couches de matériaux de nature différente.»;

⁽¹⁾ *The EFSA Journal* (2005) 218, 1-9.
The EFSA Journal (2005) 248, 1-16.
The EFSA Journal (2005) 273, 1-26.
The EFSA Journal (2006) 316 à 318, 1-10.
The EFSA Journal (2006) 395 à 401, 1-21.

⁽²⁾ JO L 302 du 19.11.2005, p. 35.

⁽³⁾ *The EFSA Journal* (2006) 332, 1-9.

⁽⁴⁾ *The EFSA Journal* (2005) 244, 1-18.
The EFSA Journal (2005) 245, 1-14.
The EFSA Journal (2005) 243, 1-20.
The EFSA Journal (2005) 242, 1-17.
The EFSA Journal (2005) 241, 1-14.

⁽⁵⁾ JO L 372 du 31.12.1985, p. 14.

b) le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:

«4. Sans préjudice du paragraphe 2, point c), la présente directive ne s'applique pas aux matériaux et aux objets composés de deux ou de plusieurs couches, dont l'une au moins n'est pas constituée exclusivement de matière plastique, même si celle destinée à entrer directement en contact avec des denrées alimentaires est constituée exclusivement de matière plastique.»;

2) l'article 1 bis suivant est inséré:

«Article 1 bis

Aux fins de la présente directive, on entend par:

- a) "matériaux et objets en matière plastique multicouches" les matériaux ou les objets en matière plastique composés de deux ou de plusieurs couches, dont chacune est constituée exclusivement de matière plastique et qui sont reliées entre elles au moyen d'adhésifs ou par tout autre moyen;
- b) "barrière plastique fonctionnelle" une barrière constituée d'une ou de plusieurs couches en matière plastique garantissant que le matériau ou l'objet à l'état fini sont conformes à l'article 3 du règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil (*) et à la présente directive;
- c) "aliments non gras" les denrées alimentaires pour lesquelles, dans les essais de migration, les simulants, à l'exclusion du simulant D, sont établis dans la directive 85/572/CEE.

(*) JO L 338 du 13.11.2004, p. 4.»;

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

«Article 2

1. Les matériaux et objets en matière plastique ne peuvent céder leurs constituants aux denrées alimentaires dans des quantités dépassant 60 milligrammes par kilogramme de denrée alimentaire ou de simulant de denrée alimentaire (mg/kg) (limite de migration globale).

Cette limite est toutefois de 10 milligrammes par décimètre carré de surface du matériau ou de l'objet (mg/dm²) dans les cas suivants:

- a) s'il s'agit d'objets qui sont des récipients ou sont comparables à des récipients, ou qui peuvent être remplis, d'une capacité inférieure à 500 millilitres (ml) ou supérieure à 10 litres (l);
- b) s'il s'agit de feuilles, de 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 denrée alimentaire à leur contact.

2. Pour les matériaux et objets en matière plastique qui sont destinés à entrer en contact ou qui sont déjà en contact avec des denrées alimentaires pour nourrissons et enfants en bas âge au sens des directives 91/321/CEE de la Commission (*) et 96/5/CE de la Commission (**), la limite de migration globale est toujours de 60 mg/kg.

(*) JO L 175 du 4.7.1991, p. 35.

(**) JO L 49 du 28.2.1996, p. 17.»;

4) à l'article 4, paragraphe 2, la date du «1^{er} juillet 2006» est remplacée par la date du «1^{er} mai 2008»;

5) les articles 4 *quater*, 4 *quinquies* et 4 *sexies* suivants sont insérés:

«Article 4 *quater*

En ce qui concerne l'utilisation d'additifs pour la fabrication de couches en matière plastique ou de revêtements en matière plastique pour couvercles visés à l'article 1^{er}, paragraphe 2, point c), les règles suivantes sont applicables:

- a) pour les additifs répertoriés à l'annexe III, les restrictions et/ou spécifications relatives à leur utilisation établies à ladite annexe sont applicables, sans préjudice de l'article 4, paragraphe 2;
- b) par dérogation à l'article 4, paragraphe 1, et à l'article 4 bis, paragraphes 1 et 5, les additifs non répertoriés à l'annexe III peuvent continuer à être utilisés, jusqu'à nouvel examen, conformément à la législation nationale;
- c) par dérogation à l'article 4 *ter*, les États membres peuvent continuer à autoriser les additifs pour la fabrication de couches en matière plastique ou de revêtements en matière plastique pour couvercles visés à l'article 1^{er}, paragraphe 2, point c), au niveau national.

Article 4 *quinquies*

En ce qui concerne l'utilisation d'additifs agissant exclusivement en tant qu'auxiliaires de polymérisation non destinés à rester dans l'objet à l'état fini (ci après dénommés "AP"), pour la fabrication de matériaux et d'objets en matière plastique, les règles suivantes sont applicables:

- a) pour les AP répertoriés à l'annexe III, les restrictions et/ou spécifications relatives à leur utilisation établies à ladite annexe sont applicables, sans préjudice de l'article 4, paragraphe 2;

- b) par dérogation à l'article 4, paragraphe 1, et à l'article 4 bis, paragraphes 1 et 5, les AP non répertoriés à l'annexe III peuvent continuer à être utilisés, jusqu'à nouvel examen, conformément à la législation nationale;
- c) par dérogation à l'article 4 ter, les États membres peuvent continuer à autoriser les AP au niveau national.

Article 4 sexies

L'utilisation de l'azodicarbonamide, visée au numéro de référence 36640 (n° CAS 000123-77-3) dans la fabrication de matériaux et d'objets en matière plastique est interdite.;

- 6) à l'article 5 bis, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«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 visés à l'article 9.»;

- 7) à l'article 7, le troisième alinéa est ajouté:

«Pour les matériaux et objets en matière plastique qui sont destinés à être mis en contact ou qui sont déjà en contact avec des denrées alimentaires pour nourrissons et enfants en bas âge au sens des directives 91/321/CEE et 96/5/CE, les LMS applicables sont toujours exprimées en mg/kg.»;

- 8) l'article 7 bis suivant est inséré:

«Article 7 bis

1. Dans les matériaux et objets en matière plastique multicouches, la composition de chaque couche en matière plastique doit être conforme à la présente directive.

2. Par dérogation au paragraphe 1, une couche qui n'est pas en contact direct avec la denrée alimentaire et qui en est séparée par une barrière fonctionnelle en matière plastique peut, pour autant que le matériau ou objet à l'état fini respecte les limites de migration spécifique et globale fixées dans la présente directive:

- a) ne pas respecter les restrictions et spécifications prévues dans la présente directive;
- b) être fabriquée avec d'autres substances que celles incluses dans la présente directive ou sur les listes nationales concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

3. La migration des substances visées au paragraphe 2, point b), dans la denrée alimentaire ou le simulant ne doit pas dépasser 0,01 mg/kg, mesurée avec la certitude statistique requise par une méthode d'analyse conformément à l'article 11 du règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil (*). Cette limite est toujours exprimée en concentration dans les denrées alimentaires ou les simulants. Elle s'applique à un groupe de composés, s'ils sont structurellement et toxicologiquement liés (en particulier les isomères ou composés avec le même groupe fonctionnel pertinent), et inclut un éventuel transfert non désiré.

4. Les substances visées au paragraphe 2, point b), n'appartiennent pas à l'une des catégories suivantes:

- a) substances classées comme substances "cancérogènes", "mutagènes" ou "toxiques pour la reproduction", avérées ou suspectées de l'être, à l'annexe I de la directive 67/548/CEE du Conseil (**);
- b) substances classées selon le critère de responsabilité propre comme substances "cancérogènes", "mutagènes" ou "toxiques pour la reproduction" conformément aux dispositions de l'annexe VI de la directive 67/548/CEE.

(*) JO L 165 du 30.4.2004, p. 1; rectifié au JO L 191 du 28.5.2004, p. 1.

(**) JO 196 du 16.8.1967, p. 1.;

- 9) à l'article 8, le paragraphe 5 suivant est ajouté:

«5. Sans préjudice du paragraphe 1, pour les phtalates (numéros de référence 74640, 74880, 74560, 75100, 75105) visés à l'annexe III, section B, le contrôle du respect de la LMS ne s'applique qu'aux simulants de denrées alimentaires. Ce contrôle peut toutefois être effectué sur les denrées alimentaires lorsque celles-ci n'ont pas encore été en contact avec le matériau ou l'objet, que la présence de phtalates y est recherchée au préalable et que leur taux n'est pas statistiquement significatif, ni supérieur ou égal à la limite de quantification.»;

- 10) l'article 9 est remplacé par le texte suivant:

«Article 9

1. Aux stades de la commercialisation autres que la vente au détail, les matériaux et objets en matière plastique ainsi que les substances destinées à la fabrication de ces matériaux et objets doivent être accompagnés d'une déclaration écrite conformément à l'article 16 du règlement (CE) n° 1935/2004.

2. La déclaration visée au paragraphe 1 est établie par l'exploitant et contient les informations figurant à l'annexe VI bis.

3. L'exploitant tient à disposition des autorités compétentes nationales, à leur demande, une documentation appropriée démontrant que les matériaux et objets ainsi que les substances destinées à entrer dans la fabrication de ces matériaux et objets sont conformes aux prescriptions de la présente directive. Cette documentation indique les conditions et les résultats des essais, des calculs et autres analyses et contient les preuves de la sécurité ou les arguments démontrant la conformité.»;

- 11) les annexes I, II et III sont modifiées conformément aux annexes I, II et III de la présente directive;
- 12) le texte figurant à l'annexe IV de la présente directive est inséré en tant qu'annexe IV bis;
- 13) les annexes V et VI sont modifiées conformément aux annexes V et VI de la présente directive;
- 14) Le texte figurant à l'annexe VII de la présente directive est inséré en tant qu'annexe VI bis.

Article 2

L'annexe de la directive 85/572/CEE est modifiée conformément à l'annexe VIII de la présente directive.

Article 3

1. Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 1^{er} mai 2008, les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions ainsi qu'un tableau de correspondance entre ces dispositions et la présente directive.

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.

Ils appliquent ces dispositions de manière à:

- a) permettre le commerce et l'utilisation des matériaux et des objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et conformes à la directive 2002/72/CE telle que modifiée par la présente directive, à compter du 1^{er} mai 2008;
- b) interdire la fabrication et l'importation dans la Communauté de couvercles contenant un joint non conforme aux restrictions et aux spécifications prévues pour les numéros de référence 30340, 30401, 36640, 56800, 76815, 76866, 88640, et 93760, établies dans la directive 2002/72/CE telle que modifiée par la présente directive, à compter du 1^{er} juillet 2008;
- c) interdire la fabrication et l'importation dans la Communauté des matériaux et des objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et non conformes aux restrictions et aux spécifications prévues pour les phtalates visés aux numéros de référence 74560, 74640, 74880, 75100 et 75105, établies par la directive 2002/72/CE telle que modifiée par la présente directive, à compter du 1^{er} juillet 2008;
- d) sans préjudice des points b) et c), interdire la fabrication et l'importation dans la Communauté des matériaux et des objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et non conformes à la directive 2002/72/CE telle que modifiée par la présente directive, à compter du 1^{er} mai 2009.

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 4

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

Article 5

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 2 avril 2007.

Par la Commission
Markos KYPRIANOU
Membre de la Commission

ANNEXE I

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

1) les points 2 bis et 2 ter suivants sont insérés:

«2 bis Correction de la migration spécifique dans les denrées alimentaires contenant plus de 20 % de matières grasses par le facteur de réduction lié à la teneur en matières grasses (FRTMG):

Le "facteur de réduction lié à la teneur en matières grasses" (FRTMG) est un facteur compris entre 1 et 5 par lequel doit être divisée la mesure de la migration des substances lipophiles dans une denrée alimentaire grasse ou un simulant D et ses substituts avant toute comparaison avec les limites de migration spécifique.

Règles générales

Les substances considérées comme "lipophiles" pour l'application du FRTMG sont répertoriées à l'annexe IV bis. La migration spécifique des substances lipophiles exprimée en mg/kg (M) est corrigée par le FRTMG qui varie de 1 à 5 (M_{FRTMG}). Les équations suivantes s'appliquent avant toute comparaison avec la limite légale:

$$M_{\text{FRTMG}} = M_{\text{FRTMG}}$$

et

$$\text{FRTMG} = (\text{g de matières grasses dans la denrée alimentaire} / \text{kg de denrée alimentaire}) / 200 = (\% \text{ matières grasses} \times 5) / 100$$

Cette correction par le FRTMG n'est pas applicable dans les cas suivants:

- lorsque le matériau ou l'objet est en contact ou est destiné à être mis en contact avec des denrées alimentaires contenant moins de 20 % de matières grasses;
- lorsque le matériau ou l'objet est en contact ou est destiné à être mis en contact avec des denrées alimentaires pour nourrissons ou enfants en bas âge au sens des directives 91/321/CEE et 96/5/CE;
- s'il s'agit de substances figurant sur les listes communautaires des annexes II et III avec une restriction à la colonne (4) LMS = ND ou de substances non répertoriées et utilisées derrière une barrière fonctionnelle en matière plastique avec une valeur limite de migration de 0,01 mg/kg;
- s'il s'agit de matériaux et d'objets pour lesquels il n'est pas possible d'estimer le rapport entre la surface de ces matériaux ou objets et la quantité de denrée alimentaire à leur contact, par exemple en raison de leur forme ou de leur utilisation, et pour lesquels la migration est calculée en utilisant le facteur de conversion conventionnel surface-volume de 6 dm²/kg.

La correction par le FRTMG est applicable sous certaines conditions dans le cas suivant:

Pour les conteneurs et autres récipients d'une capacité inférieure à 500 millilitres ou supérieure à 10 litres et pour les feuilles et films en contact avec des denrées alimentaires contenant plus de 20 % de matières grasses, la migration est calculée en concentration dans la denrée alimentaire ou le simulant de la denrée alimentaire (mg/kg) corrigée par le FRTMG, ou bien recalculée en mg/dm² sans application du FRTMG. Si l'une de ces deux valeurs est inférieure à la LMS, le matériau ou l'objet est réputé conforme.

L'application du FRTMG ne doit pas entraîner de migration spécifique dépassant la limite de migration globale.

2 ter Correction de la migration spécifique dans le simulant D d'une denrée alimentaire:

La migration spécifique des substances lipophiles dans un simulant D et ses substituts est corrigée par les facteurs suivants:

- le coefficient de réduction visé au point 3 de l'annexe de la directive 85/572/CEE, ci-après dénommé "facteur de réduction — simulant D" (FRD).

Le FRD peut ne pas être applicable lorsque la migration spécifique dans le simulant D est supérieure à 80 % du contenu de cette substance dans le matériau ou l'objet à l'état fini (par exemple, films minces). Une preuve scientifique ou expérimentale (par exemple, des essais sur les denrées alimentaires les plus déterminantes) est nécessaire pour décider si le FRD est applicable. Il n'est pas non plus applicable aux substances figurant sur les listes communautaires avec une restriction à la colonne (4) LMS = ND ni aux substances non répertoriées et utilisées derrière une barrière fonctionnelle en matière plastique avec une valeur limite de migration de 0,01 mg/kg.

- b) Le FRTMG est applicable à la migration dans les simulants, pour autant que la teneur en matières grasses de la denrée alimentaire à emballer soit connue et que les exigences mentionnées au point 2 *bis* soient remplies.
- c) Le facteur de réduction total (FRT) est le facteur, d'une valeur maximale de 5, par lequel doit être divisée la mesure de la migration dans un simulant D ou un substitut de celui-ci avant toute comparaison avec la limite légale. Il est obtenu en multipliant le FRD par le FRTMG lorsque les deux facteurs sont applicables.;
- 2) le point 5 *bis* suivant est inséré:
- «5 *bis* Capuchons, couvercles, joints, bouchons et autres dispositifs similaires de fermeture
- a) Si l'on connaît l'utilisation prévue pour ces objets, on les soumet à des essais en les appliquant aux récipients auxquels ils sont destinés dans des conditions de fermeture correspondant à celles d'une utilisation normale ou prévisible. Il est présumé que ces objets sont en contact avec une quantité de denrées alimentaires correspondant à un récipient plein. Les résultats sont exprimés en mg/kg ou en mg/dm² conformément aux dispositions des articles 2 et 7, en prenant en compte toute la surface de contact du dispositif de fermeture et du conteneur.
- b) Si l'on ignore l'utilisation prévue pour ces objets, on les soumet à un essai distinct dont le résultat est exprimé en mg/objet. La valeur obtenue est ajoutée, le cas échéant, à la quantité cédée par le conteneur auquel l'objet est destiné.»
-

ANNEXE II

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

1) la section A est modifiée comme suit:

a) les monomères et autres substances de départ suivants sont insérés dans l'ordre numérique approprié:

N° Réf.	Numéro CAS	Nom	Restrictions et/ou spécifications
(1)	(2)	(3)	(4)
«15267	000080-08-0	4,4'-diaminodiphényl sulfone	LMS = 5 mg/kg
21970	000923-02-4	N-méthylolméthacrylamide	LMS = 0,05 mg/kg
24886	046728-75-0	Sel monolithium de l'acide 5-sulfoisophtalique	LMS = 5 mg/kg et pour le lithium LMS(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (exprimé en lithium)»

b) pour les monomères et autres substances de départ suivants, le texte de la colonne 4 («Restrictions et/ou spécifications») est remplacé par le texte suivant:

N° Réf.	Numéro CAS	Nom	Restrictions et/ou spécifications
(1)	(2)	(3)	(4)
«12786	000919-30-2	3-aminopropyltriéthoxysilane	La teneur résiduelle extractible en 3 aminopropyltriéthoxysilane doit être inférieure à 3 mg/kg de charge en cas d'emploi dans le traitement visant à renforcer la réactivité de surface des charges inorganiques et LMS = 0,05 mg/kg en cas d'emploi dans le traitement de surface de matériaux et d'objets.
16450	000646-06-0	1,3-dioxolane	LMS = 5 mg/kg.
25900	000110-88-3	Trioxane	LMS = 5 mg/kg»

2) à la section B, les monomères et autres substances de départ suivants sont supprimés:

N° Réf.	Numéro CAS	Nom	Restrictions et/ou spécifications
(1)	(2)	(3)	(4)
«21970	000923-02-4	N-méthylolméthacrylamide»	

ANNEXE III

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

1) la section A est modifiée comme suit:

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

N° Réf.	Numéro CAS	Nom	Restrictions et/ou spécifications
(1)	(2)	(3)	(4)
«38885	002725-22-6	2,4-Bis(2,4-diméthylphényl)-6-(2-hydroxy-4-n-octyloxyphényl)-1,3,5-triazine	LMS = 0,05 mg/kg. Seulement pour les aliments aqueux.
42080	001333-86-4	Noir de carbone	Conformément aux spécifications de l'annexe V.
45705	166412-78-8	Acide 1,2-cyclohexyldicarboxylique, ester diisononyl	
62020	007620-77-1	Sel de lithium de l'acide 12-hydroxystéarique	LMS(T) = 0,6 mg/kg ⁽⁸⁾ (exprimé en lithium)
67180	—	Mélange de phtalate de n-décyle n-octyle (50 % p/p), de phtalate de di-n-décyle (25 % p/p) et de phtalate de di-n-octyle (25 % p/p)	LMS = 5 mg/kg ⁽¹⁾
71960	003825-26-1	Sel d'ammonium de l'acide perfluorooctanoïque	Uniquement pour utilisation dans des objets réutilisables, frittés à haute température.
74560	000085-68-7	Phtalate de benzyle butyle	À employer uniquement comme: a) plastifiant dans des matériaux et des objets réutilisables; b) plastifiant dans des matériaux et des objets à usage unique en contact avec des aliments non gras, à l'exception des préparations pour nourrissons et des préparations de suite au sens de la directive 91/321/CEE ainsi que des produits conformément à la directive 96/5/CE; c) auxiliaire technologique à des concentrations pouvant aller jusqu'à 0,1 % dans le produit final. LMS = 30 mg/kg simulant de denrée alimentaire.
74640	000117-81-7	Phtalate de di-2-éthyl-hexyle	À employer uniquement comme: a) plastifiant dans des matériaux et des objets réutilisables en contact avec des aliments non gras; b) auxiliaire technologique à des concentrations pouvant aller jusqu'à 0,1 % dans le produit final. LMS = 1,5 mg/kg simulant de denrée alimentaire.

(1)	(2)	(3)	(4)
74880	000084-74-2	Phtalate de dibutyle	<p>À employer uniquement comme:</p> <p>a) plastifiant dans des matériaux et des objets réutilisables en contact avec des aliments non gras;</p> <p>b) auxiliaire technologique dans des polyoléfines à des concentrations pouvant aller jusqu'à 0,05 % dans le produit final.</p> <p>LMS = 0,3 mg/kg simulant de denrée alimentaire.</p>
75100	068515-48-0 028553-12-0	Diesters de l'acide phtalique avec les alcools primaires saturés, ramifiés (C ₈ -C ₁₀), contenant plus de 60 % de C ₉ .	<p>À employer uniquement comme:</p> <p>a) plastifiant dans les matériaux et objets réutilisables;</p> <p>b) plastifiant dans des matériaux et des objets à usage unique en contact avec des aliments non gras, à l'exception des préparations pour nourrissons et des préparations de suite au sens de la directive 91/321/CEE ainsi que des produits conformément à la directive 96/5/CE;</p> <p>c) auxiliaire technologique à des concentrations pouvant aller jusqu'à 0,1 % dans le produit final.</p> <p>LMS(T) = 9 mg/kg simulant de denrée alimentaire ⁽⁴²⁾.</p>
75105	068515-49-1 026761-40-0	Diesters de l'acide phtalique avec les alcools primaires saturés, ramifiés (C ₉ -C ₁₁), contenant plus de 90 % de C ₁₀	<p>À employer uniquement comme:</p> <p>a) plastifiant dans des matériaux et des objets réutilisables;</p> <p>b) plastifiant dans des matériaux et des objets à usage unique en contact avec des aliments non gras, à l'exception des préparations pour nourrissons et des préparations de suite au sens de la directive 91/321/CEE ainsi que des produits conformément à la directive 96/5/CE;</p> <p>c) auxiliaire technologique à des concentrations pouvant aller jusqu'à 0,1 % dans le produit final.</p> <p>LMS(T) = 9 mg/kg simulant de denrée alimentaire ⁽⁴²⁾.</p>
79920	009003-11-6 106392-12-5	Poly(éthylène propylène) glycol	
81500	9003-39-8	Polyvinylpyrrolidone	Conformément aux spécifications de l'annexe V.
93760	000077-90-7	Tri-n-butyl acétyl citrate	
95020	6846-50-0	2,2,4-Triméthyle-1,3-pentanediol diisobutyrate	LMS = 5 mg/kg denrée alimentaire. Emploi autorisé uniquement dans les gants à usage unique.
95420	745070-61-5	1,3,5-tris(2,2-diméthylimidopropane) benzène	LMS = 0,05 mg/kg denrée alimentaire.»

b) pour les additifs suivants, le texte des colonnes 3 («Nom») et 4 («Restrictions et/ou spécifications») est remplacé par le texte suivant:

N° Réf.	Numéro CAS	Nom	Restrictions et/ou spécifications
(1)	(2)	(3)	(4)
«43480	064365-11-3	Charbon actif	Conformément aux spécifications de l'annexe V.
45200	001335-23-5	Iodure de cuivre	LMS(T) = 5 mg/kg ⁽⁷⁾ (exprimé en cuivre) et LMS = 1 mg/kg ⁽¹¹⁾ (exprimée en iode)
76845	031831-53-5	Polyester de 1,4-butanediol et caprolactone	La restriction prévue pour les numéros de référence 14260 et 13720 doit être respectée. Conformément aux spécifications de l'annexe V.
81760	—	Poudres, écailles et fibres de laiton, de bronze, de cuivre, d'acier inoxydable, d'étain, et alliages de cuivre, d'étain et de fer	LMS(T) = 5 mg/kg ⁽⁷⁾ (exprimée en cuivre) LMS = 48 mg/kg (exprimée en fer)
88640	008013-07-8	Huile de soja époxydée	LMS = 60 mg/kg. Cependant, dans le cas des joints en PVC utilisés pour sceller des pots en verre contenant des préparations pour nourrissons et des préparations de suite au sens de la directive 91/321/CEE ou contenant des préparations à base de céréales et des aliments pour bébés destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge au sens de la directive 96/5/CE, la LMS est abaissée à 30 mg/kg. Conformément aux spécifications de l'annexe V.»;

c) l'additif suivant est supprimé:

N° Réf.	Numéro CAS	Nom	Restrictions et/ou spécifications
(1)	(2)	(3)	(4)
«35760	001309-64-4	Trioxyde d'antimoine	LMS = 0,04 mg/kg ⁽³⁹⁾ (exprimée en antimoine).»;

2) la section B est modifiée comme suit:

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

N° Réf.	Numéro CAS	Nom	Restrictions et/ou spécifications
(1)	(2)	(3)	(4)
«35760	001309-64-4	Trioxyde d'antimoine	LMS = 0,04 mg/kg ⁽³⁹⁾ (exprimée en antimoine)
47500	153250-52-3	N,N'-dicyclohexyl-2,6-naphthalène dicarboxamide	LMS = 5 mg/kg.

(1)	(2)	(3)	(4)
72081/10	—	Résines (hydrogénées) d'hydrocarbures pétroliers	LMS = 5 mg/kg ⁽¹⁾ et conformément aux spécifications de l'annexe V.
93970	—	Résines (hydrogénées) d'hydrocarbures pétroliers	LMS = 0,05 mg/kg.»;

b) pour les additifs suivants, le texte des colonnes 3 («Nom») et 4 («Restrictions et/ou spécifications») est remplacé par le texte suivant:

N° Réf.	Numéro CAS	Nom	Restrictions et/ou spécifications
(1)	(2)	(3)	(4)
«47600	084030-61-5	Di-n-dodécyltin bis (isooctyl mercaptoacétate)	LMS(T) = 0,05 mg/kg denrées alimentaires ⁽⁴¹⁾ (comme somme en mono-n-dodécyl-étain tris(isooctyl mercaptoacétate), di-n- dodécyltin bis(isooctyl mercaptoacétate), mono-dodécyl-étain trichlorure et di-dodécylétain dichlorure) exprimé comme somme en mono- and di-dodécylétain chloride
67360	067649-65-4	Mono-n-dodécyltin tris(isooctyl mercaptoacetate)	LMS(T) = 0,05 mg/kg denrées alimentaires ⁽⁴¹⁾ (comme somme en mono-n-dodécyl-étain tris(isooctyl mercaptoacétate), di-n- dodécyltin bis(isooctyl mercaptoacétate), mono-dodécyl-étain trichlorure et di-dodécylétain dichlorure) exprimé comme somme en mono- and di-dodécylétain chloride.»;

c) les additifs suivants sont supprimés:

N° Réf.	Numéro CAS	Nom	Restrictions et/ou spécifications
(1)	(2)	(3)	(4)
«67180	—	Mélange de phtalate de n-décyle n-octyle (50 % p/p), de phtalate de di-n-décyle (25 % p/p) et de phtalate de di-n-octyle (25 % p/p)	LMS = 5 mg/kg ⁽¹⁾
76681	—	Polycyclopentadiène, hydrogéné	LMS = 5 mg/kg ⁽¹⁾ »

ANNEXE IV

«ANNEXE IV bis

SUBSTANCES LIPOPHILES AUXQUELLES S'APPLIQUE LE FRTMG

N° Réf.	Numéro CAS	Nom
31520	061167-58-6	Acrylate de 2-tert-butyl-6-(3-tert-butyl-2-hydroxy-5-méthylbenzyl)-4-méthylphényle
31530	123968-25-2	Acrylate de 2,4-di-tert-pentyl-6-[1-(3,5-di-tert-pentyl-2-hydroxyphényl)-éthyl]phényle
31920	000103-23-1	Adipate de bis(2-éthylhexyle)
38240	000119-61-9	Benzophénone
38515	001533-45-5	4,4'-bis(2-benzoxazolyl)stilbène
38560	007128-64-5	2,5-bis(5-tert-butyl-2-benzoxazolyl)thiophène
38700	063397-60-4	Bis(isooctyle thioglycolate) de bis(2-carbobutoxyéthyl) étain
38800	032687-78-8	N,N'-bis[3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphényl)propionyl]hydrazide
38810	080693-00-1	Diphosphite de bis(2,6-di-tert-butyl-4-méthylphényl)pentaérythritol
38820	026741-53-7	Diphosphite de bis(2,4-di-tert-butylphényl)pentaérythritol
38840	154862-43-8	Diphosphite de bis(2,4-dicumylphényl)pentaérythritol
39060	035958-30-6	1,1-bis(2-hydroxy-3,5-di-tert-butylphényl)éthane
39925	129228-21-3	3,3-bis(méthoxyméthyl)-2,5-diméthylhexane
40000	000991-84-4	2,4-bis(octylmercapto)-6-(4-hydroxy-3,5-di-tert-butylanilino)-1,3,5-triazine
40020	110553-27-0	2,4-bis(octylthiométhyl)-6-méthylphénol
40800	013003-12-8	4,4'-butylidène-bis(6-tert-butyl-3-méthylphényl-ditridécyl phosphite)
42000	063438-80-2	Tris(isooctyle thioglycolate) de (2-carbobutoxyéthyl)étain
45450	068610-51-5	Copolymère de p-crésol, de dicyclopentadiène et d'isobutylène
45705	166412-78-8	Acide 1,2-cyclohexydicarboxylique, ester diisononyl
46720	004130-42-1	2,6-di-tert-butyl-4-éthylphénol
47540	027458-90-8	Disulfure de di-tert-dodécyle
47600	084030-61-5	Bis(isooctyle thioglycolate) de di-n-dodécylétain
48800	000097-23-4	2,2'-dihydroxy-5,5-dichlorodiphénylméthane
48880	000131-53-3	2,2'-dihydroxy-4-méthoxybenzophénone
49485	134701-20-5	2,4-diméthyl-6-(1-méthylpentadécyl)phénol
49840	002500-88-1	Disulfure de dioctadécyle
51680	000102-08-9	N,N'-diphénylthiourée
52320	052047-59-3	2-(4-dodécylphényl)indole

N° Réf.	Numéro CAS	Nom
53200	023949-66-8	2-éthoxy-2'-éthylloxanilide
54300	118337-09-0	2,2'-éthylidènebis(4,6-di-tert-butylphényl)fluorophosphonite
59120	023128-74-7	1,6-hexaméthylène-bis[3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphényl)propionamide]
59200	035074-77-2	1,6-hexaméthylène-bis[3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphényl)propionate]
60320	070321-86-7	2-[2'-hydroxy-3,5-bis(1,1-diméthylbenzyl)phényl]benzotriazole
60400	003896-11-5	2-(2'-hydroxy-3-tert-butyl-5-méthylphényl)-5-chlorobenzotriazole
60480	003864-99-1	2-(2'-hydroxy-3,5-di-tert-butylphényl)-5-chlorobenzotriazole
61280	003293-97-8	2-hydroxy-4-n-hexyloxybenzophénone
61360	000131-57-7	2-hydroxy-4-méthoxybenzophénone
61600	001843-05-6	2-hydroxy-4-n-octyloxybenzophénone
66360	085209-91-2	Phosphate de 2,2'-méthylène bis(4,6-di-tert-butylphényl)sodium
66400	000088-24-4	2,2'-méthylène bis(4-éthyl-6-tert-butylphénol)
66480	000119-47-1	2,2'-méthylène bis(4-méthyl-6-tert-butylphénol)
66560	004066-02-8	2,2'-méthylènebis(4-méthyl-6-cyclohexyl-phénol)
66580	000077-62-3	2,2'-méthylène bis[4-méthyl-6-(1-méthylcyclohexyl)phénol]
68145	080410-33-9	2,2',2''-nitriolo(triéthyl tris(3,3',5,5'-tétra-tert-butyl-1,1'-biphényl-2,2'-diyl) phosphite)]
68320	002082-79-3	3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphényl)propionate d'octadécyle
68400	010094-45-8	Octadécylérucamide
69840	016260-09-6	Oléylpamitamide
71670	178671-58-4	Tétrakis (2-cyano-3,3-diphénylacrylate) du pentaérythritol
72081/10	—	Résines (hydrogénées) d'hydrocarbures pétroliers
72160	000948-65-2	2-phénylindole
72800	001241-94-7	Phosphate de diphényle 2-éthylhexyle
73160	—	Phosphates de mono- et di-n-alkyle (C ₁₆ et C ₁₈)
74010	145650-60-8	Phosphite de bis(2,4-di-tert-butyl-6-méthylphényle)éthyle
74400	—	Phosphite de tris(nonyl- et/ou dinonylphényle)
76866	—	Polyesters de 1,2-propanediol et/ou 1,3-et/ou 1,4-butanediol et/ou polypropylène glycol avec l'acide adipique. Les groupements terminaux peuvent être estérifiés par l'acide acétique, les acides gras C ₁₂ -C ₁₈ , ou le n-octanolet/ou le n-décanol
77440	—	Diricinoléate de polyéthylène glycol
78320	009004-97-1	Monoricinoléate de polyéthylène glycol

N° Réf.	Numéro CAS	Nom
81200	071878-19-8	Poly[6-[(1,1,3,3-tétraméthylbutyl)amino]-1,3,5-triazine-2,4-diyl]-[(2,2,6,6-tétraméthyl-4-pipéridyl)imino]-hexaméthylène-[(2,2,6,6-tétraméthyl-4-pipéridyl)imino]
83599	068442-12-6	Produits de réaction de l'oléate de 2-mercaptoéthyle avec le dichlorodiméthylétain, le sulfure de sodium et le trichlorométhylétain
83700	000141-22-0	Acide ricinoléique
84800	000087-18-3	Salicylate de 4-tert-butylphényle
92320	—	Éther de tétradécyl-poly(oxyde d'éthylène)(3-8) avec l'acide glycolique
92560	038613-77-3	Diphosphonite de tétrakis(2,4-di-tert-butylphényl)-4,4'-biphénylène
92700	078301-43-6	Polymère de la 2,2,4,4-tétraméthyl-20-(2,3-époxypropyl)-7-oxa-3,20-diazadispiro [5.1.11.2]-hénicosan-21-one
92800	000096-69-5	4,4'-thiobis(6-tert-butyl-3-méthylphénol)
92880	041484-35-9	Bis[3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphényl)propionate] de thiodiéthanol
93120	000123-28-4	Thiodipropionate de didodécyle
93280	000693-36-7	Thiodipropionate de dioctadécyle
95270	161717-32-4	Phosphite de 2,4,6-tris(tert-butyl)phényle 2-butyl-2-éthyl-1,3-propanediol
95280	040601-76-1	1,3,5-tris(4-tert-butyl-3-hydroxy-2,6-diméthylbenzyl)-1,3,5-triazine-2,4,6(1H,3H,5H)-trione
95360	027676-62-6	1,3,5-tris(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzyl)-1,3,5-triazine-2,4,6(1H,3H,5H)-trione
95600	001843-03-4	1,1,3-tris(2-méthyl-4-hydroxy-5-tert-butylphényl)butane»

ANNEXE V

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

1) la partie A est remplacée par le texte suivant:

«Partie A: **spécifications générales**

Les matériaux et objets en matière plastique ne peuvent libérer des amines aromatiques primaires en quantité décelable (LD = 0,01 mg/kg de denrée alimentaire ou de simulant de denrée alimentaire). Cette restriction ne s'applique pas à la migration des amines aromatiques primaires figurant sur les listes des annexes II et III.»

2) dans la partie B, les nouvelles spécifications suivantes sont insérées, dans l'ordre numérique approprié:

N° Réf.	AUTRES SPÉCIFICATIONS
«42080	Noir de carbone <i>Spécifications</i> — Substances extractibles par le toluène: maximum 0,1 %, déterminé par la méthode ISO 6209. — Absorption UV à 386 nm de l'extrait dans le cyclohexane: < 0,02 UA pour une cellule de 1 cm, ou < 0,1 UA pour une cellule de 5 cm, déterminé par une méthode d'analyse généralement reconnue. — Benzo(a)pyrène: max 0,25 mg/kg noir de carbone. — Taux maximal autorisé de noir de carbone dans le polymère: 2,5 % p/p.
72081/10	Résines (hydrogénées) d'hydrocarbures pétroliers <i>Spécifications:</i> Les résines hydrogénées d'hydrocarbures pétroliers sont produites par la polymérisation catalytique ou thermique de diènes et d'oléfines de type aliphatique, alicyclique et/ou arylalcène monobenzénoïde provenant de distillats de stocks de pétrole craqués à des températures ne dépassant pas 220 °C, ainsi que des monomères purs trouvés dans ces courants de distillation, suivie d'une distillation, d'une hydrogénation et d'un traitement supplémentaire. <i>Propriétés</i> Viscosité > 3 Pa.s à 120 °C. Température d'amollissement déterminée par la méthode E 28-67 de l'ASTM: > 95 °C. Indice de brome: < 40 (ASTM D1159) Couleur d'une solution à 50 % dans le toluène < 11 sur l'échelle de Gardner Monomère aromatique résiduel ≤ 50 ppm
76845	Polyester de 1,4-butanediol et caprolactone Fraction PM < 1 000 inférieure à 0,5 % (p/p)
81500	Polyvinylpyrrolidone Cette substance doit répondre aux critères de pureté établis dans la directive 96/77/CE de la Commission (*)
88640	Huile de soja époxydée Oxirane < 8 %, indice d'iode < 6

(*) JO L 339, 30.12.1996, p. 1.»

ANNEXE VI

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

1) la note 8 est remplacée par la note suivante:

«⁽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 24886, 38000, 42400, 62020, 64320, 66350, 67896, 73040, 85760, 85840, 85920 et 95725.»;

2) les notes 41 et 42 suivantes sont ajoutées:

«⁽⁴¹⁾ MS(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 47600 et 67360.

«⁽⁴²⁾ 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 75100 et 75105.»

ANNEXE VII

«ANNEXE VI bis

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

La déclaration écrite visée à l'article 9 contient les informations suivantes:

- 1) identité et adresse de l'exploitant qui fabrique ou importe les matériaux ou les objets en matière plastique ou les substances destinées à la fabrication de ces matériaux et objets;
- 2) identité des matériaux, des objets ou des substances destinées à la fabrication de ces matériaux et objets;
- 3) date de la déclaration;
- 4) confirmation de la conformité des matériaux et des objets en matière plastique aux prescriptions applicables de la présente directive et du règlement (CE) n° 1935/2004;
- 5) informations adéquates relatives aux substances utilisées pour lesquelles les restrictions et/ou spécifications prévues par la présente directive sont en place afin de permettre aux exploitants en aval d'assurer le respect de ces restrictions;
- 6) informations adéquates relatives aux substances faisant l'objet d'une restriction dans les denrées alimentaires, obtenues par des données expérimentales ou un calcul théorique de leur niveau de migration spécifique et, le cas échéant, critères de pureté conformément aux directives 95/31/CE, 95/45/CE et 96/77/CE pour permettre à l'utilisateur de ces matériaux ou objets de se conformer aux dispositions communautaires applicables ou, à défaut, aux dispositions nationales applicables aux denrées alimentaires;
- 7) spécifications concernant l'utilisation du matériau ou de l'objet telles que:
 - i) type(s) de denrée(s) alimentaire(s) destinée(s) à être mise(s) en contact avec ceux-ci;
 - ii) durée et température du traitement et de l'entreposage au contact de la denrée alimentaire;
 - iii) rapport surface/volume en contact avec la denrée alimentaire utilisé pour établir la conformité du matériau ou de l'objet;
- 8) lorsqu'une barrière fonctionnelle en matière plastique est utilisée dans un matériau ou objet en matière plastique multicouches, confirmation que le matériau ou l'objet répond aux prescriptions de l'article 7 bis, paragraphes 2, 3 et 4, de la présente directive.

La déclaration écrite permet d'identifier facilement les matériaux, objets ou substances pour lesquels elle est établie et est renouvelée lorsque des modifications substantielles de la production induisent des changements concernant la migration ou lorsque de nouvelles données scientifiques sont disponibles.»

ANNEXE VIII

L'annexe de la directive 85/572/CEE est modifiée comme suit:

1) le point 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. Lorsque le signe "X" est suivi d'une barre oblique et d'un chiffre, le résultat des essais de migration doit être divisé par ce chiffre. Pour certains types d'aliments gras, ce chiffre conventionnel, dénommé "facteur de réduction — simulant D" (FRD), est utilisé pour permettre de tenir compte du pouvoir d'extraction plus grand du simulant par rapport aux denrées alimentaires.»;

2) le point 4 bis suivant est inséré:

«4bis. Si le signe "X" est accompagné entre parenthèses de la lettre (b), l'essai indiqué doit être effectué avec de l'éthanol à 50 % (v/v).»;

3) dans le tableau, le texte de la section 07 est remplacé par le texte suivant:

«07	Produits laitiers				
07.01	Lait:				
	A. entier				X(b)
	B. partiellement déshydraté				X(b)
	C. partiellement ou totalement écrémé				X(b)
	D. déshydraté				
07.02	Lait fermenté, tel que le yoghourt, le lait battu et les produits similaires		X		X(b)
07.03	Crème et crème aigre		X(a)		X(b)
07.04	Fromages:				
	A. entiers, dont la croûte n'est pas comestible				
	B. tous les autres	X(a)	X(a)		X/3*
07.05	Présure:				
	A. liquide ou pâteuse	X(a)	X(a)		
	B. en poudre ou séchée»				