

JORF n°242 du 16 octobre 2005

Texte n°3

ARRETE

Arrêté du 9 août 2005 modifiant l'arrêté du 2 janvier 2003 relatif aux matériaux et objets en matière plastique mis ou destinés à être mis au contact des denrées, produits et boissons alimentaires

NOR: ECOC0500080A

Le ministre de l'économie, des finances et de l'industrie, le ministre de la santé et des solidarités, le ministre de l'agriculture et de la pêche et le ministre délégué à l'industrie,

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 ;

Vu la directive 85/572/CEE du Conseil du 19 décembre 1985 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 ;

Vu la directive 2002/72/CE de la Commission du 6 août 2002 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires, modifiée par la directive 2004/1/CE de la Commission du 6 janvier 2004 et par la directive 2004/19/CE de la Commission du 1er mars 2004 ;

Vu le code de la consommation, et notamment son article L. 214-1 ;

Vu le décret n° 89-674 du 18 septembre 1989 relatif aux additifs pouvant être employés dans les denrées destinées à l'alimentation humaine, modifié par le décret n° 98-380 du 19 mai 1998 et par le décret n° 99-242 du 26 mars 1999, relatif à l'organisation et au fonctionnement de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) ;

Vu le décret n° 91-366 du 11 avril 1991 relatif aux arômes destinés à être employés dans les denrées alimentaires, modifié par le décret n° 92-814 du 17 août 1992, par le décret n° 99-242 du 26 mars 1999, relatif à l'organisation et au fonctionnement de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) et par le décret n° 2001-725 du 31 juillet 2001 relatif aux auxiliaires technologiques pouvant être employés dans la fabrication des denrées destinées à l'alimentation humaine ;

Vu le décret n° 92-631 du 8 juillet 1992 relatif aux matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées, produits et boissons pour l'alimentation de l'homme ou des

animaux, modifié par le décret n° 99-242 du 26 mars 1999, relatif à l'organisation et au fonctionnement de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) et par le décret n° 2001-1097 du 16 novembre 2001 relatif au traitement par ionisation des denrées destinées à l'alimentation humaine ou animale, et notamment ses articles 4 et 5 ;

Vu l'arrêté du 2 octobre 1997 modifié relatif aux additifs pouvant être employés dans la fabrication des denrées destinées à l'alimentation humaine ;

Vu l'arrêté du 2 janvier 2003 relatif aux matériaux et objets en matière plastique mis ou destinés à être mis au contact des denrées, produits et boissons alimentaires,

Arrêtent :

Article 1

L'arrêté du 2 janvier 2003 susvisé est modifié comme suit :

I. - Au premier alinéa de l'article 3, les mots : « sections A et B » sont remplacés par les mots : « section A ».

II. - Au dernier alinéa de l'article 4, les mots : « du 1er janvier 2004 » sont remplacés par les mots : « du 30 juin 2006 ».

III. - A l'article 4, il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« Les dispositions de cet article ne s'appliquent pas aux additifs figurant dans les listes des sections A et B du chapitre II de l'annexe, lorsque ces additifs ont les destinations suivantes :

a) Les additifs utilisés uniquement pour 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, etc. ;

- résines époxydes ;

- adhésifs et promoteurs d'adhésion ;

- encres d'imprimerie ;

b) Les colorants ;

c) Les solvants. »

IV. - Après l'article 4, il est inséré un article 4-1 et un article 4-2 ainsi rédigés :

« Art. 4-1. - Un monomère ou autre substance de départ ou un additif peut être ajouté respectivement à la liste des substances mentionnées au premier alinéa de l'article 3 ou à la liste des substances mentionnées au premier alinéa de l'article 4, après l'évaluation de

sa sécurité par l'Autorité européenne de sécurité des aliments, suivant la procédure prévue aux articles 8 à 12 du 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.

« Toute personne physique ou morale intéressée par l'autorisation d'un additif répondant à la définition des additifs cités au deuxième alinéa de l'article 4 doit remettre les données nécessaires à l'évaluation de sa sécurité par l'Autorité européenne de sécurité des aliments au plus tard le 31 décembre 2006, suivant la procédure citée à l'alinéa précédent.

« Art. 4-2. - Les additifs mentionnés à l'article 4 qui sont également autorisés comme additifs alimentaires par le décret du 18 septembre 1989 modifié relatif aux additifs pouvant être employés dans les denrées destinées à l'alimentation humaine ou comme arômes par le décret du 11 avril 1991 modifié relatif aux arômes destinés à être employés dans les denrées alimentaires ne migrent pas :

« a) Dans les denrées alimentaires, en quantité 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 la restriction la plus basse parmi les restrictions prévues dans le décret du 18 septembre 1989 modifié, le décret du 11 avril 1991 modifié, et à l'article 4 du présent arrêté ;

« 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 du présent arrêté.

« 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 mentionnés au premier alinéa doivent être accompagnés d'une déclaration écrite reprenant les informations prévues au point b de l'article 9. »

V. - Au b de l'article 7, le mot : « matériaux » est remplacé par les mots : « matériaux ou objets » et le mot : « objets » est remplacé par les mots : « matériaux ou objets ».

VI. - Au a du troisième alinéa de l'article 8, les mots : « si le résultat de l'essai de » sont remplacés par les mots : « si la valeur de la détermination de la ».

VII. - L'article 9 est ainsi rédigé :

« Art. 9. - 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 sont accompagnés d'une déclaration écrite qui :

« a) Est conforme à l'article 16 du 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 ;

« b) Fournit, pour les substances faisant l'objet d'une restriction dans les denrées alimentaires, 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 à l'arrêté du 2 octobre 1997 modifié relatif aux additifs pouvant être employés dans la fabrication des denrées destinées à l'alimentation humaine, pour permettre à l'utilisateur de ces matériaux et objets de se conformer aux dispositions applicables aux denrées alimentaires. »

Article 2

L'annexe de l'arrêté du 2 janvier 2003 est modifiée conformément à l'annexe du présent arrêté.

Article 3

Le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, le directeur général de la santé, la directrice générale de l'alimentation et le directeur général des entreprises sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

A N N E X E

Chapitre Ier : Liste des monomères et autres substances de départ pouvant être utilisés pour la fabrication des matériaux et objets en matière plastique

Introduction générale

1. Cette annexe contient la liste de monomères ou autres substances de départ. La liste comprend :

- les substances destinées à la fabrication de composés macromoléculaires organiques par polymérisation, polycondensation, polyaddition ou par tout autre processus similaire ;
- les substances macromoléculaires, naturelles ou synthétiques, utilisées pour la fabrication des substances macromoléculaires modifiées si les monomères ou autres substances de départ nécessaires à leur synthèse ne figurent pas dans la liste ;
- les substances utilisées pour modifier les substances macromoléculaires existantes, naturelles ou synthétiques.

2. La liste ne comprend pas les sels (y compris les sels doubles et les sels acides) d'aluminium, d'ammonium, de calcium, de fer, de magnésium, de potassium, de sodium et de zinc des acides, phénols ou alcools autorisés, qui sont aussi autorisés ; cependant, les désignations contenant « acide(s)... sels » figurent dans les listes si le (ou les) acide(s) correspondant(s) n'y figure(nt) pas. Dans ce cas, le sens de l'expression « sels » est « sels d'aluminium, d'ammonium, de calcium, de fer, de magnésium, de potassium, de sodium et de zinc ».

3. La liste ne comprend pas les substances suivantes, bien qu'elles puissent être présentes :

a) Les substances qui pourraient être présentes dans le produit fini telles que :

- les impuretés des substances utilisées ;
- les intermédiaires de réaction ;
- les produits de décomposition ;

b) Les oligomères et substances macromoléculaires, naturelles ou synthétiques, ainsi que leurs mélanges, si les monomères ou substances de départ nécessaires à leur synthèse figurent dans la liste ;

c) Les mélanges de substances autorisées.

Les matériaux et objets qui contiennent les substances indiquées sous a, b et c doivent satisfaire aux exigences de l'article 3 du décret n° 92-631 du 8 juillet 1992 susvisé.

4. Les substances doivent être de bonne qualité technique en ce qui concerne les critères de pureté.

5. La liste contient les informations suivantes :

Colonne 1 (numéro référence) : le numéro de référence CEE, dans le domaine des matériaux d'emballage, relatif aux substances sur la liste ;

Colonne 2 (numéro CAS) : le numéro d'enregistrement CAS (Chemical Abstracts Service) ;

Colonne 3 (dénomination) : la dénomination chimique ;

Colonne 4 (restrictions et/ou spécifications). Elles peuvent comprendre :

- la limite de migration spécifique (LMS) dans la denrée alimentaire ou le liquide simulateur ;
- la limite de migration spécifique dans la denrée alimentaire ou le liquide simulateur, exprimée pour le groupement ou la somme des substances indiquées, LMS(T) ;
- la quantité maximale résiduelle de substance permise dans le matériau ou objet fini (QM) ;
- la quantité maximale résiduelle de substance permise dans le matériau ou objet, exprimée pour le groupement ou la somme des substances indiquées, QM(T) ;
- la quantité maximale résiduelle de substance permise dans le matériau ou objet, exprimée en mg pour 6 dm² de surface en contact avec les denrées alimentaires (QMS) ;
- la quantité maximale résiduelle de substance permise dans le matériau ou objet, exprimée en mg du groupement ou de la somme des substances indiquées pour 6 dm² de la surface en contact avec les denrées alimentaires, QMS(T) ;

- toute autre restriction indiquée de manière expresse ;
- toute spécification concernant la substance ou le polymère.

6. Si une substance figurant sur la liste comme composé spécifique est également couverte par un terme générique, les restrictions applicables à cette substance sont celles qui sont indiquées pour le composé spécifique.

7. Lorsqu'il y a contradiction entre le numéro CAS et la dénomination chimique, la dénomination chimique est prioritaire. S'il y a contradiction entre le numéro CAS repris dans l'EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances) et le registre CAS, c'est le numéro du registre CAS qui est applicable.

8. Aux fins du présent arrêté, la migration spécifique de la substance ou sa quantité résiduelle dans le matériau devra être déterminée par une méthode d'analyse validée. Si une telle méthode n'existe pas, une méthode d'analyse ayant des caractéristiques de performance appropriées à la limite spécifiée peut être utilisée en attendant la mise au point d'une méthode validée.

9. Un certain nombre d'abréviations ou d'expressions figurent à la colonne 4 du tableau. Leur signification est la suivante :

LD = limite de détection de la méthode d'analyse ;

PF = matériau ou objet fini ;

NCO = groupement isocyanate ;

ND = non décelable. Aux fins du présent arrêté, « non décelable » signifie que la substance ne devrait pas être détectée par une méthode d'analyse validée qui pourrait la détecter à la limite de détection spécifiée. 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 le développement d'une méthode validée ;

QM = quantité maximale permise de substance résiduelle dans le matériau ou objet. Aux fins du présent arrêté, 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 ;

QM(T) = quantité maximale permise de substance résiduelle dans le matériau ou l'objet fini exprimée comme le total du groupement ou de la ou des substances indiquées. Aux fins du présent arrêté, la quantité de la substance dans le matériau ou l'objet devrait être 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 ;

QMS = quantité maximale permise de substance résiduelle dans le matériau ou objet fini exprimée en mg par 6 dm² de la surface en contact avec les denrées alimentaires. Aux fins du présent arrêté, la quantité de la substance dans le matériau ou l'objet devrait être

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 ;

QMS(T) = quantité maximale permise de substance résiduelle dans le matériau ou objet fini exprimée en mg du total du groupement ou de la ou des substances indiquées par 6 dm² de la surface en contact avec les denrées alimentaires. Aux fins du présent arrêté, la quantité de la substance dans le matériau ou l'objet devrait être 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 ;

LMS = limite de migration spécifique dans la denrée alimentaire ou dans le simulant alimentaire, à moins qu'elle ne soit précisée différemment. Aux fins du présent arrêté, la migration spécifique de la substance devrait être 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 ;

LMS(T) = limite de migration spécifique dans la denrée alimentaire ou dans le simulant alimentaire exprimée comme le total du groupement ou de la ou des substances indiquées. Aux fins du présent arrêté, la migration spécifique de la substance devrait être 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.

Section A : Liste des monomères et autres substances de départ autorisés

Vous pouvez consulter le tableau dans le JO

n° 242 du 16/10/2005 texte numéro 3

Section B : Liste de monomères et autres substances de départ qui peuvent continuer à être utilisés dans l'attente d'une décision concernant leur inclusion à la section A

Vous pouvez consulter le tableau dans le JO

n° 242 du 16/10/2005 texte numéro 3

Chapitre II : Liste des additifs pouvant être utilisés dans la fabrication des matériaux et objets en matière plastique

Introduction générale

1. Cette 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 susceptibles d'être ajoutés 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 liste ne comprend pas les sels (y compris les sels doubles et les sels acides) d'aluminium, d'ammonium, de calcium, de fer, de magnésium, de potassium, de sodium et de zinc des acides, phénols ou alcools qui sont aussi autorisés ; cependant, les désignations contenant « acide(s)... sels » figurent dans les listes si le (ou les) acide(s) correspondant(s) n'y figure(nt) pas. Dans ce cas, le sens de l'expression « sels » est « sels d'aluminium, d'ammonium, de calcium, de fer, de magnésium, de potassium, de sodium et de zinc ».

3. La liste ne comprend pas les substances suivantes, bien qu'elles puissent être présentes :

- a) Les substances qui pourraient être contenues dans le produit fini, telles que :
 - les impuretés présentes dans les substances utilisées ;
 - les intermédiaires de réaction ;
 - les produits de décomposition.
- b) Les mélanges de substances autorisées.

Les matériaux et objets qui contiennent les substances indiquées aux points a et b doivent satisfaire aux exigences de l'article 3 du décret n° 92-631 du 8 juillet 1992 susvisé.

4. Les substances doivent être de bonne qualité technique en ce qui concerne les critères

de pureté.

5. La liste contient les informations suivantes :

Colonne 1 (numéro référence) : le numéro de référence CEE, dans le domaine des matériaux d'emballage, relatif aux substances sur la liste ;

Colonne 2 (numéro CAS) : le numéro d'enregistrement CAS (Chemical Abstracts Service) ;

Colonne 3 (dénomination) : la dénomination chimique ;

Colonne 4 (restrictions et/ou spécifications). Elles peuvent comprendre :

- la limite de migration spécifique (LMS) dans la denrée alimentaire ou le liquide simulateur ;
- la limite de migration spécifique dans la denrée alimentaire ou le liquide simulateur, exprimée pour le groupement ou la somme des substances indiquées, LMS(T) ;
- la quantité maximale de substance autorisée dans le matériau ou objet fini (QM) ;
- la quantité maximale de substance autorisée dans le matériau ou objet, exprimée pour le groupement ou la somme des substances indiquées, QM(T) ;
- la quantité maximale de substance autorisée dans le matériau ou objet, exprimée en mg, pour 6 dm² de surface en contact avec les denrées alimentaires (QMS) ;
- la quantité maximale de substance autorisée dans le matériau ou objet, exprimée en mg, du groupement ou de la somme des substances indiquées, pour 6 dm² de la surface en contact avec les denrées alimentaires, QMS(T) ;
- toute autre restriction indiquée de manière expresse ;
- toute spécification concernant la substance ou le polymère.

6. Si une substance figurant sur la liste comme composé spécifique est également couverte par un terme générique, les restrictions applicables à cette substance sont celles qui sont indiquées pour le composé spécifique.

7. Lorsqu'il y a contradiction entre le numéro CAS et la dénomination chimique, la dénomination chimique est prioritaire. S'il y a contradiction entre le numéro CAS repris dans l'EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances) et le registre CAS, c'est le numéro du registre CAS qui est applicable.

Vous pouvez consulter le tableau dans le JO

n° 242 du 16/10/2005 texte numéro 3

Vous pouvez consulter le tableau dans le JO

n° 242 du 16/10/2005 texte numéro 3

Vous pouvez consulter le tableau dans le JO

n° 242 du 16/10/2005 texte numéro 3

Partie A : Spécifications générales

Les matériaux et objets fabriqués à l'aide d'isocyanates aromatiques ou de colorants préparés par copulation diazoïque ne peuvent libérer des amines aromatiques primaires (exprimées en aniline) en quantité décelable (LD = 0,02 mg/kg d'aliment ou de simulateur d'aliment, tolérance analytique incluse). Toutefois, les valeurs de migration des amines aromatiques primaires énumérées dans le présent arrêté sont exclues de cette restriction.

Partie B : Autres spécifications

Vous pouvez consulter le tableau dans le JO

n° 242 du 16/10/2005 texte numéro 3

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 sous les numéros références 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 sous les numéros références 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 sous les numéros références 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 sous les numéros références 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 sous les numéros références 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 sous les numéros références 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 sous les numéros références 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 au deuxième alinéa de l'article 2 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 sous les numéros références 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 sous les numéros références 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 sous les numéros références 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 sous les numéros références 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 sous les numéros références 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 sous les numéros références 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 sous les numéros références 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 sous les numéros références 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 sous les numéros références 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 sous les numéros références 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 sous les numéros références 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 sous les numéros références 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 sous les numéros références 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 sous les numéros références 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 sous les numéros références 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 sous les numéros références 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 sous les numéros références 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 sous les numéros références 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 sous les numéros références 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 sous les numéros références 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 sous les numéros références 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 sous les numéros références 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 sous les numéros références 55200, 55280 et

55360.

Dispositions générales

1. Lors de la comparaison des résultats des tests de migration précisés à l'annexe de la directive 82/711/CEE, la densité de tous les liquides simulateurs est conventionnellement fixée à 1. Les milligrammes de substance(s) cédés par litre de liquide simulateur (mg/l) correspondent donc numériquement à des mg de substance(s) cédés par kilogramme de liquide simulateur (mg/kg) et, compte tenu des dispositions fixées dans la directive 85/572/CEE, à des mg de substance(s) cédés par kg de denrée alimentaire.

2. Lorsque les tests de migration sont effectués sur des échantillons prélevés sur le matériau ou l'objet ou sur des échantillons préparés à cette fin, et si les quantités de denrée alimentaire ou de liquide simulateur placées en contact avec les échantillons diffèrent des conditions réelles d'utilisation du matériau ou de l'objet, les résultats obtenus doivent être corrigés en appliquant la formule suivante :

$$M = a1.q .1\ 000$$

m.a2

M =

.1 000

a1.q

dans laquelle :

M = Migration en mg/kg ;

m = Masse de substance, en mg, cédée par l'échantillon telle que déterminée lors du test de migration ;

a1 = La surface en dm² de l'échantillon en contact avec la denrée alimentaire ou le liquide simulateur lors du test de migration ;

a2 = La surface en dm² du matériau ou de l'objet dans les conditions réelles d'emploi ;

q = La quantité en g de denrée alimentaire en contact avec le matériau ou l'objet dans les conditions réelles d'emploi.

3. La détermination de la migration est effectuée sur le matériau ou l'objet ou, si cela n'est pas possible, en utilisant soit des échantillons prélevés sur le matériau ou l'objet ou, le cas échéant, en utilisant des échantillons représentatifs du matériau ou de l'objet.

L'échantillon doit être placé en contact avec la denrée alimentaire ou le liquide simulateur de manière à reproduire les conditions de contact dans l'emploi réel. A cet effet, le test sera réalisé de telle façon que seules les parties de l'échantillon destinées à entrer en contact avec les denrées alimentaires dans l'emploi réel soient en contact avec la denrée alimentaire ou le liquide simulateur. Cette condition s'avère particulièrement importante dans les cas de matériaux et objets composés de plusieurs couches, pour fermetures, etc.

Il y a lieu d'effectuer les essais de migration concernant les capsules, les joints, les bouchons ou d'autres dispositifs de fermeture qui, à cet effet, doivent être disposés sur les récipients auxquels ils sont destinés de façon telle que cela corresponde aux conditions normales ou prévisibles d'utilisation.

Dans tous les cas, la réalisation d'un test plus strict, destiné à prouver le respect des limites de migration, est autorisée.

4. Conformément aux dispositions de l'article 8 du présent arrêté, l'échantillon du matériau ou de l'objet est placé en contact avec la denrée alimentaire ou le liquide simulateur adéquat, pendant une durée et à une température qui sont choisies en fonction des conditions de contact en emploi réel conformément aux règles fixées par les directives 82/711/CEE et 85/572/CEE. A la fin du délai prescrit, la détermination analytique de la quantité totale de substances (migration globale) ou de la quantité spécifique d'une ou de plusieurs substances (migration spécifique) cédée(s) par l'échantillon est effectuée sur la denrée alimentaire ou le liquide simulateur.

5. Lorsqu'un matériau ou objet est destiné à entrer en contact répété avec des denrées alimentaires, le (les) test(s) de migration doit (doivent) être effectué(s) trois fois sur un même échantillon, conformément aux conditions fixées dans la directive 82/711/CEE, en utilisant chaque fois un autre échantillon de denrée alimentaire ou de liquide simulateur neuf. Le contrôle doit se faire sur la base du niveau de migration constaté dans le troisième essai. Cependant, s'il existe une preuve décisive que le niveau de migration n'augmente pas aux deuxième et troisième essais, et si la (les) limite(s) de migration n'est (ne sont) pas dépassée(s) au premier essai, il n'est pas nécessaire de procéder à un nouvel essai.

Dispositions spéciales concernant la migration globale

6. Si l'on utilise les liquides simulateurs aqueux spécifiés dans les directives 82/711/CEE et 85/572/CEE, la détermination analytique de la quantité totale de substances cédée par l'échantillon peut être effectuée par évaporation du liquide simulateur et pesée du résidu.

Si l'on utilise de l'huile d'olive rectifiée ou un de ses substituts, la procédure décrite ci-après peut être utilisée.

L'échantillon de matériau ou d'objet est pesé avant et après le contact avec le liquide simulateur. Le liquide simulateur absorbé par l'échantillon est extrait et déterminé quantitativement. La quantité de liquide simulateur obtenue est soustraite du poids de l'échantillon mesuré après le contact avec le liquide simulateur. La différence entre le poids initial et le poids final corrigé correspond à la migration globale de l'échantillon examiné.

Lorsqu'un matériau ou objet est destiné à entrer en contact répété avec des denrées alimentaires et s'il est techniquement impossible d'effectuer le test décrit au paragraphe 5, des modifications à ce test sont admises à condition qu'elles permettent de déterminer le niveau de migration au cours du troisième essai. Une de ces modifications éventuelles est décrite ci-dessous.

Le test est effectué sur trois échantillons identiques de matériau ou d'objet. Le premier est soumis à l'essai approprié et la migration globale est déterminée (M^1) ; les second et

troisième échantillons sont soumis aux mêmes conditions de température mais les durées de contact doivent être deux et trois fois celles qui sont spécifiées ; la migration globale est déterminée dans chaque cas (respectivement M² et M³).

Le matériau ou l'objet est considéré conforme si M¹ ou M³ - M² ne dépassent pas la limite de migration globale.

7. Un matériau ou un objet, dont le niveau de la migration dépasse la limite de migration globale d'une quantité ne dépassant pas la tolérance analytique ci-dessous définie, doit être considéré comme conforme à la présente directive.

Les tolérances analytiques suivantes ont été observées :

20 mg/kg ou 3 mg/dm² dans les tests de migration utilisant l'huile d'olive rectifiée ou ses substituts ;

12 mg/kg ou 2 mg/dm² dans les tests de migration utilisant les autres liquides simulateurs visés dans les directives 82/711/CEE et 85/572/CEE.

8. Sans préjudice des dispositions de l'article 3, paragraphe 2, de la directive 82/711/CEE, les tests de migration utilisant l'huile d'olive rectifiée ou ses substituts ne doivent pas être effectués pour contrôler la limite de migration globale dans les cas où il existe une preuve décisive que la méthode d'analyse spécifiée est techniquement inadéquate.

Dans un tel cas, pour les substances exemptes de limite de migration spécifique ou d'autres restrictions dans la liste figurant à l'annexe II, une limite de migration spécifique générique de 60 mg/kg ou 10 mg/dm², selon le cas, est appliquée. La somme de toutes les migrations spécifiques déterminées ne doit cependant pas dépasser la limite de migration globale.

Fait à Paris, le 9 août 2005.

Le ministre de l'économie,
des finances et de l'industrie,
Pour le ministre et par délégation :
Le directeur général de la concurrence,
de la consommation
et de la répression des fraudes,
G. Cerutti
Le ministre de la santé et des solidarités,
Pour le ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé,
D. Houssin
Le ministre de l'agriculture et de la pêche,
Pour le ministre et par délégation :
La directrice générale de l'alimentation,
S. Villers
Le ministre délégué à l'industrie,
Pour le ministre et par délégation :
Le directeur général des entreprises,
L. Rousseau

