Ce document constitue un outil de documentation et n'engage pas la responsabilité des institutions

►**B**

RÈGLEMENT (UE) Nº 10/2011 DE LA COMMISSION

du 14 janvier 2011

concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(JO L 12 du 15.1.2011, p. 1)

Modifié par:

		Journal officiel		
		n°	page	date
►**M1**	Règlement d'exécution (UE) nº 321/2011 de la Commission du 1er avril 2011	L 87	1	2.4.2011
►**M2**	Règlement (UE) nº 1282/2011 de la Commission du 28 novembre 2011	L 328	22	10.12.2011

Rectifié par:

►**C1** Rectificatif, JO L 278 du 25.10.2011, p. 13 (10/2011)

▼B

RÈGLEMENT (UE) Nº 10/2011 DE LA COMMISSION

du 14 janvier 2011

concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 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 1, points a), c), d), e), f), h), i) et j),

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

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (CE) nº 1935/2004 établit les principes généraux destinés à éliminer les différences entre les législations des États membres concernant les matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires. Il prévoit, à son article 5, paragraphe 1, la possibilité d'arrêter des mesures spécifiques pour certains groupes de matériaux et d'objets, et décrit en détail la procédure à suivre pour autoriser des substances au niveau de l'Union européenne lorsqu'une liste de substances autorisées est prévue par une mesure spécifique.

(2) Le présent règlement constitue une mesure spécifique au sens de l'article 5, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1935/2004. Il doit établir les règles spécifiques devant s'appliquer aux matériaux et objets en matière plastique aux fins d'une utilisation sûre de ceux-ci et abroger 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 ([2]).

(3) La directive 2002/72/CE établit des règles de base applicables à la fabrication des matériaux et objets en matière plastique. Elle a fait l'objet de six modifications majeures. Pour des raisons de clarté, le texte doit être consolidé, et les parties redondantes et obsolètes doivent être supprimées.

(4) Par le passé, la directive 2002/72/CE et ses modifications ont été transposées en droit national sans adaptation majeure. Une période de douze mois est généralement nécessaire à la transposition en droit national. En cas de modification des listes de monomères et d'additifs en vue de l'autorisation de nouvelles substances, ce délai de transposition retarde l'autorisation et ralentit donc l'innovation. Dès lors, il semble opportun d'arrêter les règles relatives aux matériaux et objets en matière plastique sous la forme d'un règlement directement applicable dans tous les États membres.

([1]) JO L 338 du 13.11.2004, p. 4.
([2]) JO L 220 du 15.8.2002, p. 18.

▼B

(5) La directive 2002/72/CE s'applique aux matériaux et objets constitués exclusivement de matière plastique ainsi qu'aux joints en matière plastique de couvercles. Dans le passé, telles étaient les principales utilisations des matières plastiques sur le marché. Cependant, depuis quelques années, en plus d'être utilisées dans des matériaux et objets qui en sont constitués exclusivement, les matières plastiques sont aussi utilisées en combinaison avec d'autres matériaux dans ce que l'on appelle des matériaux et objets multimatériaux multicouches. Les règles relatives à l'utilisation du chlorure de vinyle monomère contenues dans la directive 78/142/CEE du Conseil, du 30 janvier 1978, relative au rapprochement des législations des États membres en ce qui concerne les matériaux et objets contenant du chlorure de vinyle monomère destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires ([1]) s'appliquent déjà à toutes les matières plastiques. Par conséquent, il semble opportun d'étendre le champ d'application du présent règlement aux couches en matière plastique des matériaux et objets multimatériaux multicouches.

(6) Les matériaux et objets en matière plastique peuvent être composés de différentes couches de matière plastique reliées entre elles par de la colle. Ils peuvent aussi être imprimés ou enduits d'un revêtement organique ou inorganique. Les matériaux et objets en matière plastique imprimés ou enduits et ceux dont les différentes couches tiennent ensemble à l'aide de colle doivent entrer dans le champ d'application du présent règlement. Les colles, les revêtements et les encres d'imprimerie ne sont pas nécessairement composés des mêmes substances que les matières plastiques. Le règlement (CE) nº 1935/2004 prévoit la possibilité d'arrêter des mesures spécifiques concernant les colles, les revêtements et les encres d'imprimerie. Dès lors, les matériaux et objets en matière plastique qui sont imprimés ou enduits ou dont les différentes couches tiennent ensemble à l'aide de colle doivent pouvoir contenir, dans les couches d'encre d'imprimerie, de revêtement ou de colle, d'autres substances que celles autorisées au niveau de l'Union européenne dans les matières plastiques. Ces couches peuvent faire l'objet d'autres dispositions de l'Union européenne ou des États membres.

(7) Les matières plastiques, tout comme les résines échangeuses d'ions, les caoutchoucs et les silicones, sont des substances macromoléculaires obtenues par polymérisation. Le règlement (CE) nº 1935/2004 prévoit la possibilité d'arrêter des mesures spécifiques concernant les résines échangeuses d'ions, les caoutchoucs et les silicones. Étant donné que ces matériaux sont composés de substances différentes des matières plastiques et possèdent des propriétés physicochimiques différentes, des règles spécifiques doivent leur être applicables, et il y a lieu de préciser qu'ils n'entrent pas dans le champ d'application du présent règlement.

(8) Les matières plastiques sont fabriquées à partir de monomères et d'autres substances de départ qui sont transformés par réaction chimique en une structure macromoléculaire, le polymère, qui forme le principal composant structurel de la matière plastique. Des additifs sont ajoutés au polymère pour obtenir des effets technologiques déterminés. Le polymère en tant que tel est une structure inerte dont la masse moléculaire est élevée. Étant donné que les substances dont la masse moléculaire est supérieure à 1 000 Da ne peuvent généralement pas être absorbées par l'organisme, le risque potentiel pour la santé qui découle du polymère lui-même est minime. Des risques potentiels pour la santé peuvent provenir du transfert de monomères ou d'autres substances de départ n'ayant pas subi de réaction ou ayant subi une réaction incomplète ou d'additifs de faible masse moléculaire dans les denrées alimentaires par migration à partir du matériau en matière plastique en contact avec celles-ci. Par conséquent, les monomères, les autres substances de départ et les additifs doivent faire l'objet d'une évaluation des risques et d'une autorisation avant d'être utilisés dans la fabrication de matériaux et d'objets en matière plastique.

([1]) JO L 44 du 15.2.1978, p. 15.

▼B

(9) L'évaluation des risques d'une substance par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après «l'Autorité») doit porter sur la substance elle-même, les impuretés pertinentes et les produits de réaction et de dégradation prévisibles dans le cadre de l'utilisation envisagée. Elle doit examiner la migration potentielle dans les pires conditions d'utilisation prévisibles ainsi que la toxicité. Sur la base de l'évaluation des risques, l'autorisation doit, s'il y a lieu, être assortie de spécifications relatives à la substance et de restrictions afférentes à son utilisation, de restrictions quantitatives ou de limites de migration afin de garantir la sécurité du matériau ou de l'objet final.

(10) L'évaluation des risques et l'utilisation des colorants dans les matières plastiques ne font pas encore l'objet de dispositions de l'Union européenne. L'utilisation des colorants doit donc continuer à être régie par les législations nationales. Cette situation devra être réévaluée ultérieurement.

(11) Les solvants utilisés dans la fabrication des matières plastiques pour créer un environnement propice à la réaction sont normalement éliminés au cours du processus car ils sont généralement volatils. L'évaluation des risques et l'utilisation des solvants dans la fabrication des matières plastiques ne font pas encore l'objet de dispositions de l'Union européenne. L'utilisation des solvants doit donc continuer à être régie par les législations nationales. Cette situation devra être réévaluée ultérieurement.

(12) Les matières plastiques peuvent aussi être fabriquées au moyen d'une réaction chimique entre des structures macromoléculaires synthétiques ou naturelles et d'autres substances de départ pour former une macromolécule modifiée. Les macromolécules synthétiques utilisées sont souvent des structures intermédiaires qui ne sont pas complètement polymérisées. Des risques potentiels pour la santé peuvent découler de la migration d'autres substances de départ utilisées pour modifier la macromolécule qui n'ont pas subi de réaction ou ont subi une réaction incomplète ou d'une macromolécule qui a subi une réaction incomplète. Par conséquent, les autres substances de départ et les macromolécules utilisées dans la fabrication de macromolécules modifiées doivent faire l'objet d'une évaluation des risques et d'une autorisation avant d'être utilisées dans la fabrication de matériaux et d'objets en matière plastique.

(13) Les matières plastiques peuvent également être fabriquées par des micro-organismes créant des structures macromoléculaires à partir de substances de départ par fermentation. La macromolécule est alors libérée dans un milieu ou extraite. Des risques potentiels pour la santé peuvent découler de la migration de substances de départ n'ayant pas subi de réaction ou ayant subi une réaction incomplète, de produits intermédiaires ou de sous-produits du processus de fermentation. Le produit final doit donc faire l'objet d'une évaluation des risques et d'une autorisation avant d'être utilisé dans la fabrication de matériaux et d'objets en matière plastique.

(14) La directive 2002/72/CE contient différentes listes de monomères et autres substances de départ et d'additifs autorisés pour la fabrication des matériaux et objets en matière plastique. En ce qui concerne les monomères, les autres substances de départ et les additifs, la liste de l'Union est désormais complète, ce qui signifie que seules les substances autorisées au niveau de l'Union européenne peuvent être utilisées. Dès lors, il n'est plus nécessaire d'inscrire les monomères et autres substances de départ et les additifs dans des listes distinctes en fonction de leur statut en matière d'autorisation. Étant donné que certaines substances peuvent être utilisées à la fois en tant que monomères ou autres substances de départ et en tant qu'additifs, il y a lieu, à des fins de clarté, de les inscrire dans une liste unique des substances autorisées, en indiquant la fonction autorisée.

▼B

(15) Les polymères peuvent être utilisés non seulement comme principaux composants structurels des matières plastiques, mais aussi comme additifs destinés à obtenir des effets technologiques déterminés dans lesdites matières. Si un additif polymérique est identique à un polymère pouvant former le principal composant structurel d'une matière plastique, le risque présenté par cet additif polymérique peut être considéré comme ayant été évalué si les monomères ont déjà été évalués et autorisés. En pareil cas, il ne devrait pas être nécessaire d'autoriser l'additif polymérique; celui-ci devrait pouvoir être utilisé sur la base de l'autorisation de ses monomères et autres substances de départ. Si un additif polymérique n'est pas identique à un polymère pouvant former le principal composant structurel d'une matière plastique, le risque présenté par cet additif polymérique ne peut pas être considéré comme ayant été évalué du simple fait de l'évaluation des monomères. Dans ce cas, l'additif polymérique devrait faire l'objet d'une évaluation des risques pour ce qui concerne sa fraction de masse moléculaire inférieure à 1 000 Da et être autorisé avant d'être utilisé dans la fabrication de matériaux et d'objets en matière plastique.

(16) Dans le passé, aucune distinction claire n'a été établie entre les additifs qui ont une fonction dans le polymère final et les auxiliaires de production de polymères qui ont uniquement une fonction dans le processus de fabrication et ne sont pas destinés à être présents dans l'objet final. Certaines substances qui jouent le rôle d'auxiliaires de production de polymères ont déjà été inscrites sur la liste incomplète d'additifs. Ces auxiliaires doivent demeurer sur la liste de l'Union des substances autorisées. Il convient toutefois de préciser que l'utilisation d'autres auxiliaires de production restera possible, conformément à la législation nationale. Cette situation devra être réévaluée ultérieurement.

(17) La liste de l'Union comprend les substances dont l'utilisation dans la fabrication de matières plastiques est autorisée. Les substances telles que les acides, les alcools et les phénols peuvent aussi se présenter sous la forme de sels. Étant donné que les sels se transforment généralement en acides, alcools ou phénols dans l'estomac, l'utilisation des sels dont la sécurité des cations a été évaluée doit en principe être autorisée en même temps que celle de l'acide, de l'alcool ou du phénol. Dans certains cas, lorsque l'évaluation de la sécurité soulève des préoccupations quant à l'utilisation des acides libres, seuls les sels doivent être autorisés et la dénomination «acide(s) …, sels» doit être employée sur la liste.

(18) Les substances utilisées dans la fabrication des matériaux et objets en matière plastique peuvent contenir des impuretés provenant de leur processus de fabrication ou d'extraction. Ces impuretés sont ajoutées involontairement avec la substance dans la fabrication du matériau en matière plastique (il s'agit de substances ajoutées involontairement – SAI). Dans la mesure où elles revêtent une importance pour l'évaluation des risques, les principales impuretés d'une substance doivent être prises en compte et, s'il y a lieu, incluses dans les spécifications de la substance. Il n'est cependant pas possible d'énumérer et de prendre en compte toutes les impuretés dans le cadre de l'autorisation. Dès lors, des impuretés peuvent être présentes dans le matériau ou l'objet sans être inscrites sur la liste de l'Union.

▼B

(19) Lors de la fabrication des polymères, des substances sont utilisées pour déclencher la réaction de polymérisation (catalyseurs) et pour la contrôler (réactifs de transfert de chaîne, d'allongement de chaîne ou d'arrêt de chaîne). Ces auxiliaires de polymérisation sont utilisés en quantités infimes et ne sont pas destinés à rester dans le polymère final. Dès lors, à ce stade, ils ne doivent pas être soumis à la procédure d'autorisation au niveau de l'Union européenne. Tout risque potentiel pour la santé que pourrait présenter le matériau ou l'objet final en raison de leur utilisation doit être évalué par le fabricant conformément aux principes scientifiques d'évaluation des risques reconnus à l'échelle internationale.

(20) Lors de la fabrication et de l'utilisation des matériaux et objets en matière plastique, des produits de réaction et de dégradation peuvent se former. Ces produits sont présents involontairement dans le matériau en matière plastique (SAI). Dans la mesure où ils revêtent une importance pour l'évaluation des risques, les principaux produits de réaction et de dégradation de l'utilisation prévue d'une substance doivent être pris en compte et inclus dans les restrictions afférentes à la substance. Il n'est cependant pas possible d'énumérer et de prendre en compte tous les produits de réaction et de dégradation dans le cadre de l'autorisation. Dès lors, ils ne doivent pas figurer sous la forme d'entrées distinctes sur la liste de l'Union. Tout risque potentiel pour la santé que pourrait présenter le matériau ou l'objet final en raison de la présence de produits de réaction et de dégradation doit être évalué par le fabricant conformément aux principes scientifiques d'évaluation des risques reconnus à l'échelle internationale.

(21) Avant l'établissement de la liste de l'Union des additifs, des additifs autres que ceux autorisés au niveau de l'Union européenne pouvaient être utilisés dans la fabrication de matières plastiques. Pour les additifs qui étaient autorisés dans les États membres, le délai de remise des données destinées à l'évaluation de leur sécurité par l'Autorité en vue de leur inclusion sur la liste de l'Union a expiré le 31 décembre 2006. Les additifs pour lesquels une demande valable a été présentée dans ce délai ont été inscrits dans une liste provisoire. Certains additifs qui figurent sur la liste provisoire n'ont pas encore fait l'objet d'une décision d'autorisation au niveau de l'Union européenne. Il convient que l'utilisation des additifs concernés reste possible, conformément à la législation nationale, jusqu'à ce que leur évaluation soit terminée et qu'une décision soit prise concernant leur inclusion sur la liste de l'Union.

(22) Lorsqu'un additif inclus sur la liste provisoire est inscrit sur la liste de l'Union ou lorsqu'il est décidé de ne pas l'y inscrire, il convient que cet additif soit retiré de la liste provisoire.

(23) Les nouvelles technologies produisent des substances à une dimension particulaire présentant des propriétés chimiques et physiques sensiblement différentes de celles de particules plus grandes, par exemple sous la forme de nanoparticules. Ces propriétés différentes peuvent engendrer des propriétés toxicologiques différentes, de sorte que ces substances doivent être évaluées au cas par cas par l'Autorité pour ce qui est des risques, jusqu'à ce que l'on dispose de davantage d'informations au sujet de ces nouvelles technologies. Dès lors, il convient de préciser que les autorisations fondées sur l'évaluation des risques de la dimension particulaire classique d'une substance n'englobent pas les nanoparticules artificielles.

▼B

(24) Sur la base de l'évaluation des risques, l'autorisation doit, s'il y a lieu, être assortie de limites de migration spécifiques afin de garantir la sécurité du matériau ou de l'objet final. Si un additif autorisé pour la fabrication de matériaux et d'objets en matière plastique est également autorisé en tant qu'additif alimentaire ou en tant que substance aromatisante, il y a lieu de s'assurer que la libération de la substance ne modifie pas la composition des denrées alimentaires de manière inacceptable. Dès lors, la libération d'un tel additif ou arôme à double usage ne doit pas présenter de fonction technologique dans les denrées alimentaires, sauf si cette fonction est voulue et si le matériau en contact avec les denrées répond aux exigences relatives aux matériaux actifs destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires fixées dans le règlement (CE) nº 1935/2004 et le règlement (CE) nº 450/2009 de la Commission du 29 mai 2009 concernant les matériaux et objets actifs et intelligents destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires ([1]). Les dispositions du règlement (CE) nº 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires ([2]) ou du règlement (CE) nº 1334/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif aux arômes et à certains ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes qui sont destinés à être utilisés dans et sur les denrées alimentaires et modifiant le règlement (CEE) nº 1601/91 du Conseil, les règlements (CE) nº 2232/96 et (CE) nº 110/2008 et la directive 2000/13/CE ([3]), selon le cas, doivent être respectées.

(25) Conformément à l'article 3, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) nº 1935/2004, les substances cédées par les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires ne doivent pas entraîner de modifications inacceptables de la composition des denrées. Les bonnes pratiques de fabrication permettent de fabriquer des matériaux en matière plastique de telle sorte qu'ils ne cèdent pas plus de 10 mg de substances par dm^2 de surface du matériau. Si l'évaluation des risques d'une substance donnée ne préconise pas un niveau inférieur, ce niveau devrait être fixé comme limite générique pour l'inertie d'un matériau en matière plastique, c'est-à-dire comme limite de migration globale. Pour obtenir des résultats comparables lors du contrôle de conformité à la limite de migration globale, les essais devraient être réalisés dans des conditions normalisées – durée, température et milieu d'essai (simulant de denrée alimentaire) – représentant les pires conditions d'utilisation prévisibles du matériau ou de l'objet en matière plastique.

(26) La limite de migration globale de 10 mg par dm^2 correspond, pour un emballage cubique contenant 1 kg de denrées alimentaires, à une migration de 60 mg par kg de denrées. Dans le cas de petits emballages, pour lesquels le rapport surface/volume est plus élevé, la migration dans les denrées alimentaires est supérieure. En ce qui concerne les nourrissons et les enfants en bas âge, dont la consommation de denrées alimentaires par kilogramme de poids corporel est plus élevée que celle des adultes et dont l'alimentation n'est pas encore variée, des dispositions spécifiques devraient être établies afin de limiter l'absorption de substances cédées par des matériaux en contact avec les denrées alimentaires. Pour que les emballages de petit volume soient entourés de la même protection que les emballages de grand volume, la limite de migration globale applicable aux matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires qui sont spécialement conçus pour le conditionnement de denrées pour nourrissons et enfants en bas âge ne devrait pas être liée à la surface de l'emballage mais correspondre à une limite dans les denrées alimentaires.

([1]) JO L 135 du 30.5.2009, p. 3.
([2]) JO L 354 du 31.12.2008, p. 16.
([3]) JO L 354 du 31.12.2008, p. 34.

▼B

(27) Ces dernières années ont vu la mise au point de matériaux en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires qui ne se composent pas seulement d'une matière plastique mais combinent jusqu'à quinze couches de matières plastiques différentes, le but étant d'optimiser leur fonctionnalité et la protection des denrées alimentaires tout en réduisant les déchets d'emballage. Dans ce type de matériaux ou d'objets en matière plastique multicouches, certaines couches peuvent être séparées des denrées alimentaires par une barrière fonctionnelle. Cette barrière est une couche qui est située à l'intérieur des matériaux ou objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et qui empêche la migration de substances à travers elle vers les denrées alimentaires. Des substances non autorisées peuvent être utilisées derrière une barrière fonctionnelle pour autant qu'elles remplissent certains critères et que leur migration reste en dessous d'une limite de détection donnée. Compte tenu des denrées alimentaires pour nourrissons et autres personnes particulièrement sensibles ainsi que de la grande tolérance analytique de l'analyse de migration, il convient d'établir une limite maximale de 0,01 mg par kg de denrée alimentaire pour la migration d'une substance non autorisée à travers une barrière fonctionnelle. Des substances mutagènes, cancérogènes ou toxiques pour la reproduction ne doivent pas être utilisées dans des matériaux ou objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires sans autorisation préalable. Par conséquent, la notion de barrière fonctionnelle ne doit pas s'appliquer à ce type de substances. Les nouvelles technologies qui produisent des substances à une dimension particulaire présentant des propriétés chimiques et physiques sensiblement différentes de celles de particules plus grandes, par exemple sous la forme de nanoparticules, doivent être évaluées au cas par cas pour ce qui est des risques, jusqu'à ce que l'on dispose de davantage d'informations à leur sujet. Par conséquent, la notion de barrière fonctionnelle ne doit pas s'appliquer aux substances produites par ces nouvelles technologies.

(28) Ces dernières années se sont aussi caractérisées par l'élaboration de matériaux et d'objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires combinant plusieurs matériaux, dans un souci d'optimisation de leur fonctionnalité et de la protection des denrées alimentaires et de réduction simultanée des déchets d'emballage. Dans ces matériaux et objets multimatériaux multicouches, les couches en matière plastique doivent répondre aux mêmes exigences de composition que les couches en matière plastique qui ne sont pas combinées à d'autres matériaux. Lorsque des couches en matière plastique de matériaux et d'objets multimatériaux multicouches sont séparées des denrées alimentaires par une barrière fonctionnelle, la notion de barrière fonctionnelle doit s'appliquer. Étant donné que d'autres matériaux sont combinés aux couches en matière plastique et que des mesures spécifiques n'ont pas encore été arrêtées au niveau de l'Union européenne pour ces autres matériaux, il n'est pas encore possible de fixer des exigences applicables aux matériaux et objets multimatériaux multicouches finaux. Dès lors, les limites de migration spécifiques et globale ne doivent pas s'appliquer, sauf pour le chlorure de vinyle monomère pour lequel une telle restriction existe déjà. En l'absence de mesure spécifique au niveau de l'Union européenne portant sur les matériaux ou objets multimatériaux multicouches dans leur ensemble, les États membres peuvent maintenir ou adopter des dispositions nationales relatives à ces matériaux et objets, à condition qu'elles soient conformes aux règles du traité.

(29) L'article 16, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1935/2004 dispose que les matériaux et objets visés par des mesures spécifiques doivent être accompagnés d'une déclaration écrite attestant leur conformité avec les règles qui leur sont applicables. 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.

▼B

(30) Les revêtements, les encres d'imprimerie et les colles ne font pas encore l'objet d'une législation de l'Union européenne spécifique et ne sont donc pas soumis à l'obligation de fourniture d'une déclaration de conformité. Cependant, en ce qui concerne les revêtements, les encres d'imprimerie et les colles destinés à être utilisés dans des matériaux et objets en matière plastique, des informations adéquates doivent être fournies au fabricant de l'objet en matière plastique final afin de lui permettre de garantir la conformité pour ce qui est des substances pour lesquelles des limites de migration ont été fixées dans le présent règlement.

(31) L'article 17, paragraphe 1, 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]) dispose que l'exploitant du secteur alimentaire doit vérifier que les denrées alimentaires sont conformes aux règles qui leur sont applicables. À cet effet et 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 objets est conforme aux spécifications et aux restrictions établies par la législation alimentaire.

(32) À chaque étape de la fabrication, une documentation étayant la déclaration de conformité doit être tenue à la disposition des autorités de contrôle. La preuve de la conformité peut reposer sur des essais de migration. Ces essais étant complexes, coûteux et longs, la preuve de la conformité doit également pouvoir être apportée par des calculs, y compris des modélisations, d'autres analyses, et des données ou une argumentation scientifiques s'ils permettent d'obtenir des résultats au moins aussi marqués que les essais de migration. Les résultats des essais doivent être considérés comme valables pour autant que les formulations et les conditions de transformation restent constantes dans le cadre d'un système d'assurance de la qualité.

(33) Lorsque des essais sont réalisés sur certains objets qui ne sont pas encore en contact avec des denrées alimentaires, comme des films ou des couvercles, il n'est souvent pas possible de déterminer la surface qui sera mise en contact avec un volume donné de denrées alimentaires. Il convient d'établir des règles spécifiques pour le contrôle de la conformité de ces objets.

(34) La fixation des limites de migration repose sur l'hypothèse conventionnelle selon laquelle 1 kg de denrées alimentaires est consommé quotidiennement par une personne de 60 kg et les denrées sont emballées dans un récipient cubique d'une surface de 6 dm^2 cédant la substance. Dans le cas de récipients très petits ou très grands, le véritable rapport surface/volume des denrées alimentaires emballées est très différent de l'hypothèse conventionnelle. Dès lors, il y a lieu de normaliser leur surface avant de comparer les résultats des essais avec les limites de migration. Ces règles devront être révisées lorsque de nouvelles données seront disponibles concernant les usages en matière d'emballage des denrées alimentaires.

([1]) JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.

▼B

(35) La limite de migration spécifique correspond à la quantité maximale d'une substance qui est autorisée dans les denrées alimentaires, le but étant que le matériau destiné à entrer en contact avec des denrées alimentaires ne présente pas de risque pour la santé. Le fabricant doit garantir que les matériaux et objets qui ne sont pas encore en contact avec des denrées alimentaires respecteront ces limites lorsqu'ils seront mis en contact avec des denrées dans les pires conditions de contact prévisibles. Par conséquent, la conformité des matériaux et objets qui ne sont pas encore en contact avec des denrées alimentaires doit être évaluée, et des règles doivent être fixées pour la réalisation des essais.

(36) Les denrées alimentaires étant des matrices complexes, analyser les substances migrantes dans celles-ci peut poser des difficultés. Par conséquent, il y a lieu de désigner des milieux d'essai simulant le transfert des substances du matériau en matière plastique aux denrées alimentaires. Ces milieux doivent représenter les principales propriétés physicochimiques des denrées alimentaires. Lors de l'utilisation de simulants de denrées alimentaires, la durée et la température d'essai normalisées doivent, dans la mesure du possible, reproduire la migration potentielle de l'objet dans les denrées.

(37) Afin de déterminer le simulant adéquat pour certaines denrées alimentaires, il y a lieu de tenir compte de la composition chimique et des propriétés physiques de la denrée. Des résultats de recherche comparant la migration dans la denrée alimentaire avec la migration dans les simulants de denrées alimentaires sont disponibles pour certaines denrées représentatives. Des simulants doivent être désignés sur la base de ces résultats. En particulier, pour les denrées alimentaires contenant des matières grasses, les résultats obtenus avec un simulant peuvent dans certains cas surestimer considérablement la migration dans les denrées alimentaires. Dans ces cas, il y a lieu de prévoir la correction des résultats obtenus dans le simulant par un facteur de réduction.

(38) La détermination de l'exposition aux substances cédées par des matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires repose sur l'hypothèse conventionnelle selon laquelle une personne consomme quotidiennement 1 kg de denrées alimentaires. Cependant, la consommation quotidienne de matières grasses ne dépasse pas 200 g. Il y a lieu d'en tenir compte pour les substances lipophiles qui ne migrent que dans les matières grasses. Par conséquent, il convient de prévoir de corriger les valeurs de migration spécifiques par un facteur de correction applicable aux substances lipophiles, conformément à l'avis du comité scientifique de l'alimentation humaine ([1]) et à celui de l'Autorité ([2]).

(39) Les contrôles officiels doivent reposer sur des stratégies d'essai permettant aux autorités compétentes de réaliser les contrôles efficacement en utilisant au mieux les ressources disponibles. Dès lors, il doit être admissible, dans certaines conditions, de recourir à des méthodes d'examen pour vérifier la conformité. La non-conformité d'un matériau ou objet doit être confirmée par une méthode de contrôle.

([1]) *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.

([2]) 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.

▼B

(40) Il y a lieu que les règles de base relatives aux essais de migration soient établies dans le présent règlement. Étant donné que ces essais sont très complexes, il est néanmoins possible que ces règles ne couvrent pas tous les cas prévisibles et ne contiennent pas tous les détails nécessaires à la réalisation des essais. Dès lors, il convient d'établir un document d'orientation de l'Union européenne expliquant plus en détail comment appliquer les règles de base relatives aux essais de migration.

(41) Les dispositions actualisées relatives aux simulants de denrées alimentaires et aux essais de migration contenues dans le présent règlement remplaceront celles de la directive 78/142/CEE et de l'annexe de la directive 82/711/CEE du Conseil, du 18 octobre 1982, établissant les règles de base nécessaires à la vérification de la migration des constituants des matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires ([1]).

(42) Les substances qui sont présentes dans les matières plastiques mais qui ne sont pas énumérées à l'annexe I du présent règlement n'ont pas nécessairement fait l'objet d'une évaluation des risques, car elles n'ont pas été soumises à une procédure d'autorisation. Pour ces substances, le respect des dispositions de l'article 3 du règlement (CE) nº 1935/2004 doit être évalué par l'exploitant d'entreprise compétent conformément aux principes scientifiques internationalement reconnus et compte tenu de l'exposition provenant des matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et d'autres sources.

(43) De nouveaux monomères, autres substances de départ et additifs ayant récemment fait l'objet d'une évaluation scientifique favorable de l'Autorité, il convient à présent de les ajouter à la liste de l'Union.

(44) Étant donné que de nouvelles substances sont ajoutées à la liste de l'Union, le règlement devrait s'appliquer dès que possible, pour permettre aux fabricants de s'adapter au progrès technique et permettre l'innovation.

(45) Certaines règles relatives aux essais de migration doivent être actualisées compte tenu des nouvelles connaissances scientifiques. Les autorités de contrôle et l'industrie doivent adapter leur régime actuel en matière d'essais à ces règles actualisées. Pour permettre cette adaptation, il semble opportun de prévoir que les règles actualisées ne s'appliqueront que deux ans après l'adoption du règlement.

(46) Actuellement, les exploitants d'entreprises étayent leurs déclarations de conformité par la documentation exigée par la directive 2002/72/CE. En principe, une déclaration de conformité doit être actualisée uniquement lorsque des modifications substantielles de la production induisent des changements concernant la migration ou lorsque de nouvelles données scientifiques sont disponibles. Pour limiter la charge qui pèse sur les exploitants, les matériaux qui ont été mis sur le marché légalement sur la base des exigences fixées dans la directive 2002/72/CE doivent pouvoir être mis sur le marché avec une déclaration de conformité reposant sur la documentation prévue par ladite directive jusqu'à cinq ans après l'adoption du règlement.

([1]) JO L 297 du 23.10.1982, p. 26.

▼B

(47) Les méthodes analytiques de vérification de la migration et du contenu résiduel de chlorure de vinyle monomère décrites dans la directive 80/766/CEE de la Commission, du 8 juillet 1980, portant fixation de la méthode communautaire d'analyse pour le contrôle officiel de la teneur des matériaux et objets en chlorure de vinyle monomère destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires ([1]) et dans la directive 81/432/CEE de la Commission, du 29 avril 1981, portant fixation de la méthode communautaire d'analyses pour le contrôle officiel du chlorure de vinyle cédé par les matériaux et objets aux denrées alimentaires ([2]) sont dépassées. Les méthodes d'analyse doivent répondre aux critères définis à l'article 11 du règlement (CE) nº 882/2004 du Parlement européen et du Conseil ([3]) relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux. Les directives 80/766/CEE et 81/432/CEE doivent donc être abrogées.

(48) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Objet

1. Le présent règlement constitue une mesure spécifique au sens de l'article 5 du règlement (CE) nº 1935/2004.

2. Le présent règlement établit des exigences spécifiques applicables à la fabrication et à la commercialisation de matériaux et d'objets en matière plastique:

a) qui sont destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires; ou

b) qui sont déjà en contact avec des denrées alimentaires; ou

c) dont on peut raisonnablement prévoir qu'ils entreront en contact avec des denrées alimentaires.

Article 2

Champ d'application

1. Le présent règlement s'applique aux matériaux et objets mis sur le marché de l'Union européenne qui relèvent des catégories suivantes:

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

([1]) JO L 213 du 16.8.1980, p. 42.
([2]) JO L 167 du 24.6.1981, p. 6.
([3]) JO L 165 du 30.4.2004, p. 1.

▼B

b) les matériaux et objets en matière plastique multicouches dont les différentes couches sont reliées entre elles à l'aide de colle ou par tout autre moyen;

c) les matériaux et objets visés aux points a) et b) imprimés et/ou enduits d'un revêtement;

d) les couches en matière plastique ou revêtements en matière plastique formant des joints de capsules et de fermetures, qui composent avec ces capsules et fermetures un ensemble de deux ou plusieurs couches de matériaux de nature différente;

e) les couches en matière plastique de matériaux et d'objets multimatériaux multicouches.

2. Le présent règlement ne s'applique pas aux matériaux et objets ci-après mis sur le marché de l'Union européenne, qui doivent faire l'objet d'autres mesures spécifiques:

a) les résines échangeuses d'ions;

b) les caoutchoucs;

c) les silicones.

3. Le présent règlement s'entend sans préjudice des dispositions de l'Union européenne ou des États membres applicables aux encres d'imprimerie, aux colles ou aux revêtements.

Article 3

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

1. «matériaux et objets en matière plastique»,

   a) les matériaux et objets visés à l'article 2, paragraphe 1, points a), b) et c), ainsi que,

   b) les couches en matière plastique visées à l'article 2, paragraphe 1, points d) et e);

2. «matière plastique», un polymère auquel des additifs ou d'autres substances ont pu être ajoutés, capable de servir de principal composant structurel de matériaux et d'objets finaux;

3. «polymère», toute substance macromoléculaire obtenue par:

   a) un procédé de polymérisation, comme la polyaddition ou la polycondensation, ou tout autre procédé similaire à partir de monomères et d'autres substances de départ, ou

   b) modification chimique de macromolécules naturelles ou synthétiques, ou

   c) fermentation microbienne;

4. «matériaux et objets en matière plastique multicouches», les matériaux et objets composés de deux ou plusieurs couches de matière plastique;

▼B

5. «matériaux et objets multimatériaux multicouches», les matériaux et objets composés de deux ou plusieurs couches de matériaux de nature différente, dont au moins une couche en matière plastique;

6. «monomère ou autre substance de départ»,

   a) une substance soumise à tout type de procédé de polymérisation afin de fabriquer des polymères, ou

   b) une substance macromoléculaire naturelle ou synthétique utilisée pour la fabrication de macromolécules modifiées, ou

   c) une substance utilisée pour modifier des macromolécules existantes, naturelles ou synthétiques;

7. «additif», une substance ajoutée volontairement à une matière plastique afin d'obtenir un effet physique ou chimique lors de la transformation de la matière plastique ou de modifier les caractéristiques physiques ou chimiques du matériau ou de l'objet final, et qui est destinée à être présente dans le matériau ou l'objet final;

8. «auxiliaire de production de polymères», toute substance utilisée pour servir de milieu propice à la fabrication de polymères ou de matières plastiques, qui peut être présente mais n'est pas destinée à être présente dans les matériaux ou objets finaux et qui ne modifie pas les caractéristiques physiques ou chimiques du matériau ou de l'objet final;

9. «substance ajoutée involontairement», une impureté dans les substances utilisées, un intermédiaire de réaction formé au cours du processus de production ou un produit de décomposition ou de réaction;

10. «auxiliaire de polymérisation», une substance qui déclenche la polymérisation et/ou contrôle la formation de la structure macromoléculaire;

11. «limite de migration globale» (LMG), la quantité maximale autorisée de substances non volatiles cédées par un matériau ou objet aux simulants de denrées alimentaires;

12. «simulant de denrée alimentaire», un milieu d'essai qui imite une denrée alimentaire et qui, par son comportement, reproduit la migration à partir des matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires;

13. «limite de migration spécifique» (LMS), la quantité maximale autorisée d'une substance donnée cédée par un matériau ou objet aux denrées alimentaires ou aux simulants de denrées alimentaires;

14. «limite de migration spécifique totale» [LMS(T)], la somme maximale autorisée de substances particulières cédées aux denrées alimentaires ou aux simulants de denrées alimentaires, exprimée comme le total du groupement des substances indiquées;

15. «barrière fonctionnelle», une barrière constituée d'une ou de plusieurs couches de tout type de matériau, garantissant que le matériau ou l'objet final est conforme à l'article 3 du règlement (CE) nº 1935/2004 et aux dispositions du présent règlement;

▼B

16. «aliment non gras», une denrée alimentaire pour laquelle, dans les essais de migration, seuls des simulants de denrées alimentaires autres que les simulants D1 ou D2 sont désignés à l'annexe V, tableau 2, du présent règlement;

17. «restriction», une limitation de l'utilisation d'une substance, une limite de migration ou une quantité limite de la substance dans le matériau ou l'objet;

18. «spécification», la composition d'une substance, les critères de pureté d'une substance, les caractéristiques physicochimiques d'une substance, les indications relatives au procédé de fabrication d'une substance ou des informations complémentaires concernant l'expression des limites de migration.

Article 4

Mise sur le marché de matériaux et d'objets en matière plastique

Les matériaux et objets en matière plastique peuvent être mis sur le marché uniquement s'ils sont à la fois:

a) conformes aux exigences applicables énoncées à l'article 3 du règlement (CE) nº 1935/2004 dans les conditions d'utilisation prévues et prévisibles;

b) conformes aux exigences en matière d'étiquetage énoncées à l'article 15 du règlement (CE) nº 1935/2004;

c) conformes aux exigences en matière de traçabilité énoncées à l'article 17 du règlement (CE) nº 1935/2004;

d) fabriqués conformément aux bonnes pratiques de fabrication définies dans le règlement (CE) nº 2023/2006 de la Commission ([1]) et

e) conformes aux exigences en matière de composition et de déclaration énoncées aux chapitres II, III et IV du présent règlement.

CHAPITRE II

EXIGENCES EN MATIÈRE DE COMPOSITION

SECTION 1

Substances autorisées

Article 5

Liste de l'Union des substances autorisées

1. Seules les substances figurant sur la liste de l'Union des substances autorisées (ci-après «la liste de l'Union») établie à l'annexe I peuvent être utilisées intentionnellement dans la fabrication de couches en matière plastique de matériaux et d'objets en matière plastique.

2. La liste de l'Union comprend:

a) les monomères et autres substances de départ;

b) les additifs, à l'exclusion des colorants;

([1]) JO L 384 du 29.12.2006, p. 75.

▼B

c) les auxiliaires de production de polymères, à l'exclusion des solvants;

d) les macromolécules obtenues par fermentation microbienne.

3. La liste de l'Union peut être modifiée conformément à la procédure établie aux articles 8 à 12 du règlement (CE) nº 1935/2004.

Article 6

Dérogations applicables aux substances ne figurant pas sur la liste de l'Union

1. Par dérogation à l'article 5, des substances autres que celles figurant sur la liste de l'Union peuvent être utilisées en tant qu'auxiliaires de production de polymères dans la fabrication de couches en matière plastique de matériaux et d'objets en matière plastique, conformément à la législation nationale.

2. Par dérogation à l'article 5, des colorants et des solvants peuvent être utilisés dans la fabrication de couches en matière plastique de matériaux et d'objets en matière plastique, conformément à la législation nationale.

3. Les substances ci-après qui ne figurent pas sur la liste de l'Union sont autorisées pour autant que les règles établies aux articles 8, 9, 10, 11 et 12 soient respectées:

a) les sels (y compris les sels doubles et les sels acides) d'aluminium, d'ammonium, de baryum, de calcium, de cobalt, de cuivre, de fer, de lithium, de magnésium, de manganèse, de potassium, de sodium et de zinc des acides, phénols ou alcools autorisés;

b) les mélanges obtenus en mélangeant des substances autorisées sans réaction chimique des composants;

c) lorsqu'elles sont utilisées comme additifs, les substances polymériques naturelles ou synthétiques d'une masse moléculaire minimale de 1 000 Da, à l'exception des macromolécules obtenues par fermentation microbienne, qui répondent aux exigences fixées dans le présent règlement, si elles sont capables de servir de principal composant structurel de matériaux ou d'objets finaux;

d) lorsqu'ils sont utilisés comme monomères ou autres substances de départ, les prépolymères et les substances macromoléculaires naturelles ou synthétiques, ainsi que leurs mélanges, à l'exception des macromolécules obtenues par fermentation microbienne, si les monomères ou substances de départ nécessaires à leur synthèse figurent sur la liste de l'Union.

4. Les substances ci-après qui ne figurent pas sur la liste de l'Union peuvent être présentes dans les couches en matière plastique de matériaux ou d'objets en matière plastique:

a) les substances ajoutées involontairement;

b) les auxiliaires de polymérisation.

5. Par dérogation à l'article 5, les additifs qui ne figurent pas sur la liste de l'Union peuvent continuer à être utilisés conformément à la législation nationale après le 1er janvier 2010 jusqu'à ce qu'une décision soit prise concernant leur inscription ou non sur la liste de l'Union, pour autant qu'ils figurent sur la liste provisoire visée à l'article 7.

▼B

Article 7

Établissement et gestion de la liste provisoire

1. La liste provisoire des additifs en cours d'évaluation par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après «l'Autorité») qui a été publiée par la Commission en 2008 est mise à jour régulièrement.

2. Un additif est retiré de la liste provisoire:

a) lorsqu'il est inscrit sur la liste de l'Union figurant à l'annexe I; ou

b) lorsque la Commission prend la décision de ne pas l'inscrire sur la liste de l'Union; ou

c) si, au cours de l'examen des données, l'Autorité demande des informations complémentaires, lesquelles ne sont pas communiquées dans les délais qu'elle a précisés.

SECTION 2

Exigences générales, restrictions et spécifications

Article 8

Exigence générale applicable aux substances

Les substances utilisées dans la fabrication de couches en matière plastique de matériaux et d'objets en matière plastique doivent être d'une qualité technique et d'une pureté appropriées compte tenu de l'utilisation prévue et prévisible des matériaux ou objets. La composition est connue du fabricant de la substance et mise à la disposition des autorités compétentes à leur demande.

Article 9

Exigences spécifiques applicables aux substances

1. Les substances utilisées dans la fabrication de couches en matière plastique de matériaux et d'objets en matière plastique sont soumises aux restrictions et spécifications suivantes:

a) la limite de migration spécifique prévue à l'article 11;

b) la limite de migration globale fixée à l'article 12;

c) les restrictions et spécifications établies à l'annexe I, point 1, tableau 1, colonne 10;

d) les spécifications détaillées établies à l'annexe I, point 4.

2. Les substances se présentant sous une forme nanométrique ne peuvent être utilisées que si elles sont expressément autorisées et mentionnées dans les spécifications figurant à l'annexe I.

▼B

Article 10

Restrictions générales applicables aux matériaux et objets en matière plastique

Les restrictions générales relatives aux matériaux et objets en matière plastique figurent à l'annexe II.

Article 11

Limites de migration spécifiques

1. Les matériaux et objets en matière plastique ne peuvent céder leurs constituants aux denrées alimentaires en des quantités dépassant les limites de migration spécifiques (LMS) établies à l'annexe I. Ces limites de migration spécifiques sont exprimées en mg de substance par kg de denrée alimentaire (mg/kg).

2. Une limite de migration spécifique générique de 60 mg/kg s'applique aux substances pour lesquelles aucune limite de migration spécifique ou autre restriction n'est prévue à l'annexe I.

3. Par dérogation aux paragraphes 1 et 2, les additifs qui sont également autorisés en tant qu'additifs alimentaires par le règlement (CE) nº 1333/2008 ou en tant qu'arômes par le règlement (CE) nº 1334/2008 ne peuvent migrer dans les denrées alimentaires en des quantités modifiant les caractéristiques techniques des denrées alimentaires finales et ne peuvent:

a) excéder les restrictions prévues dans le règlement (CE) nº 1333/2008 ou (CE) nº 1334/2008 ou à l'annexe I du présent règlement pour les denrées alimentaires dans lesquelles leur utilisation comme additifs alimentaires ou substances aromatisantes est autorisée; ou

b) excéder les restrictions prévues à l'annexe I du présent règlement dans les denrées alimentaires dans lesquelles leur utilisation comme additifs alimentaires ou substances aromatisantes n'est pas autorisée.

Article 12

Limite de migration globale

1. Les matériaux et objets en matière plastique ne peuvent céder leurs constituants aux simulants de denrées alimentaires en des quantités dépassant 10 milligrammes de constituants totaux par dm^2 de surface destinée à entrer en contact avec des denrées alimentaires (mg/dm^2).

2. Par dérogation au paragraphe 1, les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires pour nourrissons et enfants en bas âge au sens des directives 2006/141/CE ([1]) et 2006/125/CE ([2]) ne peuvent céder leurs constituants aux simulants de denrées alimentaires en des quantités dépassant 60 milligrammes de constituants totaux par kg de simulant de denrée alimentaire.

CHAPITRE III

DISPOSITIONS SPÉCIFIQUES APPLICABLES À CERTAINS MATÉRIAUX ET OBJETS

Article 13

Matériaux et objets en matière plastique multicouches

1. Dans les matériaux et objets en matière plastique multicouches, la composition de chaque couche en matière plastique doit être conforme au présent règlement.

([1]) JO L 401 du 30.12.2006, p. 1.
([2]) JO L 339 du 6.12.2006, p. 16.

▼B

2. Par dérogation au paragraphe 1, une couche en matière plastique qui n'est pas en contact direct avec la denrée alimentaire et qui en est séparée par une barrière fonctionnelle peut:

a) ne pas respecter les restrictions et spécifications prévues dans le présent règlement, à l'exception de celles relatives au chlorure de vinyle monomère établies à l'annexe I; et/ou

b) être fabriquée avec des substances qui ne figurent pas sur la liste de l'Union ou sur la liste provisoire.

3. La migration des substances visées au paragraphe 2, point b), dans la denrée alimentaire ou le simulant de denrée alimentaire ne doit pas être décelable lorsqu'elle est mesurée avec la certitude statistique requise par une méthode d'analyse conforme à l'article 11 du règlement (CE) nº 882/2004 avec une limite de détection de 0,01 mg/kg. Cette limite est toujours exprimée en concentration dans les denrées alimentaires ou les simulants de denrées alimentaires. Elle s'applique à un groupe de composés, s'ils sont structurellement et toxicologiquement liés (en particulier les isomères ou composés ayant le même groupe fonctionnel pertinent), et inclut un éventuel transfert non désiré.

4. Les substances ne figurant pas sur la liste de l'Union ou sur la liste provisoire visées au paragraphe 2, point b), ne peuvent appartenir à aucune des catégories suivantes:

a) les substances classées comme «mutagènes», «cancérogènes» ou «toxiques pour la reproduction» conformément aux critères énoncés à l'annexe I, points 3.5, 3.6 et 3.7, du règlement (CE) nº 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil ([1]);

b) les substances se présentant sous une forme nanométrique.

5. Les matériaux et objets finaux en matière plastique multicouches doivent respecter les limites de migration spécifiques prévues à l'article 11 et la limite de migration globale fixée à l'article 12 du présent règlement.

Article 14

Matériaux et objets multimatériaux multicouches

1. Dans les matériaux et objets multimatériaux multicouches, la composition de chaque couche en matière plastique doit être conforme au présent règlement.

2. Par dérogation au paragraphe 1, dans les matériaux et objets multimatériaux multicouches, une couche en matière plastique qui n'est pas en contact direct avec la denrée alimentaire et qui en est séparée par une barrière fonctionnelle peut être fabriquée avec des substances qui ne figurent pas sur la liste de l'Union ou sur la liste provisoire.

3. Les substances ne figurant pas sur la liste de l'Union ou sur la liste provisoire visées au paragraphe 2 ne peuvent appartenir à aucune des catégories suivantes:

a) les substances classées comme «mutagènes», «cancérogènes» ou «toxiques pour la reproduction» conformément aux critères énoncés à l'annexe I, points 3.5, 3.6 et 3.7, du règlement (CE) nº 1272/2008;

b) les substances se présentant sous une forme nanométrique.

([1]) JO L 353 du 31.12.2008, p. 1.

▼B

4. Par dérogation au paragraphe 1, les articles 11 et 12 du présent règlement ne s'appliquent pas aux couches en matière plastique des matériaux et objets multimatériaux multicouches.

5. Les couches en matière plastique des matériaux et objets multimatériaux multicouches doivent toujours respecter les restrictions relatives au chlorure de vinyle monomère établies à l'annexe I du présent règlement.

6. Des limites de migration spécifiques et globale applicables aux couches en matière plastique des matériaux et objets multimatériaux multicouches et aux matériaux ou objets multimatériaux multicouches finaux peuvent être définies dans la législation nationale.

CHAPITRE IV

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ ET DOCUMENTATION

Article 15

Déclaration de conformité

1. Aux stades de la commercialisation autres que la vente au détail, une déclaration écrite conforme à l'article 16 du règlement (CE) nº 1935/2004 doit être disponible pour les matériaux et objets en matière plastique, les produits issus de stades intermédiaires de leur fabrication ainsi que les substances destinées à la fabrication de ces matériaux et objets.

2. La déclaration écrite visée au paragraphe 1 est établie par l'exploitant d'entreprise et contient les informations prévues à l'annexe IV.

3. La déclaration écrite permet d'identifier facilement les matériaux, objets, produits issus de stades intermédiaires de leur fabrication ou substances pour lesquels elle est établie. Elle est renouvelée lorsque des modifications substantielles de la composition ou de la production induisent des changements concernant la migration à partir des matériaux ou objets ou lorsque de nouvelles données scientifiques sont disponibles.

Article 16

Documentation

1. L'exploitant d'entreprise met à la disposition des autorités nationales compétentes, à leur demande, une documentation appropriée démontrant que les matériaux et objets, les produits issus de stades intermédiaires de leur fabrication ainsi que les substances destinées à la fabrication de ces matériaux et objets satisfont aux exigences du présent règlement.

2. Cette documentation indique les conditions et les résultats des essais, des calculs, y compris des modélisations, et des autres analyses et contient les preuves de la sécurité ou les arguments démontrant la conformité. Les règles relatives à la démonstration expérimentale de la conformité sont établies au chapitre V.

▼B

CHAPITRE V

CONFORMITÉ

Article 17

Expression des résultats des essais de migration

1. Aux fins de la vérification de la conformité, les valeurs de migration spécifiques sont exprimées en mg/kg, sur la base du véritable rapport surface/volume dans les conditions d'utilisation réelles ou prévues.

2. Par dérogation au paragraphe 1, pour:

a) les récipients et autres objets contenant ou destinés à contenir moins de 500 millilitres ou grammes ou plus de 10 litres,

b) les matériaux et objets pour lesquels, en raison de leur forme, il n'est pas possible d'estimer le rapport entre la surface des matériaux et objets et la quantité de denrées alimentaires en contact avec eux,

c) les feuilles et films qui ne sont pas encore en contact avec des denrées alimentaires,

d) les feuilles et films contenant moins de 500 millilitres ou grammes ou plus de 10 litres,

la valeur de migration est exprimée en mg/kg, sur la base d'un rapport surface/volume de 6 dm^2 par kg de denrée alimentaire.

Le présent paragraphe ne s'applique pas aux 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 2006/141/CE et 2006/125/CE.

3. Par dérogation au paragraphe 1, pour les capsules, joints, bouchons et autres dispositifs de fermeture, la valeur de migration spécifique est exprimée en:

a) mg/kg, sur la base du contenu réel du récipient auquel la fermeture est destinée, ou en mg/dm^2, sur la base de la surface de contact totale du dispositif de fermeture et du récipient fermé, si la destination de l'objet est connue, compte tenu également des dispositions du paragraphe 2;

b) mg/objet si la destination de l'objet est inconnue.

4. Pour les capsules, joints, bouchons et autres dispositifs de fermeture, la valeur de migration globale est exprimée en:

a) mg/dm^2, sur la base de la surface de contact totale du dispositif de fermeture et du récipient fermé, si la destination de l'objet est connue;

b) mg/objet si la destination de l'objet est inconnue.

▼B

Article 18

Règles relatives à l'évaluation de la conformité aux limites de migration

1. Pour les matériaux et objets qui sont déjà en contact avec des denrées alimentaires, le contrôle de la conformité aux limites de migration spécifiques s'effectue selon les règles fixées à l'annexe V, chapitre 1.

2. Pour les matériaux et objets qui ne sont pas encore en contact avec des denrées alimentaires, le contrôle de la conformité aux limites de migration spécifiques s'effectue dans des denrées alimentaires ou dans les simulants de denrées alimentaires désignés à l'annexe III selon les règles fixées à l'annexe V, chapitre 2, section 2.1.

3. Pour les matériaux et objets qui ne sont pas encore en contact avec des denrées alimentaires, un examen de la conformité à la limite de migration spécifique peut être effectué selon différentes méthodes, conformément aux règles fixées à l'annexe V, chapitre 2, section 2.2. Si l'examen indique que le matériau ou l'objet ne respecte pas les limites de migration, la non-conformité doit être confirmée par un contrôle au sens du paragraphe 2.

4. Pour les matériaux et objets qui ne sont pas encore en contact avec des denrées alimentaires, le contrôle de la conformité à la limite de migration globale s'effectue dans les simulants de denrées alimentaires A, B, C, D1 et D2 désignés à l'annexe III selon les règles fixées à l'annexe V, chapitre 3, section 3.1.

5. Pour les matériaux et objets qui ne sont pas encore en contact avec des denrées alimentaires, un examen de la conformité à la limite de migration globale peut être effectué selon différentes méthodes, conformément aux règles fixées à l'annexe V, chapitre 3, section 3.4. Si l'examen indique que le matériau ou l'objet ne respecte pas la limite de migration, la non-conformité doit être confirmée par un contrôle au sens du paragraphe 4.

6. Les résultats des essais de migration spécifique obtenus dans les denrées alimentaires priment ceux obtenus dans les simulants de denrées alimentaires. Les résultats des essais de migration spécifique obtenus dans les simulants de denrées alimentaires priment ceux obtenus par des méthodes d'examen.

7. Avant de comparer les résultats des essais de migration spécifique et globale avec les limites de migration, les facteurs de correction prévus à l'annexe V, chapitre 4, sont appliqués conformément aux dispositions dudit chapitre.

Article 19

Évaluation des substances ne figurant pas sur la liste de l'Union

Pour les substances visées à l'article 6, paragraphes 1, 2, 4 et 5, et à l'article 14, paragraphe 2, du présent règlement qui ne font pas l'objet d'une inscription à l'annexe I du présent règlement, le respect des dispositions de l'article 3 du règlement (CE) n° 1935/2004 est évalué conformément aux principes scientifiques d'évaluation des risques reconnus à l'échelle internationale.

▼B

CHAPITRE VI

DISPOSITIONS FINALES

Article 20

Modification d'actes de l'Union européenne

L'annexe de la directive 85/572/CEE du Conseil ([1]) est remplacée par le texte suivant:

«Les simulants de denrées alimentaires à utiliser pour vérifier la migration des constituants des matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec une seule denrée alimentaire ou avec un groupe déterminé de denrées alimentaires sont définis à l'annexe III, point 3, du règlement (UE) nº 10/2011 de la Commission.»

Article 21

Abrogation d'actes de l'Union européenne

Les directives 80/766/CEE, 81/432/CEE et 2002/72/CE de la Commission sont abrogées avec effet au 1er mai 2011.

Les références faites aux directives abrogées s'entendent comme faites au présent règlement et sont à lire selon les tableaux de correspondance figurant à l'annexe VI.

Article 22

Dispositions transitoires

1. Jusqu'au 31 décembre 2012, la documentation visée à l'article 16 est fondée sur les règles de base relatives à la vérification de la migration globale et spécifique établies à l'annexe de la directive 82/711/CEE.

2. À partir du 1er janvier 2013, la documentation visée à l'article 16 relative aux matériaux, objets et substances mis sur le marché jusqu'au 31 décembre 2015 peut être fondée sur:

a) les règles relatives aux essais de migration établies à l'article 18 du présent règlement; ou

b) les règles de base relatives à la vérification de la migration globale et spécifique établies à l'annexe de la directive 82/711/CEE.

3. À partir du 1er janvier 2016, la documentation visée à l'article 16 est fondée sur les règles relatives aux essais de migration établies à l'article 18, sans préjudice du paragraphe 2 du présent article.

4. Jusqu'au 31 décembre 2015, les additifs employés dans l'ensimage des fibres de verre utilisées pour le renforcement des plastiques qui ne figurent pas à l'annexe I doivent être conformes aux dispositions relatives à l'évaluation des risques établies à l'article 19.

5. Les matériaux et objets mis sur le marché légalement avant le 1er mai 2011 peuvent être mis sur le marché jusqu'au 31 décembre 2012.

([1]) JO L 372 du 31.12.1985, p. 14.

▼B

Article 23

Entrée en vigueur et application

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il s'applique à compter du 1er mai 2011.

En ce qui concerne l'utilisation d'additifs autres que des plastifiants, les dispositions de l'article 5 s'appliquent aux couches en matière plastique ou revêtements en matière plastique des capsules et fermetures visées à l'article 2, paragraphe 1, point d), à partir du 31 décembre 2015.

En ce qui concerne l'utilisation des additifs utilisés dans les ensimages de fibre de verre pour les plastiques renforcés en fibre de verre, les dispositions de l'article 5 s'appliquent à partir du 31 décembre 2015.

Les dispositions de l'article 18, paragraphes 2 et 4, et de l'article 20 s'appliquent à partir du 31 décembre 2012.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans les États membres conformément aux traités.

▼B

ANNEXE I

Substances

1. **Liste de l'Union des monomères, autres substances de départ, macromolécules obtenues par fermentation microbienne, additifs et auxiliaires de production de polymères autorisés**

Le tableau 1 contient les informations suivantes:

Colonne 1 (Nº de la substance MCDA): le numéro d'identification unique de la substance.

Colonne 2 (Nº réf.): le numéro de référence CEE, dans le domaine des matériaux d'emballage.

Colonne 3 (Nº CAS): le numéro d'enregistrement CAS (*Chemical Abstracts Service*).

Colonne 4 (Dénomination de la substance): la dénomination chimique.

Colonne 5 (Peut être utilisée comme additif ou auxiliaire de production de polymères (oui/non)]: l'indication que l'utilisation de la substance en tant qu'additif ou auxiliaire de production de polymères est autorisée («oui») ou n'est pas autorisée («non»). Si la substance est uniquement autorisée comme auxiliaire de production de polymères, la mention «oui» est indiquée et la restriction d'utilisation est précisée dans les spécifications.

Colonne 6 (Peut être utilisée comme monomère ou autre substance de départ ou macromolécule obtenue par fermentation microbienne (oui/non)]: l'indication que l'utilisation de la substance en tant que monomère ou autre substance de départ ou macromolécule obtenue par fermentation microbienne est autorisée («oui») ou n'est pas autorisée («non»). Si la substance est autorisée comme macromolécule obtenue par fermentation microbienne, la mention «oui» est indiquée et il est précisé dans les spécifications que la substance est une macromolécule obtenue par fermentation microbienne.

Colonne 7 (FRTMG applicable (oui/non)]: l'indication que, pour la substance considérée, les résultats de migration peuvent être corrigés par le facteur de réduction lié à la teneur en matières grasses (FRTMG) («oui») ou ne peuvent pas l'être («non»).

Colonne 8 (LMS [mg/kg]): la limite de migration spécifique applicable à la substance. Elle est exprimée en mg de substance par kg de denrée alimentaire. La mention «ND» est indiquée lorsque la substance ne peut pas migrer en quantité décelable.

Colonne 9 (LMS(T) [mg/kg] (Nº de restriction de groupe)]: le numéro d'identification du groupe de substances auquel la restriction de groupe définie dans le tableau 2, colonne 1, de la présente annexe s'applique.

Colonne 10 (Restrictions et spécifications): les restrictions autres que la limite de migration spécifique ainsi que les spécifications applicables à la substance considérée. Si des spécifications détaillées sont établies, il est fait référence au tableau 4.

Colonne 11 (Notes relatives au contrôle de conformité): le numéro de note tel qu'indiqué dans le tableau 3, colonne 1, de la présente annexe, renvoyant aux dispositions détaillées applicables au contrôle de conformité aux limites pour la substance considérée.

Si une substance figurant dans 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.

Si la mention «ND» («non décelable») figure dans la colonne 8 relative à la limite de migration spécifique, une limite de détection de 0,01 mg de substance par kg de denrée alimentaire s'applique, sauf indication contraire pour une substance donnée.

▼B

Tableau 1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
N° de la substance MCDA	N° réf.	N° CAS	Dénomination de la substance	Peut être utilisée comme additif ou auxiliaire de production de polymères (oui/non)	Peut être utilisée comme monomère ou autre substance de départ ou macromolécule obtenue par fermentation microbienne (oui/non)	FRTMG applicable (oui/non)	LMS [mg/kg]	LMS(T) [mg/kg] (N° de restriction de groupe)	Restrictions et spécifications	Notes relatives au contrôle de conformité
1	12310	0266309-43-7	albumine	non	oui	non				
2	12340	—	albumine coagulée par le formaldéhyde	non	oui	non				
3	12375	—	monoalcools aliphatiques saturés, linéaires, primaires (C_4-C_{22})	non	oui	non				
4	22332	—	mélange de 2,2,4-triméthylhexane-1,6-diisocyanate (40 % m/m) et de 2,4,4-triméthylhexane-1,6-diisocyanate (60 % m/m)	non	oui	non		(17)	1 mg/kg dans le produit final exprimé en groupement isocyanate.	(10)
5	25360	—	trialkyl(C_5-C_{15})acétate de 2,3-époxypropyle	non	oui	non	ND		1 mg/kg dans le produit final exprimé en groupement époxy. Masse moléculaire de 43 Da.	
6	25380	—	trialkyl(C_7-C_{17})acétates de vinyle	non	oui	non	0,05			(1)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
7	30370	—	acide acétylacétique, sels	oui	non	non				
8	30401	—	mono- et diglycérides d'acides gras, acétylés	oui	non	non		(32)		
9	30610	—	acides en C_2-C_{24}, aliphatiques, linéaires, monocarboxyliques, provenant d'huiles et de graisses naturelles, et leurs mono-, di- et triesters de glycérol (y compris les acides gras ramifiés en quantités naturellement présentes)	oui	non	non				
10	30612	—	acides en C_2-C_{24}, aliphatiques, linéaires, monocarboxyliques, synthétiques, et leurs mono-, di- et triesters de glycérol	oui	non	non				
11	30960	—	esters des acides aliphatiques monocarboxyliques en (C_6-C_{22}) avec le polyglycérol	oui	non	non				
12	31328	—	acides gras provenant d'huiles et de graisses alimentaires animales ou végétales	oui	non	non				
13	33120	—	monoalcools aliphatiques saturés, linéaires, primaires (C_4-C_{24})	oui	non	non				
14	33801	—	acide n-alkyl(C_{10}-C_{13})benzènesulfonique	oui	non	non	30			
15	34130	—	alkyl(C_{12}-C_{20})diméthylamines, linéaires à nombre pair d'atomes de carbone	oui	non	oui	30			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
16	34230	—	acides alkyl(C_8-C_{22})sulfoniques	oui	non	non	6			
17	34281	—	acides alkyl(C_8-C_{22})sulfuriques linéaires, primaires, à nombre pair d'atomes de carbone	oui	non	non				
18	34475	—	hydroxyphosphite d'aluminium et de calcium, hydrate	oui	non	non				
19	39090	—	N,N-bis(2-hydroxyéthyl)alkyl (C_8-C_{18})amine	oui	non	non		(7)		
20	39120	—	chlorhydrate de N,N-bis(2-hydroxyéthyl)alkyl(C_8-C_{18})amine	oui	non	non		(7)	LMS(T) (exprimée hors HCl)	
21	42500	—	acide carbonique, sels	oui	non	non				
22	43200	—	mono- et diglycérides de l'huile de ricin	oui	non	non				
23	43515	—	esters des acides gras de l'huile de coco avec des chlorures de choline	oui	non	non	0,9			(1)
24	45280	—	fibres de coton	oui	non	non				
25	45440	—	crésols butylés, styrénisés	oui	non	non	12			
26	46700	—	5,7-di-tert-butyl-3-(3,4- et 2,3-diméthylphényl)-2(3H)-benzofuranone contenant: a) du 5,7-di-tert-butyl-3-(3,4-diméthy-phényl)2-(3H)-benzofuranone (80-100 % m/m) et b) du 5,7-di-tert-butyl-3-(2,3-diméthylphényl)-2(3H)-benzofuranone (0-20 % m/m)	oui	non	non	5			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
27	48960	—	acide 9,10-dihydroxystéarique et ses oligomères	oui	non	non	5			
28	50160	—	bis[n-alkyle(C_{10}-C_{16}) thioglycolate] de di-n-octylétain	oui	non	non		(10)		
29	50360	—	bis(éthyl maléate) de di-n-octylétain	oui	non	non		(10)		
30	50560	—	1,4-butanediol bis(thioglycolate) de di-n-octylétain	oui	non	non		(10)		
31	50800	—	dimaléate de di-n-octylétain estérifié	oui	non	non		(10)		
32	50880	—	dimaléate de di-n-octylétain, polymères (n = 2-4)	oui	non	non		(10)		
33	51120	—	(thiobenzoate) (2-éthylhexyle thioglycolate) de di-n-octylétain	oui	non	non		(10)		
34	54270	—	éthylhydroxyméthylcellulose	oui	non	non				
35	54280	—	éthylhydroxypropylcellulose	oui	non	non				
36	54450	—	graisses et huiles d'origine alimentaire, animale ou végétale	oui	non	non				
37	54480	—	graisses et huiles hydrogénées d'origine alimentaire, animale ou végétale	oui	non	non				
38	55520	—	fibres de verre	oui	non	non				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
39	55600	—	microbilles de verre	oui	non	non				
40	56360	—	esters du glycérol avec l'acide acétique	oui	non	non				
41	56486	—	esters du glycérol avec les acides aliphatiques saturés linéaires à nombre pair d'atomes de carbone (C_{14}-C_{18}) et avec les acides aliphatiques insaturés linéaires à nombre pair d'atomes de carbone (C_{16}-C_{18})	oui	non	non				
42	56487	—	esters du glycérol avec l'acide butyrique	oui	non	non				
43	56490	—	esters du glycérol avec l'acide érucique	oui	non	non				
44	56495	—	esters du glycérol avec l'acide 12-hydroxyoctadécanoïque	oui	non	non				
45	56500	—	esters du glycérol avec l'acide laurique	oui	non	non				
46	56510	—	esters du glycérol avec l'acide linoléique	oui	non	non				
47	56520	—	esters du glycérol avec l'acide myristique	oui	non	non				
48	56535	—	esters du glycérol avec l'acide nonanoïque	oui	non	non				
49	56540	—	esters du glycérol avec l'acide oléique	oui	non	non				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
50	56550	—	esters du glycérol avec l'acide palmitique	oui	non	non				
51	56570	—	esters du glycérol avec l'acide propionique	oui	non	non				
52	56580	—	esters du glycérol avec l'acide ricinoléique	oui	non	non				
53	56585	—	esters du glycérol avec l'acide stéarique	oui	non	non				
54	57040	—	monooléate de glycérol, ester avec l'acide ascorbique	oui	non	non				
55	57120	—	monooléate de glycérol, ester avec l'acide citrique	oui	non	non				
56	57200	—	monopalmitate de glycérol, ester avec l'acide ascorbique	oui	non	non				
57	57280	—	monopalmitate de glycérol, ester avec l'acide citrique	oui	non	non				
58	57600	—	monostéarate de glycérol, ester avec l'acide ascorbique	oui	non	non				
59	57680	—	monostéarate de glycérol, ester avec l'acide citrique	oui	non	non				
60	58300	—	glycine, sels	oui	non	non				
62	64500	—	lysine, sels	oui	non	non				
63	65440	—	pyrophosphite de manganèse	oui	non	non				
64	66695	—	méthylhydroxyméthylcellulose	oui	non	non				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
65	67155	—	mélange de 4-(2-benzoxazolyl)-4′-(5-méthyl-2-benzoxazolyl)stilbène, de 4,4′-bis(2-benzoxazolyl)stilbène et de 4,4′-bis(5-méthyl-2-benzoxazolyl)stilbène	oui	non	non			Pas plus de 0,05 % (m/m) (quantité de substance utilisée/ quantité de la formulation). Mélange habituellement obtenu, par le processus de fabrication, dans un rapport de (58-62 %):(23-27 %):(13-17 %).	
66	67600	—	tris[alkyle(C_{10}-C_{16}) thioglycolate] de mono-n-octylétain	oui	non	non		(11)		
67	67840	—	acides montaniques et/ou leurs esters avec l'éthylèneglycol et/ou le 1,3-butanediol et/ou le glycérol	oui	non	non				
68	73160	—	phosphates de mono- et di-n-alkyle (C_{16} et C_{18})	oui	non	oui	0,05			
69	74400	—	phosphite de tris(nonyl- et/ou dinonylphényle)	oui	non	oui	30			
70	76463	—	acide polyacrylique, sels	oui	non	non		(22)		
71	76730	—	polydiméthylsiloxane, γ-hydroxy-propylé	oui	non	non	6			
72	76815	—	esters du polyester d'acide adipique et de glycérol ou de pentaérythritol avec des acides gras linéaires à nombre pair d'atomes de carbone entre (C_{12} et C_{22})	oui	non	non		(32)	La fraction dont la masse moléculaire est inférieure à 1 000 Da ne doit pas dépasser 5 % (m/m).	
73	76866	—	polyesters de 1,2-propanediol et/ou de 1,3-et/ou de 1,4-butanediol et/ou de polypropylèneglycol avec l'acide adipique. Les groupements terminaux peuvent être estérifiés par l'acide acétique, les acides gras en C_{12}-C_{18}, ou le n-octanol et/ou le n-décanol.	oui	non	oui		(31) (32)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
74	77440	—	diricinoléate de polyéthylèneglycol	oui	non	oui	42			
75	77702	—	esters du polyéthylèneglycol avec les acides aliphatiques monocarboxyliques (C_6-C_{22}), et leurs sulfates d'ammonium et de sodium	oui	non	non				
76	77732	—	polyéthylèneglycol (OE = 1-30, typiquement 5) éther du butyl-2-cyano-3-(4-hydroxy-3-méthoxyphényl)acrylate	oui	non	non	0,05		À utiliser uniquement dans le PET	
77	77733	—	polyéthylèneglycol (OE = 1-30, typiquement 5) éther du butyl-2-cyano-3-(4-hydroxyphényl)acrylate	oui	non	non	0,05		À utiliser uniquement dans le PET	
78	77897	—	sulfate de monoalkyléther (linéaire ou ramifié en C_8-C_{20}) de polyéthylèneglycol (OE = 1-50), sels	oui	non	non	5			
79	80640	—	polyoxyalkyl (C_2-C_4)diméthylpolysiloxane	oui	non	non				
80	81760	—	poudres, paillettes et fibres de laiton, de bronze, de cuivre, d'acier inoxydable, d'étain et de fer, et alliages de cuivre, d'étain et de fer	oui	non	non				
81	83320	—	propylhydroxyéthylcellulose	oui	non	non				
82	83325	—	propylhydroxyméthylcellulose	oui	non	non				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
83	83330	—	propylhydroxypropylcellulose	oui	non	non				
84	85601	—	silicates naturels (à l'exception de l'amiante)	oui	non	non				
85	85610	—	silicates naturels silylés (à l'exception de l'amiante)	oui	non	non				
86	86000	—	acide silicique silylé	oui	non	non				
87	86285	—	dioxyde de silicium silylé	oui	non	non				
88	86880	—	phénoxybenzènedisulfonate (mono-alkyle ou dialkyle) de sodium	oui	non	non	9			
89	89440	—	stéarates d'éthylèneglycol	oui	non	non		(2)		
90	92195	—	taurine, sels	oui	non	non				
91	92320	—	éther de tétradécyl-polyéthylè-neglycol (OE = 3-8) avec l'acide glycolique	oui	non	oui	15			
92	93970	—	bis(hexahydrophthalate) de tricyclodécanediméthanol	oui	non	non	0,05			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
93	95858	—	cires, paraffiniques, raffinées, produites à partir de charges d'alimentation dérivées d'hydrocarbures pétroliers ou synthétiques, de faible viscosité	oui	non	non	0,05		À ne pas employer pour des objets en contact avec des denrées alimentaires grasses pour lesquelles le simulant D est établi. Masse moléculaire moyenne au moins égale à 350 Da. Viscosité à 100 °C au moins égale à 2,5 cSt ($2,5 \times 10^{-6}$ m^2/s). Teneur en hydrocarbures minéraux à nombre de carbones inférieur à 25: pas plus de 40 % (m/m).	
94	95859	—	cires, raffinées, produites à partir de charges d'alimentation dérivées d'hydrocarbures pétroliers ou synthétiques, de viscosité élevée	oui	non	non			Masse moléculaire moyenne au moins égale à 500 Da. Viscosité à 100 °C au moins égale à 11 cSt (11 × 10-6 m^2/s). Teneur en hydrocarbures minéraux à nombre de carbones inférieur à 25: pas plus de 5 % (m/m).	
95	95883	—	huiles minérales blanches, paraffiniques, produites à partir de charges d'alimentation dérivées d'hydrocarbures pétroliers	oui	non	non			Masse moléculaire moyenne au moins égale à 480 Da. Viscosité à 100 °C au moins égale à 8,5 cSt ($8,5 \times 10^{-6}$ m^2/s). Teneur en hydrocarbures minéraux à nombre de carbones inférieur à 25: pas plus de 5 % (m/m).	
96	95920	—	farine et fibres de bois, non traitées	oui	non	non				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
97	72081/10	—	résines (hydrogénées) d'hydrocarbures pétroliers	oui	non	non			Les résines hydrogénées d'hydrocarbures pétroliers sont produites par la polymérisation catalytique ou thermique de dienes et d'oléfines de type aliphatique, alicyclique et/ou arylalcène monobenzénoïde provenant de distillats de charges de pétrole craqué dont l'intervalle d'ébullition ne dépasse pas 220 °C, ainsi que des monomères purs trouvés dans ces flux de distillation, suivie d'une distillation, d'une hydrogénation et d'un traitement supplémentaire. Propriétés: — Viscosité à 120 °C: > 3 Pa.s — Température de ramollissement 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	
98	17260 54880	0000050-00-0	formaldéhyde	oui	oui	non		(15)		
99	19460 62960	0000050-21-5	acide lactique	oui	oui	non				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
100	24490 88320	0000050-70-4	sorbitol	oui	oui	non				
101	36000	0000050-81-7	acide ascorbique	oui	non	non				
102	17530	0000050-99-7	glucose	non	oui	non				
103	18100 55920	0000056-81-5	glycérol	oui	oui	non				
104	58960	0000057-09-0	bromure d'hexadécyltriméthyl-ammonium	oui	non	non	6			
105	22780 70400	0000057-10-3	acide palmitique	oui	oui	non				
106	24550 89040	0000057-11-4	acide stéarique	oui	oui	non				
107	25960	0000057-13-6	urée	non	oui	non				
108	24880	0000057-50-1	saccharose	non	oui	non				
109	23740 81840	0000057-55-6	1,2-propanediol	oui	oui	non				
110	93520	0000059-02-9 0010191-41-0	α-tocophérol	oui	non	non				
111	53600	0000060-00-4	acide éthylènediaminetétraacétique	oui	non	non				
112	64015	0000060-33-3	acide linoléique	oui	non	non				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
113	16780 52800	0000064-17-5	éthanol	oui	oui	non				
114	55040	0000064-18-6	acide formique	oui	non	non				
115	10090 30000	0000064-19-7	acide acétique	oui	oui	non				
116	13090 37600	0000065-85-0	acide benzoïque	oui	oui	non				
117	21550	0000067-56-1	méthanol	non	oui	non				
118	23830 81882	0000067-63-0	2-propanol	oui	oui	non				
119	30295	0000067-64-1	acétone	oui	non	non				
120	49540	0000067-68-5	diméthylsulfoxyde	oui	non	non				
121	24270 84640	0000069-72-7	acide salicylique	oui	oui	non				
122	23800	0000071-23-8	1-propanol	non	oui	non				
123	13840	0000071-36-3	1-butanol	non	oui	non				
124	22870	0000071-41-0	1-pentanol	non	oui	non				
125	16950	0000074-85-1	éthylène	non	oui	non				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
126	10210	0000074-86-2	acétylène	non	oui	non				
127	26050	0000075-01-4	chlorure de vinyle	non	oui	non	ND		1 mg/kg dans le produit final	
128	10060	0000075-07-0	acétaldéhyde	non	oui	non		(1)		
129	17020	0000075-21-8	oxyde d'éthylène	non	oui	non	ND		1 mg/kg dans le produit final	(10)
130	26110	0000075-35-4	chlorure de vinylidène	non	oui	non	ND			(1)
131	48460	0000075-37-6	1,1-difluoroéthane	oui	non	non				
132	26140	0000075-38-7	fluorure de vinylidène	non	oui	non	5			
133	14380	0000075-44-5	chlorure de carbonyle	non	oui	non	ND		1 mg/kg dans le produit final	(10)
	23155									
134	43680	0000075-45-6	chlorodifluorométhane	oui	non	non	6		Teneur en chlorofluorométhane inférieure à 1 mg/kg de substance	
135	24010	0000075-56-9	oxyde de propylène	non	oui	non	ND		1 mg/kg dans le produit final	
136	41680	0000076-22-2	camphre	oui	non	non				(3)
137	66580	0000077-62-3	2,2′-méthylènebis[4-méthyl-6-(1-méthylcyclohexyl)phénol]	oui	non	oui		(5)		
138	93760	0000077-90-7	citrate de tri-n-butylacétyle	oui	non	non		(32)		
139	14680	0000077-92-9	acide citrique	oui	oui	non				
	44160									
140	44640	0000077-93-0	citrate de triéthyle	oui	non	non		(32)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
141	13380 25600 94960	0000077-99-6	1,1,1-triméthylolpropane	oui	oui	non	6			
142	26305	0000078-08-0	vinyltriéthoxysilane	non	oui	non	0,05		À utiliser uniquement comme agent pour traitement de surfaces	(1)
143	62450	0000078-78-4	isopentane	oui	non	non				
144	19243 21640	0000078-79-5	2-méthyl-1,3-butadiène	non	oui	non	ND		1 mg/kg dans le produit final	
145	10630	0000079-06-1	acrylamide	non	oui	non	ND			
146	23890 82000	0000079-09-4	acide propionique	oui	oui	non				
147	10690	0000079-10-7	acide acrylique	non	oui	non		(22)		
148	14650	0000079-38-9	chlorotrifluoroéthylène	non	oui	non	ND			(1)
149	19990	0000079-39-0	méthacrylamide	non	oui	non	ND			
150	20020	0000079-41-4	acide méthacrylique	non	oui	non		(23)		
151	13480 13607	0000080-05-7	2,2-bis(4-hydroxyphényl)propane	non	oui	non	0,6		►M1 À ne pas employer dans la fabrication de biberons en polycarbonate pour nourrissons ([6]) ([7]). ◄	
152	15610	0000080-07-9	4,4′-dichlorodiphénylsulfone	non	oui	non	0,05			
153	15267	0000080-08-0	4,4′-diaminodiphénylsulfone	non	oui	non	5			
154	13617 16090	0000080-09-1	4,4′-dihydroxydiphénylsulfone	non	oui	non	0,05			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
155	23470	0000080-56-8	α-pinène	non	oui	non				
156	21130	0000080-62-6	méthacrylate de méthyle	non	oui	non		(23)		
157	74880	0000084-74-2	phtalate de dibutyle	oui	non	non	0,3	(32)	À employer uniquement comme: a) plastifiant dans des matériaux et des objets réutilisables en contact avec des denrées alimentaires non grasses; b) auxiliaire technologique dans des polyoléfines à des concentrations pouvant aller jusqu'à 0,05 % dans le produit final.	(7)
158	23380 76320	0000085-44-9	anhydride phtalique	oui	oui	non				
159	74560	0000085-68-7	phtalate de benzylbutyle	oui	non	non	30	(32)	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 denrées alimentaires non grasses, à l'exception des préparations pour nourrissons et des préparations de suite au sens de la directive 2006/141/CE ou avec 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 2006/125/CE; c) auxiliaire technologique à des concentrations pouvant aller jusqu'à 0,1 % dans le produit final.	(7)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
160	84800	0000087-18-3	salicylate de 4-tert-butylphényle	oui	non	oui	12			
161	92160	0000087-69-4	acide tartrique	oui	non	non				
162	65520	0000087-78-5	mannitol	oui	non	non				
163	66400	0000088-24-4	2,2′-méthylènebis(4-éthyl-6-tert-butylphénol)	oui	non	oui		(13)		
164	34895	0000088-68-6	2-aminobenzamide	oui	non	non	0,05		À employer uniquement dans le PET destiné à l'eau et aux boissons	
165	23200 74480	0000088-99-3	acide *o*-phtalique	oui	oui	non				
166	24057	0000089-32-7	anhydride pyromellitique	non	oui	non	0,05			
167	25240	0000091-08-7	2,6-diisocyanate de toluène	non	oui	non		(17)	1 mg/kg dans le produit final exprimé en groupement isocyanate	(10)
168	13075 15310	0000091-76-9	2,4-diamino-6-phényl-1,3,5-triazine	non	oui	non	5			(1)
169	16240	0000091-97-4	diisocyanate de 3,3′-diméthylbiphényle-4,4′-diyle	non	oui	non		(17)	1 mg/kg dans le produit final exprimé en groupement isocyanate	(10)
170	16000	0000092-88-6	4,4′-dihydroxydiphényle	non	oui	non	6			
171	38080	0000093-58-3	benzoate de méthyle	oui	non	non				
172	37840	0000093-89-0	benzoate d'éthyle	oui	non	non				
173	60240	0000094-13-3	hydroxybenzoate de propyle	oui	non	non				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
174	14740	0000095-48-7	*o*-crésol	non	oui	non				
175	20050	0000096-05-9	méthacrylate d'allyle	non	oui	non	0,05			
176	11710	0000096-33-3	acrylate de méthyle	non	oui	non		(22)		
177	16955	0000096-49-1	carbonate d'éthylène	non	oui	non	30		LMS exprimée en éthylèneglycol. Teneur résiduelle en carbonate d'éthylène de 5 mg/kg d'hydrogel, un maximum de 10 g d'hydrogel pouvant être en contact avec 1 kg de denrées alimentaires.	
178	92800	0000096-69-5	6,6′-di-tert-butyl-4,4′-thiodi-*m*-crésol	oui	non	oui	0,48			
179	48800	0000097-23-4	2,2′-dihydroxy-5,5′-dichlorodiphénylméthane	oui	non	oui	12			
180	17160	0000097-53-0	eugénol	non	oui	non	ND			
181	20890	0000097-63-2	méthacrylate d'éthyle	non	oui	non		(23)		
182	19270	0000097-65-4	acide itaconique	non	oui	non				
183	21010	0000097-86-9	méthacrylate d'isobutyle	non	oui	non		(23)		
184	20110	0000097-88-1	méthacrylate de butyle	non	oui	non		(23)		
185	20440	0000097-90-5	diméthacrylate d'éthylèneglycol	non	oui	non	0,05			
186	14020	0000098-54-4	4-tert-butylphénol	non	oui	non	0,05			
187	22210	0000098-83-9	α-méthylstyrène	non	oui	non	0,05			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
188	19180	0000099-63-8	dichlorure de l'acide isophthalique	non	oui	non		(27)		
189	60200	0000099-76-3	4-hydroxybenzoate de méthyle	oui	non	non				
190	18880	0000099-96-7	acide *p*-hydroxybenzoïque	non	oui	non				
191	24940	0000100-20-9	dichlorure de l'acide téréphtalique	non	oui	non		(28)		
192	23187	—	acide phthalique	non	oui	non		(28)		
193	24610	0000100-42-5	styrène	non	oui	non				
194	13150	0000100-51-6	alcool benzylique	non	oui	non				
195	37360	0000100-52-7	benzaldéhyde	oui	non	non				(3)
196	18670	0000100-97-0	hexaméthylènetétramine	oui	oui	non		(15)		
	59280									
197	20260	0000101-43-9	méthacrylate de cyclohexyle	non	oui	non	0,05			
198	16630	0000101-68-8	diisocyanate de 4,4′-methylènediphényle	non	oui	non		(17)	1 mg/kg dans le produit final exprimé en groupement isocyanate	(10)
199	24073	0000101-90-6	éther diglycidylique du résorcinol	non	oui	non	ND		À ne pas employer pour des objets en contact avec des denrées alimentaires grasses pour lesquelles le simulant D est établi. N'employer qu'en contact indirect avec des denrées alimentaires, derrière une couche de PET.	(8)
200	51680	0000102-08-9	N,N′-diphénylthiourée	oui	non	oui	3			
201	16540	0000102-09-0	carbonate de diphényle	non	oui	non	0,05			
202	23070	0000102-39-6	acide (1,3-phénylènedioxy)diacétique	non	oui	non	0,05			(1)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
203	13323	0000102-40-9	1,3-bis(2-hydroxyéthoxy)benzène	non	oui	non	0,05			
204	25180 92640	0000102-60-3	N,N,N,N-tétrakis(2-hydroxy-propyl)éthylènediamine	oui	oui	non				
205	25385	0000102-70-5	triallylamine	non	oui	non			40 mg/kg d'hydrogel, utilisé dans un rapport de 1,5 g d'hydrogel au maximum pour 1 kg de denrées alimentaires. À employer uniquement dans les hydrogels destinés à des usages sans contact direct avec les denrées alimentaires.	
206	11500	0000103-11-7	acrylate de 2-éthylhexyle	non	oui	non	0,05			
207	31920	0000103-23-1	adipate de bis(2-éthylhexyle)	oui	non	oui	18	(32)		(2)
208	18898	0000103-90-2	N-(4-hydroxyphényl)acétamide	non	oui	non	0,05			
209	17050	0000104-76-7	2-éthyl-1-hexanol	non	oui	non	30			
210	13390 14880	0000105-08-8	1,4-bis(hydroxyméthyl)cyclohexane	non	oui	non				
211	23920	0000105-38-4	propionate de vinyle	non	oui	non		(1)		
212	14200 41840	0000105-60-2	caprolactame	oui	oui	non		(4)		
213	82400	0000105-62-4	dioléate de 1,2-propylèneglycol	oui	non	non				
214	61840	0000106-14-9	acide 12-hydroxyoctadécanoïque	oui	non	non				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
215	14170	0000106-31-0	anhydride butyrique	non	oui	non				
216	14770	0000106-44-5	*p*-crésol	non	oui	non				
217	15565	0000106-46-7	1,4-dichlorobenzène	non	oui	non	12			
218	11590	0000106-63-8	acrylate d'isobutyle	non	oui	non		(22)		
219	14570 16750	0000106-89-8	épichlorhydrine	non	oui	non	ND		1 mg/kg dans le produit final	(10)
220	20590	0000106-91-2	méthacrylate de 2,3-époxypropyle	non	oui	non	0,02			(10)
221	40570	0000106-97-8	butane	oui	non	non				
222	13870	0000106-98-9	1-butène	non	oui	non				
223	13630	0000106-99-0	butadiène	non	oui	non	ND		1 mg/kg dans le produit final	
224	13900	0000107-01-7	2-butène	non	oui	non				
225	12100	0000107-13-1	acrylonitrile	non	oui	non	ND			
226	15272 16960	0000107-15-3	éthylènediamine	non	oui	non	12			
227	16990 53650	0000107-21-1	éthylèneglycol	oui	oui	non		(2)		
228	13690	0000107-88-0	1,3-butanediol	non	oui	non				
229	14140	0000107-92-6	acide butyrique	non	oui	non				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
230	16150	0000108-01-0	diméthylaminoéthanol	non	oui	non	18			
231	10120	0000108-05-4	acétate de vinyle	non	oui	non	12			
232	10150	0000108-24-7	anhydride acétique	oui	oui	non				
	30280									
233	24850	0000108-30-5	anhydride succinique	non	oui	non				
234	19960	0000108-31-6	anhydride maléique	non	oui	non		(3)		
235	14710	0000108-39-4	*m*-crésol	non	oui	non				
236	23050	0000108-45-2	1,3-phénylènediamine	non	oui	non	ND			
237	15910	0000108-46-3	1,3-dihydroxybenzène	non	oui	non	2,4			
	24072									
238	18070	0000108-55-4	anhydride glutarique	non	oui	non				
▼M2 239	19975	0000108-78-1	2,4,6-triamino-1,3,5-triazine	oui	oui	non	2,5			
	25420									
	93720									
▼B 240	45760	0000108-91-8	cyclohexylamine	oui	non	non				
241	22960	0000108-95-2	phénol	non	oui	non				
242	85360	0000109-43-3	sébaçate de dibutyle	oui	non	non		(32)		
243	19060	0000109-53-5	éther isobutylvinylique	non	oui	non	0,05			(10)
244	71720	0000109-66-0	pentane	oui	non	non				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
245	22900	0000109-67-1	1-pentène	non	oui	non	5			
246	25150	0000109-99-9	tétrahydrofuranne	non	oui	non	0,6			
247	24820	0000110-15-6	acide succinique	oui	oui	non				
	90960									
248	19540	0000110-16-7	acide maléique	oui	oui	non		(3)		
	64800									
249	17290	0000110-17-8	acide fumarique	oui	oui	non				
	55120									
250	53520	0000110-30-5	N,N′-éthylènebisstéaramide	oui	non	non				
251	53360	0000110-31-6	N,N′-éthylènebisoléamide	oui	non	non				
252	87200	0000110-44-1	acide sorbique	oui	non	non				
253	15250	0000110-60-1	1,4-diaminobutane	non	oui	non				
254	13720	0000110-63-4	1,4-butanediol	oui	oui	non		(30)		
	40580									
255	25900	0000110-88-3	trioxanne	non	oui	non	5			
256	18010	0000110-94-1	acide glutarique	oui	oui	non				
	55680									
257	13550	0000110-98-5	dipropylèneglycol	oui	oui	non				
	16660									
	51760									

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
258	70480	0000111-06-8	palmitate de butyle	oui	non	non				
259	58720	0000111-14-8	acide heptanoïque	oui	non	non				
260	24280	0000111-20-6	acide sébacique	non	oui	non				
261	15790	0000111-40-0	diéthylènetriamine	non	oui	non	5			
262	35284	0000111-41-1	N-(2-aminoéthyl)éthanolamine	oui	non	non	0,05		À ne pas employer pour des objets en contact avec des denrées alimentaires grasses pour lesquelles le simulant D est établi. N'employer qu'en contact indirect avec des denrées alimentaires, derrière une couche de PET.	
263	13326 15760 47680	0000111-46-6	diéthylèneglycol	oui	oui	non		(2)		
264	22660	0000111-66-0	1-octène	non	oui	non	15			
265	22600	0000111-87-5	1-octanol	non	oui	non				
266	25510 94320	0000112-27-6	triéthylèneglycol	oui	oui	non				
267	15100	0000112-30-1	1-décanol	non	oui	non				
268	16704	0000112-41-4	1-dodécène	non	oui	non	0,05			
269	25090 92350	0000112-60-7	tétraéthylèneglycol	oui	oui	non				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
270	22763 69040	0000112-80-1	acide oléique	oui	oui	non				
271	52720	0000112-84-5	érucamide	oui	non	non				
272	37040	0000112-85-6	acide béhénique	oui	non	non				
273	52730	0000112-86-7	acide érucique	oui	non	non				
274	22570	0000112-96-9	isocyanate d'octadécyle	non	oui	non		(17)	1 mg/kg dans le produit final exprimé en groupement isocyanate	(10)
275	23980	0000115-07-1	propylène	non	oui	non				
276	19000	0000115-11-7	isobutène	non	oui	non				
277	18280	0000115-27-5	anhydride hexachloroendométhyl-ènetétrahydrophthalique	non	oui	non	ND			
278	18250	0000115-28-6	acide hexachloroendométhylènetét-rahydrophthalique	non	oui	non	ND			
279	22840 71600	0000115-77-5	pentaérythritol	oui	oui	non				
280	73720	0000115-96-8	phosphate de trichloroéthyle	oui	non	non	ND			
281	25120	0000116-14-3	tétrafluoroéthylène	non	oui	non	0,05			
282	18430	0000116-15-4	hexafluoropropylène	non	oui	non	ND			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
283	74640	0000117-81-7	phtalate de di-2-éthyl-hexyle)	oui	non	non	1,5	(32)	À employer uniquement comme: a) plastifiant dans des matériaux et des objets réutilisables en contact avec des denrées alimentaires non grasses; b) auxiliaire technologique à des concentrations pouvant aller jusqu'à 0,1 % dans le produit final.	(7)
284	84880	0000119-36-8	salicylate de méthyle	oui	non	non	30			
285	66480	0000119-47-1	2,2′-méthylènebis(4-méthyl-6-tert-butylphénol)	oui	non	oui		(13)		
286	38240	0000119-61-9	benzophénone	oui	non	oui	0,6			
287	60160	0000120-47-8	4-hydroxybenzoate d'éthyle	oui	non	non				
288	24970	0000120-61-6	téréphthalate de diméthyle	non	oui	non				
289	15880 24051	0000120-80-9	1,2-dihydroxybenzène	non	oui	non	6			
290	55360	0000121-79-9	gallate de propyle	oui	non	non		(20)		
291	19150	0000121-91-5	acide isophthalique	non	oui	non		(27)		
292	94560	0000122-20-3	triisopropanolamine	oui	non	non	5			
293	23175	0000122-52-1	phosphite de triéthyle	non	oui	non	ND		1 mg/kg dans le produit final	(1)
294	93120	0000123-28-4	thiodipropionate de didodécyle	oui	non	oui		(14)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
295	15940 18867 48620	0000123-31-9	1,4-dihydroxybenzène	oui	oui	non	0,6			
296	23860	0000123-38-6	propionaldéhyde	non	oui	non				
297	23950	0000123-62-6	anhydride propionique	non	oui	non				
298	14110	0000123-72-8	butyraldéhyde	non	oui	non				
299	63840	0000123-76-2	acide lévulinique	oui	non	non				
300	30045	0000123-86-4	acétate de butyle	oui	non	non				
301	89120	0000123-95-5	stéarate de butyle	oui	non	non				
302	12820	0000123-99-9	acide azélaïque	non	oui	non				
303	12130 31730	0000124-04-9	acide adipique	oui	oui	non				
304	14320 41960	0000124-07-2	acide caprylique	oui	oui	non				
305	15274 18460	0000124-09-4	hexaméthylènediamine	non	oui	non	2,4			
306	88960	0000124-26-5	stéaramide	oui	non	non				
307	42160	0000124-38-9	dioxyde de carbone	oui	non	non				
308	91200	0000126-13-6	acétoisobutyrate de saccharose	oui	non	non				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
309	91360	0000126-14-7	octaacétate de saccharose	oui	non	non				
310	16390	0000126-30-7	2,2-diméthyl-1,3-propanediol	non	oui	non	0,05			
	22437									
311	16480	0000126-58-9	dipentaérythritol	oui	oui	non				
	51200									
312	21490	0000126-98-7	méthacrylonitrile	non	oui	non	ND			
313	16650	0000127-63-9	diphénylsulfone	oui	oui	non	3			
	51570									
314	23500	0000127-91-3	β-pinène	non	oui	non				
315	46640	0000128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-crésol	oui	non	non	3			
316	23230	0000131-17-9	phtalate de diallyle	non	oui	non	ND			
317	48880	0000131-53-3	2,2′-dihydroxy-4-méthoxybenzophénone	oui	non	oui		(8)		
318	48640	0000131-56-6	2,4-dihydroxybenzophénone	oui	non	non		(8)		
319	61360	0000131-57-7	2-hydroxy-4-méthoxybenzophénone	oui	non	oui		(8)		
320	37680	0000136-60-7	benzoate de butyle	oui	non	non				
321	36080	0000137-66-6	palmitate d'ascorbyle	oui	non	non				
322	63040	0000138-22-7	lactate de butyle	oui	non	non				
323	11470	0000140-88-5	acrylate d'éthyle	non	oui	non		(22)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
324	83700	0000141-22-0	acide ricinoléique	oui	non	oui	42			
325	10780	0000141-32-2	acrylate de n-butyle	non	oui	non		(22)		
326	12763 35170	0000141-43-5	2-aminoéthanol	oui	oui	non	0,05		À ne pas employer pour des objets en contact avec des denrées alimentaires grasses pour lesquelles le simulant D est établi. N'employer qu'en contact indirect avec des denrées alimentaires, derrière une couche de PET.	
327	30140	0000141-78-6	acétate d'éthyle	oui	non	non				
328	65040	0000141-82-2	acide malonique	oui	non	non				
329	59360	0000142-62-1	acide hexanoïque	oui	non	non				
330	19470 63280	0000143-07-7	acide laurique	oui	oui	non				
331	22480	0000143-08-8	1-nonanol	non	oui	non				
332	69760	0000143-28-2	alcool oléylique	oui	non	non				
333	22775 69920	0000144-62-7	acide oxalique	oui	oui	non	6			
334	17005	0000151-56-4	éthylèneimine	non	oui	non	ND			
335	68960	0000301-02-0	oléamide	oui	non	non				
336	15095 45940	0000334-48-5	acide n-décanoïque	oui	oui	non				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
337	15820	0000345-92-6	4,4′-difluorobenzophénone	non	oui	non	0,05			
338	71020	0000373-49-9	acide palmitoléique	oui	non	non				
339	86160	0000409-21-2	carbure de silicium	oui	non	non				
340	47440	0000461-58-5	dicyanodiamide	oui	non	non				
341	13180 22550	0000498-66-8	bicyclo[2.2.1]hept-2-ène	non	oui	non	0,05			
342	14260	0000502-44-3	caprolactone	non	oui	non		(29)		
343	23770	0000504-63-2	1,3-propanediol	non	oui	non	0,05			
344	13810 21821	0000505-65-7	1,4-butanediol formal	non	oui	non	ND			(10)
345	35840	0000506-30-9	acide arachidique	oui	non	non				
346	10030	0000514-10-3	acide abiétique	non	oui	non				
347	13050 25540	0000528-44-9	acide trimellitique	non	oui	non		(21)		
348	22350 67891	0000544-63-8	acide myristique	oui	oui	non				
349	25550	0000552-30-7	anhydride trimellitique	non	oui	non		(21)		
350	63920	0000557-59-5	acide lignocérique	oui	non	non				
351	21730	0000563-45-1	3-méthyl-1-butène	non	oui	non	ND		À employer uniquement pour le polypropylène.	(1)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
352	16360	0000576-26-1	2,6-diméthylphénol	non	oui	non	0,05			
353	42480	0000584-09-8	carbonate de rubidium	oui	non	non	12			
354	25210	0000584-84-9	2,4-diisocyanate de toluène	non	oui	non		(17)	1 mg/kg dans le produit final exprimé en groupement isocyanate	(10)
355	20170	0000585-07-9	méthacrylate de tert-butyle	non	oui	non		(23)		
356	18820	0000592-41-6	1-hexène	non	oui	non	3			
357	13932	0000598-32-3	3-butène-2-ol	non	oui	non	ND		À employer uniquement comme comonomère pour la préparation d'additifs polymériques.	(1)
358	14841	0000599-64-4	4-cumylphénol	non	oui	non	0,05			
359	15970	0000611-99-4	4,4′-dihydroxybenzophénone	oui	oui	non		(8)		
	48720									
360	57920	0000620-67-7	triheptanoate de glycérol	oui	non	non				
361	18700	0000629-11-8	1,6-hexanediol	non	oui	non	0,05			
362	14350	0000630-08-0	monoxyde de carbone	non	oui	non				
363	16450	0000646-06-0	1,3-dioxolane	non	oui	non	5			
364	15404	0000652-67-5	1,4:3,6-dianhydrosorbitol	non	oui	non	5		À utiliser uniquement comme comonomère dans le poly(éthylène-co-isosorbide téréphtalate).	
365	11680	0000689-12-3	acrylate d'isopropyle	non	oui	non		(22)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
366	22150	0000691-37-2	4-méthyl-l-pentène	non	oui	non	0,05			
367	16697	0000693-23-2	acide dodécanedioïque	non	oui	non				
368	93280	0000693-36-7	thiodipropionate de dioctadécyle	oui	non	oui		(14)		
369	12761	0000693-57-2	acide 12-aminododécanoïque	non	oui	non	0,05			
370	21460	0000760-93-0	anhydride méthacrylique	non	oui	non		(23)		
371	11510 11830	0000818-61-1	monoacrylate d'éthylèneglycol	non	oui	non		(22)		
372	18640	0000822-06-0	diisocyanate d'hexaméthylène	non	oui	non		(17)	1 mg/kg dans le produit final exprimé en groupement isocyanate	(10)
373	22390	0000840-65-3	2,6-naphthalènedicarboxylate de diméthyle	non	oui	non	0,05			
374	21190	0000868-77-9	monométhacrylate d'éthylèneglycol	non	oui	non		(23)		
375	15130	0000872-05-9	1-décène	non	oui	non	0,05			
▼M2 376	66905	0000872-50-4	N-méthylpyrrolidone	oui	non	non	60			
▼B 377	12786	0000919-30-2	3-aminopropyltriéthoxysilane	non	oui	non	0,05		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. LMS = 0,05 mg/kg en cas d'emploi dans le traitement de surface de matériaux et d'objets.	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
378	21970	0000923-02-4	N-méthylolméthacrylamide	non	oui	non	0,05			
379	21940	0000924-42-5	N-méthylolacrylamide	non	oui	non	ND			
380	11980	0000925-60-0	acrylate de propyle	non	oui	non		(22)		
381	15030	0000931-88-4	cyclooctène	non	oui	non	0,05		À employer uniquement pour des polymères en contact avec des denrées alimentaires pour lesquelles le simulant A est établi.	
382	19490	0000947-04-6	laurolactame	non	oui	non	5			
383	72160	0000948-65-2	2-phénylindole	oui	non	oui	15			
384	40000	0000991-84-4	2,4-bis(octylmercapto)-6-(4-hydroxy-3,5-di-tert-butylanilino)-1,3,5-triazine	oui	non	oui	30			
385	11530	0000999-61-1	acrylate de 2-hydroxypropyle	non	oui	non	0,05		LMS exprimée comme la somme de l'acrylate de 2-hydroxypropyle et de l'acrylate de 2-hydroxyisopropyle. Il peut contenir jusqu'à 25 % (m/m) d'acrylate de 2-hydroxyisopropyle (nº CAS 002918-23-2).	(1)
386	55280	0001034-01-1	gallate d'octyle	oui	non	non		(20)		
387	26155	0001072-63-5	1-vinylimidazole	non	oui	non	0,05			(1)
388	25080	0001120-36-1	1-tétradécène	non	oui	non	0,05			
389	22360	0001141-38-4	acide 2,6-naphtalènedicarboxylique	non	oui	non	5			
390	55200	0001166-52-5	gallate de dodécyle	oui	non	non		(20)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
391	22932	0001187-93-5	éther perfluorométhylperfluor-ovinylique	non	oui	non	0,05		À employer uniquement pour les revêtements antiadhérents.	
392	72800	0001241-94-7	phosphate de diphényle 2-éthylhexyle	oui	non	oui	2,4			
393	37280	0001302-78-9	bentonite	oui	non	non				
394	41280	0001305-62-0	hydroxyde de calcium	oui	non	non				
395	41520	0001305-78-8	oxyde de calcium	oui	non	non				
396	64640	0001309-42-8	hydroxyde de magnésium	oui	non	non				
397	64720	0001309-48-4	oxyde de magnésium	oui	non	non				
398	35760	0001309-64-4	trioxyde d'antimoine	oui	non	non	0,04		LMS exprimée en antimoine	(6)
399	81600	0001310-58-3	hydroxyde de potassium	oui	non	non				
400	86720	0001310-73-2	hydroxyde de sodium	oui	non	non				
401	24475	0001313-82-2	sulfure de sodium	non	oui	non				
402	96240	0001314-13-2	oxyde de zinc	oui	non	non				
403	96320	0001314-98-3	sulfure de zinc	oui	non	non				
404	67200	0001317-33-5	disulfure de molybdène	oui	non	non				
405	16690	0001321-74-0	divinylbenzène	non	oui	non	ND		LMS exprimée comme la somme des divinylbenzènes et des éthylvinylbenzènes. Il peut contenir jusqu'à 45 % (m/m) d'éthylvinylbenzène.	(1)
406	83300	0001323-39-3	monostéarate de 1,2-propylè-neglycol	oui	non	non				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
407	87040	0001330-43-4	tétraborate de sodium	oui	non	non		(16)		
408	82960	0001330-80-9	monooléate de 1,2-propylèneglycol	oui	non	non				
409	62240	0001332-37-2	oxyde de fer	oui	non	non				
410	62720	0001332-58-7	kaolin	oui	non	non				
411	42080	0001333-86-4	noir de carbone	oui	non	non			Particules primaires de 10 — 300 nm agrégées jusqu'à 100 — 1 200 nm et pouvant former des agglomérats de 300 nm à plusieurs mm. 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. Teneur en benzo(a)pyrène: max 0,25 mg/kg de noir de carbone. Taux maximal autorisé de noir de carbone dans le polymère: 2,5 % m/m.	
412	45200	0001335-23-5	iodure de cuivre	oui	non	non		(6)		
413	35600	0001336-21-6	hydroxyde d'ammonium	oui	non	non				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
414	87600	0001338-39-2	monolaurate de sorbitane	oui	non	non				
415	87840	0001338-41-6	monostéarate de sorbitane	oui	non	non				
416	87680	0001338-43-8	monooléate de sorbitane	oui	non	non				
417	85680	0001343-98-2	acide silicique	oui	non	non				
418	34720	0001344-28-1	oxyde d'aluminium	oui	non	non				
419	92150	0001401-55-4	acides tanniques	oui	non	non			Conformément aux spécifications du JECFA	
420	19210	0001459-93-4	isophthalate de diméthyle	non	oui	non	0,05			
421	13000	0001477-55-0	1,3-benzènediméthanamine	non	oui	non	0,05			
422	38515	0001533-45-5	4,4′-bis(2-benzoxazolyl)stilbène	oui	non	oui	0,05			(2)
423	22937	0001623-05-8	éther perfluoropropylperfluor-ovinylique	non	oui	non	0,05			
424	15070	0001647-16-1	1,9-décadiène	non	oui	non	0,05			
425	10840	0001663-39-4	acrylate de tert-butyle	non	oui	non		(22)		
426	13510 13610	0001675-54-3	éther bis(2,3-époxypropylique) du 2,2-bis(4-hydroxyphényl)propane	non	oui	non			Conformément au règlement (CE) nº 1895/2005 de la Commission ([1])	
427	18896	0001679-51-2	4-(hydroxyméthyl)-1-cyclohexène	non	oui	non	0,05			
428	95200	0001709-70-2	1,3,5-triméthyl-2,4,6-tris(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzyl)benzène	oui	non	non				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
429	13210	0001761-71-3	bis(4-aminocyclohexyl)méthane	non	oui	non	0,05			
430	95600	0001843-03-4	1,1,3-tris(2-méthyl-4-hydroxy-5-tert-butylphényl)butane	oui	non	oui	5			
431	61600	0001843-05-6	2-hydroxy-4-n-octyloxybenzophénone	oui	non	oui		(8)		
432	12280	0002035-75-8	anhydride adipique	non	oui	non				
433	68320	0002082-79-3	3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphényl)propionate d'octadécyle	oui	non	oui	6			
434	20410	0002082-81-7	diméthacrylate de 1,4-butanediol	non	oui	non	0,05			
435	14230	0002123-24-2	caprolactame, sel de sodium	non	oui	non		(4)		
436	19480	0002146-71-6	laurate de vinyle	non	oui	non				
437	11245	0002156-97-0	acrylate de dodécyle	non	oui	non	0,05			(2)
▼M2 438	13303	0002162-74-5	bis(2,6-diisopropylphényl)carbodiimide	non	oui	non	0,05		Exprimé en tant que somme du bis(2,6-diisopropylphényl) carbodiimide et de son produit d'hydrolyse 2,6-diisopropylaniline	
▼B 439	21280	0002177-70-0	méthacrylate de phényle	non	oui	non		(23)		
440	21340	0002210-28-8	méthacrylate de propyle	non	oui	non		(23)		
441	38160	0002315-68-6	benzoate de propyle	oui	non	non				
442	13780	0002425-79-8	éther bis(2,3-époxypropylique) du 1,4-butanediol	non	oui	non	ND		Teneur résiduelle de 1 mg/kg dans le produit final exprimée en groupement Époxy. Masse moléculaire de 43 Da.	(10)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
443	12788	0002432-99-7	acide 11-aminoundécanoïque	non	oui	non	5			
444	61440	0002440-22-4	2-(2′-hydroxy-5′-méthyl-phényl)benzotriazole	oui	non	non		(12)		
445	83440	0002466-09-3	acide pyrophosphorique	oui	non	non				
446	10750	0002495-35-4	acrylate de benzyle	non	oui	non		(22)		
447	20080	0002495-37-6	méthacrylate de benzyle	non	oui	non		(23)		
448	11890	0002499-59-4	acrylate de n-octyle	non	oui	non		(22)		
449	49840	0002500-88-1	disulfure de dioctadécyle	oui	non	oui	3			
450	24430	0002561-88-8	anhydride sébacique	non	oui	non				
451	66755	0002682-20-4	2-méthyl-4-isothiazole-3-one	oui	non	non	0,5		À utiliser uniquement dans des dispersions ou émulsions aqueuses de polymères.	
▼M2 452	38885	0002725-22-6	2,4-bis(2,4-diméthylphényl)-6-(2-hydroxy-4-n-octyloxyphényl)-1,3,5-triazine	oui	non	non	5			
▼B 453	26320	0002768-02-7	vinyltriméthoxysilane	non	oui	non	0,05			(10)
454	12670	0002855-13-2	1-amino-3-aminométhyl-3,5,5-triméthylcyclohexane	non	oui	non	6			
455	20530	0002867-47-2	méthacrylate de 2-(diméthylamino)éthyle	non	oui	non	ND			
456	10810	0002998-08-5	acrylate de sec-butyle	non	oui	non		(22)		
457	20140	0002998-18-7	méthacrylate de sec-butyle	non	oui	non		(23)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
458	36960	0003061-75-4	béhénamide	oui	non	non				
459	46870	0003135-18-0	3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzyl-phosphonate de dioctadécyle	oui	non	non				
460	14950	0003173-53-3	isocyanate de cyclohexyle	non	oui	non		(17)	1 mg/kg dans le produit final exprimé en groupement isocyanate	(10)
461	22420	0003173-72-6	diisocyanate de 1,5-naphtylène	non	oui	non		(17)	1 mg/kg dans le produit final exprimé en groupement isocyanate	(10)
462	26170	0003195-78-6	N-vinyl-N-méthylacétamide	non	oui	non	0,02			(1)
463	25840	0003290-92-4	triméthacrylate de 1,1,1-triméthyl-olpropane	non	oui	non	0,05			
464	61280	0003293-97-8	2-hydroxy-4-n-hexyloxybenzop-hénone	oui	non	oui		(8)		
465	68040	0003333-62-8	7-[2H-naphtho-(1,2-D)triazol-2-yl]-3-phénylcoumarine	oui	non	non				
466	50640	0003648-18-8	dilaurate de di-n-octylétain	oui	non	non		(10)		
467	14800 45600	0003724-65-0	acide crotonique	oui	oui	non	0,05			(1)
468	71960	0003825-26-1	sel d'ammonium de l'acide perflu-orooctanoïque	oui	non	non			Uniquement pour utilisation dans des objets réutilisables, frittés à haute température.	
469	60480	0003864-99-1	2-(2′-hydroxy-3,5′-di-tert-butylphényl)-5-chlorobenzotriazole	oui	non	oui		(12)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
470	60400	0003896-11-5	2-(2-hydroxy-3-tert-butyl-5-méthyl-phényl)-5-chlorobenzotriazole	oui	non	oui		(12)		
471	24888	0003965-55-7	5-sulfoisophthalate de diméthyle, sel monosodique	non	oui	non	0,05			
472	66560	0004066-02-8	2,2′-méthylènebis(4-méthyl-6-cyclo-hexylphénol)	oui	non	oui		(5)		
473	12265	0004074-90-2	adipate de divinyle	non	oui	non	ND		5 mg/kg dans le produit final. Uniquement comme comonomère.	(1)
474	43600	0004080-31-3	chlorure de 1-(3-chloroallyl)-3,5,7-triaza-1-azoniaadamantane	oui	non	non	0,3			
475	19110	0004098-71-9	1-isocyanato-3-isocyanatométhyl-3,5,5-triméthylcyclohexane	non	oui	non		(17)	1 mg/kg dans le produit final exprimé en groupement isocyanate	(10)
476	16570	0004128-73-8	4,4′-diisocyanate de l'éther diphénylique	non	oui	non		(17)	1 mg/kg dans le produit final exprimé en groupement isocyanate	(10)
477	46720	0004130-42-1	2,6-di-tert-butyl-4-éthylphénol	oui	non	oui	4,8			(1)
478	60180	0004191-73-5	4-hydroxybenzoate d'isopropyle	oui	non	non				
479	12970	0004196-95-6	anhydride azélaïque	non	oui	non				
480	46790	0004221-80-1	3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzoate de 2,4-di-tert-butylphényle	oui	non	non				
481	13060	0004422-95-1	trichlorure de l'acide 1,3,5-benzènetricarboxylique	non	oui	non	0,05		LMS exprimée en acide 1,3,5-benzènetricarboxylique	(1)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
482	21100	0004655-34-9	méthacrylate d'isopropyle	non	oui	non		(23)		
483	68860	0004724-48-5	acide n-octylphosphonique	oui	non	non	0,05			
484	13395	0004767-03-7	acide 2,2-bis(hydroxy-méthyl)propionique	non	oui	non	0,05			(1)
485	13560 15700	0005124-30-1	diisocyanate de 4,4′-méthylènedi-cyclohexyle	non	oui	non		(17)	1 mg/kg dans le produit final exprimé en groupement isocyanate	(10)
486	54005	0005136-44-7	éthylène-N-palmitamide-N′-stéaramide	oui	non	non				
487	45640	0005232-99-5	2-cyano-3,3-diphénylacrylate d'éthyle	oui	non	non	0,05			
488	53440	0005518-18-3	N,N′-éthylènebispalmitamide	oui	non	non				
489	41040	0005743-36-2	butyrate de calcium	oui	non	non				
490	16600	0005873-54-1	2,4′-diisocyanate de diphé-nylméthane	non	oui	non		(17)	1 mg/kg dans le produit final exprimé en groupement isocyanate	(10)
491	82720	0006182-11-2	distéarate de 1,2-propylèneglycol	oui	non	non				
492	45650	0006197-30-4	2-cyano-3,3-diphénylacrylate de 2-éthylhexyle	oui	non	non	0,05			
493	39200	0006200-40-4	chlorure de bis(2-hydroxyéthyl)-2-hydroxypropyl-3-(dodécyloxy)méthylammonium	oui	non	non	1,8			
494	62140	0006303-21-5	acide hypophosphoreux	oui	non	non				
495	35160	0006642-31-5	6-amino-1,3-diméthyluracil	oui	non	non	5			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
496	71680	0006683-19-8	tétrakis[3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphényl)propionate] de pentaérythritol	oui	non	non				
497	95020	0006846-50-0	diisobutyrate de 1-isopropyl-2,2-diméthyltriméthylène	oui	non	non	5		À utiliser uniquement dans les gants à usage unique	
498	16210	0006864-37-5	3,3′-diméthyl-4,4′-diaminodicyclohexylméthane	non	oui	non	0,05		Uniquement dans les polyamides.	(5)
499	19965 65020	0006915-15-7	acide malique	oui	oui	non			En cas d'utilisation comme monomère, à employer uniquement en tant que comonomère dans des polyesters aliphatiques, à concurrence de 1 % au plus sur une base molaire.	
500	38560	0007128-64-5	2,5-bis(5-tert-butyl-2-benzoxazolyl)thiophène	oui	non	oui	0,6			
501	34480	—	aluminium (fibres, paillettes, poudres)	oui	non	non				
502	22778	0007456-68-0	4,4′-oxybis(benzènosulfonylazide)	non	oui	non	0,05			(1)
503	46080	0007585-39-9	β-dextrine	oui	non	non				
504	86240	0007631-86-9	dioxyde de silicium	oui	non	non			Pour le dioxyde de silicium amorphe synthétique: particules primaires de 1 — 100 nm agrégées jusqu'à 0,1 — 1 µm et pouvant former des agglomérats de 0,3 µm à 1 mm.	
505	86480	0007631-90-5	bisulfite de sodium	oui	non	non		(19)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
506	86920	0007632-00-0	nitrite de sodium	oui	non	non	0,6			
507	59990	0007647-01-0	acide chlorhydrique	oui	non	non				
508	86560	0007647-15-6	bromure de sodium	oui	non	non				
509	23170 72640	0007664-38-2	acide phosphorique	oui	oui	non				
510	12789 35320	0007664-41-7	ammoniac	oui	oui	non				
511	91920	0007664-93-9	acide sulfurique	oui	non	non				
512	81680	0007681-11-0	iodure de potassium	oui	non	non		(6)		
513	86800	0007681-82-5	iodure de sodium	oui	non	non		(6)		
514	91840	0007704-34-9	soufre	oui	non	non				
515	26360 95855	0007732-18-5	eau	oui	oui	non			Conformément à la directive 98/83/CE ([2])	
516	86960	0007757-83-7	sulfite de sodium	oui	non	non		(19)		
517	81520	0007758-02-3	bromure de potassium	oui	non	non				
518	35845	0007771-44-0	acide arachidonique	oui	non	non				
519	87120	0007772-98-7	thiosulfate de sodium	oui	non	non		(19)		
520	65120	0007773-01-5	chlorure de manganèse	oui	non	non				
521	58320	0007782-42-5	graphite	oui	non	non				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
522	14530	0007782-50-5	chlore	non	oui	non				
523	45195	0007787-70-4	bromure de cuivre	oui	non	non				
524	24520	0008001-22-7	huile de soja	non	oui	non				
525	62640	0008001-39-6	cire japonaise	oui	non	non				
526	43440	0008001-75-0	cérésine	oui	non	non				
527	14411 42880	0008001-79-4	huile de ricin	oui	oui	non				
528	63760	0008002-43-5	lécithine	oui	non	non				
529	67850	0008002-53-7	cire de lignite	oui	non	non				
530	41760	0008006-44-8	cire de candelila	oui	non	non				
531	36880	0008012-89-3	cire d'abeille	oui	non	non				
532	88640	0008013-07-8	huile de soja époxydée	oui	non	non	60 30(*)	(32)	(*) 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 2006/141/CE ou 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 2006/125/CE, la LMS est abaissée à 30 mg/kg. Oxirane < 8 %, indice d'iode < 6.	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
533	42720	0008015-86-9	cire de carnauba	oui	non	non				
534	80720	0008017-16-1	acides polyphosphoriques	oui	non	non				
535	24100	0008050-09-7	colophane	oui	oui	non				
	24130									
	24190									
	83840									
536	84320	0008050-15-5	ester de colophane hydrogénée avec le méthanol	oui	non	non				
537	84080	0008050-26-8	ester de colophane avec le pentaérythritol	oui	non	non				
538	84000	0008050-31-5	ester de colophane avec le glycérol	oui	non	non				
539	24160	0008052-10-6	résine de tallol	non	oui	non				
540	63940	0008062-15-5	acide lignosulfonique	oui	non	non	0,24		À employer uniquement comme dispersant pour dispersions plastiques.	
541	58480	0009000-01-5	gomme arabique	oui	non	non				
542	42640	0009000-11-7	carboxyméthylcellulose	oui	non	non				
543	45920	0009000-16-2	dammar	oui	non	non				
544	58400	0009000-30-0	gomme de guar	oui	non	non				
545	93680	0009000-65-1	gomme adragante	oui	non	non				
546	71440	0009000-69-5	pectine	oui	non	non				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
547	55440	0009000-70-8	gélatine	oui	non	non				
548	42800	0009000-71-9	caséine	oui	non	non				
549	80000	0009002-88-4	cire de polyéthylène	oui	non	non				
550	81060	0009003-07-0	cire de polypropylène	oui	non	non				
551	79920	0009003-11-6 0106392-12-5	poly(éthylène propylène)glycol	oui	non	non				
552	81500	0009003-39-8	polyvinylpyrrolidone	oui	non	non			Cette substance doit répondre aux critères de pureté établis dans la directive 2008/84/CE de la Commission ([3]).	
553	14500 43280	0009004-34-6	cellulose	oui	oui	non				
554	43300	0009004-36-8	acétobutyrate de cellulose	oui	non	non				
555	53280	0009004-57-3	éthylcellulose	oui	non	non				
556	54260	0009004-58-4	éthylhydroxyéthylcellulose	oui	non	non				
557	66640	0009004-59-5	méthyléthylcellulose	oui	non	non				
558	60560	0009004-62-0	hydroxyéthylcellulose	oui	non	non				
559	61680	0009004-64-2	hydroxypropylcellulose	oui	non	non				
560	66700	0009004-65-3	méthylhydroxypropylcellulose	oui	non	non				
561	66240	0009004-67-5	méthylcellulose	oui	non	non				
562	22450	0009004-70-0	nitrocellulose	non	oui	non				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
563	78320	0009004-97-1	monoricinoléate de polyéthylèneglycol	oui	non	oui	42			
564	24540 88800	0009005-25-8	amidon alimentaire	oui	oui	non				
565	61120	0009005-27-0	hydroxyéthylamidon	oui	non	non				
566	33350	0009005-32-7	acide alginique	oui	non	non				
567	82080	0009005-37-2	alginate de 1,2-propylèneglycol	oui	non	non				
568	79040	0009005-64-5	monolaurate de polyéthylèneglycol sorbitane	oui	non	non				
569	79120	0009005-65-6	monooléate de polyéthylèneglycol sorbitane	oui	non	non				
570	79200	0009005-66-7	monopalmitate de polyéthylèneglycol sorbitane	oui	non	non				
571	79280	0009005-67-8	monostéarate de polyéthylèneglycol sorbitane	oui	non	non				
572	79360	0009005-70-3	trioléate de polyéthylèneglycol sorbitane	oui	non	non				
573	79440	0009005-71-4	tristéarate de polyéthylèneglycol sorbitane	oui	non	non				
574	24250 84560	0009006-04-6	caoutchouc naturel	oui	oui	non				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
575	76721	0063148-62-9	polydiméthylsiloxane (pm > 6 800 Da)	oui	non	non			Viscosité à 25 °C au moins égale à 100 cSt (100 × 10^{-6} m^2/s)	
576	60880	0009032-42-2	hydroxyéthylméthylcellulose	oui	non	non				
577	62280	0009044-17-1	copolymère d'isobutylène et de butène	oui	non	non				
578	79600	0009046-01-9	phosphate de polyéthylèneglycol tridécyléther	oui	non	non	5		Pour les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires aqueuses uniquement. Phosphate de polyéthylèneglycol (OE ≤ 11) tridécyléther (ester de mono- et dialkyle) avec une teneur maximale en polyéthylèneglycol (OE ≤ 11) tridécyléther de 10 %.	
579	61800	0009049-76-7	hydroxypropylamidon	oui	non	non				
580	46070	0010016-20-3	α-dextrine	oui	non	non				
581	36800	0010022-31-8	nitrate de baryum	oui	non	non				
582	50240	0010039-33-5	bis(2-éthylhexyle maléate) de di-n-octylétain	oui	non	non		(10)		
583	40400	0010043-11-5	nitrure de bore	oui	non	non		(16)		
584	13620 40320	0010043-35-3	acide borique	oui	oui	non		(16)		
585	41120	0010043-52-4	chlorure de calcium	oui	non	non				
586	65280	0010043-84-2	hypophosphite de manganèse	oui	non	non				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
587	68400	0010094-45-8	octadécylérucamide	oui	non	oui	5			
588	64320	0010377-51-2	iodure de lithium	oui	non	non		(6)		
589	52645	0010436-08-5	cis-11-icosénamide	oui	non	non				
590	21370	0010595-80-9	méthacrylate de 2-sulfoéthyle	non	oui	non	ND			(1)
591	36160	0010605-09-1	stéarate d'ascorbyle	oui	non	non				
592	34690	0011097-59-9	hydroxycarbonate d'aluminium et de magnésium	oui	non	non				
593	44960	0011104-61-3	oxyde de cobalt	oui	non	non				
594	65360	0011129-60-5	oxyde de manganèse	oui	non	non				
595	19510	0011132-73-3	lignocellulose	non	oui	non				
596	95935	0011138-66-2	gomme de xanthane	oui	non	non				
597	67120	0012001-26-2	mica	oui	non	non				
598	41600	0012004-14-7 0037293-22-4	sulfoaluminate de calcium	oui	non	non				
599	36840	0012007-55-5	tétraborate de baryum	oui	non	non		(16)		
600	60030	0012072-90-1	hydromagnésite	oui	non	non				
601	35440	0012124-97-9	bromure d'ammonium	oui	non	non				
602	70240	0012198-93-5	ozocérite	oui	non	non				
603	83460	0012269-78-2	pyrophyllite	oui	non	non				
604	60080	0012304-65-3	hydrotalcite	oui	non	non				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
605	11005	0012542-30-2	acrylate de dicyclopentényle	non	oui	non	0,05			(1)
606	65200	0012626-88-9	hydroxyde de manganèse	oui	non	non				
607	62245	0012751-22-3	phosphure de fer	oui	non	non			À employer pour les polymères et copolymères de PET uniquement.	
608	40800	0013003-12-8	4,4′-butylidène-bis(6-tert-butyl-3-méthylphényl-ditridécyl phosphite)	oui	non	oui	6			
609	83455	0013445-56-2	acide pyrophosphoreux	oui	non	non				
610	93440	0013463-67-7	dioxyde de titane	oui	non	non				
611	35120	0013560-49-1	diester de l'acide 3-aminocrotonique avec l'éther thiobis (2-hydroxyéthylique)	oui	non	non				
612	16694	0013811-50-2	N,N′-divinyl-2-imidazolidinone	non	oui	non	0,05			(10)
613	95905	0013983-17-0	wollastonite	oui	non	non				
614	45560	0014464-46-1	cristobalite	oui	non	non				
615	92080	0014807-96-6	talc	oui	non	non				
616	83470	0014808-60-7	quartz	oui	non	non				
617	10660	0015214-89-8	acide 2-acrylamido-2-méthylpropanesulfonique	non	oui	non	0,05			
618	51040	0015535-79-2	thioglycolate de di-n-octylétain	oui	non	non		(10)		
619	50320	0015571-58-1	bis(2-éthylhexyle thioglycolate) de di-n-octylétain	oui	non	non		(10)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
620	50720	0015571-60-5	dimaléate de di-n-octylétain	oui	non	non		(10)		
621	17110	0016219-75-3	5-éthylidènebicyclo[2.2.1]hept-2-ène	non	oui	non	0,05			(9)
622	69840	0016260-09-6	oléylpamitamide	oui	non	oui	5			
623	52640	0016389-88-1	dolomite	oui	non	non				
624	18897	0016712-64-4	acide 6-hydroxy-2-napthalènecarboxylique	non	oui	non	0,05			
625	36720	0017194-00-2	hydroxyde de baryum	oui	non	non				
626	57800	0018641-57-1	tribéhénate de glycérol	oui	non	non				
627	59760	0019569-21-2	huntite	oui	non	non				
628	96190	0020427-58-1	hydroxyde de zinc	oui	non	non				
629	34560	0021645-51-2	hydroxyde d'aluminium	oui	non	non				
630	82240	0022788-19-8	dilaurate de 1,2-propylèneglycol	oui	non	non				
631	59120	0023128-74-7	1,6-hexaméthylène-bis[3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphényl)propionamide]	oui	non	oui	45			
632	52880	0023676-09-7	4-éthoxybenzoate d'éthyle	oui	non	non	3,6			
633	53200	0023949-66-8	2-éthoxy-2′-éthyloxanilide	oui	non	oui	30			
634	25910	0024800-44-0	tripropylèneglycol	non	oui	non				
635	40720	0025013-16-5	tert-butyl-4-hydroxyanisole	oui	non	non	30			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
636	31500	0025134-51-4	copolymère d'acide acrylique et d'acrylate de 2-éthylhexyle	oui	non	non	0,05	(22)	LMS exprimée en acrylate de 2-éthylhexyle	
637	71635	0025151-96-6	dioléate de pentaérythritol	oui	non	non	0,05		À ne pas employer pour des objets en contact avec des denrées alimentaires grasses pour lesquelles le simulant D est établi.	
638	23590	0025322-68-3	polyéthylèneglycol	oui	oui	non				
	76960									
639	23651	0025322-69-4	polypropylèneglycol	oui	oui	non				
	80800									
640	54930	0025359-91-5	copolymère de formaldéhyde et de 1-naphtol	oui	non	non	0,05			
641	22331	0025513-64-8	mélange de 1,6-diamino-2,2,4-triméthylhexane (35-45 % m/m) et de 1,6-diamino-2,4,4-triméthyl-hexane (55-65 % m/m)	non	oui	non	0,05			(10)
642	64990	0025736-61-2	sel de sodium du copolymère de styrène et d'anhydride maléique	oui	non	non			La fraction dont la masse moléculaire est inférieure à 1 000 Da ne doit pas dépasser 0,05 % m/m.	
643	87760	0026266-57-9	monopalmitate de sorbitane	oui	non	non				
644	88080	0026266-58-0	trioléate de sorbitane	oui	non	non				
645	67760	0026401-86-5	tris(isooctyle thioglycolate) de mono-n-octylétain	oui	non	non		(11)		
646	50480	0026401-97-8	bis(isooctyle thioglycolate) de di-n-octylétain	oui	non	non		(10)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
647	56720	0026402-23-3	monohexanoate de glycérol	oui	non	non				
648	56880	0026402-26-6	monooctanoate de glycérol	oui	non	non				
649	47210	0026427-07-6	polymère d'acide dibutylthiost-annoïque	oui	non	non			Unité moléculaire = $(C_8H_{18}S_3Sn_2)$ n (n = 1,5-2)	
650	49600	0026636-01-1	bis(isooctyle thioglycolate) de diméthylétain	oui	non	non		(9)		
651	88240	0026658-19-5	tristéarate de sorbitane	oui	non	non				
652	38820	0026741-53-7	diphosphite de bis(2,4-di-tert-butylphényl)pentaérythritol	oui	non	oui	0,6			
653	25270	0026747-90-0	dimère de 2,4-diisocyanate de toluène	non	oui	non		(17)	1 mg/kg dans le produit final exprimé en groupement isocyanate	(10)
654	88600	0026836-47-5	monostéarate de sorbitol	oui	non	non				
655	25450	0026896-48-0	tricyclodécanediméthanol	non	oui	non	0,05			
656	24760	0026914-43-2	acide styrènesulfonique	non	oui	non	0,05			
657	67680	0027107-89-7	tris(2-éthylhexyle thioglycolate) de mono-n-octylétain	oui	non	non		(11)		
658	52000	0027176-87-0	acide dodécylbenzènesulfonique	oui	non	non	30			
659	82800	0027194-74-7	monolaurate de 1,2-propylèneglycol	oui	non	non				
660	47540	0027458-90-8	disulfure de di-tert-dodécyle	oui	non	oui	0,05			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
661	95360	0027676-62-6	1,3,5-tris(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzyl)-1,3,5-triazine-2,4,6-(1H,3H,5H)-trione	oui	non	oui	5			
662	25927	0027955-94-8	1,1,1-tris(4-hydroxyphényl)éthane	non	oui	non	0,005		Uniquement dans les polycarbonates.	(1)
663	64150	0028290-79-1	acide linolénique	oui	non	non				
664	95000	0028931-67-1	copolymère du triméthacrylate du triméthylolpropane et du méthacrylate de méthyle	oui	non	non				
665	83120	0029013-28-3	monopalmitate de 1,2-propylèneglycol	oui	non	non				
666	87280	0029116-98-1	dioléate de sorbitane	oui	non	non				
667	55190	0029204-02-2	acide gadoléique	oui	non	non				
668	80240	0029894-35-7	ricinoléate de polyglycérol	oui	non	non				
669	56610	0030233-64-8	monobéhénate de glycérol	oui	non	non				
670	56800	0030899-62-8	monolaurate diacétate de glycérol	oui	non	non		(32)		
671	74240	0031570-04-4	phosphite de tris(2,4-di-tert-butylphényle)	oui	non	non				
672	76845	0031831-53-5	polyester de 1,4-butanediol et de caprolactone	oui	non	non		(29) (30)	La fraction dont la masse moléculaire est inférieure à 1 000 Da ne doit pas dépasser 0,5 % m/m.	
673	53670	0032509-66-3	bis[3,3-bis(3-tert-butyl-4-hydroxyphényl)butyrate] d'éthylèneglycol	oui	non	oui	6			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
674	46480	0032647-67-9	Dibenzylidène sorbitol	oui	non	non				
675	38800	0032687-78-8	N,N′-bis[3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphényl)propionyl]hydrazide	oui	non	oui	15			
676	50400	0033568-99-9	bis(isooctyle maléate) de di-n-octylétain	oui	non	non		(10)		
677	82560	0033587-20-1	dipalmitate de 1,2-propylèneglycol	oui	non	non				
678	59200	0035074-77-2	1,6-hexaméthylène-bis[3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphényl)propionate]	oui	non	oui	6			
679	39060	0035958-30-6	1,1-bis(2-hydroxy-3,5-di-tert-butylphényl)éthane	oui	non	oui	5			
680	94400	0036443-68-2	bis[3-(3-di-tert-butyl-4-hydroxy-5-méthylphényl)propionate] de triéthylèneglycol	oui	non	non	9			
681	18310	0036653-82-4	1-hexadécanol	non	oui	non				
682	53270	0037205-99-5	éthylcarboxyméthylcellulose	oui	non	non				
683	66200	0037206-01-2	méthylcarboxyméthylcellulose	oui	non	non				
684	68125	0037244-96-5	syénite néphélinique	oui	non	non				
685	85950	0037296-97-2	silicate de magnésium-sodium-fluorure	oui	non	non	0,15		LMS exprimée en fluorure. À employer uniquement dans des couches de matériaux multicouches n'entrant pas en contact direct avec les denrées alimentaires.	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
686	61390	0037353-59-6	hydroxyméthylcellulose	oui	non	non				
687	13530 13614	0038103-06-9	bis(anhydride phtalique) du 2,2-bis(4-hydroxyphényl)propane	non	oui	non	0,05			
688	92560	0038613-77-3	diphosphonite de tétrakis(2,4-di-tert-butylphényl)-4,4′-biphénylène	oui	non	oui	18			
689	95280	0040601-76-1	1,3,5-tris(4-tert-butyl-3-hydroxy-2,6-diméthylbenzyl)-1,3,5-triazine-2,4,6(1H,3H,5H)-trione	oui	non	oui	6			
690	92880	0041484-35-9	bis[3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphényl)propionate] de thiodiéthanol	oui	non	oui	2,4			
691	13600	0047465-97-4	3,3-bis(3-méthyl-4-hydroxyphényl)2-indolinone	non	oui	non	1,8			
692	52320	0052047-59-3	2-(4-dodécylphényl)indole	oui	non	oui	0,06			
693	88160	0054140-20-4	tripalmitate de sorbitane	oui	non	non				
694	21400	0054276-35-6	méthacrylate de sulfopropyle	non	oui	non	0,05			(1)
695	67520	0054849-38-6	tris(isooctyle thioglycolate) de monométhylétain	oui	non	non		(9)		
696	92205	0057569-40-1	diester de l'acide téréphtalique avec le 2,2′-méthylènebis(4-méthyl-6-tert-butylphénol)	oui	non	non				
697	67515	0057583-34-3	tris(éthylhexyl thioglycolate) de monométhylétain	oui	non	non		(9)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
698	49595	0057583-35-4	bis(éthylhexyl thioglycolate) de diméthylétain	oui	non	non		(9)		
699	90720	0058446-52-9	stéaroylbenzoylméthane	oui	non	non				
700	31520	0061167-58-6	acrylate de 2-tert-butyl-6-(3-tert-butyl-2-hydroxy-5-méthylbenzyl)-4-méthylphényle	oui	non	oui	6			
701	40160	0061269-61-2	copolymère de N,N′-bis(2,2,6,6-tétraméthyl-4-pipéridyl)hexaméthylènediamine et de 1,2-dibromoéthane	oui	non	non	2,4			
702	87920	0061752-68-9	tétrastéarate de sorbitane	oui	non	non				
703	17170	0061788-47-4	acides gras de coco	non	oui	non				
704	77600	0061788-85-0	ester du polyéthylène glycol avec l'huile de ricin hydrogénée	oui	non	non				
705	10599/9-0A 10599/91	0061788-89-4	dimères d'acides gras insaturés (C_{18}) non hydrogénés, distillés et non distillés	non	oui	non		(18)		(1)
706	17230	0061790-12-3	acides gras de tallol	non	oui	non				
707	46375	0061790-53-2	terre de diatomée	oui	non	non				
708	77520	0061791-12-6	ester de polyéthylène glycol avec l'huile de ricin	oui	non	non	42			
709	87520	0062568-11-0	monobéhénate de sorbitane	oui	non	non				
710	38700	0063397-60-4	bis(isooctyle thioglycolate) de bis(2-carbobutoxyéthyl) étain	oui	non	oui	18			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
711	42000	0063438-80-2	tris(isooctyle thioglycolate) de (2-carbobutoxyéthyl)étain	oui	non	oui	30			
712	42960	0064147-40-6	huile de ricin déshydratée	oui	non	non				
713	43480	0064365-11-3	charbon actif	oui	non	non			À employer uniquement dans le PET et avec une quantité maximale de 10 mg/kg de polymère. Exigences en matière de pureté identiques à celles fixées pour le charbon végétal (E 153) par la directive 95/45/CE de la Commission ([4]), à l'exception de la teneur en cendres qui peut atteindre 10 % (m/m).	
714	84400	0064365-17-9	ester de colophane hydrogénée avec le pentaérythritol	oui	non	non				
715	46880	0065140-91-2	3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzyl-phosphonate de monoéthyle, sel de calcium	oui	non	non	6			
716	60800	0065447-77-0	copolymère de 1-(2-hydroxyéthyl)-4-hydroxy-2,2,6,6-tétraméthyl-pipéridine et de succinate de diméthyle	oui	non	non	30			
717	84210	0065997-06-0	colophane hydrogénée	oui	non	non				
718	84240	0065997-13-9	ester de colophane hydrogénée avec le glycérol	oui	non	non				
719	65920	0066822-60-4	copolymères de sel sodique de chlorure de N-méthacryloyloxyéthyl-N,N-diméthyl-N-carboxyméthyl-ammonium, de méthacrylate d'octadécyle, de méthacrylate d'éthyle, de méthacrylate de cyclo-hexyle et de N-vinyl-2-pyrrolidone	oui	non	non				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
720	67360	0067649-65-4	tris(isooctyl thioglycolate) de mono-n-dodécylétain	oui	non	non		(25)		
721	46800	0067845-93-6	3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzoate d'hexadécyle	oui	non	non				
722	17200	0068308-53-2	acides gras de soja	non	oui	non				
723	88880	0068412-29-3	amidon hydrolysé	oui	non	non				
724	24903	0068425-17-2	Sirops hydrogénés issus d'amidon hydrolysé	non	oui	non			Conformément aux critères de pureté fixés pour le sirop de maltitol E 965 (ii) dans la directive 2008/60/CE de la Commission ([5]).	
725	77895	0068439-49-6	éther monoalkylique (C_{16}-C_{18}) du polyéthylène glycol (OE = 2-6)	oui	non	non	0,05		La composition du mélange s'établit comme suit: — éther monoalkylique du polyéthylène glycol (OE = 2-6) (environ 28 %) — alcools gras (C_{16}-C_{18}) (environ 48 %) — éther monoalkylique (C_{16}-C_{18}) de l'éthylène glycol (environ 24 %)	
726	83599	0068442-12-6	produits de réaction de l'oléate de 2-mercaptoéthyle avec le dichlorodiméthylétain, le sulfure de sodium et le trichlorométhylétain	oui	non	oui		(9)		
727	43360	0068442-85-3	cellulose régénérée	oui	non	non				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
728	75100	0068515-48-0 0028553-12-0	diesters de l'acide phtalique avec les alcools primaires, saturés, ramifiés, en (C_8-C_{10}), contenant plus de 60 % de C_9.	oui	non	non		(26) (32)	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 denrées alimentaires non grasses, à l'exception des préparations pour nourrissons et des préparations de suite au sens de la directive 2006/141/CE ou avec 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 2006/125/CE; c) auxiliaire technologique à des concentrations pouvant aller jusqu'à 0,1 % dans le produit final.	(7)
729	75105	0068515-49-1 0026761-40-0	diesters de l'acide phtalique avec les alcools primaires, saturés, ramifiés, en (C_9-C_{11}), contenant plus de 90 % de C_{10}	oui	non	non		(26) (32)	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 denrées alimentaires non grasses, à l'exception des préparations pour nourrissons et des préparations de suite au sens de la directive 2006/141/CE ou avec 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 2006/125/CE;	(7)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
									c) auxiliaire technologique à des concentrations pouvant aller jusqu'à 0,1 % dans le produit final.	
730	66930	0068554-70-1	méthylsilsesquioxane	oui	non	non			Monomère résiduel dans le méthylsilsesquioxane: < 1 mg de méthyltriméthoxysilane/kg de méthylsilsesquioxane	
731	18220	0068564-88-5	acide N-heptylaminoundécanoïque	non	oui	non	0,05			(2)
732	45450	0068610-51-5	copolymère de *p*-crésol, de dicyclopentadiène et d'isobutylène	oui	non	oui	5			
733	10599/92A 10599/93	0068783-41-5	dimères d'acides gras insaturés (C_{18}) hydrogénés, distillés et non distillés	non	oui	non		(18)		(1)
734	46380	0068855-54-9	terre de diatomée calcinée au fondant de carbonate de sodium	oui	non	non				
735	40120	0068951-50-8	hydroxyméthylphosphonate de bis(polyéthylèneglycol)	oui	non	non	0,6			
736	50960	0069226-44-4	éthylène glycol bis(thioglycolate) de di-n-octylétain	oui	non	non		(10)		
737	77370	0070142-34-6	polyéthylène glycol-30 dipolyhydroxystéarate	oui	non	non				
738	60320	0070321-86-7	2-[2-hydroxy-3,5-bis(1,1-diméthylbenzyl)phényl]benzotriazole	oui	non	oui	1,5			
739	70000	0070331-94-1	2,2′-oxamidobis[éthyl-3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphényl)propionate]	oui	non	non				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
740	81200	0071878-19-8	poly{[6-[(1,1,3,3-tétra-méthylbutyl)amino]-1,3,5-triazine-2,4-diyl]-[(2,2,6,6-tétraméthyl-4-pipéridyl)imino]-hexaméthylène-[(2,2,6,6-tétraméthy4-pipéridyl)imino]}	oui	non	oui	3			
741	24070 83610	0073138-82-6	acides résiniques et acides coloph-aniques	oui	oui	non				
742	92700	0078301-43-6	polymère de la 2,2,4,4-tétraméthyl-20-(2,3-époxypropyl)-7-oxa-3,20-diazadispiro-[5.1.11.2]-hénéicosan-21-one	oui	non	oui	5			
743	38950	0079072-96-1	bis(4-éthylbenzylidène)sorbitol	oui	non	non				
744	18888	0080181-31-3	copolymère de l'acide 3-hydro-xybutanoïque avec l'acide 3-hydroxypentanoïque	non	oui	non			La substance est utilisée comme produit obtenu par fermentation bactérienne. Conformément aux spécifications du tableau 4 de l'annexe I.	
745	68145	0080410-33-9	2,2′,2″-nitrilo(triéthyl tris(3,3′,5,5′-tétra-tert-butyl-1,1′-biphényl-2,2′-diyl)phosphite)	oui	non	oui	5		LMS exprimée comme la somme des phosphites et des phosphates.	
746	38810	0080693-00-1	diphosphite de bis(2,6-di-tert-butyl-4-méthylphényl)pentaérythritol	oui	non	oui	5		LMS exprimée comme la somme des phosphites et des phosphates.	
747	47600	0084030-61-5	bis(isooctyle thioglycolate) de di-n-dodécylétain	oui	non	oui		(25)		

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
748	12765	0084434-12-8	N-(2-aminoéthyl)-β-alaninate de sodium	non	oui	non	0,05			
749	66360	0085209-91-2	phosphate de 2,2′-méthylènebis(4,6-di-tert-butylphényl)sodium	oui	non	oui	5			
750	66350	0085209-93-4	phosphate de 2,2′-méthylènebis(4,6-di-tert-butylphényl)lithium	oui	non	non	5			
751	81515	0087189-25-1	poly(glycérolate de zinc)	oui	non	non				
752	39890	0087826-41-30069158-41-40054686-97-40081541-12-0	bis(méthylbenzylidène)sorbitol	oui	non	non				
753	62800	0092704-41-1	kaolin calciné	oui	non	non				
754	56020	0099880-64-5	dibéhénate de glycérol	oui	non	non				
755	21765	0106246-33-7	4,4′-méthylènebis(3-chloro-2,6-diéthylaniline)	non	oui	non	0,05			(1)
756	40020	0110553-27-0	2,4-bis(octylthiométhyl)-6-méthyl-phénol	oui	non	oui		(24)		
757	95725	0110638-71-6	vermiculite, produit de la réaction avec le citrate de lithium	oui	non	non				
758	38940	0110675-26-8	2,4-bis(dodécylthiométhyl)-6-méthylphénol	oui	non	oui		(24)		
759	54300	0118337-09-0	2,2′-éthylidènebis(4,6-di-tert-butylphényl)fluorophosphonite	oui	non	oui	6			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
760	83595	0119345-01-6	produit de la réaction du phosphonite de di-tert-butyle avec le biphényle, obtenu par condensation du 2,4-di-tert-butylphénol avec le produit de la réaction de Friedel et Crafts du trichlorure de phosphore et du biphényle	oui	non	non	18		Composition: — 4,4′-biphénylène-bis[0,0-bis(2,4-di-tert-butylphényl)phosphonite] (Nº CAS 38613-77-3) [36-46 % m/m (*)], — 4,3′-biphénylène-bis[0,0-bis(2,4-di-tert-butylphényl)phosphonite] (Nº CAS 118421-00-4 [17-23 % m/m (*)], — 3,3′-biphénylène-bis[0,0-bis(2,4-di-tert-butylphényl)phosphonite] (Nº CAS 0118421-01-5) [1-5 % m/m (*)], — 4-biphénylène-0,0-bis(2,4-di-tert-butylphényl)phosphonite (Nº CAS 0091362-37-7) [11-19 % m/m (*)], — tris(2,4-di-tert-butylphényl)phosphite (Nº CAS 0031570-04-4) [9-18 % m/m (*)], — 4,4′-biphénylène-0,0-bis(2,4-di-tert-butylphényl)phosphonate-0,0-bis(2,4-di-tert-butylphényl)phosphonite (Nº CAS 00112949-97-0) [< 5 % m/m (*)]. (*) Quantité de substance utilisée/quantité de formulation. Autres spécifications: — Teneur en phosphore de minimum 5,4 % à maximum 5,9 % — Acidité maximale de 10 mg de KOH/g — Intervalle de fusion de 85 à 110 °C	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
761	92930	0120218-34-0	thiodiéthanolbis(5-méthoxy-carbonyl-2,6-diméthyl-1,4-dihydro-pyridine-3-carboxylate)	oui	non	non	6			
762	31530	0123968-25-2	acrylate de 2,4-di-tert-pentyl-6-[1-(3,5-di-tert-pentyl-2-hydro-xyphényl)éthyl]phényle	oui	non	oui	5			
763	39925	0129228-21-3	3,3-bis(méthoxyméthyl)-2,5-diméthylhexane	oui	non	oui	0,05			
764	13317	0132459-54-2	N,N′-bis[4-(éthoxy-carbonyl)phényl]-1,4,5,8-naphtha-lènetétracarboxydiimide	non	oui	non	0,05		Pureté > 98,1 % (m/m). À employer uniquement comme comonomère (max. 4 %) pour les polyesters (PET, PBT).	
765	49485	0134701-20-5	2,4-diméthyl-6-(1-méthylpen-tadécyl)phénol	oui	non	oui	1			
766	38879	0135861-56-2	bis(3,4-diméthyl-benzylidène)sorbitol	oui	non	non				
767	38510	0136504-96-6	1,2-bis(3-aminopropyl)-éthylène-diamine, polymère avec la N-butyl-2,2,6,6-tétraméthyl-4-pipéridi-namine et la 2,4,6-trichloro-1,3,5-triazine	oui	non	non	5			
768	34850	0143925-92-2	amines de bis(alkyl de suif hydrogéné), oxydées	oui	non	non			À ne pas employer pour des objets en contact avec des denrées alimentaires grasses pour lesquelles le simulant D est établi. À employer uniquement dans: a) polyoléfine à une concen-tration de 0,1 % (m/m) et b) la e PET à une concentration de 0,25 % (m/m).	(1)

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
769	74010	0145650-60-8	phosphite de bis(2,4-di-tert-butyl-6-méthylphényl)éthyle	oui	non	oui	5		LMS exprimée comme la somme des phosphites et des phosphates.	
770	51700	0147315-50-2	2-(4,6-diphényl-1,3,5-triazin-2-yl)-5-(hexyloxy)phénol	oui	non	non	0,05			
771	34650	0151841-65-5	hydroxybis [2,2′-méthylènebis(4,6-di-tert-butylphényl)phosphate] d'aluminium	oui	non	non	5			
772	47500	0153250-52-3	dicarboxamide de N,N′-dicyclohexyl-2,6-naphthalène	oui	non	non	5			
773	38840	0154862-43-8	diphosphite de bis(2,4-dicumylphényl)pentaérythritol	oui	non	oui	5		LMS exprimée comme la somme du composé, de sa forme oxydée (phosphate de bis(2,4-dicumylphényl)pentaérythritol) et de son produit d'hydrolyse (2,4-dicumylphénol)	
774	95270	0161717-32-4	phosphite de 2,4,6-tris(tert-butyl)phényl-2-butyl-2-éthyl-1,3-propanediol	oui	non	oui	2		LMS exprimée comme la somme du phosphite, du phosphate et du produit d'hydrolyse = TTBP	
775	45705	0166412-78-8	1,2-cyclohexyledicarboxylate de diisononyl	oui	non	non		(32)		
776	76723	0167883-16-1	polymère de polydiméthylsiloxane à terminaison 3-aminopropylique et de dicyclohexyleméthane-4,4′-diisocyanate	oui	non	non			La fraction dont la masse moléculaire est inférieure à 1 000 Da ne doit pas dépasser 1,5 % m/m.	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
777	31542	0174254-23-0	télomère d'acrylate de méthyle et d'esters alkyliques (en C_{16}- C_{18}) de 1-dodécanethiol	oui	non	non			0,5 % dans le produit final.	(1)
778	71670	0178671-58-4	tétrakis(2-cyano-3,3-diphénylacrylate) de pentaérythritol	oui	non	oui	0,05			
779	39815	0182121-12-6	9,9-bis(méthoxyméthyl)fluorène	oui	non	oui	0,05			(1)
780	81220	0192268-64-7	poly-{[6-[N-(2,2,6,6-tétraméthyl-4-pipéridinyl)-n-butylamino]-1,3,5-triazine-2,4-diyl][2,2,6,6-tétraméthyl-4-pipéridinyl)imino]-1,6-hexanediyl[(2,2,6,6-tétraméthyl-4-pipéridinyl)imino]}-α-[N,N,N′,N′-tétrabutyl-N″-(2,2,6,6-tétraméthyl-4-pipéridinyl)-N″-[6-(2,2,6,6-tétraméthyl-4-pipéridinylamino)hexyl]-[1,3,5-triazine-2,4,6-triamine]-ω-N,N,N′,N′-tétrabutyl-1,3,5-triazine-2,4-diamine]	oui	non	non	5			
781	95265	0227099-60-7	1,3,5-tris(4-benzoylphényl)benzène	oui	non	non	0,05			
782	76725	0661476-41-1	polymère de polydiméthylsiloxane à terminaison 3-aminopropylique et de 1-isocyanato-3-isocyanatométhyl-3,5,5-triméthylcyclohexane	oui	non	non			La fraction dont la masse moléculaire est inférieure à 1 000 Da ne doit pas dépasser 1 % m/m.	
783	55910	0736150-63-3	acétates de glycérides monohydrogénés d'huile de ricin	oui	non	non		(32)		
784	95420	0745070-61-5	1,3,5-tris(2,2-diméthylimidopropane) benzène	oui	non	non	0,05			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
785	24910	0000100-21-0	acide téréphthalique	non	oui	non		(28)		
786	14627	0000117-21-5	anhydride 3-chlorophtalique	non	oui	non	0,05		LMS exprimée en acide 3-chlorophtalique	
787	14628	0000118-45-6	anhydride 4-chlorophtalique	non	oui	non	0,05		LMS exprimée en acide 4-chlorophtalique	
788	21498	0002530-85-0	méthacrylate de 3-triméthoxysilyl-propyle	non	oui	non	0,05		À employer uniquement comme agent pour le traitement de surface de charges inorganiques.	(1) (11)
789	60027	—	homopolymères et/ou copolymères hydrogénés fabriqués à partir de 1-hexène et/ou de 1-octène et/ou de 1-décène et/ou de 1-dodécène et/ou de 1-tétradécène (masse moléculaire: 440-12 000 Da)	oui	non	non			Masse moléculaire moyenne au moins égale à 440 Da. Viscosité à 100 °C au moins égale à 3,8 cSt ($3,8 \times 10^{-6}$ m^2/s).	(2)
790	80480	0090751-07-8 0082451-48-7	poly{(6-morpholino-1,3,5-triazine-2,4-diyl)-[(2,2,6,6-tétraméthyl-4-pipéridyl)imino)]-hexaméthylène-[(2,2,6,6-tétraméthyl-4-pipéridyl)imino)]}	oui	non	non	5		Masse moléculaire moyenne au moins égale à 2 400 Da. Teneur résiduelle en morpholine ≤ 30 mg/kg, en N,N′-bis(2,2,6,6-tétraméthylpipéridine-4-yl)hexane-1,6-diamine < 15 000 mg/kg et en 2,4-dichloro-6-morpholino-1,3,5-triazine ≤ 20 mg/kg.	(16)
791	92470	0106990-43-6	N,N′,N″,N″-tétrakis(4,6-bis(N-butyl-(N-méthyl-2,2,6,6-tétraméthylpipéridine-4-yl)amino)triazine-2-yl)-4,7-diazadécane-1,10-diamine	oui	non	non	0,05			
792	92475	0203255-81-6	ester cyclique de 3,3′,5,5′-tétrakis(tert-butyl)-2,2′-dihydroxybiphényle et d'acide [3-(3-tert-butyl-4-hydroxy-5-méthylphényl)propyl]oxyphosphonique	oui	non	oui	5		LMS exprimée en tant que somme des formes phosphite et phosphate de la substance et des produits d'hydrolyse	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
793	94000	0000102-71-6	triéthanolamine	oui	non	non	0,05		LMS exprimée en tant que somme de la triéthanolamine et du composé hydrochlorure exprimée en triéthanolamine	
▼M2 794	18117	0000079-14-1	acide glycolique	non	oui	non			À utiliser uniquement pour la fabrication d'acide polyglycolique (PGA) destiné i) à un contact indirect avec des denrées alimentaires derrière des polyesters tels que le téréphtalate de polyéthylène (PET) ou l'acide polylactique (PLA), ou ii) à un contact direct avec des denrées alimentaires, après mélange de PGA en concentration maximale de 3 % m/m dans du PET ou du PLA.	
▼B 795	40155	0124172-53-8	N,N′-bis(2,2,6,6-tétraméthyl-4-pipéridyl)-N,N′-diformylhexaméthylènediamine	oui	non	non	0,05			(2) (12)
796	72141	0018600-59-4	2,2′-(1,4-phénylène)bis[4H-3,1-benzoxazin-4-one]	oui	non	oui	0,05		LMS comprenant la somme de ses produits d'hydrolyse	
▼M2 797	76807	0073018-26-5	polyester d'acide adipique et d'1,3-butanediol, d'1,2-propanediol et de 2-éthyl-1-hexanol	oui	non	oui		(31) (32)		
▼B 798	92200	0006422-86-2	téréphtalate de bis(2-éthylhexyle)	oui	non	non	60	(32)		
799	77708	—	éthers de polyéthylèneglycol (OE = 1-50) d'alcools primaires (C_8-C_{22}) linéaires et ramifiés	oui	non	non	1,8		Conformément aux critères de pureté établis dans la directive 2008/84/CE portant établissement de critères de pureté spécifiques pour les additifs alimentaires autres que les colorants et les édulcorants (JO L 253 du 20.9.2008, p. 1).	
800	94425	0000867-13-0	phosphonoacétate de triéthyle	oui	non	non			À utiliser uniquement dans le PET	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
801	30607	—	acides monocarboxyliques aliphatiques linéaires (C_2–C_{24}) provenant d'huiles et de graisses naturelles, sel de lithium	oui	non	non				
802	33105	0146340-15-0	β-(2-hydroxyéthoxy)alcools secondaires en (C_{12}-C_{14}), éthoxylés	oui	non	non	5			(12)
803	33535	0152261-33-1	α-alcènes (C_{20}-C_{24}) copolymérisés avec l'anhydride maléique, produit réactif avec la 4-amino-2,2,6,6-tétraméthylpipéridine	oui	non	non			À ne pas employer pour des objets en contact avec des denrées alimentaires grasses pour lesquelles le simulant D est établi. À ne pas employer en contact avec des denrées alimentaires alcooliques.	(13)
804	80510	1010121-89-7	mélange issu du procédé de fabrication du poly(3-nonyl-1,1-dioxo-1-thiopropane-1,3-diyl)-bloc-poly(x-oléyl-7-hydroxy-1,5-diiminooctane-1,8-diyl), x = 1 et/ou = 5, neutralisé par de l'acide dodécylbenzènesulfonique	oui	non	non			À employer uniquement en tant qu'auxiliaire de production du polyéthylène (PE), du polypropylène (PP) et du polystyrène (PS).	
805	93450	—	dioxyde de titane enduit d'un copolymère de n-octyltricholorosilane et de sel pentasodique d'acide aminotris(méthylène phosphonique)	oui	non	non			La teneur du dioxyde de titane enduit en copolymère de traitement de surface est inférieure à 1 % m/m	
806	14876	0001076-97-7	acide cyclohexane-1,4-dicarboxylique	non	oui	non	5		À employer uniquement pour la fabrication de polyesters.	
807	93485	—	nanoparticules de nitrure de titane	oui	non	non			Absence de migration des nanoparticules de nitrure de titane. À utiliser uniquement dans les bouteilles en PET à concurrence de 20 mg/kg au plus.	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
									Dans le PET, les agglomérats ont un diamètre de 100 – 500 nm constitué de nanoparticules primaires de nitrure de titane; les particules primaires ont un diamètre de 20 nm environ.	
808	38550	0882073-43-0	bis(4-propylbenzylidène)propylsorbitol	oui	non	non	5		LMS comprenant la somme de ses produits d'hydrolyse	
809	49080	0852282-89-4	N-(2,6-diisopropylphényl)-6-[4-(1,1,3,3-tétraméthylbutyl)phénoxy]-1H-benzo[de]isoquinolin-1,3(2H)-dione	oui	non	oui	0,05		À utiliser uniquement dans le PET	(6) (14) (15)
810	68119		diesters et monoesters de néopentylglycol, d'acide benzoïque et d'acide 2-éthylhexanoïque	oui	non	non	5	(32)	À ne pas employer pour des objets en contact avec des denrées alimentaires grasses pour lesquelles le simulant D est établi.	
811	80077	0068441-17-8	cires de polyéthylène oxydées	oui	non	non	60			
▼M2 812	80350	0124578-12-7	copolymère de poly(acide 12-hydroxyoctadécanoïque) et de polyéthylèneimine	oui	non	non			À utiliser uniquement dans les matières plastiques en concentration maximale de 0,1 % m/m. Préparé par réaction de poly(12-acide hydroxystéarique) et de polyéthylèneimine.	
▼B 813	91530	—	sels de sulfosuccinate d'alkyle (C_4-C_{20}) ou de cyclohexyle	oui	non	non	5			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
814	91815	—	sels d'esters de polyéthylèneglycol monoalkyliques (C_{10}-C_{16}) d'acide sulfosuccinique	oui	non	non	2			
815	94985	—	mélanges de triesters et de diesters de triméthylolpropane, d'acide benzoïque et/ou d'acide 2-éthylhexanoïque	oui	non	non	5	(32)	À ne pas employer pour des objets en contact avec des denrées alimentaires grasses pour lesquelles le simulant D est établi.	
816	45704	—	acide cis-1,2-cyclohexanedicarboxylique, sels	oui	non	non	5			
817	38507	—	acide cis-endo-bicyclo[2.2.1]heptane-2,3-dicarboxylique, sels	oui	non	non	5		À ne pas employer avec du polyéthylène en contact avec des denrées alimentaires acides. Pureté ≥ 96 %.	
818	21530	—	acide méthallylsulfonique, sels	non	oui	non	5			
819	68110	—	acide néodécanoïque, sels	oui	non	non	0,05		À ne pas employer dans des polymères en contact avec des denrées alimentaires grasses. À ne pas employer pour des objets en contact avec des denrées alimentaires grasses pour lesquelles le simulant D est établi. LMS exprimée en acide néodécanoïque.	
820	76420	—	acide pimélique, sels	oui	non	non				
821	90810	—	acide stéaroyl-2-lactylique, sels	oui	non	non				

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
822	71938	—	acide perchlorique, sels	oui	non	non	0,05			(4)
823	24889	—	acide 5-sulfoïsophthalique, sels	non	oui	non	5			
854	71943	0329238-24-6	acide perfluoroacétique, substitué en α par le copolymère du perfluoro-1,2-propylèneglycol et du perfluoro-1,1-éthylèneglycol, à groupements terminaux chloro-hexafluoropropyloxyliques	oui	non	non			À utiliser uniquement à une concentration maximale de 0,5 % m/m dans la polymérisation de fluoropolymères fabriqués à une température minimale de 340 °C et destinés à des objets réutilisables.	
▼M2 855	40560		copolymère du butadiène, du styrène et du méthacrylate de méthyle, réticulé avec du diméthacrylate de 1,3-butanediol	oui	non	non			À utiliser uniquement dans le polychlorure de vinyle (PVC) rigide à une concentration maximale de 12 % à température ambiante ou à une température inférieure.	
856	40563		copolymère du butadiène, du styrène, du méthacrylate de méthyle et de l'acrylate de butyle, réticulé avec du divinylbenzène ou du diméthacrylate de 1,3-butanediol	oui	non	non			À utiliser uniquement dans le polychlorure de vinyle (PVC) rigide à une concentration maximale de 12 % à température ambiante ou à une température inférieure.	
857	66765	0037953-21-2	copolymère du méthacrylate de méthyle, de l'acrylate de butyle, du styrène et du méthacrylate de glycidyle	oui	non	non			À utiliser uniquement dans le polychlorure de vinyle (PVC) rigide à une concentration maximale de 2 % à température ambiante ou à une température inférieure.	
▼B 860	71980	0051798-33-5	acide perfluoro[2-(poly(n-propoxy)]]propanoïque	oui	non	non			À utiliser uniquement dans la polymérisation de fluoropolymères fabriqués à une température minimale de 265 °C et destinés à des objets réutilisables.	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
861	71990	0013252-13-6	acide perfluoro[2-(n-propoxy)]propanoïque	oui	non	non			À utiliser uniquement dans la polymérisation de fluoropolymères fabriqués à une température minimale de 265 °C et destinés à des objets réutilisables.	
▼M2 862	15180	0018085-02-4	3,4-diacétoxy-1-butène	non	oui	non	0,05		LMS comprenant le produit d'hydrolyse 3,4-dihydroxy-1-butène. À utiliser uniquement comme comonomère dans les copolymères d'éthylène et d'alcool vinylique (EVOH) et d'alcool polyvinylique (PVOH).	(17) (19)
863	15260	0000646-25-3	1,10-décanediamine	non	oui	non	0,05		À utiliser uniquement comme comonomère pour la fabrication d'objets en polyamide réutilisables en contact avec des denrées alimentaires aqueuses, acides et laitières à température ambiante ou en contact de courte durée à une température maximale de 150 °C.	
▼B 864	46330	0000056-06-4	2,4-diamino-6-chloropyrimidine	oui	non	non	5		À utiliser uniquement dans le polychlorure de vinyle (PVC) rigide en contact avec des denrées alimentaires aqueuses non acides et non alcooliques.	
865	40619	0025322-99-0	copolymère de l'acrylate de butyle, du méthacrylate de méthyle et du méthacrylate de butyle	oui	non	non			À utiliser uniquement dans le polychlorure de vinyle (PVC) rigide à une concentration maximale de 1 %.	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
866	40620	—	copolymère de l'acrylate de butyle et du méthacrylate de méthyle, réticulé avec du méthacrylate d'allyle	oui	non	non			À utiliser uniquement dans le polychlorure de vinyle (PVC) rigide à une concentration maximale de 7 %.	
867	40815	0040471-03-2	copolymère du méthacrylate de butyle, de l'acrylate d'éthyle et du méthacrylate de méthyle	oui	non	non			À utiliser uniquement dans le polychlorure de vinyle (PVC) rigide à une concentration maximale de 2 %.	
868	53245	0009010-88-2	copolymère de l'acrylate d'éthyle et du méthacrylate de méthyle	oui	non	non			À utiliser uniquement dans le polychlorure de vinyle (PVC) rigide à une concentration maximale de 2 %.	
869	66763	0027136-15-8	copolymère de l'acrylate de butyle, du méthacrylate de méthyle et du styrène	oui	non	non			À utiliser uniquement dans le polychlorure de vinyle (PVC) rigide à une concentration maximale de 3 %.	
870	95500	0160535-46-6	N,N′,N″-tris(2-méthylcyclohexyl)-1,2,3-propane-tricarboxamide	oui	non	non	5			
▼M2 873	93460		produit de réaction du dioxyde de titane avec de l'octyltriéthoxysilane	oui	non	non			Produit de réaction du dioxyde de titane avec un maximum de 2 % m/m de la substance de traitement de surface octyltriéthoxysilane, transformé à haute température.	
▼B 875	80345	0058128-22-6	stéarate de poly(acide 12-hydroxyoctadécanoïque)	oui	non	oui	5			

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
878	31335	—	esters d'acides gras en (C_8-C_{22}) issus de graisses ou d'huiles animales ou végétales avec des monoalcools ramifiés, aliphatiques, saturés, primaires en (C_3-C_{22})	oui	non	non				
879	31336	—	esters d'acides gras en (C_8-C_{22}) issus de graisses ou d'huiles animales ou végétales avec des monoalcools linéaires, aliphatiques, saturés, primaires en (C_1-C_{22})	oui	non	non				
880	31348	0085116-93-4	acides gras en (C_8-C_{22}), esters avec le penta-érythritol	oui	non	non				
881	25187	0003010-96-6	2,2,4,4-tétraméthylcyclobutane-1,3-diol	non	oui	non	5		À utiliser uniquement pour des objets réutilisables destinés à l'entreposage de longue durée à température ambiante ou à une température inférieure et au remplissage à chaud.	
882	25872	0002416-94-6	2,3,6-triméthylphénol	non	oui	non	0,05			
883	22074	0004457-71-0	3-méthylpentane-1,5-diol	non	oui	non	0,05		À utiliser uniquement dans des matériaux en contact avec des denrées alimentaires dans un rapport surface-masse de 0,5 dm^2/kg au plus.	
884	34240	0091082-17-6	esters d'acide alkyl(C_{10}-C_{21})sulfonique avec le phénol	oui	non	non	0,05		À ne pas employer pour des objets en contact avec des denrées alimentaires grasses pour lesquelles le simulant D est établi.	

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
885	45676	0263244-54-8	oligomères cycliques de (téréphtalate de butylène)	oui	non	non			À utiliser uniquement dans le polyéthylène téréphtalate (PET), le polybutylène téréphtalate (PBT), le polycarbonate (PC), le polystyrène (PS) et les matières plastiques en polychlorure de vinyle (PVC) rigide, à une concentration de 1 % m/m au plus, en contact avec des denrées alimentaires aqueuses, acides et alcooliques, pour l'entreposage de longue durée à température ambiante.	
▼M2 894	93360	0016545-54-3	3,3'-thiobispropionate de ditétradécyle	oui	non	non		(14)		
895	47060	0171090-93-0	esters d'acide 3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphényl)propanoïque avec des alcools linéaires ou ramifiés en C13-C15	oui	non	non	0,05		À utiliser uniquement dans les polyoléfines en contact avec des denrées alimentaires autres que des produits gras/à forte teneur en alcool ou laitiers.	
896	71958	0958445-44-8	sel d'ammonium de l'acide 3H-perfluoro-3-[(3-méthoxy-propoxy) propanoïque]	oui	non	non			À utiliser uniquement dans la polymérisation de fluoropolymères lorsque ces derniers: — sont fabriqués à une température supérieure à 280 °C pendant au moins dix minutes, — sont fabriqués à une température supérieure à 190 °C à une concentration maximale de 30 % m/m pour une utilisation dans des mélanges avec des polymères de polyoxyméthylène et destinés à des objets réutilisables.	

▼M2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
923	39150	0000120-40-1	N,N-bis(2-hydroxyéthyl) dodécanamide	oui	non	non	5		La quantité résiduelle de diéthanolamine dans les matières plastiques, en tant qu'impureté et produit de la décomposition de la substance, ne peut entraîner une migration de diéthanolamine supérieure à 0,3 mg/kg de denrée alimentaire.	(18)
924	94987		mélanges de triesters et de diesters du triméthylolpropane avec les acides n-octanoïque et n-décanoïque	oui	non	non	0,05		À utiliser uniquement dans le PET en contact avec tous les types de denrées alimentaires autres que les produits gras, à forte teneur en alcool ou laitiers.	
926	71955	0908020-52-0	sel d'ammonium de l'acide perfluoro[(2- éthyloxy-éthoxy)acétique]	oui	non	non			À utiliser uniquement dans la polymérisation de fluoropolymères fabriqués à une température supérieure à 300 °C pendant au moins dix minutes.	
971	25885	0002459-10-1	trimellitate de triméthyle	non	oui	non			À utiliser uniquement en tant que comonomère à une concentration maximale de 0,35 % m/m pour la production de polyesters modifiés destinés à être utilisés en contact avec des denrées alimentaires aqueuses ou sèches ne contenant pas de matières grasses libres en surface.	(17)
972	45197	0012158-74-6	hydroxyphosphate de cuivre	oui	non	non				
973	22931	0019430-93-4	(perfluorobutyl)éthylène	non	oui	non			À utiliser uniquement en tant que comonomère à une concentration maximale de 0,1 % m/m dans la polymérisation de fluoropolymères, frittés à haute température.	

▼M2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
974	74050	939402-02-5	Acide phosphoreux, mélange de triesters de 2,4-bis(1,1-diméthylpropyl)phényle et de 4-(1,1- diméthylpropyl)phényle	oui	non	oui	5		LMS exprimée en tant que somme des formes phosphite et phosphate de la substance et du produit d'hydrolyse 4-tert-amylphénol. La migration du produit d'hydrolyse 2,4-di-tert-amylphénol ne peut dépasser 0,05 mg/kg.	

▼B

([1]) JO L 302 du 19.11.2005, p. 28.
([2]) JO L 330 du 5.12.1998, p. 32.
([3]) JO L 253 du 20.9.2008, p. 1.
([4]) JO L 226 du 22.9.1995, p. 1.
([5]) JO L 158 du 18.6.2008, p. 17.
►M1 ([6]) Nourrissons au sens de l'article 2 de la directive 2006/141/CE.
([7]) Cette restriction est applicable à compter du 1er mai 2011 en ce qui concerne la fabrication et à compter du 1er juin 2011 en ce qui concerne la mise sur le marché et l'importation dans l'Union. ◄

▼B

2. **Restrictions de groupe applicables à certaines substances**

Le tableau 2 sur les restrictions de groupe contient les informations suivantes:

Colonne 1 (Nº de restriction de groupe): le numéro d'identification du groupe de substances auquel la restriction s'applique. Il s'agit du numéro mentionné dans la colonne 9 du tableau 1 de la présente annexe.

Colonne 2 (Nº de la substance MCDA): les numéros d'identification uniques des substances auxquelles la restriction de groupe s'applique. Il s'agit du numéro mentionné dans la colonne 1 du tableau 1 de la présente annexe.

Colonne 3 (LMS (T) [mg/kg]): la limite de migration spécifique totale pour la somme des substances applicable au groupe concerné. Elle est exprimée en mg de substance par kg de denrée alimentaire. La mention ND est indiquée lorsque la substance ne peut pas migrer en quantité décelable.

Colonne 4 (Spécification de la restriction de groupe): une indication de la substance dont la masse moléculaire sert de base à l'expression du résultat.

Tableau 2

(1)	(2)	(3)	(4)
Nº de restriction de groupe	Nº de la substance MCDA	LMS (T) [mg/kg]	Spécification de la restriction de groupe
1	128 211	6	exprimée en acétaldéhyde
2	89 227 263	30	exprimée en éthylèneglycol
3	234 248	30	exprimée en acide maléique
4	212 435	15	exprimée en caprolactame
5	137 472	3	exprimée comme la somme des substances
6	412 512 513 588	1	exprimée en iode
7	19 20	1,2	exprimée en amine tertiaire
8	317 318 319 359 431 464	6	exprimée comme la somme des substances

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)
9	650 695 697 698 726	0,18	exprimée en étain
10	28 29 30 31 32 33 466 582 618 619 620 646 676 736	0,006	exprimée en étain
11	66 645 657	1,2	exprimée en étain
12	444 469 470	30	exprimée comme la somme des substances
13	163 285	1,5	exprimée comme la somme des substances
▼M2 14	294 368 894	5	exprimée comme la somme des substances et de leurs produits d'oxydation
▼B 15	98 196	15	exprimée en formaldéhyde
16	407 583 584 599	6	exprimée en bore Sans préjudice des dispositions de la directive 98/83/CE
17	4 167 169 198 274 354 372 460 461 475 476 485 490 653	ND	exprimée en groupement isocyanate

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)
18	705 733	0,05	exprimée comme la somme des substances
19	505 516 519	10	exprimée en SO_2
20	290 386 390	30	exprimée comme la somme des substances
21	347 349	5	exprimée en acide trimellitique
22	70 147 176 218 323 325 365 371 380 425 446 448 456 636	6	exprimée en acide acrylique
23	150 156 181 183 184 355 370 374 439 440 447 457 482	6	exprimée en acide méthacrylique
24	756 758	5	exprimée comme la somme des substances
25	720 747	0,05	somme de tris(mercaptoacétate d'isooctyle) de mono-n-dodecylétain, bis(mercaptoacétate d'isooctyle) de di-n-dodecylétain, trichlorure de monododecylétain et dichlorure de didodecylétain exprimée en tant que somme de chlorure de mono et didodecylétain
26	728 729	9	exprimée comme la somme des substances

▼B

(1)	(2)	(3)	(4)
27	188 291	5	exprimée en acide isophthalique
28	191 192 785	7,5	exprimée en acide téréphthalique
29	342 672	0,05	exprimée comme la somme de l'acide 6-hydroxyhexanoïque et de la caprolactone
30	254 672	5	exprimée en 1,4-butanediol
31	73 797	30	exprimée comme la somme des substances
32	8 72 73 138 140 157 159 207 242 283 532 670 728 729 775 783 797 798 810 815	60	exprimée comme la somme des substances

3. **Notes relatives au contrôle de la conformité**

Le tableau 3 sur les notes relatives au contrôle de conformité contient les informations suivantes:

Colonne 1 (Nº de note): le numéro d'identification de la note. Il s'agit du numéro mentionné dans la colonne 11 du tableau 1 de la présente annexe.

Colonne 2 (Notes relatives au contrôle de conformité): les règles à respecter lors des essais de conformité de la substance à des limites de migration spécifiques ou d'autres restrictions, ou des remarques sur les situations présentant un risque de non-conformité.

Tableau 3

(1)	(2)
Nº de note	Notes relatives au contrôle de conformité
(1)	Contrôle de la conformité par la teneur résiduelle par surface en contact avec les denrées alimentaires (QMS) en attendant la mise au point d'une méthode d'analyse.

▼B

(1)	(2)
Nº de note	Notes relatives au contrôle de conformité
(2)	La LMS ou la LMG risque d'être dépassée dans les simulants de denrées alimentaires grasses.
(3)	La migration de la substance risque de détériorer les caractéristiques organoleptiques de la denrée alimentaire avec laquelle elle est en contact et, dans ce cas, le produit final risque de ne pas être conforme à l'article 3, paragraphe 1, du règlement-cadre (CE) nº 1935/2004.
(4)	L'essai de conformité au contact avec des matières grasses doit s'effectuer à l'aide de simulants d'aliments gras saturés comme simulant D.
(5)	L'essai de conformité au contact avec des matières grasses doit s'effectuer à l'aide d'isooctane comme substitut du simulant D2 (instable).
(6)	La limite de migration peut être dépassée à très haute température.
(7)	Lorsque l'essai est effectué dans les denrées alimentaires, il y a lieu de tenir compte de l'annexe V, point 1.4.
(8)	Contrôle de la conformité par la teneur résiduelle par surface en contact avec les denrées alimentaires (QMS); QMS = 0,005 mg/6 dm^2.
(9)	Contrôle de la conformité par la teneur résiduelle par surface en contact avec les denrées alimentaires (QMS) en attendant la mise au point d'une méthode d'analyse pour les essais de migration. Le rapport surface/quantité de denrées alimentaires doit être inférieur à 2 dm^2/kg.
(10)	Contrôle de la conformité par la teneur résiduelle par surface en contact avec les denrées alimentaires (QMS) en cas de réaction avec la denrée alimentaire ou le simulant.
(11)	Il existe uniquement une méthode d'analyse pour la détermination du monomère résiduel dans la charge traitée.
(12)	La LMS risque d'être dépassée dans le cas de polyoléfines.
(13)	Il existe uniquement une méthode pour la détermination de la teneur dans le polymère et une méthode pour la détermination des substances de départ dans les simulants de denrées alimentaires.
(14)	La LMS risque d'être dépassée dans le cas de matières plastiques contenant plus de 0,5 % m/m de la substance.
(15)	La LMS risque d'être dépassée au contact de denrées alimentaires à forte teneur alcoolique.
(16)	La LMS risque d'être dépassée dans le cas de polyéthylène basse densité (PEBD) contenant plus de 0,3 % m/m de la substance en contact avec des denrées alimentaires grasses.
(17)	Il existe uniquement une méthode pour la détermination de la teneur résiduelle de la substance dans le polymère.

▼M2

(18)	La LMS risque d'être dépassée dans le cas du polyéthylène basse densité (PEBD).
(19)	La LMG risque d'être dépassée en cas de contact direct avec des denrées alimentaires aqueuses dans le cas de copolymères d'éthylène/alcool vinylique (E/VAL) et d'alcool polyvinylique (P/VAL).

▼B

4. **Spécifications détaillées relatives aux substances**

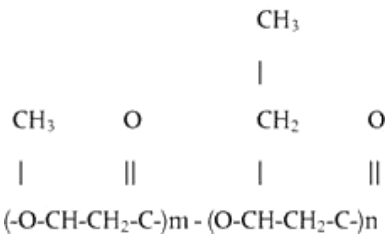
Le tableau 4 sur les spécifications détaillées relatives aux substances contient les informations suivantes:

Colonne 1 (Nº de la substance MCDA): le numéro d'identification unique de la substance à laquelle la spécification s'applique, mentionné dans la colonne 1 du tableau 1 de l'annexe I.

Colonne 2 (Spécification détaillée relative à la substance): la spécification relative à la substance.

▼B

Tableau 4

(1)	(2)	
Nº de la substance MCDA	Spécification détaillée relative à la substance	
744	Définition	Ces copolymères sont obtenus par fermentation contrôlée d'*Alcaligenes eutrophus* à l'aide de mélanges de glucose et d'acide propanoïque en tant que sources de carbone. L'organisme utilisé n'est pas obtenu par génie génétique mais est dérivé d'une seule souche sauvage de l'organisme *Alcaligenes eutrophus* (souche H16 NCIMB 10442). Les stocks de base de l'organisme sont conservés en ampoules lyophilisées. Un stock de travail préparé à partir du stock de base est conservé dans de l'azote liquide et sert à préparer des inoculums pour le fermenteur. Quotidiennement, les échantillons dans le fermenteur sont soumis à un examen microscopique et à la recherche d'éventuelles modifications de la morphologie des colonies sur diverses géloses et à différentes températures. Les copolymères sont isolés des bactéries traitées thermiquement par digestion contrôlée des autres composants cellulaires, lavage et séchage. Ces copolymères se présentent normalement sous forme de granules formés par fusion et contenant des additifs tels que des agents de nucléation, des plastifiants, des charges, des stabilisants et des pigments qui sont tous conformes aux spécifications générales et individuelles.
	Dénomination chimique	Poly(3-D-hydroxybutanoate-co-3-D-hydroxypentanoate)
	Numéro CAS	0080181-31-3
	Formule structurelle	 avec n/(m + n) supérieur à 0 et inférieur ou égal à 0,25
	Masse moléculaire moyenne	Au moins 150 000 daltons (lorsqu'elle est mesurée par chromatographie par perméation de gel)
	Analyse	Au moins 98 % de poly(3-D-hydroxybutanoate-co-3-D-hydroxypentanoate) après hydrolyse en tant que mélange d'acide 3-D-hydroxybutanoïque et d'acide 3-D-hydroxypentanoïque

▼B

(1)	(2)	
	Description	Poudre blanche à blanc cassé après isolement
	Caractéristiques Tests d'identification: Solubilité	Soluble dans des hydrocarbures chlorés tels que le chloroforme ou le dichlorométhane, mais pratiquement insoluble dans l'éthanol, les alcanes aliphatiques et l'eau
	Restriction	QMS de l'acide crotonique = 0,05 mg/6 dm^2
	Pureté	Avant granulation, la poudre de copolymère brute doit contenir:
	— azote	Pas plus de 2 500 mg/kg de matière plastique
	— zinc	Pas plus de 100 mg/kg de matière plastique
	— cuivre	Pas plus de 5 mg/kg de matière plastique
	— plomb	Pas plus de 2 mg/kg de matière plastique
	— arsenic	Pas plus de 1 mg/kg de matière plastique
	— chrome	Pas plus de 1 mg/kg de matière plastique

▼B

ANNEXE II

Restrictions applicables aux matériaux et objets

1. Les matériaux et objets en matière plastique ne peuvent libérer les substances suivantes en quantités supérieures aux limites de migration spécifiques ci-dessous:

   Baryum = 1 mg/kg de denrée alimentaire ou de simulant de denrée alimentaire.

   Cobalt = 0,05 mg/kg de denrée alimentaire ou de simulant de denrée alimentaire.

   Cuivre = 5 mg/kg de denrée alimentaire ou de simulant de denrée alimentaire.

   Fer = 48 mg/kg de denrée alimentaire ou de simulant de denrée alimentaire.

   Lithium = 0,6 mg/kg de denrée alimentaire ou de simulant de denrée alimentaire.

   Manganèse = 0,6 mg/kg de denrée alimentaire ou de simulant de denrée alimentaire.

   Zinc = 25 mg/kg de denrée alimentaire ou de simulant de denrée alimentaire.

2. Les matériaux et objets en matière plastique ne peuvent libérer des amines aromatiques primaires, à l'exclusion de celles visées au tableau 1 de l'annexe I, en quantité décelable dans la denrée alimentaire ou le simulant de denrée alimentaire. La limite de détection est de 0,01 mg/kg de denrée alimentaire ou de simulant de denrée alimentaire. Elle s'applique à la somme des amines aromatiques primaires libérées.

▼B

ANNEXE III

Simulants de denrées alimentaires

1. **Simulants de denrées alimentaires**

La conformité des matériaux et objets en matière plastique qui ne sont pas encore en contact avec des denrées alimentaires est démontrée à l'aide des simulants de denrées alimentaires énumérés dans le tableau 1 ci-dessous.

Tableau 1

Liste des simulants de denrées alimentaires

Simulant de denrée alimentaire	Abréviation
Éthanol à 10 % (v/v)	Simulant A
Acide acétique à 3 % (m/v)	Simulant B
Éthanol à 20 % (v/v)	Simulant C
Éthanol à 50 % (v/v)	Simulant D1
Huile végétale (*)	Simulant D2
Oxyde de poly(2,6-diphényl-p-phénylène), taille des particules 60-80 mesh, taille des pores 200 nm	Simulant E

(*) Il peut s'agir de n'importe quelle huile végétale présentant une répartition des acides gras de

Nombre d'atomes de carbone dans la chaîne d'acides gras:nombre d'insaturations	6-12	14	16	18:0	18:1	18:2	18:3
Teneur en acides gras exprimée en % (m/m) d'esters méthyliques, mesurée par chromatographie en phase gazeuse	< 1	< 1	1,5-20	< 7	15-85	5-70	< 1,5

2. **Affectation générale des simulants aux denrées alimentaires**

Les simulants A, B et C sont affectés aux denrées alimentaires à caractère hydrophile qui peuvent extraire des substances hydrophiles. Le simulant B est utilisé pour les denrées alimentaires dont le pH est inférieur à 4,5. Le simulant C est utilisé pour les denrées alimentaires alcooliques ayant une teneur en alcool de 20 % maximum et les denrées alimentaires contenant une quantité significative d'ingrédients organiques qui les rendent davantage lipophiles.

Les simulants D1 et D2 sont affectés aux denrées alimentaires à caractère lipophile qui peuvent extraire des substances lipophiles. Le simulant D1 est utilisé pour les denrées alimentaires alcooliques ayant une teneur en alcool supérieure à 20 % et pour l'huile dans les émulsions aqueuses. Le simulant D2 est utilisé pour les denrées alimentaires contenant des matières grasses libres en surface.

Le simulant E est affecté aux essais de migration spécifique dans des denrées alimentaires sèches.

3. **Affectation spécifique des simulants à des denrées alimentaires en vue des essais de migration à partir de matériaux et d'objets qui ne sont pas encore en contact avec des denrées alimentaires**

Pour les essais de migration à partir de matériaux et d'objets qui ne sont pas encore en contact avec des denrées alimentaires, les simulants correspondant à une catégorie de denrées alimentaires donnée doivent être sélectionnés en fonction du tableau 2 ci-après.

▼B

Pour les essais de migration globale à partir de matériaux et d'objets destinés à entrer en contact avec différentes catégories ou une combinaison de catégories de denrées alimentaires, l'affectation du simulant visée au point 4 s'applique.

Le tableau 2 contient les informations suivantes:

Colonne 1 (Numéro de référence): le numéro de référence de la catégorie de denrées alimentaires.

Colonne 2 (Description des denrées alimentaires): une description des denrées alimentaires entrant dans la catégorie concernée.

Colonne 3 (Simulants): les sous-colonnes correspondant à chaque simulant de denrée alimentaire.

Le simulant dont la sous-colonne de la colonne 3 contient une croix (X) doit être utilisé pour les essais de migration à partir de matériaux et d'objets qui ne sont pas encore en contact avec des denrées alimentaires.

Pour les catégories de denrées alimentaires pour lesquelles la sous-colonne D2 contient un X suivi d'une barre oblique et d'un chiffre, le résultat de l'essai de migration est divisé par ledit chiffre avant d'être comparé à la limite de migration. Ce chiffre est le facteur de correction visé au point 4.2 de l'annexe V du présent règlement.

Pour la catégorie de denrées alimentaires 01.04., le simulant D2 est remplacé par de l'éthanol à 95 %.

Pour les catégories de denrées alimentaires pour lesquelles la sous-colonne B contient un X suivi du signe (*), l'essai dans le simulant B peut être omis si le pH de la denrée alimentaire est supérieur à 4,5.

Pour les catégories de denrées alimentaires pour lesquelles la sous-colonne D2 contient un X suivi du signe (**), l'essai dans le simulant D2 peut être omis s'il est possible, par un essai approprié, de démontrer qu'aucun «contact gras» ne s'établit avec la matière plastique en contact avec les denrées alimentaires.

Tableau 2

Affectation spécifique des simulants aux catégories de denrées alimentaires

(1)	(2)	(3)					
Numéro de référence	Description des denrées alimentaires	Simulants					
		A	B	C	D1	D2	E
01	**Boissons**						
01.01	Boissons non alcoolisées ou boissons alcoolisées titrant au maximum 6 % vol.:						
	A. Boissons transparentes:		X(*)	X			
	Eau, cidres, jus de fruits ou de légumes transparents simples ou concentrés, nectars de fruits, limonades, sirops, bitter, infusions, café, thé, bières, boissons gazeuses, boissons énergétiques et autres, eau aromatisée, extrait de café liquide						

▼B

(1)	(2)	(3)					
Numéro de référence	Description des denrées alimentaires	Simulants					
		A	B	C	D1	D2	E
	B. Boissons troubles:		X(*)		X		
	Jus, nectars et boissons gazeuses contenant de la pulpe de fruit, moûts contenant de la pulpe de fruit, chocolat liquide						
01.02	Boissons alcoolisées titrant 6 à 20 % vol.			X			
01.03	Boissons alcoolisées titrant plus de 20 % vol. et toutes les liqueurs à base de crème				X		
01.04	Divers: alcool éthylique non dénaturé		X(*)			Remplacer par de l'éthanol à 95 %	
02	**Céréales, dérivés de céréales, produits de la biscuiterie, de la boulangerie et de la pâtisserie**						
02.01	Amidons et fécules						X
02.02	Céréales en l'état, en flocons, en paillettes (y compris le maïs soufflé et les pétales de maïs et autres)						X
02.03	Farines de céréales et semoules						X
02.04	Pâtes alimentaires sèches, par ex. macaroni, spaghetti et produits similaires et pâtes fraîches						X
02.05	Produits de la boulangerie sèche, de la biscuiterie et de la pâtisserie sèche:						
	A. présentant des matières grasses en surface					X/3	
	B. autres						X
02.06	Produits de la boulangerie et de la pâtisserie fraîche						
	A. présentant des matières grasses en surface					X/3	
	B. autres						X

▼B

(1)	(2)	(3)					
Numéro de référence	Description des denrées alimentaires	Simulants					
		A	B	C	D1	D2	E
03	**Chocolats, sucres et leurs dérivés**						
	Produits de la confiserie						
03.01	Chocolats, produits enrobés de chocolat, succédanés et produits enrobés de succédanés					X/3	
03.02	Produits de la confiserie:						
	A. sous forme solide:						
	I. présentant des matières grasses en surface					X/3	
	II. autres						X
	B. sous forme de pâte:						
	I. présentant des matières grasses en surface					X/2	
	II. humides			X			
03.03	Sucres et sucreries:						
	A. sous forme solide: cristaux ou poudre						X
	B. mélasse, sirops de sucre, miel et similaires	X					
04	**Fruits, légumes et leurs dérivés**						
04.01	Fruits entiers, frais ou réfrigérés, non pelés						
04.02	Fruits transformés:						
	A. Fruits secs ou déshydratés, entiers, en tranches, sous forme de farine ou de poudre						X
	B. Fruits sous forme de purée, conserve ou pâte, dans leur jus ou dans du sirop de sucre (confiture, compote et produits similaires)		X(*)	X			
	C. Fruits conservés dans un milieu liquide:						
	I. en milieu huileux					X	
	II. en milieu alcoolique				X		

▼B

(1)	(2)	(3)					
Numéro de référence	Description des denrées alimentaires	Simulants					
		A	B	C	D1	D2	E
04.03	Fruits à coques (arachides, châtaignes, amandes, noisettes, noix communes, pignons et autres):						
	A. décortiqués, séchés, en flocons ou en poudre						X
	B. décortiqués et grillés						X
	C. sous forme de pâte ou de crème	X				X	
04.04	Légumes entiers, frais ou réfrigérés, non pelés						
04.05	Légumes transformés:						
	A. Légumes secs ou déshydratés, entiers, en tranches ou sous forme de farine ou de poudre						X
	B. Légumes frais, pelés ou découpés	X					
	C. Légumes sous forme de purée, conserve ou pâte ou dans leur jus (y compris dans du vinaigre ou en saumure)		X(*)	X			
	D. Légumes en conserve:						
	I. en milieu huileux	X				X	
	II. en milieu alcoolique				X		
05	**Graisses et huiles**						
05.01	Graisses et huiles animales et végétales, naturelles ou élaborées (y compris le beurre de cacao, le saindoux, le beurre fondu)					X	
05.02	Margarine, beurre et autres matières grasses constituées d'émulsions d'eau dans l'huile					X/2	
06	**Produits animaux et œufs**						
06.01	Poissons:						
	A. frais, réfrigérés, transformés, salés ou fumés, y compris les œufs de poisson	X				X/3(**)	

▼B

(1)	(2)	(3)					
Numéro de référence	Description des denrées alimentaires	Simulants					
		A	B	C	D1	D2	E
	B. conserves de poisson:						
	I. en milieu huileux	X				X	
	II. en milieu aqueux		X(*)	X			
06.02	Crustacés et mollusques (y compris les huîtres, les moules et les escargots)						
	A. frais dans leur carapace ou coquille						
	B. sans carapace ou coquille, transformés, en conserve ou cuits avec leur carapace ou coquille						
	I. en milieu huileux	X				X	
	II. en milieu aqueux		X(*)	X			
06.03	Viandes de toutes espèces zoologiques (y compris la volaille et le gibier):						
	A. fraîches, réfrigérées, salées, fumées	X				X/4(**)	
	B. produits transformés à base de viande (jambon, saucisson, bacon, saucisse et autres) ou sous forme de pâte, de crème	X				X/4(**)	
	C. produits à base de viande marinés en milieu huileux	X				X	
06.04	Conserves de viande:						
	A. en milieu gras ou huileux	X				X/3	
	B. en milieu aqueux		X(*)		X		
06.05	Œufs entiers, jaune d'œuf, blanc d'œuf						
	A. en poudre, séchés ou congelés						X
	B. liquides et cuits				X		
07	**Produits laitiers**						
07.01	Lait						
	A. Lait entier, partiellement déshydraté et partiellement ou totalement écrémé et boissons lactées				X		

▼B

(1)	(2)	(3)					
Numéro de référence	Description des denrées alimentaires	Simulants					
		A	B	C	D1	D2	E
	B. Poudre de lait y compris les préparations pour nourrissons (à base de poudre de lait entier)						X
07.02	Lait fermenté, tel que le yoghourt, le lait battu et les produits similaires		X(*)		X		
07.03	Crème et crème aigre		X(*)		X		
07.04	Fromages:						
	A. entiers, à croûte non comestible						X
	B. fromage naturel sans croûte ou à croûte comestible (gouda, camembert et autres) et fromage fondant					X/3(**)	
	C. fromage transformé (fromage à pâte molle, cottage et autres)		X(*)		X		
	D. conserves de fromage:						
	I. en milieu huileux	X				X	
	II. en milieu aqueux (feta, mozzarella et autres)		X(*)		X		
08	**Produits divers**						
08.01	Vinaigre		X				
08.02	Denrées alimentaires frites ou rôties:						
	A. pommes de terre frites, beignets et autres	X				X/5	
	B. d'origine animale	X				X/4	
08.03	Préparations pour soupes, potages, bouillons ou sauces (extraits, concentrés), préparations alimentaires composites homogénéisées, plats préparés, y compris levures et substances fermentantes:						
	A. en poudre ou séchés:						
	I. à caractère gras					X/5	
	II. autres						X

▼B

(1)	(2)	(3)					
Numéro de référence	Description des denrées alimentaires	Simulants					
		A	B	C	D1	D2	E
	B. sous toute autre forme:						
	I. à caractère gras	X	X(*)			X/3	
	II. autres		X(*)	X			
08.04	Sauces:						
	A. à caractère aqueux		X(*)	X			
	B. à caractère gras telles que mayonnaise, sauces dérivées de la mayonnaise, crème pour salade et autres mélanges d'huile et d'eau comme les sauces à base de noix de coco	X	X(*)			X	
08.05	Moutardes (à l'exception des moutardes en poudre de la position 08.14)	X	X(*)			X/3(**)	
08.06	Tartines, sandwichs, toasts, pizza et autres contenant toutes espèces d'aliments:						
	A. présentant des matières grasses en surface	X				X/5	
	B. autres						X
08.07	Glaces			X			
08.08	Aliments secs:						
	A. présentant des matières grasses en surface					X/5	
	B. autres						X
08.09	Aliments congelés ou surgelés						X
08.10	Extraits concentrés titrant 6 % vol. d'alcool ou plus		X(*)		X		
08.11	Cacao:						
	A. Cacao en poudre, y compris maigre et très maigre						X
	B. Pâte de cacao					X/3	

▼B

(1)	(2)	(3)					
Numéro de référence	Description des denrées alimentaires	Simulants					
		A	B	C	D1	D2	E
08.12	Café, même torréfié ou décaféiné ou soluble, succédanés de café, en granulés ou en poudre						X
08.13	Plantes aromatiques et autres plantes telles que camomille, mauve, menthe, thé, tilleul et autres						X
08.14	Épices et aromates à l'état ordinaire telles que cannelle, clous de girofle, moutarde en poudre, poivre, vanille, safran, sel et autres						X
08.15	Épices et aromates en milieu huileux telles que pesto, pâte de curry					X	

4. **Affectation des simulants pour les essais de migration globale**

▼C1

Pour démontrer le respect de la limite de migration globale pour tous les types de denrées alimentaires, il y a lieu de procéder aux essais dans de l'eau distillée ou de l'eau de qualité équivalente ou le simulant A et dans les simulants B et D2.

Pour démontrer le respect de la limite de migration globale pour tous les types de denrées alimentaires à l'exception des denrées alimentaires acides, il y a lieu de procéder aux essais dans de l'eau distillée ou de l'eau de qualité équivalente ou le simulant A et dans le simulant D2.

▼B

Pour démontrer le respect de la limite de migration globale pour toutes les denrées alimentaires aqueuses et alcooliques et pour les produits laitiers, il y a lieu de procéder aux essais dans le simulant D1.

Pour démontrer le respect de la limite de migration globale pour toutes les denrées alimentaires aqueuses, acides et alcooliques et pour les produits laitiers, il y a lieu de procéder aux essais dans les simulants D1 et B.

Pour démontrer le respect de la limite de migration globale pour toutes les denrées alimentaires aqueuses et les denrées alimentaires alcooliques titrant jusqu'à 20 %, il y a lieu de procéder aux essais dans le simulant C.

Pour démontrer le respect de la limite de migration globale pour toutes les denrées alimentaires aqueuses et acides et les denrées alimentaires alcooliques titrant jusqu'à 20 %, il y a lieu de procéder aux essais dans les simulants C et B.

▼B

ANNEXE IV

Déclaration de conformité

La déclaration écrite visée à l'article 15 contient les informations suivantes:

1. l'identité et l'adresse de l'exploitant d'entreprise qui établit la déclaration de conformité;
2. l'identité et l'adresse de l'exploitant d'entreprise qui fabrique ou importe les matériaux ou les objets en matière plastique ou les produits issus de stades intermédiaires de leur fabrication ou les substances destinées à la fabrication de ces matériaux et objets;
3. l'identité des matériaux, des objets, des produits issus de stades intermédiaires de la fabrication ou des substances destinées à la fabrication de ces matériaux et objets;
4. la date de la déclaration;
5. la confirmation de la conformité des matériaux et des objets en matière plastique, des produits issus de stades intermédiaires de la fabrication ou des substances aux prescriptions applicables du présent règlement et du règlement (CE) n° 1935/2004;
6. des informations adéquates relatives aux substances utilisées ou à leurs produits de dégradation pour lesquels des restrictions et/ou spécifications sont prévues aux annexes I et II du présent règlement, afin de permettre aux exploitants d'entreprise en aval d'assurer la conformité à ces restrictions;
7. des 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, les critères de pureté conformément aux directives 2008/60/CE, 95/45/CE et 2008/84/CE, pour permettre à l'utilisateur de ces matériaux ou objets de se conformer aux dispositions applicables de l'Union européenne ou, à défaut, aux dispositions nationales applicables aux denrées alimentaires;
8. des spécifications relatives à l'utilisation du matériau ou de l'objet, telles que:
   i) le(s) type(s) de denrée(s) alimentaire(s) destinée(s) à être mise(s) en contact avec celui-ci,
   ii) la durée et la température du traitement et de l'entreposage au contact de la denrée alimentaire,
   iii) le rapport surface en contact avec la denrée alimentaire/volume utilisé pour établir la conformité du matériau ou de l'objet;
9. lorsqu'une barrière fonctionnelle est utilisée dans un matériau ou objet multicouches, la confirmation que le matériau ou l'objet répond aux prescriptions de l'article 13, paragraphes 2, 3 et 4, ou de l'article 14, paragraphes 2 et 3, du présent règlement.

▼B

ANNEXE V

ESSAIS DE CONFORMITÉ

Les essais de conformité de la migration à partir des matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires sont régis par les règles générales exposées ci-après.

CHAPITRE 1

Essais de migration spécifique sur des matériaux et objets déjà en contact avec des denrées alimentaires

1.1. **Préparation de l'échantillon**

Le matériau ou l'objet est entreposé conformément aux indications qui figurent sur l'étiquette de l'emballage ou, en l'absence d'instructions, dans des conditions adaptées à la denrée alimentaire emballée. Il est mis fin au contact entre le matériau ou l'objet et la denrée alimentaire avant la date limite d'utilisation de cette dernière ou toute date limite de consommation indiquée par le fabricant pour des raisons de qualité ou de sécurité.

1.2. **Conditions d'essai**

La denrée alimentaire est traitée conformément aux instructions de cuisson figurant sur l'emballage lorsqu'elle doit être cuite dans celui-ci. Les parties de denrée alimentaire non destinées à la consommation sont retirées et jetées. Le reste est homogénéisé et analysé. Les résultats d'analyse sont toujours exprimés sur la base de la masse de denrée alimentaire destinée à la consommation qui est en contact avec le matériau.

1.3. **Analyse des substances cédées**

La migration spécifique est analysée dans la denrée alimentaire à l'aide d'une méthode d'analyse conforme aux dispositions de l'article 11 du règlement (CE) nº 882/2004.

1.4. **Cas particuliers**

Lorsque la contamination provient de sources autres que les matériaux en contact avec les denrées alimentaires, il y a lieu d'en tenir compte lors des essais de conformité desdits matériaux, en particulier pour les phtalates (substances MCDA 157, 159, 283, 728, 729) visés à l'annexe I.

CHAPITRE 2

Essais de migration spécifique sur des matériaux et objets qui ne sont pas encore en contact avec des denrées alimentaires

2.1. **Méthode de contrôle**

Le contrôle de la conformité aux limites de migration dans les denrées alimentaires est effectué dans les conditions de durée et de température les plus extrêmes prévisibles dans la pratique, compte tenu des points 1.4, 2.1.1, 2.1.6 et 2.1.7.

Le contrôle de la conformité aux limites de migration dans les simulants de denrées alimentaires est effectué à l'aide d'essais de migration conventionnels, conformément aux règles énoncées aux points 2.1.1 à 2.1.7.

▼B

2.1.1. *Préparation de l'échantillon*

Le matériau ou l'objet est traité selon la description figurant dans les instructions ou la déclaration de conformité.

La migration est déterminée sur le matériau ou l'objet ou, si cela n'est pas possible, sur un échantillon prélevé sur le matériau ou l'objet ou un échantillon représentatif du matériau ou de l'objet. Un nouvel échantillon d'essai est utilisé pour chaque simulant ou type de denrées alimentaires. Seules les parties de l'échantillon destinées à entrer en contact avec les denrées alimentaires dans l'utilisation réelle sont mises en contact avec le simulant ou la denrée alimentaire.

2.1.2. *Choix du simulant*

Les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec tous les types de denrées alimentaires doivent être testés avec les simulants A, B et D2. Toutefois, en l'absence de substances susceptibles de réagir avec le simulant de denrées alimentaires acides ou des denrées alimentaires acides, l'essai dans le simulant B peut être omis.

Les matériaux et objets uniquement destinés à des types déterminés de denrées alimentaires sont testés à l'aide des simulants indiqués pour les différents types de denrées alimentaires à l'annexe III.

2.1.3. *Conditions de contact lors du recours aux simulants*

L'échantillon est mis en contact avec le simulant de manière à reproduire les pires conditions d'emploi prévisibles quant à la durée de contact (tableau 1) et à la température de contact (tableau 2).

S'il est constaté que l'application des conditions d'essai prévues dans les tableaux 1 et 2 provoque dans l'échantillon d'essai des modifications physiques ou autres qui ne se produisent pas dans les pires conditions prévisibles d'utilisation du matériau ou de l'objet à l'étude, il convient d'appliquer aux essais de migration les pires conditions prévisibles d'utilisation dans lesquelles ces modifications physiques ou autres ne se produisent pas.

Tableau 1

Durée de contact

Durée de contact dans les pires conditions d'emploi prévisibles	Durée d'essai
$t \leq 5$ min	5 min
5 min $< t \leq$ 0,5 h	0,5 h
0,5 h $< t \leq$ 1 h	1 h
1 h $< t \leq$ 2 h	2 h
2 h $< t \leq$ 6 h	6 h
6 h $< t \leq$ 24 h	24 h
1 j $< t \leq$ 3 j	3 j
3 j $< t \leq$ 30 j	10 j
> 30 j	Voir les conditions spécifiques

▼B

Tableau 2

Température de contact

Conditions de contact dans les pires conditions d'emploi prévisibles	Conditions d'essai
Température de contact	Température d'essai
T ≤ 5 °C	5 °C
5 °C < T ≤ 20 °C	20 °C
20 °C < T ≤ 40 °C	40 °C
40 °C < T ≤ 70 °C	70 °C
70 °C < T ≤ 100 °C	100 °C ou température de reflux
100 °C < T ≤ 121 °C	121 °C (*)
121 °C < T ≤ 130 °C	130 °C (*)
130 °C < T ≤ 150 °C	150 °C (*)
150 °C < T < 175 °C	175 °C (*)
T > 175 °C	Régler la température sur la température réelle au niveau de l'interface avec la denrée alimentaire (*)

(*) Cette température n'est utilisée que pour les simulants D2 et E. Pour les applications chauffées sous pression, l'essai de migration peut être réalisé sous pression à la température appropriée. Pour les simulants A, B, C ou D1, l'essai peut être remplacé par un essai à 100 °C ou à la température de reflux pendant une durée quadruple de celle choisie conformément aux conditions du tableau 1.

2.1.4. *Conditions spécifiques applicables aux durées de contact supérieures à 30 jours à température ambiante ou à une température inférieure*

Pour les durées de contact supérieures à 30 jours à température ambiante ou à une température inférieure, l'échantillon est testé lors d'un essai accéléré à température élevée pendant maximum 10 jours à 60 °C. Les conditions de durée et de température de l'essai se fondent sur la formule ci-dessous.

$t2 = t1 * \text{Exp}\ [(-Ea/R) * (1/T1-1/T2)]$

Ea est l'énergie d'activation la plus défavorable de 80 kJ/mol.

R est un facteur de 8,31 J/Kelvin/mol.

$\text{Exp}\ -9627 * (1/T1-1/T2)$

t1 est la durée de contact.

t2 est la durée d'essai.

T1 est la température de contact en degrés Kelvin. Pour l'entreposage à température ambiante, elle est fixée à 298 K (25 °C). Pour l'entreposage à l'état réfrigéré et congelé, elle est fixée à 278 K (5 °C).

T2 est la température d'essai en degrés Kelvin.

L'essai pendant 10 jours à 20 °C couvre toutes les durées d'entreposage à l'état congelé.

▼B

L'essai pendant 10 jours à 40 °C couvre toutes les durées d'entreposage à l'état réfrigéré et congelé, y compris le chauffage à 70 °C au maximum pendant 2 heures au maximum ou le chauffage à 100 °C au maximum pendant 15 minutes au maximum.

L'essai pendant 10 jours à 50 °C couvre toutes les durées d'entreposage à l'état réfrigéré et congelé, y compris le chauffage à 70 °C au maximum pendant 2 heures au maximum ou le chauffage à 100 °C au maximum pendant 15 minutes au maximum et les durées d'entreposage de maximum six mois à température ambiante.

L'essai pendant 10 jours à 60 °C couvre l'entreposage de longue durée de plus de six mois à température ambiante ou à une température inférieure, y compris le chauffage à 70 °C au maximum pendant 2 heures au maximum ou le chauffage à 100 °C au maximum pendant 15 minutes au maximum.

La température d'essai maximale est déterminée par la température de transition de phase du polymère. À la température d'essai, l'échantillon d'essai ne doit subir aucune modification physique.

Pour l'entreposage à température ambiante, la durée d'essai peut être ramenée à 10 jours à 40 °C s'il est prouvé scientifiquement que la migration de la substance concernée dans le polymère a atteint l'équilibre dans ces conditions d'essai.

2.1.5. *Conditions spécifiques applicables aux combinaisons de durées et de températures de contact*

Lorsqu'un matériau ou objet est destiné à plusieurs applications correspondant à différentes combinaisons de durée et de température de contact, l'essai doit être limité aux conditions d'essai considérées comme les plus strictes sur la base des données scientifiques.

Si le matériau ou l'objet est destiné à une application de contact avec des denrées alimentaires où il est soumis successivement à une combinaison d'au moins deux durées et températures, l'essai de migration est effectué en soumettant l'échantillon successivement à toutes les pires conditions prévisibles et en utilisant la même portion de simulant.

2.1.6. *Objets réutilisables*

Lorsqu'un matériau ou objet est destiné à entrer en contact répété avec des denrées alimentaires, l'essai (les essais) de migration doit (doivent) être effectué(s) trois fois sur un échantillon unique, en utilisant chaque fois une autre portion de simulant. La conformité est contrôlée sur la base du niveau de migration constaté lors du troisième essai.

Cependant, s'il existe une preuve décisive que le niveau de migration n'augmente pas aux deuxième et troisième essais, et si les limites de migration ne sont pas dépassées au premier essai, il n'est pas nécessaire de procéder à un nouvel essai.

Le matériau ou l'objet doit respecter la limite de migration spécifique dès le premier essai pour les substances au regard desquelles la mention «non décelable» est indiquée dans la colonne 8 du tableau 1 ou la colonne 3 du tableau 2 de l'annexe I et pour les substances non répertoriées utilisées derrière une barrière fonctionnelle en matière plastique régies par les dispositions de l'article 13, paragraphe 2, point b), qui ne doivent pas migrer en quantité décelable.

2.1.7. *Analyse des substances cédées*

Au terme de la durée de contact prescrite, la migration spécifique est analysée dans la denrée alimentaire ou le simulant à l'aide d'une méthode d'analyse conforme aux dispositions de l'article 11 du règlement (CE) nº 882/2004.

▼B

2.1.8. *Contrôle de la conformité par la teneur résiduelle par surface en contact avec les denrées alimentaires (QMS)*

Pour les substances instables dans le simulant ou la denrée alimentaire ou pour lesquelles il n'existe pas de méthode d'analyse appropriée, l'annexe I indique que le contrôle de la conformité s'effectue en vérifiant la teneur résiduelle pour 6 dm^2 de surface de contact. Pour les matériaux et objets d'une contenance de 500 ml à 10 l, la surface de contact réelle est appliquée. Pour les matériaux et objets d'une contenance inférieure à 500 ml et supérieure à 10 l ainsi que pour les objets pour lesquels il n'est pas possible de calculer la surface de contact réelle, la surface de contact est fixée à 6 dm^2 par kg de denrée alimentaire.

2.2. **Méthodes d'examen**

Pour l'examen du respect des limites de migration par un matériau ou un objet, toute méthode visée ci-après jugée plus sévère que la méthode de contrôle décrite au point 2.1 peut être appliquée.

2.2.1. *Remplacement de la migration spécifique par la migration globale*

Pour l'examen de la migration spécifique de substances non volatiles, la détermination de la migration globale dans des conditions d'essai au moins aussi strictes que celles de la migration spécifique peut être utilisée.

2.2.2. *Teneur résiduelle*

Pour l'examen de la migration spécifique, la migration potentielle peut être calculée à partir de la teneur résiduelle de la substance dans le matériau ou l'objet dans l'hypothèse d'une migration complète.

2.2.3. *Modélisation de la migration*

Pour l'examen de la migration spécifique, la migration potentielle peut être calculée à partir de la teneur résiduelle de la substance dans le matériau ou l'objet en appliquant des modèles de diffusion généralement reconnus, fondés sur des données scientifiques, et établis de manière à surestimer la migration réelle.

2.2.4. *Substituts de simulants*

Pour l'examen de la migration spécifique, les simulants peuvent être remplacés par des simulants de substitution si, sur la base de données scientifiques, ces substituts surestiment la migration par rapport aux simulants réglementaires.

CHAPITRE 3

Essais de migration globale

Les essais de migration globale sont réalisés dans les conditions d'essai normalisées exposées ci-après.

3.1. **Conditions d'essai normalisées**

L'essai de migration globale pour les matériaux et objets destinés aux conditions de contact décrites à la colonne 3 du tableau 3 est réalisé dans les conditions de durée et de température précisées à la colonne 2. L'essai MG5 peut être réalisé soit pendant 2 heures à 100 °C (simulant D2) ou à la température de reflux (simulants A, B, C, D1), soit pendant 1 heure à 121 °C. Le simulant est sélectionné conformément à l'annexe III.

▼B

S'il est constaté que l'application des conditions d'essai prévues dans le tableau 3 provoque dans l'échantillon d'essai des modifications physiques ou autres qui ne se produisent pas dans les pires conditions prévisibles d'utilisation du matériau ou de l'objet à l'étude, il convient d'appliquer aux essais de migration les pires conditions prévisibles d'utilisation dans lesquelles ces modifications physiques ou autres ne se produisent pas.

Tableau 3:

Conditions d'essai normalisées

Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3
Numéro de l'essai	Durée de contact en jours [j] ou heures [h] à la température de contact [°C]	Conditions de contact prévues
MG1	10 j à 20 °C	Tout contact à l'état congelé et à l'état réfrigéré.
MG2	10 j à 40 °C	Tout entreposage de longue durée à température ambiante ou à une température inférieure, y compris le chauffage à 70 °C au maximum pendant 2 heures au maximum ou le chauffage à 100 °C au maximum pendant 15 minutes au maximum.
MG3	2 h à 70 °C	Toute condition comprenant le chauffage à 70 °C au maximum pendant 2 heures au maximum ou le chauffage à 100 °C au maximum pendant 15 minutes au maximum, non suivie d'un entreposage de longue durée à température ambiante ou à l'état réfrigéré.
MG4	1 h à 100 °C	Applications à haute température pour tous les simulants à une température maximale de 100 °C.
MG5	soit 2 h à 100 °C ou à la température de reflux, soit 1 h à 121 °C	Applications à haute température à une température maximale de 121 °C.
MG6	4 h à 100 °C ou à la température de reflux	Toute condition de contact avec les simulants A, B ou C à une température supérieure à 40 °C.
MG7	2 h à 175 °C	Applications à haute température avec des denrées alimentaires grasses dans des conditions excédant celle de l'essai MG5.

L'essai MG7 couvre également les conditions de contact avec des denrées alimentaires décrites pour les essais MG1, MG2, MG3, MG4 et MG5. Il représente les pires conditions pour les simulants de denrées alimentaires grasses en contact avec des matériaux non polyoléfiniques. S'il est techniquement impossible de réaliser l'essai MG7 avec le simulant D2, l'essai peut être remplacé par celui décrit au point 3.2.

L'essai MG6 couvre également les conditions de contact décrites pour les essais MG1, MG2, MG3, MG4 et MG5. Il représente les pires conditions pour les simulants A, B et C en contact avec des matériaux non polyoléfiniques.

▼B

L'essai MG5 couvre également les conditions de contact décrites pour les essais MG1, MG2, MG3 et MG4. Il représente les pires conditions pour tous les simulants en contact avec des polyoléfines.

L'essai MG2 couvre également les conditions de contact décrites pour les essais MG1 et MG3.

3.2. **Essai substitutif pour l'essai MG7 avec le simulant D2**

S'il est techniquement IMPOSSIBLE de réaliser l'essai MG7 avec le simulant D2, l'essai peut être remplacé par l'essai MG8 ou MG9. Les conditions d'essai décrites pour chaque essai doivent être réalisées avec un nouvel échantillon.

Numéro de l'essai	Conditions d'essai	Conditions de contact prévues	Couvre les conditions de contact prévues décrites dans
MG8	Simulant E pendant 2 h à 175 °C et simulant D2 pendant 2 h à 100 °C	Uniquement applications à haute température	MG1, MG3, MG4, MG5 et MG6
MG9	Simulant E pendant 2 h à 175 °C et simulant D2 pendant 10 j à 40 °C	Applications à haute température avec entreposage de longue durée à température ambiante	MG1, MG2, MG3, MG4, MG5 et MG6

3.3. **Objets réutilisables**

Lorsqu'un matériau ou objet est destiné à entrer en contact répété avec des denrées alimentaires, l'essai de migration doit être effectué trois fois sur un échantillon unique, en utilisant chaque fois une autre portion de simulant.

La conformité est contrôlée sur la base du niveau de migration constaté lors du 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 limite de migration globale n'est pas dépassée au premier essai, il n'est pas nécessaire de procéder à un nouvel essai.

3.4. **Méthodes d'examen**

Pour l'examen de la conformité d'un matériau ou objet aux limites de migration, toute méthode visée ci-après jugée plus sévère que la méthode de contrôle décrite aux points 3.1 et 3.2 peut être appliquée.

3.4.1. *Teneur résiduelle*

Pour l'examen de la migration globale, la migration potentielle peut être calculée à partir de la teneur résiduelle en substances susceptibles de migrer déterminée lors d'une extraction complète du matériau ou de l'objet.

▼B

3.4.2. *Substituts de simulants*

Pour l'examen de la migration globale, les simulants peuvent être remplacés si, sur la base de données scientifiques, leurs substituts surestiment la migration par rapport aux simulants réglementaires.

CHAPITRE 4

Facteurs de correction appliqués pour comparer les résultats des essais de migration avec les limites de migration

4.1. **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)**

Pour les substances lipophiles pour lesquelles la colonne 7 de l'annexe I indique que le FRTMG est applicable, la migration spécifique peut être corrigée par le FRTMG. Ce facteur est déterminé par la formule FRTMG = (g de matières grasses dans la denrée alimentaire/kg de denrée alimentaire)/200 = (% matières grasses × 5)/100.

Le FRTMG est appliqué selon les règles ci-après.

Les résultats de l'essai de migration sont divisés par le FRTMG avant la comparaison avec les limites de migration.

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

a) 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 2006/141/CE et 2006/125/CE;

b) 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 dm^2/kg.

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

4.2. **Correction de la migration dans le simulant D2**

Pour les catégories de denrées alimentaires pour lesquelles la sous-colonne D2 de la colonne 3 du tableau 2 de l'annexe III contient un X suivi d'un chiffre, le résultat de l'essai de migration dans le simulant D2 est divisé par ce chiffre.

Les résultats de l'essai de migration sont divisés par le facteur de correction avant la comparaison avec les limites de migration.

La correction n'est pas applicable à la migration spécifique des substances figurant dans la liste de l'Union à l'annexe I au regard desquelles la mention «non décelable» figure dans la colonne 8 et des substances non répertoriées utilisées derrière une barrière fonctionnelle en matière plastique régies par les dispositions de l'article 13, paragraphe 2, point b), qui ne doivent pas migrer en quantité décelable.

4.3. **Combinaison des facteurs de correction visés aux points 4.1 et 4.2**

Les facteurs de correction décrits aux points 4.1 et 4.2 peuvent être combinés pour la migration des substances auxquelles s'applique le FRTMG lorsque l'essai est réalisé dans le simulant D2, en multipliant les deux facteurs. Le facteur maximal appliqué ne peut excéder 5.

▼B

ANNEXE VI

Tableaux de correspondance

Directive 2002/72/CE	Présent règlement
Article 1er, paragraphe 1	Article 1er
Article 1er, paragraphes 2, 3 et 4	Article 2
Article 1 *bis*	Article 3
Article 3, paragraphe 1, article 4, paragraphe 1, et article 5	Article 5
Article 4, paragraphe 2, article 4 *bis*, paragraphes 1 et 4, article 4 *quinquies*, annexe II, points 2 et 3, et annexe III, points 2 et 3	Article 6
Article 4 *bis*, paragraphes 3 et 6	Article 7
Annexe II, point 4, et annexe III, point 4	Article 8
Article 3, paragraphe 1, et article 4, paragraphe 1	Article 9
Article 6	Article 10
Article 5 *bis*, paragraphe 1, et annexe I, point 8	Article 11
Article 2	Article 12
Article 7 *bis*	Article 13
Article 9, paragraphes 1 et 2	Article 15
Article 9, paragraphe 3	Article 16
Article 7 et annexe I, point 5 *bis*	Article 17
Article 8	Article 18
Annexe II, point 3, et annexe III, point 3	Article 19
Annexe I, annexe II, annexe IV, annexe IV *bis*, annexe V, partie B, et annexe VI	Annexe I
Annexe II, point 2, annexe III, point 2, et annexe V, partie A	Annexe II
Article 8, paragraphe 5, et annexe VI *bis*	Annexe IV
Annexe I	Annexe V

Directive 93/8/CEE	Présent règlement
Article 1er	Article 11
Article 1er	Article 12
Article 1er	Article 18
Annexe	Annexe III
Annexe	Annexe V

Directive 97/48/CE	Présent règlement
Annexe	Annexe III
Annexe	Annexe V