DIRECTIVE 1999/91/CE DE LA COMMISSION

du 23 novembre 1999

portant modification de la directive 90/128/CEE concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires

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

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

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

après consultation du comité scientifique de l'alimentation humaine,

considérant ce qui suit:

(1) l'article 3, paragraphe 2, de la directive 90/128/CEE de la Commission [2], modifiée en dernier lieu par la directive 96/11/CE [3], prévoit la révision de l'annexe II;

(2) sur la base des informations disponibles, certains monomères provisoirement admis au niveau national peuvent être inclus dans la liste communautaire;

(3) à la suite de l'adoption de la directive 90/128/CEE, l'utilisation d'autres monomères a été demandée; les données techniques fournies permettent leur inclusion dans la liste communautaire;

(4) l'annexe III de la directive 90/128/CEE contient une liste d'additifs qui devrait être modifiée afin d'y ajouter d'autres additifs ayant fait l'objet d'une évaluation complète par le comité scientifique de l'alimentation humaine;

(5) pour certaines substances, les restrictions déjà établies devraient être modifiées à la lumière des informations disponibles;

(6) la liste totale actuelle d'additifs est une liste incomplète dans la mesure où elle ne contient pas toutes les substances actuellement acceptées dans au moins un État membre; ces substances peuvent donc continuer à être réglementées par les législations nationales dans l'attente d'une décision sur leur inclusion dans la liste communautaire;

(7) la présente directive n'établit de critères de pureté que pour quelques substances et, par conséquent, les autres substances pour lesquelles des critères de pureté peuvent être requis continuent à être réglementées à cet égard par les législations nationales dans l'attente d'une décision au niveau communautaire;

(8) les mesures prévues par la présente directive ne vont pas au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs déjà fixés par la directive 89/109/CEE;

(9) les mesures prévues à la présente directive sont conformes à l'avis du comité permanent des denrées alimentaires,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

La directive 90/128/CEE est modifiée comme suit:

1) À l'article 3, paragraphe 5, le quatrième tiret est supprimé.

2) L'article 3 *bis* est remplacé par le texte suivant:

«*Article 3* bis

Une liste incomplète des additifs pouvant être utilisés pour la fabrication de matériaux et objets en matière plastique ainsi que les restrictions d'utilisation figurent à l'annexe III.»

3) L'article 3 *ter* et l'article 3 *quater* sont insérés:

«*Article 3* ter

Seuls les produits obtenus par fermentation bactérienne visés à l'annexe IV peuvent être utilisés en contact avec des denrées alimentaires.

Article 3 quater

1. Les spécifications concernant certaines substances figurant dans les annexes II, III et IV sont indiquées à l'annexe V.

2. La signification des numéros entre parenthèses figurant dans la colonne "Restrictions et/ou spécifications" est indiquée à l'annexe VI.»

4) L'annexe II est modifiée conformément à l'annexe I de la présente directive.

5) L'annexe III est modifiée conformément à l'annexe II de la présente directive.

6) Les textes figurant à l'annexe III de la présente directive sont ajoutés en tant qu'annexes IV, V et VI.

Article 2

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 31 décembre 2000. Ils en informent immédiatement la Commission.

Les États membres autorisent, à partir du 1er janvier 2002, le commerce et l'utilisation des matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires qui sont conformes à la présente directive.

Ils interdisent, à partir du 1er janvier 2003, la fabrication et l'importation dans la Communauté des matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires, qui ne sont pas conformes à la présente directive.

[1] JO L 40 du 11.2.1989, p. 38.
[2] JO L 75 du 21.3.1990, p. 19.
[3] JO L 61 du 12.3.1996, p. 26.

2. Lorsque les États membres adoptent les dispositions visées au paragraphe 1, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

Article 3

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 23 novembre 1999.

Par la Commission

Erkki LIIKANEN

Membre de la Commission

ANNEXE I

L'annexe II est modifiée comme suit:

1) au paragraphe 5, le quatrième tiret est remplacé par le texte suivant:

«— colonne 4 (restrictions et/ou spécifications). Elles peuvent comprendre:

— la limite de migration spécifique (LMS),

— la quantité maximale permise de substance dans le matériau ou objet fini (QM),

— la quantité maximale permise de substance dans le matériau ou objet exprimée en mg/6 dm^2 de surface en contact avec les denrées alimentaires (QMS),

— toute autre restriction indiquée de manière expresse,

— toute spécification concernant la substance ou le polymère.»

2) le titre de la colonne 4 est remplacé par «Restrictions et/ou spécifications»;

3) les sections A et B sont modifiées comme indiqué aux appendices 1 à 5.

«Appendice 1

Liste de monomères et autres substances de départ ajoutés à la section A de l'annexe II de la directive 90/128/CEE

Numéro PM/REF	Numéro CAS	Dénomination	Restrictions et/ou spécifications
(1)	(2)	(3)	(4)
12761	000693-57-2	Acide 12-aminododécanoïque	LMS = 0,05 mg/kg
13180	000498-66-8	Bicyclo[2.2.1]hept-2-ène (= norbornène)	LMS = 0,05 mg/kg
13210	001761-71-3	Bis(4-aminocyclohexyl)méthane	LMS = 0,05 mg/kg
14650	000079-38-9	Chlorotrifluoroéthylène	QMA = 0,05 mg/6 dm^2
14841	000599-64-4	4-Cumylphénol	LMS = 0,05 mg/kg
16694	013811-50-2	N,N′-Divinyl-2-imidazolidinone	QM = 5 mg/kg de PF
16704	000112-41-4	1-Dodécène	LMS = 0,05 mg/kg
22331	025513-64-8	Mélange de 1,6-diamino-2,2,4-triméthylhexane (40 % p/p) et de 1,6-diamino-2,4,4-triméthylhexane (60 % p/p)	QMA = 5 mg/6 dm^2
22550	000498-66-8	Norbornène	Voir “Bicyclo[2.2.1]hept-2-ène”
23175	000122-52-1	Phosphite de triéthyle	QM = ND (LD = 1 mg/kg de PF)
23547	009016-00-6 063148-62-9	Polydiméthylsiloxane (PM > 6800)	Conforme aux spécifications indiquées à l'annexe V
25080	001120-36-1	1-Tétradécène	LMS = 0,05 mg/kg
25385	000102-70-5	Triallylamine	Conforme aux spécifications indiquées à l'annexe V
25927	027955-94-8	1,1,1-Tris(4-hydroxyphényl)éthane	QM = 0,5 mg/kg de PF Uniquement pour polycarbonates
26155	001072-63-5	1-Vinylimidazole	QM = 5 mg/kg de PF
26320	002768-02-7	Vinyltriméthoxysilane	QM = 5 mg/kg de PF
26360	007732-18-5	Eau	Conformément à la directive 98/83/CE

Appendice 2

Liste de monomères et autres substances de départ de la section A de l'annexe II de la directive 90/128/CEE pour lesquels le contenu de la colonne "Restrictions et/ou spécifications" est modifié

Numéro PM/REF	Numéro CAS	Dénomination	Restrictions et/ou spécifications
(1)	(2)	(3)	(4)
10060	000075-07-0	Acétaldéhyde	LMS(T) = 6 mg/kg (2)
13510	001675-54-3	Éther bis(2,3-époxypropylique) du 2,2-bis(4-hydroxyphényl)propane (= BADGE)	LMS(T) = 1 mg/kg (9) Autorisé jusqu'au 1er janvier 2005
14200	000105-60-2	Caprolactame	LMS(T) = 15 mg/kg (5)
14230	002123-24-2	Caprolactame, sel de sodium	LMS(T) = 15 mg/kg (5) (exprimé en caprolactame)
15760	000111-46-6	Diéthylène glycol	LMS(T) = 30 mg/kg (3)
16990	000107-21-1	Éthylène glycol	LMS(T) = 30 mg/kg (3)
17160	000097-53-0	Eugénol	LMS = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolérance analytique comprise)
19540	000110-16-7	Acide maléique	LMS(T) = 30 mg/kg (4)
19960	000108-31-6	Anhydride maléique	LMS(T) = 30 mg/kg (4) (exprimé en acide maléique)
25360	—	Trialkyl(C5-C15)acétate de 2,3-époxypropyle	QM = 1 mg/kg de PF (exprimé en groupement époxy, poids moléculaire = 43)

Appendice 3

Liste de monomères et autres substances de départ supprimés de la section B de l'annexe II de la directive 90/128/CEE

Numéro PM/REF	Numéro CAS	Dénomination	Restrictions et/ou spécifications
(1)	(2)	(3)	(4)
22428	051000-52-3	Néodécanoate de vinyle	

Appendice 4

Liste de monomères et autres substances de départ de la section B de l'annexe II de la directive 90/128/CEE pour lesquels le contenu de la colonne "Restrictions et ou spécifications" est modifié

Numéro PM/REF	Numéro CAS	Dénomination	Restrictions et/ou spécifications
(1)	(2)	(3)	(4)
16690	001321-74-0	Divinylbenzène	QM = 1 mg/kg de PF ou LMS = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolérance analytique comprise)
20590	000106-91-2	Méthacrylate de 2,3-époxypropyle	QM(T) = 5 mg/kg de PF (exprimé en groupement époxy, poids moléculaire = 43)
22720	000140-66-9	4-tert-Octylphénol	Voir "4-(1,1,3,3-Tétraméthylbutyl)phénol"
25185	000140-66-9	4-(1,1,3,3-Tétraméthylbutyl)phénol (= 4-tert-Octylphénol)	LMS = ND (LD = 0,01 mg/kg, tolérance analytique comprise)

Appendice 5

Liste de monomères et autres substances de départ transférés de la section B à la section A de l'annexe II de la directive 90/128/CEE

Numéro PM/REF	Numéro CAS	Dénomination	Restrictions et/ou spécifications
(1)	(2)	(3)	(4)
11000	050976-02-8	Acrylate de dicyclopentadiényle	QMA = 0,05 mg/6 dm^2
11245	002156-97-0	Acrylate de dodécyle	LMS = 0,05 mg/kg (1)
12265	004074-90-2	Adipate de divinyle	QM = 5 mg/kg de PF Uniquement comme comonomère
13060	004422-95-1	Trichlorure de l'acide 1,3,5-benzène-tricarboxylique	QMA = 0,05 mg/6 dm^2 (calculé en acide 1,3,5-benzènetricar-boxylique)
13780	002425-79-8	Éther bis(2,3-époxypropylique) du 1,4-butanediol	QM = 1 mg/kg de PF (exprimé en groupement époxy, poids molé-culaire = 43)
14020	000098-54-4	4-tert-Butylphénol	LMS = 0,05 mg/kg
15130	000872-05-9	1-Décène	LMS = 0,05 mg/kg
16360	000576-26-1	2,6-Diméthylphénol	LMS = 0,05 mg/kg
16450	000646-06-0	1,3-Dioxolanne	LMS = 0,05 mg/kg
18220	068564-88-5	Acide N-heptylaminoundécanoïque	LMS = 0,05 mg/kg (1)
18820	000592-41-6	1-Hexène	LMS = 3 mg/kg
19060	000109-53-5	Éther isobutylvinylique	QM = 5 mg/kg de PF
19150	000121-91-5	Acide isophtalique	LMS = 5 mg/kg
19990	000079-39-0	Méthacrylamide	LMS = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolé-rance analytique comprise)
20050	000096-05-9	Méthacrylate d'allyle	LMS = 0,05 mg/kg
20530	002867-47-2	Méthacrylate de 2-(diméthyla-mino)éthyle	LMS = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolé-rance analytique comprise)
21730	000563-45-1	3-Méthyl-1-butène	QMA = 0,006 mg/6 dm^2 Uniquement pour polypropylène
22937	001623-05-8	Éther perfluoropropylperfluorovinyl-lique	LMS = 0,05 mg/kg
23770	000504-63-2	1,3-Propanediol	LMS = 0,05 mg/kg
23920	000105-38-4	Propionate de vinyle	LMS(T) = 6 mg/kg (2) (exprimé en acétaldéhyde)
24760	026914-43-2	Acide styrènesulfonique	LMS = 0,05 mg/kg
26170	003195-78-6	N-Vinyl-N-méthylacétamide	QM = 2 mg/kg de PF»

ANNEXE II

L'annexe III est modifiée comme suit:

1) au paragraphe 5, le quatrième tiret est remplacé par le texte suivant:

«— colonne 4 (Restrictions et/ou spécifications). Elles peuvent comprendre:

— la limite de migration spécifique (LMS),

— la quantité maximale permise de substance dans le matériau ou objet fini (QM),

— la quantité maximale permise de substance dans le matériau ou objet exprimée en mg/6 dm^2 de surface en contact avec les denrées alimentaires (QMS),

— toute autre restriction indiquée de manière expresse,

— toute spécification concernant la substance ou le polymère.»

2) le titre de la colonne 4 est remplacé par «Restrictions et/ou spécifications»;

3) la «liste incomplète des additifs» est modifiée conformément aux appendices 1, 2 et 3.

«Appendice 1

Liste des additifs ajoutés dans l'annexe III de la directive 90/128/CEE

Numéro PM/REF	Numéro CAS	Dénomination	Restrictions et/ou spécifications
(1)	(2)	(3)	(4)
30080	004180-12-5	Acétate de cuivre	LMS(T) = 30 mg/kg (7) (exprimé en cuivre)
30610	—	Acides, C2-C24, aliphatiques, linéaires, monocarboxyliques, provenant d'huiles et graisses naturelles, et leurs mono-, di- et triesters de glycérol (y compris les acides gras ramifiés en quantités naturellement présentes)	
30612	—	Acides, C2-C24, aliphatiques, linéaires, monocarboxyliques, synthétiques, et leurs mono-, di- et triesters de glycérol	
31530	123968-25-2	Acrylate de 2,4-di-tert-pentyl-6-[1-(3,5-di-tert-pentyl-2-hydroxyphényl)-éthyl]phényle	LMS = 5 mg/kg
33801	—	Acide n-alkyl(C10-C13)benzène-sulfonique	LMS = 30 mg/kg
34240	—	Esters d'acide alkyl(C10-C20)sulfonique avec les phénols	LMS = 6 mg/kg Autorisé jusqu'au 1er janvier 2002
36640	000123-77-3	Azodicarbonamide	Uniquement comme agent gonflant
37360	000100-52-7	Benzaldéhyde	Conformément à la note 10 de l'annexe VI
38320	005242-49-9	4-(2-Benzoxazolyl)-4′-(5-méthyl-2-benzoxazolyl)stilbène	Conforme aux spécifications indiquées à l'annexe V

Numéro PM/REF	Numéro CAS	Dénomination	Restrictions et/ou spécifications
(1)	(2)	(3)	(4)
38510	136504-96-6	1,2-Bis(3-aminopropyl)éthylènediamine, polymère avec la N-butyl-2,2,6,6-tétraméthyl-4-pipéridinamine et la 2,4,6-trichloro-1,3,5-triazine	LMS = 5 mg/kg
38515	001533-45-5	4,4′-Bis(2-benzoxazolyl)stilbène	LMS = 0,05 mg/kg (1)
38810	080693-00-1	Diphosphite de bis(2,6-di-tert-butyl-4-méthylphényl)pentaérythritol	LMS = 5 mg/kg (somme des phosphites et phosphates)
38879	135861-56-2	Bis(3,4-diméthylbenzylidène)sorbitol	
39200	006200-40-4	Chlorure de bis(2-hydroxyéthyl)-2-hydroxypropyl-3-(dodécyloxy)méthylammonium	LMS = 1,8 mg/kg
39815	182121-12-6	9,9-Bis(méthoxyméthyl)fluorène	LMA = 0,05 mg/6 dm^2
40120	—	Hydroxyméthylphosphonate de bis(polyéthylèneglycol)	LMS = 0,6 mg/kg Autorisé jusqu'au 1er janvier 2002
41680	000076-22-2	Camphre	Conformément à la note 10 de l'annexe VI
42320	007492-68-4	Carbonate de cuivre	LMS(T) = 30 mg/kg (7) (exprimé en cuivre)
43515	—	Esters des acides gras de l'huile de coco avec les chlorures de choline	LMA = 0,9 mg/6 dm^2
45195	007787-70-4	Bromure de cuivre	LMS(T) = 30 mg/kg (7) (exprimé en cuivre)
45200	001335-23-5	Iodure de cuivre	LMS(T) = 30 mg/kg (7) (exprimé en cuivre) et LMS = 1 mg/kg (exprimé en iode)
45450	068610-51-5	Copolymère de p-crésol, de dicyclopentadiène et d'isobutylène	LMS = 0,05 mg/kg
46880	065140-91-2	3,5-Di-tert-butyl-4-hydroxybenzylphosphonate de monoéthyle, sel de calcium	LMS = 6 mg/kg
47680	000111-46-6	Diéthylèneglycol	LMS(T) = 30 mg/kg (3)
48460	000075-37-6	1,1-Difluoroéthane	
49485	134701-20-5	2,4-Diméthyl-6-(1-mèthylpentadécyl)phénol	LMS = 1 mg/kg
51700	147315-50-2	2-(4,6-Diphényl-1,3,5-triazin-2-yl)-5-(hexyloxy)phénol	LMS = 0,05 mg/kg
53610	054453-03-1	Éthylènediaminetétraacétate de cuivre	LMS(T) = 30 mg/kg (7) (exprimé en cuivre)

Numéro PM/REF	Numéro CAS	Dénomination	Restrictions et/ou spécifications
(1)	(2)	(3)	(4)
53650	000107-21-1	Éthylène glycol	LMS(T) = 30 mg/kg (3)
54300	118337-09-0	2,2′-Ethylidènebis(4,6-di-tert-butylphényl) fluorophosphonite	LMS = 6 mg/kg
54930	025359-91-5	Copolymère formaldéhyde-1-naphtol [=Poly(1-hydroxynaphtylméthane)]	LMS = 0,05 mg/kg
57800	018641-57-1	Tribéhénate de glycérol	
60480	003864-99-1	2-(2-Hydroxy-3,5-di-tert-butyl-phénil)-5-chlorobenzotriazole	LMS = 30 mg/kg
66560	004066-02-8	2,2′Méthylènebis(4-méthyl-6-cyclohexylphénol)	LMS(T) = 3 mg/kg (6)
66580	000077-62-3	2,2′Méthylènebis[4-méthyl-6-(1-méthylcyclohexyl)phénol]	LMS(T) = 3 mg/kg (6)
66755	002682-20-4	2-Méthyl-4-isothiazolin-3-one	LMS = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolérance analytique comprise)
67170	—	Mélange de 5,7-di-tert-butyl-3-(3,4-diméthylphényl)-2(3H)benzofuranone (80-100 % p/p) et de 5,7-di-tert-butyl-3-(2,3-diméthy-phényl)2(3H)-benzo-furanone (0-20 % p/p)	LMS = 5 mg/kg
67180	—	Mélange de phtalate de n-décyle n-octyle (50 % p/p), de phtalate de di-n-décyle (25 % p/p) et de phtalate de di-n-octyle (25 % p/p)	LMS = 5 mg/kg (1)
68145	080410-33-9	2,2′,2″-Nitrilo[triéthyl tris(3,3′,5,5′-tétra-tert-butyl-1,1′-biphényl-2,2′-diyl)phosphite	LMS = 5 mg/kg (somme des phosphites et phosphates)
71635	025151-96-6	Dioléate de pentaérythritol	LMS = 0,05 mg/kg À ne pas employer dans des polymères au contact d'aliments pour lesquels la directive 85/572/CEE fixe le simulant D
73720	000155-96-8	Phosphate de trichloroéthyle	LMS = ND (LD = 0,02 mg/kg, tolérance analytique comprise)
74010	145650-60-8	Phosphite de bis(2,4-di-tert-butyl-6-méthylphényle) éthyle	LMS = 5 mg/kg (somme des phosphites et phosphates)
76721	009016-00-6 063148-62-9	Polydiméthylsiloxane (PM > 6800)	Conforme aux spécifications indiquées à l'annexe V
76865	—	Polyesters de 1,2-propanediol et/ou 1,3- et/ou 1,4-butanediol et/ou polypropylèneglycol avec l'acide adipique. Les groupements terminaux peuvent être estérifiés par l'acide acétique, les acides gras C12-C18, ou le n-octanol et/ou le n-décanol	LMS = 30 mg/kg

Numéro PM/REF	Numéro CAS	Dénomination	Restrictions et/ou spécifications
(1)	(2)	(3)	(4)
77895	068439-49-6	Éther monoalkylique (C16-C18) du polyéthylèneglycol (OE = 2-6)	LMS = 0,05 mg/kg
81515	087189-25-1	Poly(glycérolate de zinc)	
81760	—	Poudres, écailles et fibres de laiton, de bronze, de cuivre, d'acier inoxydable, d'étain, et alliages de cuivre, d'étain et de fer	LMS(T) = 30 mg/kg (7) (exprimé en cuivre); LMS = 48 mg/kg (exprimé en fer)
85360	000109-43-3	Sébaçate de dibutyle	
85610	—	Silicates naturels silylés (à l'exception de l'amiante)	
85840	053320-86-8	Silicate de lithium, magnésium, sodium	LMS(T) = 0,6 mg/kg (8) (exprimé en lithium)
86285	—	Dioxyde de silicium silylé	
88640	008013-07-8	Huile de soja époxydée	Conforme aux spécifications indiquées à l'annexe V
89200	007617-31-4	Stéarate de cuivre	LMS(T) = 30 mg/kg (7) (exprimé en cuivre)
89440	—	Esters de l'acide stéarique avec l'éthylèneglycol	LMS(T) = 30 mg/kg (3)
92030	010124-44-4	Sulfate de cuivre	LMS(T) = 30 mg/kg (7) (exprimé en cuivre)
92700	078301-43-6	Polymère de la 2,2,4,4-tétraméthyl-20-(2,3-époxypropyl)-7-oxa-3,20-diazadispiro[5.1.11.2]-hénicosan-21-one	LMS = 5 mg/kg
92930	120218-34-0	Thiodiéthylènebis(5-méthoxycarbonyl-2,6-diméthyl-1,4-dihydropyridine-3-carboxylate	LMS = 6 mg/kg
94960	000077-99-6	1,1,1-Triméthylolpropane	LMS = 6 mg/kg
95725	110638-71-6	Vermiculite, produit de réaction avec le citrate de lithium	LMS(T) = 0,6 mg/kg (8) (exprimé en lithium)
95855	007732-18-5	Eau	Conformément à la directive 98/83/CE
95859	—	Cires raffinées, dérivées de pétrole ou d'hydrocarbures synthétiques	Conforme aux spécifications indiquées à l'annexe V
95883	—	Huiles minérales blanches, à base d'hydrocarbures provenant du pétrole	Conforme aux spécifications indiquées à l'annexe V

Appendice 2

Liste des additifs ajoutés à l'annexe III de la directive 90/128/CEE pour lesquels le contenu de la colonne "N° CAS" est modifié

Numéro PM/REF	Numéro CAS	Dénomination	Restrictions et/ou spécifications
(1)	(2)	(3)	(4)
39890	087826-41-3 069158-41-4 054686-97-4 081541-12-0	Bis(méthylbenzylidène)sorbitol	
68125	037244-96-5	Néphéline syénite	

Appendice 3

Liste des additifs supprimés de l'annexe III de la directive 90/128/CEE

Numéro PM/REF	Numéro CAS	Dénomination	Restrictions et/ou spécifications
(1)	(2)	(3)	(4)
76720	009016-00-6 063148-62-9	Polydiméthylsiloxane»	

ANNEXE III

Les annexes IV, V et VI suivantes sont ajoutées:

«*ANNEXE IV*

PRODUITS OBTENUS PAR FERMENTATION BACTÉRIENNE

Numéro PM/REF	Numéro CAS	Dénomination	Restrictions et/ou spécifications
(1)	(2)	(3)	(4)
18888	80181-31-3	Copolymère de l'acide 3-hydroxybutanoïque avec l'acide 3-hydroxypentanoïque	LMS = 0,05 mg/kg pour l'acide crotonique (en tant qu'impureté) et conformément aux spécifications mentionnées à l'annexe 4

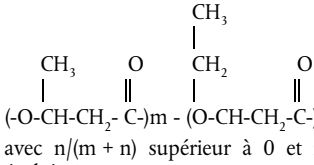
ANNEXE V

SPÉCIFICATIONS

Partie A: Spécifications générales

(à définir ultérieurement)

Partie B: Autres spécifications

Numéro PM/REF	Autres spécifications
18888	COPOLYMÈRE DE L'ACIDE 3-HYDROXYBUTANOÏQUE AVEC L'ACIDE 3-HYDROXYPENTANOÏQUE
	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 — 80181-31-3
	— Formule structurelle —  avec n/(m + n) supérieur à 0 et inférieur ou égal à 0,25

Numéro PM/REF	Autres spécifications	
suite	— Poids moléculaire moyen	Au moins 150 000 daltons (lorsqu'il est mesuré 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
	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
	— Migration	La migration d'acide crotonique ne doit pas dépasser 0,05 mg/kg d'aliment
	— 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
23547	POLYDIMÉTHYLSILOXANE (Mw > 6 800) Viscosité minimale: 100×10^{-6} m^2/s (= 100 centistokes) à 25 °C	
25385	TRIALLYLAMINE 40 mg/kg d'hydrogel, utilisé dans un rapport de 1,5 g d'hydrogel au maximum pour 1 kg d'aliments. Convient uniquement pour les hydrogels destinés à des usages sans contact direct avec les aliments	
38320	4-(2-BENZOXAZOLYL)-4'-(5-MÉTHYL-2-BENZOXAZOLYL) STILBÈNE Pas plus de 0,05 % m/m (quantité de substance utilisée/quantité de la formulation)	
76721	POLYMÉTHYLSILOXANE (Mw > 6 800) Viscosité minimale: 100×10^{-6} m^2/s (= 100 centistokes) à 25 °C	
88640	HUILE DE SOJA ÉPOXYDÉE Oxirane < 8 %, indice d'iode < 6	
95859	CIRES, RAFFINÉES, DÉRIVÉES D'HYDROCARBURES PÉTROLIERS OU SYNTHÉTIQUES Le produit doit avoir les spécifications suivantes: — Teneur en hydrocarbures minéraux avec un nombre de carbones inférieur à 25: pas plus de 5 % (m/m) — Viscosité au moins égale à 11×10^{-6} m^2/s (= 11 centistokes) à 100 °C — Poids moléculaire moyen au moins égal à 500	
95883	HUILES MINÉRALES BLANCHES PARAFFINIQUES DÉRIVÉES D'HYDROCARBURES PÉTROLIERS Le produit doit avoir les spécifications suivantes: — Teneur en hydrocarbures minéraux avec un nombre de carbones inférieur à 25: pas plus de 5 % (m/m) — Viscosité au moins égale à $8,5 \times 10^{-6}$ m^2/s (= 8,5 centistokes) à 100 °C — Poids moléculaire moyen au moins égal à 480	

ANNEXE VI

NOTES CONCERNANT LA COLONNE "RESTRICTIONS ET/OU SPÉCIFICATIONS"

(1) Avertissement: la LMS risque d'être dépassée dans les simulateurs d'aliments gras.

(2) LMS(T) signifie dans ce cas que la restriction ne doit pas être dépassée par la somme de la migration des substances suivantes visées sous les numéros PM/RÉF 10060 et 23920.

(3) LMS(T) signifie dans ce cas que la restriction ne doit pas être dépassée par la somme de la migration des substances suivantes visées sous les numéros PM/RÉF 15760, 16990, 47680, 53650, 89440.

(4) LMS(T) signifie dans ce cas que la restriction ne doit pas être dépassée par la somme de la migration des substances suivantes visées sous les numéros PM/RÉF 19540, 19960.

(5) LMS(T) signifie dans ce cas que la restriction ne doit pas être dépassée par la somme de la migration des substances suivantes visées sous les numéros PM/RÉF 14200, 14230.

(6) LMS(T) signifie dans ce cas que la restriction ne doit pas être dépassée par la somme de la migration des substances suivantes visées sous les numéros PM/RÉF 66560 et 66580.

(7) LMS(T) signifie dans ce cas que la restriction ne doit pas être dépassée par la somme de la migration des substances suivantes visées sous les numéros PM/RÉF 30080, 42320, 45195, 45200, 53610, 81760, 89200, 92030.

(8) LMS(T) signifie dans ce cas que la restriction ne doit pas être dépassée par la somme de la migration des substances suivantes visées sous les numéros PM/RÉF 85840 et 95725.

(9) LMS(T) signifie dans ce cas que la restriction ne doit pas être dépassée par la somme de la migration des substances suivantes:

a) BADGE (= Éther bis(2,3-époxypropylique) du 2,2-bis(4-hydroxyphényl)propane);

b) BADGE. H_2O;

d) BADGE. HCl;

e) BADGE. 2HCl;

f) BADGE. H_2O.HCl;

Toutefois, dans les simulateurs d'aliments aqueux, la LMS(T) doit également inclure le BADGE.$2H_2O$ c) à moins que sur l'étiquetage du matériau ou de l'objet ne soit précisée son utilisation restreinte au contact avec les aliments et les boissons pour lesquels il a été démontré que la somme des migrations des cinq substances mentionnées aux point a), b), d), e), f) ne peut dépasser 1 mg/kg.

(10) Avertissement: la migration de la substance risque de détériorer les caractéristiques organoleptiques de l'aliment avec lequel elle est en contact et, dans ce cas, le produit fini risque de ne pas être conforme au deuxième alinéa de l'article 2 de la directive 89/109/CEE.»