

ANNEXE I

L'annexe I est modifiée comme suit:

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

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

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

Règles générales

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

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

et

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- b) Le FRTMG est applicable à la migration dans les simulants, pour autant que la teneur en matières grasses de la denrée alimentaire à emballer soit connue et que les exigences mentionnées au point 2 *bis* soient remplies.
- c) Le facteur de réduction total (FRT) est le facteur, d'une valeur maximale de 5, par lequel doit être divisée la mesure de la migration dans un simulant D ou un substitut de celui-ci avant toute comparaison avec la limite légale. Il est obtenu en multipliant le FRD par le FRTMG lorsque les deux facteurs sont applicables.»;

2) le point 5 *bis* suivant est inséré:

«5 *bis* Capuchons, couvercles, joints, bouchons et autres dispositifs similaires de fermeture

- a) Si l'on connaît l'utilisation prévue pour ces objets, on les soumet à des essais en les appliquant aux récipients auxquels ils sont destinés dans des conditions de fermeture correspondant à celles d'une utilisation normale ou prévisible. Il est présumé que ces objets sont en contact avec une quantité de denrées alimentaires correspondant à un récipient plein. Les résultats sont exprimés en mg/kg ou en mg/dm² conformément aux dispositions des articles 2 et 7, en prenant en compte toute la surface de contact du dispositif de fermeture et du conteneur.
 - b) Si l'on ignore l'utilisation prévue pour ces objets, on les soumet à un essai distinct dont le résultat est exprimé en mg/objet. La valeur obtenue est ajoutée, le cas échéant, à la quantité cédée par le conteneur auquel l'objet est destiné.»
-

ANNEXE II

L'annexe II est modifiée comme suit:

1) la section A est modifiée comme suit:

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

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

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

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

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

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

ANNEXE III

L'annexe III est modifiée comme suit:

1) la section A est modifiée comme suit:

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

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

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

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

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

c) l'additif suivant est supprimé:

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

2) la section B est modifiée comme suit:

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

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

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

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

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

c) les additifs suivants sont supprimés:

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

ANNEXE IV

«ANNEXE IV bis

SUBSTANCES LIPOPHILES AUXQUELLES S'APPLIQUE LE FRTMG

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

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

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

ANNEXE V

L'annexe V est modifiée comme suit:

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

«Partie A: **spécifications générales**

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

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

N° Réf.	AUTRES SPÉCIFICATIONS
«42080	<p>Noir de carbone</p> <p><i>Spécifications</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Substances extractibles par le toluène: maximum 0,1 %, déterminé par la méthode ISO 6209. — Absorption UV à 386 nm de l'extrait dans le cyclohexane: < 0,02 UA pour une cellule de 1 cm, ou < 0,1 UA pour une cellule de 5 cm, déterminé par une méthode d'analyse généralement reconnue. — Benzo(a)pyrène: max 0,25 mg/kg noir de carbone. — Taux maximal autorisé de noir de carbone dans le polymère: 2,5 % p/p.
72081/10	<p>Résines (hydrogénées) d'hydrocarbures pétroliers</p> <p><i>Spécifications:</i></p> <p>Les résines hydrogénées d'hydrocarbures pétroliers sont produites par la polymérisation catalytique ou thermique de diènes et d'oléfines de type aliphatique, alicyclique et/ou arylalcène monobenzénoïde provenant de distillats de stocks de pétrole craqués à des températures ne dépassant pas 220 °C, ainsi que des monomères purs trouvés dans ces courants de distillation, suivie d'une distillation, d'une hydrogénation et d'un traitement supplémentaire.</p> <p><i>Propriétés</i></p> <p>Viscosité > 3 Pa.s à 120 °C.</p> <p>Température d'amollissement déterminée par la méthode E 28-67 de l'ASTM: > 95 °C.</p> <p>Indice de brome: < 40 (ASTM D1159)</p> <p>Couleur d'une solution à 50 % dans le toluène < 11 sur l'échelle de Gardner</p> <p>Monomère aromatique résiduel ≤ 50 ppm</p>
76845	<p>Polyester de 1,4-butanediol et caprolactone</p> <p>Fraction PM < 1 000 inférieure à 0,5 % (p/p)</p>
81500	<p>Polyvinylpyrrolidone</p> <p>Cette substance doit répondre aux critères de pureté établis dans la directive 96/77/CE de la Commission (*)</p>
88640	<p>Huile de soja époxydée</p> <p>Oxirane < 8 %, indice d'iode < 6</p>

(*) JO L 339, 30.12.1996, p. 1.»

ANNEXE VI

L'annexe VI est modifiée comme suit:

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

«⁽⁸⁾ LMS(T) signifie dans ce cas que la restriction ne doit pas être dépassée par la somme de la migration des substances visées aux numéros de référence 24886, 38000, 42400, 62020, 64320, 66350, 67896, 73040, 85760, 85840, 85920 et 95725.»;

2) les notes 41 et 42 suivantes sont ajoutées:

«⁽⁴¹⁾ MS(T) signifie dans ce cas que la restriction ne doit pas être dépassée par la somme de la migration des substances visées aux numéros de référence 47600 et 67360.

«⁽⁴²⁾ LMS(T) signifie dans ce cas que la restriction ne doit pas être dépassée par la somme de la migration des substances visées aux numéros de référence 75100 et 75105.»

ANNEXE VII

«ANNEXE VI bis

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

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

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

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

ANNEXE VIII

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

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

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

2) le point 4 bis suivant est inséré:

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

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

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