



**CONSEIL DE
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 30 septembre 2010 (01.10)
(OR. en)**

14262/10

DENLEG 97

NOTE DE TRANSMISSION

Origine: Commission européenne

Date de réception: 27 septembre 2010

Destinataire: Secrétariat général du Conseil

Objet: Projet de RÈGLEMENT DE LA COMMISSION concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires

Les délégations trouveront ci-joint le document de la Commission - D007741/04.

p.j.: D007741/04



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le
C(2010) final

D007741/04

Projet de

RÈGLEMENT DE LA COMMISSION

du

**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)

Projet de

RÈGLEMENT DE LA COMMISSION

du

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) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE¹, 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) n° 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'UE 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) n° 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 alimentaires².
- (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

¹ JO L 338 du 13.11.2004, p. 4.

² JO L 220 du 15.8.2002, p. 18.

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.

- (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 alimentaires³ 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) n° 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'UE dans les matières plastiques. Ces couches peuvent faire l'objet d'autres dispositions de l'UE 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) n° 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 structural 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 1000 Da ne peuvent généralement pas être absorbées par l'organisme, le risque potentiel pour la santé qui découle du polymère lui-même est

³ JO L 44 du 15.2.1978, p. 15.

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.

- (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'UE. 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'UE. 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'UE 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.

- (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 1000 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 dans la liste incomplète d'additifs. Ces auxiliaires doivent demeurer dans 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 dans 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 dans la liste de l'Union.

- (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'UE. 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 dans 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'UE 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 dans 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 dans la liste provisoire n'ont pas encore fait l'objet d'une décision d'autorisation au niveau de l'UE. 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 dans la liste de l'Union.
- (22) Lorsqu'un additif inclus dans la liste provisoire est inscrit dans 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 particulière 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 particulière classique d'une substance n'englobent pas les nanoparticules artificielles.

- (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) n° 1935/2004 et le règlement (CE) n° 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 alimentaires⁴. Les dispositions du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires⁵ ou du règlement (CE) n° 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) n° 1601/91 du Conseil, les règlements (CE) n° 2232/96 et (CE) n° 110/2008 et la directive 2000/13/CE⁶, selon le cas, doivent être respectées.
- (25) Conformément à l'article 3, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 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 dm² 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 dm² 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

⁴ JO L 135 du 30.5.2009, p. 3.

⁵ JO L 354 du 31.12.2008, p. 16.

⁶ JO L 354 du 31.12.2008, p. 34.

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.

- (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, cancérigènes 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 particulière 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'UE 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'UE 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.
- (30) Les revêtements, les encres d'imprimerie et les colles ne font pas encore l'objet d'une législation de l'UE 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 alimentaires⁷ 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 dm² 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

⁷ JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.

révisées lorsque de nouvelles données seront disponibles concernant les usages en matière d'emballage des denrées alimentaires.

- (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 humaine⁸ et à celui de l'Autorité⁹.

⁸ *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.

⁹ 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.

- (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.
- (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'UE 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 alimentaires¹⁰.
- (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) n° 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

¹⁰ JO L 297 du 23.10.1982, p. 26.

avec une déclaration de conformité reposant sur la documentation prévue par ladite directive jusqu'à cinq ans après l'adoption du règlement.

- (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 alimentaires¹¹ 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 alimentaires¹² sont dépassées. Les méthodes d'analyse doivent répondre aux critères définis à l'article 11 du règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil 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 animaux¹³. 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) n° 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.

¹¹ JO L 213 du 16.8.1980, p. 42.

¹² JO L 167 du 24.6.1981, p. 6.

¹³ JO L 165 du 30.4.2004, p. 1.

Article 2
Champ d'application

1. Le présent règlement s'applique aux matériaux et objets mis sur le marché de l'UE qui relèvent des catégories suivantes:
 - a) les matériaux et objets ainsi que leurs éléments constitués exclusivement de matière plastique;
 - 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'UE, 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'UE 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;
- 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) n° 1935/2004 et aux dispositions du présent règlement;
- 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) n° 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) n° 1935/2004;
- c) conformes aux exigences en matière de traçabilité énoncées à l'article 17 du règlement (CE) n° 1935/2004;
- d) fabriqués conformément aux bonnes pratiques de fabrication définies dans le règlement (CE) n° 2023/2006 de la Commission¹⁴ et
- e) conformes aux exigences en matière de composition et de déclaration énoncées aux chapitres II, III et IV du présent règlement.

¹⁴ JO L 384 du 29.12.2006, p. 75.

CHAPITRE II

EXIGENCES EN MATIÈRE DE COMPOSITION

SECTION 1

SUBSTANCES AUTORISEES

Article 5

Liste de l'Union des substances autorisées

1. Seules les substances figurant dans 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;
 - 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) n° 1935/2004.

Article 6

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

1. Par dérogation à l'article 5, des substances autres que celles figurant dans 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 dans 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 1000 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 dans la liste de l'Union.
4. Les substances ci-après qui ne figurent pas dans 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 dans la liste de l'Union peuvent continuer à être utilisés conformément à la législation nationale après le 1^{er} janvier 2010 jusqu'à ce qu'une décision soit prise concernant leur inscription ou non dans la liste de l'Union, pour autant qu'ils figurent dans la liste provisoire visée à l'article 7.

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 dans la liste de l'Union figurant à l'annexe I; ou
 - b) lorsque la Commission prend la décision de ne pas l'inscrire dans 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 GENERALES, RESTRICTIONS ET SPECIFICATIONS

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.

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) n° 1333/2008 ou en tant qu'arômes par le règlement (CE) n° 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) n° 1333/2008 ou (CE) n° 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 dm² de surface destinée à entrer en contact avec des denrées alimentaires (mg/dm²).
- 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/CE¹⁵ et 2006/125/CE¹⁶ 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.
- 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

¹⁵ JO L 401 du 30.12.2006, p. 1.

¹⁶ JO L 339 du 6.12.2006, p. 16.

- b) être fabriquée avec des substances qui ne figurent pas dans la liste de l'Union ou dans 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) n° 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 dans la liste de l'Union ou dans 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) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil¹⁷;
- 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 dans la liste de l'Union ou dans la liste provisoire.
3. Les substances ne figurant pas dans la liste de l'Union ou dans 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) n° 1272/2008;
- b) les substances se présentant sous une forme nanométrique.

¹⁷ JO L 353 du 31.12.2008, p. 1.

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) n° 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.

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 dm² 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/dm², 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/dm², 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.

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 dans 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.

CHAPITRE VI DISPOSITIONS FINALES

Article 20
Modification d'actes de l'UE

L'annexe de la directive 85/572/CEE du Conseil¹⁸ 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) n° [indiquer le numéro du présent règlement] de la Commission.»

Article 21
Abrogation d'actes de l'UE

Les directives 80/766/CEE, 81/432/CEE et 2002/72/CE de la Commission sont abrogées avec effet au 1^{er} 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 1^{er} 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 1^{er} 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 1^{er} mai 2011 peuvent être mis sur le marché jusqu'au 31 décembre 2012.

¹⁸ JO L 372 du 31.12.1985, p. 14.

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 1^{er} 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.

Fait à Bruxelles, le

Par la Commission
José Manuel BARROSO
Le président

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 (N° de la substance MCDA): le numéro d'identification unique de la substance.

Colonne 2 (N° réf.): le numéro de référence CEE, dans le domaine des matériaux d'emballage.

Colonne 3 (N° 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] (N° 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.

Tableau 1

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|--------------------------|---------|--------------|---|---|--|----------------------------|-------------|--|---|---|
| N° de la substance MCD A | 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) |
| 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-, | oui | non | non | | | | |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|-----|--|-----|-----|-----|-----|-----|----------------------------|------|
| | | | di- et triesters de glycérol (y compris les acides gras ramifiés en quantités naturellement présentes) | | | | | | | |
| 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 | | | |
| 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) |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|-----|---|-----|-----|-----|-----|------|------|------|
| 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-diméthylphényl)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 | | | |
| 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 | | | | |
| 39 | 55600 | — | microbilles de verre | oui | non | non | | | | |
| 40 | 56360 | — | esters du glycérol avec l'acide acétique | oui | non | non | | | | |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|-----|---|-----|-----|-----|-----|-----|------|------|
| 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 | | | | |
| 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 | | | | |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|-----|--|-----|-----|-----|------|------|--|------|
| 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 | | | | |
| 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 -hydroxypropylé | 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). | |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|-----|--|-----|-----|-----|------|--------------|-----------------------------------|------|
| 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) | | |
| 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 | | | | |
| 83 | 83330 | — | propylhydroxypropylcellulose | oui | non | non | | | | |
| 84 | 85601 | — | silicates naturels (à l'exception de l'amiante) | oui | non | non | | | | |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|-----|--|-----|-----|-----|------|-----|---|------|
| 85 | 85610 | — | silicates naturels silylés (à l'exception de l'amianté) | oui | non | non | | | | |
| 86 | 86000 | — | acide silicique silylé | oui | non | non | | | | |
| 87 | 86285 | — | dioxyde de silicium silylé | oui | non | non | | | | |
| 88 | 86880 | — | phénoxybenzènesulfonate (monoalkyle ou dialkyle) de sodium | oui | non | non | 9 | | | |
| 89 | 89440 | — | stéarates d'éthylène glycol | oui | non | non | | (2) | | |
| 90 | 92195 | — | taurine, sels | oui | non | non | | | | |
| 91 | 92320 | — | éther de tétradécyl-polyéthylène glycol (OE = 3-8) avec l'acide glycolique | oui | non | oui | 15 | | | |
| 92 | 93970 | — | bis(hexahydrophthalate) de tricyclodécane diméthanol | oui | non | non | 0,05 | | | |
| 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 ($2,5 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$). 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 ($11 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$). Teneur en hydrocarbures minéraux à nombre de carbones inférieur à 25: pas | |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|----------|-----|--|-----|-----|-----|-----|-----|---|------|
| | | | | | | | | | 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 ($8,5 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$). 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 | | | | |
| 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 diènes 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 | |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|--------------------------------------|-----|-----|-----|-----|------|--|------|
| | | | | | | | | | <ul style="list-style-type: none"> — 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 | 0000050-00-0 | formaldéhyde | oui | oui | non | | (15) | | |
| | 54880 | | | | | | | | | |
| 99 | 19460 | 0000050-21-5 | acide lactique | oui | oui | non | | | | |
| | 62960 | | | | | | | | | |
| 100 | 24490 | 0000050-70-4 | sorbitol | oui | oui | non | | | | |
| | 88320 | | | | | | | | | |
| 101 | 36000 | 0000050-81-7 | acide ascorbique | oui | non | non | | | | |
| 102 | 17530 | 0000050-99-7 | glucose | non | oui | non | | | | |
| 103 | 18100 | 0000056-81-5 | glycérol | oui | oui | non | | | | |
| | 55920 | | | | | | | | | |
| 104 | 58960 | 0000057-09-0 | bromure d'hexadécyltriméthylammonium | oui | non | non | 6 | | | |
| 105 | 22780 | 0000057-10-3 | acide palmitique | oui | oui | non | | | | |
| | 70400 | | | | | | | | | |
| 106 | 24550 | 0000057-11-4 | acide stéarique | oui | oui | non | | | | |
| | 89040 | | | | | | | | | |
| 107 | 25960 | 0000057-13-6 | urée | non | oui | non | | | | |
| 108 | 24880 | 0000057-50-1 | saccharose | non | oui | non | | | | |
| 109 | 23740 | 0000057-55-6 | 1,2-propanediol | oui | oui | non | | | | |
| | 81840 | | | | | | | | | |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|------------------------------|------------------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-------------------------------|------|
| 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 | | | | |
| 113 | 16780 | 0000064-17-5 | éthanol | oui | oui | non | | | | |
| | 52800 | | | | | | | | | |
| 114 | 55040 | 0000064-18-6 | acide formique | oui | non | non | | | | |
| 115 | 10090 | 0000064-19-7 | acide acétique | oui | oui | non | | | | |
| | 30000 | | | | | | | | | |
| 116 | 13090 | 0000065-85-0 | acide benzoïque | oui | oui | non | | | | |
| | 37600 | | | | | | | | | |
| 117 | 21550 | 0000067-56-1 | méthanol | non | oui | non | | | | |
| 118 | 23830 | 0000067-63-0 | 2-propanol | oui | oui | non | | | | |
| | 81882 | | | | | | | | | |
| 119 | 30295 | 0000067-64-1 | acétone | oui | non | non | | | | |
| 120 | 49540 | 0000067-68-5 | diméthylsulfoxyde | oui | non | non | | | | |
| 121 | 24270 | 0000069-72-7 | acide salicylique | oui | oui | non | | | | |
| | 84640 | | | | | | | | | |
| 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 | | | | |
| 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) | | |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|--|-----|-----|-----|------|------|---|------|
| 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) | | |
| 141 | 13380 | 0000077-99-6 | 1,1,1-triméthylolpropane | oui | oui | non | 6 | | | |
| | 25600 | | | | | | | | | |
| | 94960 | | | | | | | | | |
| 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 | 0000078-79-5 | 2-méthyl-1,3-butadiène | non | oui | non | ND | | 1 mg/kg dans le produit final | |
| | 21640 | | | | | | | | | |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|---------------------------------|-----|-----|-----|------|------|---|------|
| 145 | 10630 | 0000079-06-1 | acrylamide | non | oui | non | ND | | | |
| 146 | 23890 | 0000079-09-4 | acide propionique | oui | oui | non | | | | |
| | 82000 | | | | | | | | | |
| 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 | 0000080-05-7 | 2,2-bis(4-hydroxyphényl)propane | non | oui | non | 0,6 | | | |
| | 13607 | | | | | | | | | |
| 152 | 15610 | 0000080-07-9 | 4,4'-dichlorodiphénylesulfone | non | oui | non | 0,05 | | | |
| 153 | 15267 | 0000080-08-0 | 4,4'-diaminodiphénylesulfone | non | oui | non | 5 | | | |
| 154 | 13617 | 0000080-09-1 | 4,4'-dihydroxydiphénylesulfone | non | oui | non | 0,05 | | | |
| | 16090 | | | | | | | | | |
| 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 polyoléfinés à des concentrations pouvant aller jusqu'à 0,05 % dans le produit final. | (7) |
| 158 | 23380 | 0000085-44-9 | anhydride phtalique | oui | oui | non | | | | |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|---|-----|-----|-----|------|------|---|------|
| | 76320 | | | | | | | | | |
| 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) |
| 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 | |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|---|-----|-----|-----|------|------|--|------|
| | | | | | | | | | boissons | |
| 165 | 23200 | 0000088-99-3 | acide <i>o</i> -phtalique | oui | oui | non | | | | |
| | 74480 | | | | | | | | | |
| 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 | 0000091-76-9 | 2,4-diamino-6-phényl-1,3,5-triazine | non | oui | non | 5 | | | (1) |
| | 15310 | | | | | | | | | |
| 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 | | | | |
| 174 | 14740 | 0000095-48-7 | <i>o</i> -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- <i>m</i> -crésol | oui | non | oui | 0,48 | | | |
| 179 | 48800 | 0000097-23-4 | 2,2'-dihydroxy-5,5'-dichlorodiphénylméthane | oui | non | oui | 12 | | | |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|----------------|--------------|---|-----|-----|-----|------|------|--|------|
| 180 | 17160 | 0000097-53-0 | eugéno | 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'éthylène glycol | 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 | | | |
| 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 59280 | 0000100-97-0 | hexaméthylènetétramine | oui | oui | non | | (15) | | |
| 197 | 20260 | 0000101-43-9 | méthacrylate de cyclohexyle | non | oui | non | 0,05 | | | |
| 198 | 16630 | 0000101-68-8 | diisocyanate de 4,4'-méthylènediphényle | non | oui | non | | (17) | 1 mg/kg dans le produit final exprimé en groupement isocyanate | (10) |
| 199 | 24073 | 0000101-90-6 | éther diglycidyle 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 | (8) |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|--|-----|-----|-----|------|------|--|------|
| | | | | | | | | | indirect avec des denrées alimentaires, derrière une couche de PET. | |
| 200 | 51680 | 0000102-08-9 | N,N'-diphénylthiourée | oui | non | oui | 3 | | | |
| 201 | 16540 | 0000102-09-0 | carbonate de diphenyle | non | oui | non | 0,05 | | | |
| 202 | 23070 | 0000102-39-6 | acide (1,3-phénylènedioxy)diacétique | non | oui | non | 0,05 | | | (1) |
| 203 | 13323 | 0000102-40-9 | 1,3-bis(2-hydroxyéthoxy)benzène | non | oui | non | 0,05 | | | |
| 204 | 25180 | 0000102-60-3 | N,N,N,N-tétrakis(2-hydroxypropyl)éthylènediamine | oui | oui | non | | | | |
| | 92640 | | | | | | | | | |
| 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 | 0000105-08-8 | 1,4-bis(hydroxyméthyl)cyclohexane | non | oui | non | | | | |
| | 14880 | | | | | | | | | |
| 211 | 23920 | 0000105-38-4 | propionate de vinyle | non | oui | non | | (1) | | |
| 212 | 14200 | 0000105-60-2 | caprolactame | oui | oui | non | | | (4) | |
| | 41840 | | | | | | | | | |
| 213 | 82400 | 0000105-62-4 | dioléate de 1,2-propylèneglycol | oui | non | non | | | | |
| 214 | 61840 | 0000106-14-9 | acide 12-hydroxyoctadécanoïque | oui | non | non | | | | |

| (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 | <i>p</i> -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 | 0000106-89-8 | épichlorhydrine | non | oui | non | ND | | 1 mg/kg dans le produit final | (10) |
| | 16750 | | | | | | | | | |
| 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 | 0000107-15-3 | éthylènediamine | non | oui | non | 12 | | | |
| | 16960 | | | | | | | | | |
| 227 | 16990 | 0000107-21-1 | éthylèneglycol | oui | oui | non | | (2) | | |
| | 53650 | | | | | | | | | |
| 228 | 13690 | 0000107-88-0 | 1,3-butanediol | non | oui | non | | | | |
| 229 | 14140 | 0000107-92-6 | acide butyrique | non | oui | non | | | | |
| 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 | <i>m</i> -crésol | non | oui | non | | | | |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|-------------------------------|-----|-----|-----|------|------|------|------|
| 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 | | | | |
| 239 | 19975 | 0000108-78-1 | 2,4,6-triamino-1,3,5-triazine | oui | oui | non | 30 | | | |
| | 25420 | | | | | | | | | |
| | 93720 | | | | | | | | | |
| 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 isobutylvinyle | non | oui | non | 0,05 | | | (10) |
| 244 | 71720 | 0000109-66-0 | pentane | oui | non | non | | | | |
| 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) | | |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|------------------------------|-----|-----|-----|------|-----|--|------|
| | 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 | | | | | | | | | |
| 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 | 0000111-46-6 | diéthylèneglycol | oui | oui | non | | | (2) | |
| | 15760 | | | | | | | | | |
| | 47680 | | | | | | | | | |
| 264 | 22660 | 0000111-66-0 | 1-octène | non | oui | non | 15 | | | |
| 265 | 22600 | 0000111-87-5 | 1-octanol | non | oui | non | | | | |
| 266 | 25510 | 0000112-27-6 | triéthylèneglycol | oui | oui | non | | | | |
| | 94320 | | | | | | | | | |
| 267 | 15100 | 0000112-30-1 | 1-décanol | non | oui | non | | | | |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|---|-----|-----|-----|------|------|---|------|
| 268 | 16704 | 0000112-41-4 | 1-dodécène | non | oui | non | 0,05 | | | |
| 269 | 25090 | 0000112-60-7 | tétraéthylèneglycol | oui | oui | non | | | | |
| | 92350 | | | | | | | | | |
| 270 | 22763 | 0000112-80-1 | acide oléique | oui | oui | non | | | | |
| | 69040 | | | | | | | | | |
| 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 hexachloroendométhylènetétrahydrophthalique | non | oui | non | ND | | | |
| 278 | 18250 | 0000115-28-6 | acide hexachloroendométhylènetétrahydrophthalique | non | oui | non | ND | | | |
| 279 | 22840 | 0000115-77-5 | pentaérythritol | oui | oui | non | | | | |
| | 71600 | | | | | | | | | |
| 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 | | | |
| 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 | (7) |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|--|-----|-----|-----|-----|------|--|------|
| | | | | | | | | | 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. | |
| 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 | 0000120-80-9 | 1,2-dihydroxybenzène | non | oui | non | 6 | | | |
| | 24051 | | | | | | | | | |
| 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) | | |
| 295 | 15940 | 0000123-31-9 | 1,4-dihydroxybenzène | oui | oui | non | 0,6 | | | |
| | 18867 | | | | | | | | | |
| | 48620 | | | | | | | | | |
| 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 | | | | |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|--------------------------------------|-----|-----|-----|------|-----|------|------|
| 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 | 0000124-04-9 | acide adipique | oui | oui | non | | | | |
| | 31730 | | | | | | | | | |
| 304 | 14320 | 0000124-07-2 | acide caprylique | oui | oui | non | | | | |
| | 41960 | | | | | | | | | |
| 305 | 15274 | 0000124-09-4 | hexaméthylènediamine | non | oui | non | 2,4 | | | |
| | 18460 | | | | | | | | | |
| 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 | | | | |
| 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 | diphénylesulfone | 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) | | |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|---------------------------------|-----|-----|-----|------|------|--|------|
| 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) | | |
| 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 | 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. | |
| | 35170 | | | | | | | | | |
| 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 | 0000143-07-7 | acide laurique | oui | oui | non | | | | |
| | 63280 | | | | | | | | | |
| 331 | 22480 | 0000143-08-8 | 1-nonanol | non | oui | non | | | | |
| 332 | 69760 | 0000143-28-2 | alcool oléylique | oui | non | non | | | | |
| 333 | 22775 | 0000144-62-7 | acide oxalique | oui | oui | non | 6 | | | |
| | 69920 | | | | | | | | | |
| 334 | 17005 | 0000151-56-4 | éthylèneimine | non | oui | non | ND | | | |
| 335 | 68960 | 0000301-02-0 | oléamide | oui | non | non | | | | |
| 336 | 15095 | 0000334-48-5 | acide n-décanoïque | oui | oui | non | | | | |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|-----------------------------|-----|-----|-----|------|------|--|------|
| | 45940 | | | | | | | | | |
| 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 | 0000498-66-8 | bicyclo[2.2.1]hept-2-ène | non | oui | non | 0,05 | | | |
| | 22550 | | | | | | | | | |
| 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 | 0000505-65-7 | 1,4-butanediol formal | non | oui | non | ND | | | (10) |
| | 21821 | | | | | | | | | |
| 345 | 35840 | 0000506-30-9 | acide arachidique | oui | non | non | | | | |
| 346 | 10030 | 0000514-10-3 | acide abiétique | non | oui | non | | | | |
| 347 | 13050 | 0000528-44-9 | acide trimellitique | non | oui | non | | (21) | | |
| | 25540 | | | | | | | | | |
| 348 | 22350 | 0000544-63-8 | acide myristique | oui | oui | non | | | | |
| | 67891 | | | | | | | | | |
| 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) |
| 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) |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|----------------------------------|-----|-----|-----|------|------|---|------|
| 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) | | |
| 366 | 22150 | 0000691-37-2 | 4-méthyl-1-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 | 0000818-61-1 | monoacrylate d'éthylèneglycol | non | oui | non | | (22) | | |
| | 11830 | | | | | | | | | |
| 372 | 18640 | 0000822-06-0 | diisocyanate d'hexaméthylène | non | oui | non | | (17) | 1 mg/kg dans le produit final exprimé en groupement isocyanate | (10) |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|--|-----|-----|-----|------|------|--|------|
| 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 | | | |
| 376 | 66905 | 0000872-50-4 | N-méthylpyrrolidone | oui | non | non | | | | |
| 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. | |
| 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 | lauro lactame | 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 | (1) |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|--------------------------------------|-----|-----|-----|------|------|--|------|
| | | | | | | | | | l'acrylate de 2-hydroxyisopropyle. Il peut contenir jusqu'à 25 % (m/m) d'acrylate de 2-hydroxyisopropyle (n° CAS 002918-23-2). | |
| 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) | | |
| 391 | 22932 | 0001187-93-5 | éther perfluorométhylperfluorovinyle | non | oui | non | 0,05 | | À employer uniquement pour les revêtements antiadhérents. | |
| 392 | 72800 | 0001241-94-7 | phosphate de diphenyle 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 | (1) |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|-------------------------------------|-----|-----|-----|-----|------|---|------|
| | | | | | | | | | et des éthylvinylbenzènes. Il peut contenir jusqu'à 45 % (m/m) d'éthylvinylbenzène. | |
| 406 | 83300 | 0001323-39-3 | monostéarate de 1,2-propylèneglycol | oui | non | non | | | | |
| 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 | | | <p>Particules primaires de 10 — 300 nm agrégées jusqu'à 100 — 1 200 nm et pouvant former des agglomérats de 300 nm à plusieurs mm.</p> <p>Substances extractibles par le toluène: maximum 0,1 %, déterminé par la méthode ISO 6209.</p> <p>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.</p> <p>Teneur en benzo(a)pyrène: max 0,25 mg/kg de noir de carbone.</p> <p>Taux maximal autorisé de noir de carbone dans le polymère: 2,5 % m/m.</p> | |
| 412 | 45200 | 0001335-23-5 | iodure de cuivre | oui | non | non | | (6) | | |
| 413 | 35600 | 0001336-21-6 | hydroxyde d'ammonium | oui | non | non | | | | |

| (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 perfluoropropylperfluorovinyle | 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-époxypropyle) du 2,2-bis(4-hydroxyphényl)propane | non | oui | non | | | Conformément au règlement (CE) n° 1895/2005 de la Commission ¹⁹ | |
| 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 | | | | |
| 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 | | | |

¹⁹

JO L 302 du 19.11.2005, p. 28.

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|---|-----|-----|-----|------|------|--|------|
| 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) |
| 438 | 38875 | 0002162-74-5 | bis(2,6-diisopropylphényl)carbodiimide | oui | non | non | 0,05 | | À employer uniquement en contact indirect avec des denrées alimentaires, derrière une couche de PET. | |
| 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) |
| 443 | 12788 | 0002432-99-7 | acide 11-aminoundécanoïque | non | oui | non | 5 | | | |
| 444 | 61440 | 0002440-22-4 | 2-(2'-hydroxy-5'-méthylphényl)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. | |
| 452 | 38885 | 0002725-22-6 | 2,4-bis(2,4-diméthylphényl)-6-(2-hydroxy-4-n-octyloxyphényl)-1,3,5- | oui | non | non | 0,05 | | Seulement pour les denrées alimentaires aqueuses. | |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|--|-----|-----|-----|------|------|---|------|
| | | | triazine | | | | | | | |
| 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) | | |
| 458 | 36960 | 0003061-75-4 | béhénamide | oui | non | non | | | | |
| 459 | 46870 | 0003135-18-0 | 3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzylphosphonate 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-triméthylolpropane | non | oui | non | 0,05 | | | |
| 464 | 61280 | 0003293-97-8 | 2-hydroxy-4-n-hexyloxybenzophénone | 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 | 0003724-65-0 | acide crotonique | oui | oui | non | 0,05 | | | (1) |
| | 45600 | | | | | | | | | |
| 468 | 71960 | 0003825-26-1 | sel d'ammonium de l'acide perfluorooctanoïque | oui | non | non | | | Uniquement pour utilisation dans des objets réutilisables, frittés à haute température. | |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|---|-----|-----|-----|------|------|--|------|
| 469 | 60480 | 0003864-99-1 | 2-(2'-hydroxy-3,5'-di-tert-butylphényl)-5-chlorobenzotriazole | oui | non | oui | | (12) | | |
| 470 | 60400 | 0003896-11-5 | 2-(2-hydroxy-3-tert-butyl-5-méthylphényl)-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-cyclohexylphénol) | 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) |
| 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(hydroxyméthyl)propionique | non | oui | non | 0,05 | | | (1) |
| 485 | 13560 | 0005124-30-1 | diisocyanate de 4,4'- | non | oui | non | | (17) | 1 mg/kg dans le produit final | (10) |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|--|-----|-----|-----|------|------|--|------|
| | 15700 | | méthylènedicyclohexyle | | | | | | exprimé en groupement isocyanate | |
| 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 diphenylméthane | 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 | | | |
| 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 | 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. | |
| | 65020 | | | | | | | | | |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|---|-----|-----|-----|------|------|---|--|
| 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(benzènesulfonylazide) | 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) | | |
| 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 | 0007664-38-2 | acide phosphorique | oui | oui | non | | | | |
| | 72640 | | | | | | | | | |
| 510 | 12789 | 0007664-41-7 | ammoniac | oui | oui | non | | | | |
| | 35320 | | | | | | | | | |
| 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 | 0007732-18-5 | eau | oui | oui | non | | | | Conformément à la directive 98/83/CE ²⁰ |
| | 95855 | | | | | | | | | |

²⁰

JO L 330 du 5.12.1998, p. 32.

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|----------------|--------------|------------------------|-----|-----|-----|-------------|------|---|------|
| 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 | | | | |
| 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 | |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|--|-----|-----|-----|------|-----|---|------|
| | | | | | | | | | directive 2006/125/CE, la LMS est abaissée à 30 mg/kg. Oxirane < 8 %, indice d'iode < 6. | |
| 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 | | | | |
| 547 | 55440 | 0009000-70-8 | gélatine | oui | non | non | | | | |
| 548 | 42800 | 0009000-71-9 | caséine | oui | non | non | | | | |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|------------------------------|---------------------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|--|------|
| 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 ²¹ . | |
| 553 | 14500 | 0009004-34-6 | cellulose | oui | oui | non | | | | |
| | 43280 | | | | | | | | | |
| 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 | | | | |
| 563 | 78320 | 0009004-97-1 | monoricinoléate de polyéthylèneglycol | oui | non | oui | 42 | | | |
| 564 | 24540 | 0009005-25-8 | amidon alimentaire | oui | oui | non | | | | |
| | 88800 | | | | | | | | | |
| 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 | | | | |

²¹ JO L 253 du 20.9.2008, p. 1.

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|--|-----|-----|-----|-----|-----|--|------|
| 568 | 79040 | 0009005-64-5 | monolaurate de polyéthylène glycol sorbitane | oui | non | non | | | | |
| 569 | 79120 | 0009005-65-6 | monooléate de polyéthylène glycol sorbitane | oui | non | non | | | | |
| 570 | 79200 | 0009005-66-7 | monopalmitate de polyéthylène glycol sorbitane | oui | non | non | | | | |
| 571 | 79280 | 0009005-67-8 | monostéarate de polyéthylène glycol sorbitane | oui | non | non | | | | |
| 572 | 79360 | 0009005-70-3 | trioléate de polyéthylène glycol sorbitane | oui | non | non | | | | |
| 573 | 79440 | 0009005-71-4 | tristéarate de polyéthylène glycol sorbitane | oui | non | non | | | | |
| 574 | 24250 | 0009006-04-6 | caoutchouc naturel | oui | oui | non | | | | |
| | 84560 | | | | | | | | | |
| 575 | 76721 | 0063148-62-9 | polydiméthylsiloxane (pm > 6 800 Da) | oui | non | non | | | Viscosité à 25 °C au moins égale à 100 cSt ($100 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$) | |
| 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 polyéthylène glycol tridécyléther | oui | non | non | 5 | | Pour les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires aqueuses uniquement. Phosphate de polyéthylène glycol (OE ≤ 11) tridécyléther (ester de mono- et dialkyle) avec une teneur maximale en polyéthylène glycol (OE ≤ 11) tridécyléther de 10 %. | |
| 579 | 61800 | 0009049-76-7 | hydroxypropylamidon | oui | non | non | | | | |
| 580 | 46070 | 0010016-20-3 | α-dextrine | oui | non | non | | | | |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|------------------------------|---|-----|-----|-----|-----|------|------|------|
| 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 | nitride de bore | oui | non | non | | (16) | | |
| 584 | 13620 | 0010043-35-3 | acide borique | oui | oui | non | | (16) | | |
| | 40320 | | | | | | | | | |
| 585 | 41120 | 0010043-52-4 | chlorure de calcium | oui | non | non | | | | |
| 586 | 65280 | 0010043-84-2 | hypophosphite de manganèse | oui | non | non | | | | |
| 587 | 68400 | 0010094-45-8 | octadécylérumamide | 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 | | | | |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|---|-----|-----|-----|------|------|---|------|
| 603 | 83460 | 0012269-78-2 | pyrophyllite | oui | non | non | | | | |
| 604 | 60080 | 0012304-65-3 | hydrotalcite | oui | non | non | | | | |
| 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-hydroxyéthylrique) | 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 | crystalite | 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) | | |
| 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 | | | | |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|--|-----|-----|-----|------|------|--|------|
| 624 | 18897 | 0016712-64-4 | acide 6-hydroxy-2-naphtalèncarboxylique | 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'-éthylloxanilide | 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 | | | |
| 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- | non | oui | non | 0,05 | | | (10) |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|---|-----|-----|-----|------|------|--|------|
| | | | triméthylhexane (35-45 % m/m) et de 1,6-diamino-2,4,4-triméthylhexane (55-65 % m/m) | | | | | | | |
| 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) | | |
| 647 | 56720 | 0026402-23-3 | monohexanoate de glycérol | oui | non | non | | | | |
| 648 | 56880 | 0026402-26-6 | mono-octanoate de glycérol | oui | non | non | | | | |
| 649 | 47210 | 0026427-07-6 | polymère d'acide dibutylthiostannoïque | 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 | tricyclodécane diméthanol | 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 | oui | non | non | | (11) | | |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|---|-----|-----|-----|-------|--------------|---|------|
| | | | mono-n-octylétain | | | | | | | |
| 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 | | | |
| 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 linoléique | 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 gadolérique | 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 | | | |
| 674 | 46480 | 0032647-67-9 | Dibenzylidène sorbitol | oui | non | non | | | | |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|----------------|--------------|---|-----|-----|-----|------|------|--|------|
| 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. | |
| 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 | | | |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|---------------|--------------|---|-----|-----|-----|------|------|------|------|
| 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) | | |
| 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/ 90A | 0061788-89-4 | dimères d'acides gras insaturés (C ₁₈) non hydrogénés, distillés et non distillés | non | oui | non | | (18) | | (1) |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|--------------|--------------|---|-----|-----|-----|-----|-----|---|------|
| | 10599/ 91 | | | | | | | | | |
| 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 | | | |
| 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 ²² , 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 | | | | |

²²

JO L 226 du 22.9.1995, p. 1.

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|---|-----|-----|-----|------|------|--|------|
| 715 | 46880 | 0065140-91-2 | 3,5-di-tert-butyl-4-hydroxybenzylphosphonate 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-tétraméthylpipéridine 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-carboxyméthylammonium, de méthacrylate d'octadécyle, de méthacrylate d'éthyle, de méthacrylate de cyclohexyle et de N-vinyl-2-pyrrolidone | oui | non | non | | | | |
| 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 ²³ . | |
| 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 %) | |

²³

JO L 158 du 18.6.2008, p. 17.

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|------------------------------|--|-----|-----|-----|-----|--------------|--|------|
| | | | | | | | | | — 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 | | | | |
| 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 | (7) |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|--------|------------------------------|---|-----|-----|-----|------|--------------|---|------|
| | | | | | | | | | final. | |
| 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; c) auxiliaire technologique à des concentrations pouvant aller jusqu'à 0,1 % dans le produit final. | (7) |
| 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 <i>p</i> -crésol, de dicyclopentadiène et d'isobutylène | oui | non | oui | 5 | | | |
| 733 | 10599/ | 0068783-41-5 | dimères d'acides gras insaturés (C ₁₈) | non | oui | non | | (18) | | (1) |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|--------------|--------------|---|-----|-----|-----|-----|------|--|------|
| | 92A | | hydrogénés, distillés et non distillés | | | | | | | |
| | 10599/ 93 | | | | | | | | | |
| 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 | | | | |
| 740 | 81200 | 0071878-19-8 | 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]} | oui | non | oui | 3 | | | |
| 741 | 24070 | 0073138-82-6 | acides résiniques et acides colophaniques | oui | oui | non | | | | |
| | 83610 | | | | | | | | | |
| 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-hydroxybutanoïque 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 | |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--|---|-----|-----|-----|------|------|---|------|
| | | | | | | | | | l'annexe I. | |
| 745 | 68145 | 0080410-33-9 | 2,2',2''-nitrilo(triéthyl tris(3,3',5,5'-tétratert-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) | | |
| 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-méthylphénol | 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 | | | |

| (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 biphenyle, 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 biphenyle | oui | non | non | 18 | | <p>Composition:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 4,4'-biphénylène-bis[0,0-bis(2,4-di-tert-butylphényl)phosphonite] (N° CAS 38613-77-3) [36-46 % m/m (*)], — 4,3'-biphénylène-bis[0,0-bis(2,4-di-tert-butylphényl)phosphonite] (N° CAS 118421-00-4) [17-23 % m/m (*)], — 3,3'-biphénylène-bis[0,0-bis(2,4-di-tert-butylphényl)phosphonite] (N° CAS 0118421-01-5) [1-5 % m/m (*)], — 4-biphénylène-0,0-bis(2,4-di-tert-butylphényl)phosphonite (N° CAS 0091362-37-7) [11-19 % m/m (*)], — tris(2,4-di-tert-butylphényl)phosphite (N° 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 (N° CAS 00112949-97-0) [<5 % m/m (*)]. <p>(*) Quantité de substance utilisée/quantité de formulation.</p> | |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|--|-----|-----|-----|------|-----|---|------|
| | | | | | | | | | 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 | |
| 761 | 92930 | 0120218-34-0 | thiodiéthanolbis(5-méthoxycarbonyl-2,6-diméthyl-1,4-dihydropyridine-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-hydroxyphényl)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-(éthoxycarbonyl)phényl]-1,4,5,8-naphthalènetétracarboxydiimide | 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-méthylpentadécyl)phénol | oui | non | oui | 1 | | | |
| 766 | 38879 | 0135861-56-2 | bis(3,4-diméthylbenzylidène)sorbitol | oui | non | non | | | | |
| 767 | 38510 | 0136504-96-6 | 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 | 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. | (1) |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|---|-----|-----|-----|------|------|---|------|
| | | | | | | | | | A employer uniquement dans: a) la polyoléfine à une concentration de 0,1 % (m/m) et b) le PET à une concentration de 0,25 % (m/m). | |
| 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. | |
| 777 | 31542 | 0174254-23-0 | télomère d'acrylate de méthyle et d'esters alkyls (en C ₁₆ - C ₁₈) de 1- | oui | non | non | | | 0,5 % dans le produit final. | (1) |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|--|-----|-----|-----|------|------|---|-------------|
| | | | dodécane-thiol | | | | | | | |
| 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-hexanediyll[(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 | | | |
| 785 | 24910 | 0000100-21-0 | acide téréphtalique | 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-triméthoxysilylpropyle | non | oui | non | 0,05 | | À employer uniquement comme agent pour le traitement de surface de charges inorganiques. | (1) (11) |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (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 ($3,8 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$). | (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 $\leq 30 \text{ mg/kg}$, en N,N'-bis(2,2,6,6-tétraméthylpipéridine-4-yl)hexane-1,6-diamine $< 15\,000 \text{ mg/kg}$ et en 2,4-dichloro-6-morpholino-1,3,5-triazine $\leq 20 \text{ mg/kg}$. | (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 | |
| 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 | |
| 794 | 18117 | 0000079-14-1 | acide glycolique | non | oui | non | | | N'employer qu'en contact indirect avec des denrées alimentaires, derrière une couche de PET. | |
| 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) |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|--|-----|-----|-----|------|--------------|--|------|
| 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 | |
| 797 | 76807 | 0007328-26-5 | polyester d'acide adipique et d'1,3-butanediol, d'1,2-propanediol et de 2-éthyl-1-hexanol | oui | non | oui | | (31) (32) | | |
| 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 | |
| 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) |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|---|-----|-----|-----|------|------|---|---------------------|
| 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-octyltrichlorosilane 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. 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-tétraméthylbutylphénoxy)]-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 | |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|--|-----|-----|-----|------|------|---|------|
| | | | | | | | | | est établi. | |
| 811 | 80077 | 0068441-17-8 | cires de polyéthylène oxydées | oui | non | non | 60 | | | |
| 812 | 80350 | 0124578-12-7 | copolymère de poly(acide 12-hydroxyoctadécanoïque) et de polyéthylèneimine | oui | non | non | | | À employer uniquement dans le téréphtalate de polyéthylène (PET), le polystyrène (PS), le polystyrène choc (HIPS) et le polyamide (PA), à concurrence de 0,1 % m/m au plus. Préparé par réaction de poly(12-acide hydroxystéarique) et de polyéthylèneimine. | |
| 813 | 91530 | — | sels de sulfosuccinate d'alkyle (C ₄ -C ₂₀) ou de cyclohexyle | oui | non | non | 5 | | | |
| 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 | |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|---|-----|-----|-----|------|-----|--|------|
| | | | | | | | | | <p>polymères en contact avec des denrées alimentaires grasses.</p> <p>À ne pas employer pour des objets en contact avec des denrées alimentaires grasses pour lesquelles le simulant D est établi.</p> <p>LMS exprimée en acide néodécanoïque.</p> | |
| 820 | 76420 | — | acide pimélique, sels | oui | non | non | | | | |
| 821 | 90810 | — | acide stéaroyl-2-lactylique, sels | oui | non | non | | | | |
| 822 | 71938 | — | acide perchlorique, sels | oui | non | non | 0,05 | | | (4) |
| 823 | 24889 | — | acide 5-sulfoïsoththalique, 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 chlorohexafluoropropyloxyliques | 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. | |
| 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. | |
| 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. | |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|--|-----|-----|-----|------|-----|--|------|
| 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. | |
| 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 %. | |
| 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 | | | |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|---|-----|-----|-----|------|-----|--|------|
| 875 | 80345 | 0058128-22-6 | stéarate de poly(acide 12-hydroxyoctadécanoïque) | oui | non | oui | 5 | | | |
| 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. | |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |
|-----|-------|--------------|--|-----|-----|-----|------|-----|---|------|
| 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. | |
| 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. | |

2. Restrictions de groupe applicables à certaines substances

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

Colonne 1 (N° 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 (N° 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) |
|-----------------------------|--------------------------|-----------------|---|
| N° de restriction de groupe | N° 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 |

| (1) | (2) | (3) | (4) |
|-----|--|-------|---|
| 8 | 317 318 319 359 431 464 | 6 | exprimée comme la somme des substances |
| 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 |
| 14 | 294 368 | 5 | exprimée comme la somme des substances |
| 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 |

| (1) | (2) | (3) | (4) |
|-----|---|------|--|
| 17 | 4 167 169 198 274 354 372 460 461 475 476 485 490 653 | ND | exprimée en groupement isocyanate |
| 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 |

| (1) | (2) | (3) | (4) |
|-----|--|------|---|
| | | | 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 |
| 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 (N° 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) |
|------------|--|
| N° 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. |
| (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) n° 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. |

4. Spécifications détaillées relatives aux substances

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

Colonne 1 (N° 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.

Tableau 4

| (1) | (2) |
|-------------------------|---|
| N° de la substance MCDA | Spécification détaillée relative à la substance |
| 744 | <p>Définition Ces copolymères sont obtenus par fermentation contrôlée d'<i>Alcaligenes eutrophus</i> 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 <i>Alcaligenes eutrophus</i> (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.</p> <p>Dénomination chimique Poly(3-D-hydroxybutanoate-co-3-D-hydroxypentanoate)</p> <p>Numéro CAS 0080181-31-3</p> <p>Formule structurelle</p> $ \begin{array}{cccc} & & \text{CH}_3 & \\ & & & \\ \text{CH}_3 & \text{O} & \text{CH}_2 & \text{O} \\ & & & \\ (-\text{O}-\text{CH}-\text{CH}_2-\text{C}-)_m & - & (\text{O}-\text{CH}-\text{CH}_2-\text{C}-)_n & \\ \text{avec } n/(m+n) \text{ supérieur à } 0 \text{ et inférieur ou égal à } 0,25 & & & \end{array} $ <p>Masse moléculaire moyenne Au moins 150 000 daltons (lorsqu'elle est mesurée par chromatographie par perméation de gel)</p> <p>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</p> |

| | |
|--------------------------------|--|
| 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 dm² |
| 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 |

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.

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.

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) Numéro de référence | (2) Description des denrées alimentaires | (3) 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 | | | | | | |
| | A. 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 féculés | | | | | | 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 |
| 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 | | |
| 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 |
| 04.04 | C. sous forme de pâte ou de crème | X | | | | | X |
| 04.05 | Légumes entiers, frais ou réfrigérés, non pelés | | | | | | |
| | 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. 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. 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 | | | | | | |
| | 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 | X |
| | II. autres | | | | | |
| | 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 | X |
| | B. autres | | | | | |
| 08.07 | Glaces | | | X | | |
| 08.08 | Aliments secs: | | | | | |
| | A. présentant des matières grasses en surface | | | | X/5 | X |
| | 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 | |
| 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

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 dans les simulants A, 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 dans les simulants A et D2.

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.

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'UE 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.

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) n° 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.

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 |
|--|---------------------------------|
| $t \leq 5 \text{ min}$ | 5 min |
| $5 \text{ min} < t \leq 0,5 \text{ h}$ | 0,5 h |
| $0,5 \text{ h} < t \leq 1 \text{ h}$ | 1 h |
| $1 \text{ h} < t \leq 2 \text{ h}$ | 2 h |
| $2 \text{ h} < t \leq 6 \text{ h}$ | 6 h |
| $6 \text{ h} < t \leq 24 \text{ h}$ | 24 h |
| $1 \text{ j} < t \leq 3 \text{ j}$ | 3 j |
| $3 \text{ j} < t \leq 30 \text{ j}$ | 10 j |
| $> 30 \text{ j}$ | Voir les conditions spécifiques |

Tableau 2 Température de contact

| Conditions de contact dans les pires conditions d'emploi prévisibles | Conditions d'essai |
|---|---|
| Température de contact | Température d'essai |
| $T \leq 5 \text{ °C}$ | 5 °C |
| $5 \text{ °C} < T \leq 20 \text{ °C}$ | 20 °C |
| $20 \text{ °C} < T \leq 40 \text{ °C}$ | 40 °C |
| $40 \text{ °C} < T \leq 70 \text{ °C}$ | 70 °C |
| $70 \text{ °C} < T \leq 100 \text{ °C}$ | 100 °C ou température de reflux |
| $100 \text{ °C} < T \leq 121 \text{ °C}$ | 121 °C(*) |
| $121 \text{ °C} < T \leq 130 \text{ °C}$ | 130 °C (*) |
| $130 \text{ °C} < T \leq 150 \text{ °C}$ | 150 °C (*) |
| $150 \text{ °C} < T < 175 \text{ °C}$ | 175 °C (*) |
| $T > 175 \text{ °C}$ | 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.

$$t_2 = t_1 * \text{Exp}((-E_a/R) * (1/T_1 - 1/T_2))$$

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

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

$$\text{Exp} -9627 * (1/T_1 - 1/T_2)$$

t_1 est la durée de contact.

t_2 est la durée d'essai.

T_1 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).

T_2 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.

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) n° 882/2004.

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 dm² 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 dm² 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.

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.

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.

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

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 $6 \text{ dm}^2/\text{kg}$.

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.

ANNEXE VI

Tableaux de correspondance

| | |
|---|-------------------------|
| Directive 2002/72/CE | Présent règlement |
| Article 1 ^{er} , paragraphe 1 | Article 1 ^{er} |
| Article 1 ^{er} , paragraphes 2, 3 et 4 | Article 2 |
| Article 1 <i>bis</i> | Article 3 |
| Article 3, paragraphe 1, article 4, paragraphe 1, et article 5 | Article 5 |
| Article 4, paragraphe 2, article 4 <i>bis</i> , paragraphes 1 et 4, article 4 <i>quinquies</i> , annexe II, points 2 et 3, et annexe III, points 2 et 3 | Article 6 |
| Article 4 <i>bis</i> , 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 <i>bis</i> , paragraphe 1, et annexe I, point 8 | Article 11 |
| Article 2 | Article 12 |
| Article 7 <i>bis</i> | Article 13 |
| Article 9, paragraphes 1 et 2 | Article 15 |
| Article 9, paragraphe 3 | Article 16 |
| Article 7 et annexe I, point 5 <i>bis</i> | 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 <i>bis</i> , 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 <i>bis</i> | Annexe IV |
| Annexe I | Annexe V |
| Directive 93/8/CEE | Présent règlement |
| Article 1 ^{er} | Article 11 |
| Article 1 ^{er} | Article 12 |
| Article 1 ^{er} | Article 18 |
| Annexe | Annexe III |
| Annexe | Annexe V |
| Directive 97/48/CE | Présent règlement |
| Annexe | Annexe III |
| Annexe | Annexe V |