

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

25 SEPTEMBRE 2016. - Arrêté royal concernant les vernis et revêtements destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu le règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE;

Vu le règlement (EU) n° 10/2011 de la Commission du 14 janvier 2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires;

Vu la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits, l'article 3, 2°, a), remplacé par la loi du 22 mars 1989;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 15 octobre 2015;

Vu la communication à la Commission européenne, le 28 mars 2014, en application de l'article 5, alinéa 1, de la Directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information;

Vu l'avis 59.169/3 du Conseil d'Etat, donné le 25 avril 2016, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Considérant l'avis du Conseil consultatif en matière de politique alimentaire et d'utilisation d'autres produits de consommation, donné le 22 juin 2015;

Considérant la résolution ResAP (2004)1 du Conseil de l'Europe relative aux vernis destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires;

Sur la proposition de la Ministre de la Santé publique et du Ministre de l'Agriculture,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Champ d'application

Article 1er. Les dispositions du présent arrêté s'appliquent aux vernis qui, à l'état fini, sont destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires et conçus à cette fin.

Cet arrêté s'applique aux types de vernis suivants :

1. Vernis pour matériaux et objets en métal;
2. Vernis pour matériaux et objets souples;
3. Vernis pour applications agroalimentaires de grande capacité.

Définitions

Art. 2. Au sens du présent arrêté, on entend par :

1° Vernis et revêtements, plus loin appelé vernis : matériau fini, préparé essentiellement à partir de matières organiques et appliqué sur un substrat sous la forme d'un film pour créer une couche protectrice et/ou conférer au substrat certaines propriétés techniques;

2° Vernis pour applications agroalimentaires de grande capacité : vernis pour applications agroalimentaires de grande capacité sont appliqués sur site, sur la surface en contact avec la denrée, aux conteneurs ou aux citernes de stockage de plus de 10000 litres et/ou aux canalisations qui les équipent ou auxquelles ils sont reliés;

3° 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;

4° Additif : une substance ajoutée volontairement afin d'obtenir un effet physique ou chimique lors de la transformation du vernis 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;

5° Auxiliaire de production : toute substance utilisée pour servir de milieu propice à la fabrication de polymères ou de vernis, 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.

Disposition générale

Art. 3. Les vernis destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires doivent être fabriqués conformément aux :

- 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;

- règlement (CE) n° 2023/2006 de la Commission du 22 décembre 2006 relatif aux bonnes pratiques de fabrication des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

Composition des monomères

Art. 4. § 1er. 1° Seuls les monomères et autres substances de départ figurant sur la liste des substances autorisées établie à l'annexe I du règlement (UE) n° 10/2011 de la Commission du 14 janvier 2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, peuvent être utilisés intentionnellement dans la fabrication de vernis destinés à entrer au contact des denrées alimentaires, sous réserve des restrictions et/ou spécifications qui y sont formulées à l'exception de la mention d'utilisation dans des plastiques spécifiques.

2° Par dérogation au § 1er, 1°, les monomères et substances de départ autres que ceux figurant sur la liste de l'annexe I du règlement (UE) n° 10/2011 et approuvés par un état membre de l'Union européenne pour une utilisation dans les matériaux destinés à entrer au contact des denrées alimentaires peuvent être utilisés pour la fabrication de vernis destinés à entrer au contact des denrées alimentaires aux restrictions et/ou spécifications les plus strictes.

3° Par dérogation au § 1er, 1° et 2°, les monomères et substances de départ, autres que ceux figurant sur la liste de l'annexe I du règlement (UE) n° 10/2011 et évalués en appliquant les lignes directrices de l'Autorité européenne de sécurité des aliments et ayant fait l'objet d'un avis favorable de l'Autorité européenne de sécurité des aliments, ou d'une instance scientifique compétente équivalente, peuvent être utilisés dans la fabrication de vernis destinés à entrer au contact des denrées alimentaires.

4° Par dérogation au § 1er, 1°, 2° et 3°, les monomères et autres substances de départ peuvent être utilisés intentionnellement aux conditions suivantes :

a) de respecter l'article 3 du règlement (CE) N° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et,

b) ne pas migrer à une quantité détectable dans les denrées alimentaires à une limite conventionnelle inférieure à 0.01mg par kg de denrée alimentaire ou de simulant de denrées alimentaires et,

c) ne pas être classées comme cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR) conformément aux critères du Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges et ne pas être sous forme nanométrique en ce compris les impuretés, ces dernières nécessitent en tous les cas une évaluation spécifique de leurs propriétés, de leurs utilisations prévues et de l'ampleur de l'exposition dans le cas d'une migration ou libération dans les aliments et,

d) quand des modèles disponibles et valides de la relation (quantitative) structure-activité (R(Q)SA) suggèrent que la substance peut avoir un caractère génotoxique et faute d'essais in vitro et/ou in vivo répondant aux critères de l'EFSA permettant d'invalider cette suggestion, la substance doit être également objet de l'exclusion mentionnée au point précédent et,

e) la déclaration de conformité mentionnée à l'article 8 du présent arrêté contient une mention selon laquelle le principe de non-migration est utilisé.

§ 2. Les monomères ou autres substances de départ peuvent faire l'objet d'une évaluation scientifique par le Conseil supérieur de la Santé conformément à l'arrêté royal du 30 janvier 1979 déterminant la procédure d'inscription sur les listes de substances autorisées dans les objets et matières destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires ainsi que les modifications des mêmes listes.

Compositions des additifs

Art. 5. § 1. 1° Seuls les additifs figurant sur la liste des substances autorisées établie dans l'annexe I du règlement (UE) n° 10/2011 de la Commission du 14 janvier 2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, peuvent être utilisés intentionnellement dans la fabrication de vernis destinés à entrer au contact des denrées alimentaires, sous réserve des restrictions et/ou spécifications qui y sont formulées à l'exception de la mention d'utilisation dans des plastiques spécifiques. Cette limitation ne s'applique pas aux colorants et aux solvants.

2° Par dérogation au § 1er, 1°, les additifs autres que ceux figurant sur la liste de l'annexe I du règlement (UE) n° 10/2011 et approuvés par un état membre de l'Union européenne pour une utilisation dans les matériaux destinés à entrer au contact des denrées alimentaires peuvent être utilisés pour la fabrication de vernis destinés à entrer au contact des denrées alimentaires aux restrictions et/ou spécifications les plus strictes.

3° Par dérogation au § 1, 1° et 2°, les additifs, autres que ceux figurant sur la liste de l'annexe I du règlement (UE) n° 10/2011 et évalués en appliquant les lignes directrices de l'Autorité européenne de sécurité des aliments et ayant fait l'objet d'un avis favorable de l'Autorité européenne de sécurité des aliments, ou d'une instance scientifique compétente équivalente, peuvent être utilisés dans la fabrication de vernis destinés à entrer au contact des denrées alimentaires.

4° Par dérogation au § 1, 1°, 2° et 3°, les additifs de départ peuvent être utilisés intentionnellement aux conditions suivantes :

- a) de respecter l'article 3 du règlement (CE) N° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et,
- b) ne pas migrer à une quantité détectable dans les denrées alimentaires ou de simulant de denrées alimentaires à une limite conventionnelle inférieure à 0.01mg par kg de denrée alimentaire ou de simulant de denrées alimentaires et,
- c) ne pas être classées comme cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR) conformément aux critères du Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges et ne pas être sous forme nanométrique en ce compris les impuretés, ces dernières nécessitent en tous les cas une évaluation spécifique de leurs propriétés, de leurs utilisations prévues et de l'ampleur de l'exposition dans le cas d'une migration ou libération dans les aliments et,
- d) quand des modèles disponibles et valides de la relation (quantitative) structure-activité (R(Q)SA) suggèrent que la substance peut avoir un caractère génotoxique et faute d'essais in vitro et/ou in vivo répondant aux critères de l'EFSA permettant d'invalider cette suggestion, la substance doit être également objet de l'exclusion mentionnée au point précédent et,
- e) la déclaration de conformité mentionnée à l'article 8 du présent arrêté contient une mention selon laquelle le principe de non-migration est utilisé.

§ 2. Les additifs peuvent faire l'objet d'une évaluation scientifique par le Conseil supérieur de la Santé conformément à l'arrêté royal du 30 janvier 1979 déterminant la procédure d'inscription sur les listes de substances autorisées dans les objets et matières destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires ainsi que les modifications des mêmes listes.

Migration globale

Art. 6. Les vernis, à l'exception des vernis sur métaux comme repris dans la champ d'application dans article 1, 1°, ne peuvent céder leurs constituants aux simulants de denrées alimentaires en des quantités dépassant 10 mg de constituants totaux par dm² de surface destinée à entrer en contact avec des denrées alimentaires (mg/dm²).

Par dérogation à l'alinéa 1er, les vernis destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires pour nourrissons et enfants en bas âge au sens du règlement(UE) n° 609/2013 du Parlement Européen et du Conseil du 12 juin 2013 concernant les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids, 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.

Migration spécifique

Art. 7. § 1er. Les vernis ne peuvent céder leurs constituants aux denrées alimentaires en des quantités dépassant les limites de migration spécifiques (LMS) établies. 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.

§ 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 :

1° excéder les restrictions prévues dans le règlement (CE) n° 1333/2008 ou (CE) n° 1334/2008 ou dans le présent arrêté pour les denrées alimentaires dans lesquelles l'utilisation comme additifs alimentaires ou substances aromatisantes est autorisée; ou

2° excéder les restrictions prévues dans le présent arrêté pour les denrées alimentaires dans lesquelles l'utilisation comme additifs alimentaires ou substances aromatisantes n'est pas autorisée.

§ 4. Par dérogation aux paragraphes 1 et 2, pour les vernis sur métaux, les limites de migration spécifiques relative aux métaux relevant du champ d'application de la Résolution CM/Res(2013)9 du Conseil de l'Europe ne s'appliquent pas.

Verification migration spécifique

Art. 8. § 1er. 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 :

1° les récipients et autres objets vernis contenant ou destinés à contenir moins de 500 millilitres ou grammes ou plus de 10 litres,

2° les matériaux et objets vernis 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,

3° les feuilles et films vernis qui ne sont pas encore en contact avec des denrées alimentaires,

4° les feuilles et films vernis 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 vernis 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 de l'arrêté royal du 18 février 1991 relatif aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière.

§ 3. 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, chapitre 2, § 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, chapitre 1 selon les règles fixées à l'annexe, chapitre 2, § 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, chapitre 2, § 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 de l'alinéa 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/ou D2 désignés à l'annexe, chapitre 1 selon les règles fixées à l'annexe, chapitre 2, § 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, chapitre 2, § 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 d'alinéa 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, chapitre 2, § 4, sont appliqués conformément aux dispositions dudit paragraphe.

8° Cet article ne s'applique pas aux vernis pour applications agroalimentaires de grande capacité en raison du rapport volume/surface élevée et de l'utilisation répétée au cours de leur vie ce qui réduit la migration. Pour les vernis pour applications agroalimentaires de grande capacité, le contrôle de la conformité aux limites de migration spécifiques s'effectue selon les règles fixées à l'annexe, chapitre 2, § 5.

Déclaration de conformité

Art. 9. Les vernis qui sont destinés à être mis en contact avec des denrées alimentaires, quand ils sont mis dans le commerce à un autre stade que la vente au détail, doivent être accompagnés d'une déclaration de conformité écrite qui :

1° est conforme à l'article 16 du règlement (CE) N° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires. Cette déclaration est émise par le fabricant ou par un vendeur établi dans la Communauté Européenne et contient les informations mentionnées à l'annexe, chapitre 3.

Pour les vernis utilisés à la fois pour des applications alimentaires et non alimentaires, la déclaration de conformité sera mise à disposition dans le cas où le vernis sera utilisé en contact avec des denrées alimentaires.

2° pour les substances faisant l'objet d'une restriction dans les denrées alimentaires, le fabricant ou un vendeur établi dans la Communauté Européenne fournit des informations adéquates obtenues par des données expérimentales ou un calcul théorique sur leur niveau de migration spécifique et, le cas échéant, les critères de pureté conformément à l'arrêté royal du 14 juillet 1997 relatif aux critères de pureté des additifs pouvant être utilisés dans les denrées alimentaires, pour autant qu'ils soient référencer dans/fassent parties de leur autorisation dans le contact alimentaire comme indiqué dans l'annexe I, tableau I, colonne 10 du Règlement (UE) No 10/2011, pour permettre à l'utilisateur de ces matériaux et objets de se conformer aux dispositions communautaires applicables ou, à défaut, aux dispositions nationales applicables aux denrées alimentaires.

Reconnaissance mutuelle

Art. 10. Les dispositions du présent arrêté, à l'exception de l'article 9, ne s'appliquent pas aux produits légalement fabriqués et/ou commercialisés dans les autres Etats membres de l'Union européenne ou en Turquie ou dans les Etats signataires de l'Accord sur l'Espace économique européen, sans préjudice des articles 34 à 36 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

Infractions

Art. 11. Les infractions aux dispositions du présent arrêté sont recherchées et poursuivies conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 22 février 2001 organisant les contrôles effectués par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire et modifiant diverses dispositions légales.

Les infractions aux dispositions du présent arrêté sont punies conformément à la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits.

Entrée en vigueur

Art. 12. Le présent arrêté entre en vigueur le 1er janvier 2017

A partir du 1er janvier 2018, la documentation visée à l'article 8 du présent arrêté est fondée sur les règles relatives aux essais de migration établies à l'article 7 du présent arrêté, sauf si les résultats d'essai de migration obtenus antérieurement à l'entrée en vigueur de cet arrêté et selon des règles pertinentes permettent de démontrer que les exigences du présent arrêté sont satisfaites.

Ministres compétents

Art. 13. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et le ministre qui à l'Agriculture dans ses attributions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 25 septembre 2016.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,

Mme M. DE BLOCK

Le Ministre de l'Agriculture,

W. BORSUS

Annexe à l'arrêté royal concernant les vernis et revêtements destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires

CHAPITRE 1er. - Simulants de denrées alimentaires.

1. Simulants de denrées alimentaires

La conformité des vernis 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

Ethanol à 10 % (v/v) Simulant A

Acide acétique à 3 % (m/v) Simulant B

Acide citrique à 5 g/l pour la migration spécifique les vernis sur métal

Ethanol à 20 % (v/v) Simulant C

Ethanol 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, chapitre 2 du présent arrêté.

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 le vernis 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 :						
	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			X(*)	X		
	A. Boissons troubles :						
	Jus, nectars et boissons gazeuses contenant de la pulpe de fruit, moûts contenant de la pulpe de fruit, chocolat liquide			X(*)	X		
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 95 %					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
- C. sous forme de pâte ou de crème X X
- 04.04 Légumes entiers, frais ou réfrigérés, non pelés
- 04.05 Légumes transformés :
- A. Légumes secs ou déshydratés, entiers, en tranches ou sous forme de farine ou de poudre X
- B. Légumes frais, pelés ou découpés X
- C. Légumes sous forme de purée, conserve ou pâte ou dans leur jus (y compris dans du vinaigre ou en saumure) X(*) X
- D. Légumes en conserve :
- I. en milieu huileux X X
- II. en milieu alcoolique X
- 05 Graisses et huiles
- 05.01 Graisses et huiles animales et végétales, naturelles ou élaborées (y compris le beurre de cacao, le saindoux, le beurre fondu) X
- 05.02 Margarine, beurre et autres matières grasses constituées d'émulsions d'eau dans l'huile X/2
- 06 Produits animaux et oeufs
- 06.01 Poissons :
- A. frais, réfrigérés, transformés, salés ou fumés, y compris les oeufs 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 OEufs entiers, jaune d'oeuf, blanc d'oeuf
- 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			X
	B. fromage naturel sans croûte ou à croûte comestible (gouda, camembert et autres) et fromage fondant	X/3(**)		
	C. fromage transformé (fromage à pâte molle, cottage et autres)		X(*)	X
	D. conserves de fromage :			
	I. en milieu huileux	X		X
	II. en milieu aqueux (feta, mozzarella et autres)		X(*)	X
08	Produits divers			
08.01	Vinaigre	X		
08.02	Denrées alimentaires frites ou rôties :			
	A. pommes de terre frites, beignets et autres	X		X/5
	B. d'origine animale	X	X/4	
08.03	Préparations pour soupes, potages, bouillons ou sauces (extraits, concentrés), préparations alimentaires composites homogénéisées, plats préparés, y compris levures et substances fermentantes :			
	A. en poudre ou séchés :			
	I. à caractère gras		X/5	
	II. autres		X	
	B. sous toute autre forme :			
	I. à caractère gras	X	X(*)	X/3
	II. autres	X(*)	X	
08.04	Sauces :			
	A. à caractère aqueux	X(*)	X	
	B. à caractère gras telles que mayonnaise, sauces dérivées de la mayonnaise, crème pour salade et autres mélanges d'huile et d'eau comme les sauces à base de noix de coco		X	X(*)
	X			
08.05	Moutardes (à l'exception des moutardes en poudre de la position 08.14)	X		X(*)
	X/3(**)			
08.06	Tartines, sandwichs, toasts, pizza et autres contenant toutes espèces d'aliments :			
	A. présentant des matières grasses en surface	X		X/5
	B. autres		X	
08.07	Glaces	X		
08.08	Aliments secs :			
	A. présentant des matières grasses en surface			X/5
	B. autres		X	
08.09	Aliments congelés ou surgelés		X	
08.10	Extraits concentrés titrant 6 % vol. d'alcool ou plus		X(*)	X
08.11	Cacao :			
	A. Cacao en poudre, y compris maigre et très maigre			X
	B. Pâte de cacao		X/3	
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	Epices et aromates à l'état ordinaire telles que cannelle, clous de girofle, moutarde en poudre, poivre, vanille, safran, sel et autres		X	
08.15	Epices 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 le simulant A et dans les simulants B et D2.

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

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.

CHAPITRE 2. - Essais de conformité

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

Paragraphe 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.

Paragraphe 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, chapitre 1 du présent arrêté.

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.

t₂ est la durée d'essai.

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

T₂ est la température d'essai en degrés Kelvin.

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

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.

A 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 vernis 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 du règlement 10/2011 de la Commission du 14 janvier 2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et pour les substances non répertoriées régies par les dispositions de l'article 4, paragraphe § 1, point 4 et § 2, point 4), 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, 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, 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.

S'il est constaté que l'usage du substitut de simulant 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 de sélectionner le substitut en considération des pires conditions prévisibles d'utilisation dans lesquelles ces modifications physiques ou autres ne se produisent pas. Il y a notamment lieu de s'assurer que, pour certains types de vernis, ne sont pas solubles dans ces substituts de simulants (notamment l'éthanol en concentrations supérieures à 50% ou d'iso-octane).

Paragraphe 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, chapitre 1 du présent arrêté.

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, C ou D1 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 vernis 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, C et D1 en contact avec des vernis 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 polyoléfiniques.

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	haute température	Uniquement applications à MG1, MG3, MG4, MG5 et MG6
MG9	Simulant E pendant 2 h à 175 ° C et simulant D2 pendant 10 j à 40 ° C	température avec entreposage de longue durée à température ambiante	Applications à haute température 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.

Paragraphe 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 du règlement 10/2011 de la Commission du 14 janvier 2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires indique que le FRTMG est applicable, la migration spécifique peut être corrigée par le FRTMG. Ce facteur est déterminé par la formule $FRTMG = (g \text{ de matières grasses dans la denrée alimentaire} / kg \text{ de denrée alimentaire}) / 200 = (\% \text{ matières grasses} \times 5) / 100$.

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 :

- 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 de l'arrêté royal du 18 février 1991 relatif aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière;
- s'il s'agit de matériaux et d'objets pour lesquels il n'est pas possible d'estimer le rapport entre la surface de ces matériaux ou objets et la quantité de denrée alimentaire à leur contact, par exemple en raison de leur

forme ou de leur utilisation, et pour lesquels la migration est calculée en utilisant le facteur de conversion conventionnel surface-volume de 6 dm²/kg.

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, chapitre 1 du présent arrêté 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 du règlement 10/2011 de la Commission du 14 janvier 2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires au regard desquelles la mention « non décelable » figure dans la colonne 8 et des substances non répertoriées et pour les substances non répertoriées régies par les dispositions de l'article 4, paragraphe § 1, point 4 et § 2, point 4), 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.

Paragraphe 5 : Etudes de migration pour les vernis dits à haut rendement pour applications agroalimentaires de grande capacité et pour les vernis pour matériaux et objets en métal

3% d'acide acétique comme simulant pour les aliments acides est inapproprié pour les vernis pour applications agroalimentaires de grande capacité et pour les vernis pour matériaux et objets en métal du fait qu'une part significative du substrat peut être corrodée et contribue à la limite de migration globale.

En cas de dépassement de la limite de migration globale avec le simulant acide acétique 3%, il est possible d'estimer le cas échéant la contribution de l'attaque du support métallique à la migration globale, en quantifiant la fraction métallique de l'extrait. Si cette fraction est significative et supérieure au dépassement de la limite de migration globale, une extraction au chloroforme de la partie organique du résidu de migration peut être réalisée. La masse de cet extrait est alors comparée à la limite de migration globale de 10 mg/dm².

Etudes de migration pour les vernis pour applications agroalimentaires de grande capacité

Méthodes appliquées

|b2 Les échantillons ont été évalués en utilisant le présent arrêté, annexe, chapitre 2, paragraphes 2 et 5 et chapitre 3

|b2 La cuisson des vernis a été faite d'après le nombre de jours et les conditions de la feuille de données techniques.

|b2 Les panneaux cuits ont été lavés immédiatement après la cuisson avec de la vapeur pendant 1 heure, le vernis ne doit pas être exposé à une vapeur sous pression.

|b2 Rapport surface testée : volume de simulant - 100 cm² : 100 ml

Méthodes appliquées :

L'examen comprend les déterminations suivantes :

|b2 Détermination de la migration globale dans 10% d'éthanol, après une période de contact de 10 jours à 40° C.

|b2 Détermination de la migration globale dans l'huile d'olive, après une période de contact de 10 jours à 70° C.

|b2 Comme alternative à l'huile d'olive l'isooctane (2 jours à 20 ° C) a été utilisée dans un cas.

|b2 Détermination de la migration spécifique des solvants (xylène, alcool benzylique, éthylbenzène, butanol/iso-butanol) dans 10% d'éthanol.

Pour déterminer la migration globale et spécifique dans les simulants aqueux à partir des échantillons, les échantillons à tester ont été immergés dans le simulant alimentaire 10% d'éthanol, et stockés pendant 10 jours à 40° C. Après la période de contact les échantillons à tester ont été vidés et la procédure a été répétée deux fois, en utilisant le même panneau et en prenant du simulant frais chaque fois. Après chaque période de stockage la migration globale a été déterminée en suivant des méthodes similaires à la méthode CEN ENV 1186-3 (version mai 1994) (simulant aqueux) d'aussi près que possible.

Pour déterminer la migration globale dans l'huile d'olive à partir des échantillons, les échantillons à tester ont été immergés dans le simulant alimentaire et stockés pendant 10 jours à 70° C, 20 jours à 70° C et 30 jours à 70° C, comme suit :

|b2 1 panneau pendant 10 jours

|b2 1 panneau pendant 20 jours

|b2 1 panneau pendant 30 jours

Une température inférieure peut être choisie afin de mieux refléter les conditions d'utilisation réelle du vernis.

CHAPITRE 3. - Informations qui doivent être contenue dans la déclaration de conformité.

La déclaration écrite visée à l'article 5 doit contenir les informations suivantes :

- 1) identité et adresse de l'exploitant qui fabrique ou importe les vernis ou les substances destinées à la fabrication de ces vernis;
- 2) identité des vernis ou des substances destinées à la fabrication des matériaux et objets;
- 3) date de la déclaration;
- 4) confirmation de la conformité des vernis aux prescriptions applicables du présent arrêté et du règlement (CE) n° 1935/2004;
- 5) informations adéquates relatives aux substances utilisées pour lesquelles les restrictions et/ou spécifications prévues par le présent arrêté sont en place afin de permettre aux exploitants en aval d'assurer le respect de ces restrictions;
- 6) informations adéquates relatives aux substances faisant l'objet d'une restriction dans les denrées alimentaires, obtenues par des données expérimentales ou un calcul théorique de leur niveau de migration spécifique et, le cas échéant, critères de pureté conformément à l'arrêté royal du 14 juillet 1997 relatif aux critères de pureté des additifs pouvant être utilisés dans les denrées alimentaires pour permettre à l'utilisateur de ces matériaux ou objets de se conformer aux dispositions communautaires applicables ou, à défaut, aux dispositions nationales applicables aux denrées alimentaires;
- 7) spécifications concernant l'utilisation du matériau ou de l'objet telles que :
 - i) type(s) de denrée(s) alimentaire(s) destinée(s) à être mise(s) en contact avec ceux-ci;
 - ii) durée et température du traitement et de l'entreposage au contact de la denrée alimentaire;
 - iii) rapport surface/volume en contact avec la denrée alimentaire utilisé pour établir la conformité du matériau ou de l'objet;
- 8) La déclaration du principe de non migration si ce principe est utilisé. L'utilisation de ce principe implique que la substance ne migre pas avec une limite de détection de 10|Gmg/Kg dans les aliments ou les simulants d'aliments, et qu'elle n'est pas CMR (cancérogène, mutagène, toxique pour la reproduction).

La déclaration écrite permet d'identifier facilement les matériaux, objets ou substances pour lesquels elle est établie et est renouvelée lorsque des modifications substantielles de la production induisent des changements concernant la migration ou lorsque de nouvelles données scientifiques sont disponibles. Si aucune modification n'intervient dans les matières premières, dans leur traitement, dans l'utilisation, dans le processus de production et autres, une déclaration de conformité peut rester valable pour une période de maximum 5 ans. Le responsable du produit peut bien entendu toujours décider de renouveler la déclaration de conformité même dans l'hypothèse d'un maintien du statu quo.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 25 septembre 2016 concernant les vernis destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
Mme M. DE BLOCK

Le Ministre de l'Agriculture,
W. BORSUS

Publié le : 2016-10-18