

18 SEPTEMBRE 2008. - Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 2005 relatif aux matériaux et aux objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

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, et l'article 3, 5°;

Vu l'arrêté royal du 3 juillet 2005 relatif aux matériaux et aux objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires, modifié par l'arrêté royal du 5 juillet 2006;

Vu l'arrêté royal du 11 mai 1992 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires, modifié par les arrêtés royaux des 9 juillet 1993, 24 novembre 1997, 20 septembre 1998, 31 janvier 2001, 10 décembre 2002, 23 novembre 2004 et 3 juillet 2005;

Considérant 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;

Considérant la Directive 2002/72/CE concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires, modifié par les Directives 2004/1/CE, 2004/19/CE et 2005/79/CE;

Considérant la Directive n° 85/572/CEE du Conseil du 19 décembre 1985 fixant la liste des simulants à utiliser pour vérifier la migration des constituants des matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires;

Considérant la Directive 82/711/CEE du Conseil du 18 octobre 1982 établissant les règles de base nécessaires à la vérification de la migration des constituants des matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires, modifié par les Directives 93/8/CEE et 97/48/CE;

Considérant la directive 2007/19/CE de la Commission du 30 mars 2007 portant modification de la Directive 2002/72/CE concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires et de la Directive 85/572/CEE fixant la liste des simulants à utiliser pour vérifier la migration des constituants des matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires;

Vu l'avis n° 44630/3 du Conseil d'Etat, donné le 17 juin 2008, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

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

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 3 juillet 2005 relatif aux matériaux et aux objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires, sont apportées les modifications suivantes :

1° Le § 1^{er} est remplacé par la disposition suivante :

« § 1^{er}. Les dispositions du présent arrêté s'appliquent aux matériaux et aux objets en plastique suivants qui, à l'état de produits finis, sont destinés à être mis en contact ou sont mis en contact, conformément à leur destination, avec des denrées alimentaires (ci-après dénommés « matériaux et objets en matière plastique ») :

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

b) matériaux et objets en matière plastique multicouches;

c) couches en matière plastique ou revêtements en matière plastique formant des joints de couvercles, qui, pris ensemble, sont composés de deux ou de plusieurs couches de matériaux de nature différente.

»;

2° Le § 4 est remplacé par la disposition suivante :

« § 4. Sans préjudice du § 1^{er}, point c), les dispositions du présent arrêté ne s'appliquent pas aux matériaux et aux objets composés de deux ou de plusieurs couches, dont l'une au moins n'est pas constituée exclusivement de matière plastique, même si celle destinée à entrer directement en contact avec des denrées alimentaires est constituée exclusivement de matière plastique »;

3° Il est inséré un § 5, rédigé comme suit :

« § 5. Aux fins de présent arrêté, on entend par :

- a) matériaux et objets en matière plastique multicouches : les matériaux ou les objets en matière plastique composés de deux ou de plusieurs couches, dont chacune est constituée exclusivement de matière plastique et qui sont reliées entre elles au moyen d'adhésifs ou par tout autre moyen;
- b) barrière plastique fonctionnelle : une barrière constituée d'une ou de plusieurs couches en matière plastique garantissant que le matériau ou l'objet à l'état fini sont conformes à l'article 3 du Règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil et au présent arrêté;
- c) aliments non gras : les denrées alimentaires pour lesquelles, dans les essais de migration, les simulants, à l'exclusion du simulant D, sont établis dans cet arrêté ».

Art. 2. L'article 2 du même arrêté est remplacé par la disposition suivante :

« Art. 2. § 1^{er}. Les matériaux et objets en matière plastique ne peuvent céder leurs constituants aux denrées alimentaires dans des quantités dépassant 60 milligrammes par kilogramme de denrée alimentaire ou de simulant de denrée alimentaire (mg/kg) (limite de migration globale). Cette limite est toutefois de 10 milligrammes par décimètre carré de surface du matériau ou de l'objet (mg/dm²) dans les cas suivants :

- a) s'il s'agit d'objets qui sont des récipients ou sont comparables à des récipients, ou qui peuvent être remplis, d'une capacité inférieure à 500 millilitres (ml) ou supérieure à 10 litres (l);
- b) s'il s'agit de feuilles, de films ou autres matériaux ou objets qui ne peuvent être remplis ou 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.

§ 2. Pour les 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 de l'arrêté royal du 18 février 1991 relatif aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière, la limite de migration globale est toujours de 60 mg/kg ».

Art. 3. A l'article 3 du même arrêté sont apportées les modifications suivantes :

1° Dans le paragraphe 2, alinéa 2, les mots « 1^{er} janvier 2004 » sont remplacés par les mots « 1^{er} mai 2008 »;

2° Le paragraphe 3, c, alinéa 2, est remplacé par la disposition suivante :

« Aux stades de la commercialisation autres que la vente au détail, les matériaux et objets en matière plastique qui sont destinés à être mis en contact avec des denrées alimentaires et qui contiennent des additifs visés au § 1^{er} doivent être accompagnés d'une déclaration écrite contenant les informations visés à l'article 5, b). »;

3° Il est inséré un § 6, rédigé comme suit :

« § 6. En ce qui concerne l'utilisation d'additifs pour la fabrication de couches en matière plastique ou de revêtements en matière plastique pour couvercles visés à l'article 1^{er}, § 2, c), la règle suivante est applicable :

- a) pour les additifs répertoriés à l'annexe, chapitre 1^{er}, liste 2, les restrictions et/ou spécifications relatives à leur utilisation établies à ladite annexe sont applicables, sans préjudice de l'article 3, § 2;

4° Il est inséré un § 7, rédigé comme suit :

« § 7. En ce qui concerne l'utilisation d'additifs agissant exclusivement en tant qu'auxiliaires de polymérisation non destinés à rester dans l'objet à l'état fini, pour la fabrication de matériaux et d'objets en matière plastique, la règle suivante est applicable :

pour les auxiliaires de polymérisation répertoriés à l'annexe, chapitre 1^{er}, listes 2 et 3, les restrictions et/ou spécifications relatives à leur utilisation établies à ladite annexe sont applicables, sans préjudice de l'article 3, § 2;

5° Il est inséré un § 8, rédigé comme suit :

« § 8. L'utilisation de l'azodicarbonamide, visée au numéro de référence 36640 (n° CAS 000123-77-3) dans la fabrication de matériaux et d'objets en matière plastique est interdite ».

Art. 4. A l'article 4 du même arrêté sont apportées les modifications suivantes :

1° Le paragraphe 2, est complété par les phrases suivantes :

« Pour les matériaux et objets en matière plastique qui sont destinés à être mis 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, les limites de migration spécifiques applicables sont toujours exprimées en mg/kg ».

2° Il est inséré un § 3, rédigé comme suit :

« § 3.1. Dans les matériaux et objets en matière plastique multicouches, la composition de chaque couche en matière plastique doit être conforme au présent arrêté.

2. Par dérogation au § 1^{er}, une couche qui n'est pas en contact direct avec la denrée alimentaire et qui en est séparée par une barrière fonctionnelle en matière plastique peut, pour autant que le matériau ou objet à l'état fini respecte les limites de migration spécifique et globale fixées dans le présent arrêté :

a) ne pas respecter les restrictions et spécifications prévues dans le présent arrêté;

b) être fabriquée avec d'autres substances que celles incluses dans le présent arrêté.

3. La migration des substances visées à l'alinéa 2, point b), dans les denrées alimentaires ou les simulants ne doit pas dépasser 0,01 mg/kg, mesurée avec la certitude statistique requise par une méthode d'analyse conformément à l'article 11 du Règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil. Cette limite est toujours exprimée en concentration dans les denrées alimentaires ou les simulants. Elle s'applique à un groupe de composés, s'ils sont structurellement et toxicologiquement liés en particulier les isomères ou composés avec le même groupe fonctionnel pertinent, et inclut un éventuel transfert non désiré.

4. Les substances visées à l'alinéa 2, b), n'appartiennent pas à l'une des catégories suivantes :

a) substances classées comme substances « cancérogènes », « mutagènes » ou « toxiques pour la reproduction », avérées ou suspectées de l'être, de l'arrêté royal du 11 janvier 1993 réglementant la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses en vue de leur mise sur le marché ou de leur emploi;

b) substances classées selon le critère de responsabilité propre comme substances « cancérogènes », « mutagènes » ou « toxiques pour la reproduction » conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 24 mai 1982 réglementant la mise sur le marché de substances pouvant être dangereuses pour l'homme ou son environnement. ».

Art. 5. Dans le même arrêté, il est inséré un article 4/1 rédigé comme suit :

« Art. 4/1. § 1^{er}. Le contrôle du respect des limites de migration s'effectue selon les règles fixées dans cet arrêté ainsi que selon les dispositions complémentaires indiquées à l'annexe, chapitre 2.

§ 2. Le contrôle du respect des limites de migration spécifiques prévu au § 1^{er} n'est pas obligatoire s'il peut être établi que le respect de la limite de migration globale prévue à l'article 2 implique que les limites de migration spécifiques ne sont pas dépassées.

§ 3. Le contrôle du respect des limites de migration spécifiques prévu au § 1^{er} n'est pas obligatoire s'il peut être établi que, dans l'hypothèse d'une migration complète de la substance résiduelle dans le matériau ou l'objet, la limite de migration spécifique ne peut être dépassée.

§ 4. Le contrôle du respect des limites de migration spécifiques prévu au § 1^{er} peut être assuré par la détermination de la quantité de substance dans le matériau ou l'objet fini, à condition qu'une relation entre cette quantité et la valeur de la migration spécifique de la substance ait été établie soit par une expérimentation adéquate, soit par l'application de modèles de diffusion généralement reconnus, fondés sur des données scientifiques. Pour démontrer la non-conformité d'un matériau ou d'un objet, il est obligatoire de confirmer par voie d'expérimentation la valeur de migration estimée.

§ 5. Sans préjudice du § 1^{er}, pour les phtalates (numéros de référence 74640, 74880, 74560, 75100, 75105) visés à l'annexe, chapitre 1^{er}, liste 2, section A, le contrôle du respect de la limite de migration spécifique ne s'applique qu'aux simulants de denrées alimentaires. Ce contrôle peut toutefois être effectué sur les denrées alimentaires lorsque celles-ci n'ont pas encore été en contact avec le matériau ou l'objet, que la présence de phtalates y est recherchée au préalable et que leur taux n'est pas statistiquement significatif, ni supérieur ou égal à la limite de quantification ».

Art. 6. L'article 5 du même arrêté est remplacé par la disposition suivante :

« Art. 5. § 1^{er}. Aux stades de la commercialisation autres que la vente au détail, les matériaux et objets en matière plastique ainsi que les substances destinées à la fabrication de ces matériaux et objets doivent être accompagnés d'une déclaration écrite conformément à l'article 16 du Règlement (CE) n° 1935/2004.

§ 2. La déclaration visée au § 1^{er} est établie par l'exploitant et contient les informations figurant à

l'annexe, chapitre 4.

§ 3. L'exploitant tient à disposition des autorités compétentes nationales, à leur demande, une documentation appropriée démontrant que les matériaux et objets ainsi que les substances destinées à entrer dans la fabrication de ces matériaux et objets sont conformes aux prescriptions du présent arrêté. Cette documentation indique les conditions et les résultats des essais, des calculs et autres analyses et contient les preuves de la sécurité ou les arguments démontrant la conformité ».

Art. 7. L'annexe du même arrêté est modifié conformément à l'annexe du présent arrêté.

Art. 8. Les points V, VI, VII, I et IX de l'annexe 1^{re} de l'arrêté royal du 11 mai 1992 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires, modifiée par les arrêtés royaux des 9 juillet 1993, 24 novembre 1997, 20 septembre 1998, 31 janvier 2001 et 10 décembre 2002, sont abrogés.

Art. 9. 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.

Art. 10. § 1^{er}. Par mesure transitoire, les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires qui satisfont à la législation existante au moment de l'entrée en vigueur du présent arrêté peuvent encore être fabriqués et/ou mis dans le commerce jusqu'au 30 avril 2009.

§ 2. La fabrication et l'importation de couvercles contenant un joint non conforme aux restrictions et aux spécifications prévues pour les numéros de référence 30340, 30401, 36640, 56800, 76815, 76866, 88640, et 93760, établies dans l'arrêté royal du 3 juillet 2005 relatif aux matériaux et aux objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires tel que modifié par le présent arrêté, est interdite à compter du 1^{er} juillet 2008.

§ 3. La fabrication et l'importation des matériaux et des objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et non conformes aux restrictions et aux spécifications prévues pour les phtalates visés aux numéros de référence 74560, 74640, 74880, 75100 et 75105, établies par l'arrêté royal du 3 juillet 2005 relatif aux matériaux et aux objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires tel que modifié par le présent arrêté, est interdit à compter du 1^{er} juillet 2008.

Art. 11. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge.

Art. 12. La Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et la Ministre qui a la Sécurité de la Chaîne alimentaire dans ses attributions sont chargés, chacun en ce qui la concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Bruxelles, le 18 septembre 2008.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,

Mme L. ONKELINX

La Ministre de l'Agriculture,

Mme S. LARUELLE

Annexe à l'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 2005

relatif aux matériaux et aux objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires

I) L'annexe, chapitre 1^{er}, liste 1 de l'arrêté royal du 3 juillet 2005 relatif aux matériaux et aux objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires est modifiée comme suit :

1. Le point 3, dernier alinéa de l'introduction générale est remplacé par le texte suivant :

« Les matériaux et objets qui contiennent les substances indiquées sous a), b) et c) doivent satisfaire aux exigences de 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 abrogeant les Directives 80/590/CEE et 89/109/CEE. »

2. La section A est modifiée la disposition suivante :

a) Les lignes suivantes sont insérées dans le tableau par ordre numérique :

Pour la consultation du tableau, voir image

II) L'annexe, chapitre 1^{er}, liste 2 de l'arrêté royal du 3 juillet 2005 relatif aux matériaux et aux objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires est modifiée comme suit :

1. Le point 3, dernier alinéa de l'introduction générale est remplacé par la disposition suivante :

« Les matériaux et objets qui contiennent les substances indiquées aux points a) et b) doivent satisfaire aux exigences de 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 abrogeant les Directives 80/590/CEE et 89/109/CEE. »

2. La section A est modifiée comme suit :

a) Les lignes suivantes sont insérées par ordre numérique :

Pour la consultation du tableau, voir image

3. La section B est modifiée comme suit :

a) Les lignes suivantes sont insérées par ordre numérique :

Pour la consultation du tableau, voir image

III) L'annexe, chapitre 1^{er}, liste 5 de l'arrêté royal du 3 juillet 2005 relatif aux matériaux et aux objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires est modifiée comme suit :

1. La note (8) est remplacée par la disposition suivante :

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

(9) Avertissement : la migration de la substance risque de détériorer les caractéristiques organoleptiques de l'aliment avec lequel elle est en contact et, dans ce cas, le produit fini risque de ne pas être conforme à l'article 3, 1, c 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 abrogeant les Directives 80/590/CEE et 89/109/CEE. »

2. Les notes suivantes sont ajoutées :

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

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

IV) L'annexe, chapitre 1, liste 6 de l'arrêté royal du 3 juillet 2005 relatif aux matériaux et aux objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires est modifiée comme suit :

1. A l'annexe, chapitre 1, liste 6, la partie A est remplacée par la disposition suivante :

Partie A : Spécifications générales

« Les matériaux et objets ne peuvent libérer des amines aromatiques primaires en quantité décelable (LD = 0,01 mg/kg de denrée alimentaire ou de simulant de denrée alimentaire). Cette restriction ne s'applique pas à la migration des amines aromatiques primaires figurant dans les listes 1 et 2. »

2. A l'annexe, chapitre 1^{er}, liste 6, partie B, les lignes suivantes sont insérées par ordre numérique :

Pour la consultation du tableau, voir image

V) A l'annexe, chapitre 1^{er} de l'arrêté royal du 3 juillet 2005 relatif aux matériaux et aux objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires, après la liste 6, il est inséré une liste 7 rédigée comme suit :

« LISTE 7 : SUBSTANCES LIPOPHILES AUXQUELLES S'APPLIQUE LE FACTEUR DE REDUCTION LIE A LA TENEUR EN MATIERES GRASSES (FRTMG).

Pour la consultation du tableau, voir image

VI) A l'annexe de l'arrêté royal du 3 juillet 2005 relatif aux matériaux et aux objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires, après le chapitre 1^{er}, un chapitre 2 est inséré, rédigé comme suit :

« CHAPITRE 2 : DISPOSITION COMPLEMENTAIRES APPLICABLES LORS DU CONTROLE DES LIMITES DE MIGRATION.

Dispositions générales

1. Lors de la comparaison des résultats des tests de migration précisés à l'annexe du présent arrêté la

densité de tous les simulants est conventionnellement fixée à 1. Les milligrammes de substance(s) cédés par litre de simulant (mg/l) correspondent donc numériquement à des mg de substance(s) cédés par kg de simulant et, compte tenu des dispositions fixées dans le présent arrêté, à des mg de substance(s) cédés par kg de denrées alimentaires.

2. Lorsque les tests de migration sont effectués sur des échantillons prélevés sur le matériau ou l'objet ou sur des échantillons préparés à cette fin, et si les quantités de denrées alimentaires ou de simulant placées en contact avec les échantillons diffèrent de celles qui sont employées dans les conditions réelles dans lesquelles le matériau ou l'objet est utilisé, les résultats obtenus doivent être corrigés en appliquant la formule suivante :

$$M = ((m \cdot a_2) / (a_1 \cdot q)) \cdot 1000$$

dans laquelle :

M = migration en mg/kg,

m = masse de substance, en mg, cédée par l'échantillon telle que déterminée lors du test de migration,
a₁ = la surface en dm² de l'échantillon en contact avec la denrée alimentaire ou le simulant lors du test de migration,

a₂ = la surface en dm² du matériau ou de l'objet dans les conditions réelles d'emploi,

q = la quantité en g de denrée alimentaire en contact avec le matériau ou l'objet dans les conditions réelles d'emploi.

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

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

Règles générales

Les substances considérées comme « lipophiles » pour l'application du FRTMG sont répertoriées à l'annexe, chapitre 1^{er}, liste 7.

La migration spécifique des substances lipophiles exprimée en mg/kg (M) est corrigée par le FRTMG qui varie de 1 à 5 (MFRTMG). Les équations suivantes s'appliquent avant toute comparaison avec la limite légale :

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

et

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

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

- a) lorsque le matériau ou l'objet est en contact ou est destiné à être mis en contact avec des denrées alimentaires contenant moins de 20 % de matières grasses;
- b) lorsque le matériau ou l'objet est en contact ou est destiné à être mis en contact avec des denrées alimentaires pour nourrissons ou enfants en bas âge au sens de l'arrêté royal du 18 février 1991 relatif aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière;
- c) s'il s'agit de substances figurant sur les listes 1 et 2 du chapitre 1^{er} des annexes du présent arrêté avec une restriction à la colonne (4) LMS = ND ou de substances non répertoriées et utilisées derrière une barrière fonctionnelle en matière plastique avec une valeur limite de migration de 0,01 mg/kg;
- d) s'il s'agit de matériaux et d'objets pour lesquels il n'est pas possible d'estimer le rapport entre la surface de ces matériaux ou objets et la quantité de denrée alimentaire à leur contact, par exemple en raison de leur forme ou de leur utilisation, et pour lesquels la migration est calculée en utilisant le facteur de conversion conventionnel surface-volume de 6 dm²/kg.

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

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

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

migration globale.

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

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

a) le coefficient de réduction visé au chapitre 3, point E, 3 de l'annexe du présent arrêté, ci-après dénommé « facteur de réduction C simulant D » (FRD).

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

b) Le FRTMG est applicable à la migration dans les simulants, pour autant que la teneur en matières grasses de la denrée alimentaire à emballer soit connue et que les exigences mentionnées au point 2bis soient remplies.

c) Le facteur de réduction total (FRT) est le facteur, d'une valeur maximale de 5, par lequel doit être divisée la mesure de la migration dans un simulant D ou un substitut de celui-ci avant toute comparaison avec la limite légale. Il est obtenu en multipliant le FRD par le FRTMG lorsque les deux facteurs sont applicables.

3. La détermination de la migration est effectuée sur le matériau ou l'objet ou, si cela n'est pas possible, en utilisant soit des échantillons prélevés sur le matériau ou l'objet ou, le cas échéant, en utilisant des échantillons représentatifs du matériau ou de l'objet.

L'échantillon doit être placé en contact avec la denrée alimentaire ou le simulant de façon à reproduire les conditions de contact dans l'emploi réel. A cet effet, le test sera réalisé de telle façon que seules les parties de l'échantillon destinées à entrer en contact avec les denrées alimentaires dans l'emploi réel soient en contact avec la denrée alimentaire ou le simulant. Cette condition s'avère particulièrement importante dans les cas de matériaux et objets composés de plusieurs couches, pour fermetures, etc. Il y a lieu d'effectuer les essais de migration concernant les capsules, les joints, les bouchons ou d'autres dispositifs de fermeture, qui, à cet effet, doivent être disposés sur les récipients auxquels ils sont destinés de façon telle que cela corresponde aux conditions normales ou prévisibles d'utilisation. Dans tous les cas, la réalisation d'un test plus strict, destiné à prouver le respect des limites de migration, est autorisée.

4. Conformément aux dispositions de l'article 4bis du présent arrêté, l'échantillon du matériau ou de l'objet est placé en contact avec la denrée alimentaire ou le simulant adéquat pendant une durée et à une température qui sont choisies en fonction des conditions de contact en emploi réel conformément aux règles fixées par l'annexe du présent arrêté. A la fin du délai prescrit, la détermination analytique de la quantité totale de substances (migration globale) et/ou de la quantité spécifique d'une ou de plusieurs substances (migration spécifique) cédées par l'échantillon est effectuée sur la denrée alimentaire ou le simulant.

5. Lorsqu'un matériau ou objet est destiné à entrer en contact répété avec des denrées alimentaires, le(s) test(s) de migration doit (doivent) être effectué(s) trois fois sur un même échantillon, conformément aux conditions fixées dans le présent arrêté, en utilisant chaque fois un autre échantillon de denrée alimentaire ou de simulant neufs. Le contrôle doit se faire sur la base du niveau de migration constaté dans le 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 (les) limite(s) de migration n'est (ne sont) pas dépassée(s) au premier essai, il n'est pas nécessaire de procéder à un nouvel essai.

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

a) Si l'on connaît l'utilisation prévue pour ces objets, on les soumet à des essais en les appliquant aux récipients auxquels ils sont destinés dans des conditions de fermeture correspondant à celles d'une utilisation normale ou prévisible. Il est présumé que ces objets sont en contact avec une quantité de denrées alimentaires correspondant à un récipient plein. Les résultats sont exprimés en mg/kg ou en mg/dm² conformément aux dispositions des articles 2 et 4, en prenant en compte toute la surface de contact du dispositif de fermeture et du conteneur.

b) Si l'on ignore l'utilisation prévue pour ces objets, on les soumet à un essai distinct dont le résultat

est exprimé en mg/objet. La valeur obtenue est ajoutée, le cas échéant, à la quantité cédée par le conteneur auquel l'objet est destiné.

Dispositions spéciales concernant la migration globale

6. Si l'on utilise les simulants aqueux spécifiés dans le présent arrêté, la détermination analytique de la quantité totale de substances cédée par l'échantillon peut être effectuée par évaporation du simulant et pesée du résidu.

Si l'on utilise de l'huile d'olive rectifiée ou un de ses substituts, la procédure décrite ci-après peut être utilisée.

L'échantillon de matériau ou d'objet est pesé avant et après le contact avec le simulant. Le simulant absorbé par l'échantillon est extrait et déterminé quantitativement. La quantité de simulant obtenue est soustraite du poids de l'échantillon mesuré après le contact avec le simulant. La différence entre le poids initial et le poids final corrigé correspond à la migration globale de l'échantillon examiné.

Lorsqu'un matériau ou objet est destiné à entrer en contact répété avec des denrées alimentaires et s'il est techniquement impossible d'effectuer le test décrit au point 5, des modifications à ce test sont admises à condition qu'elles permettent de déterminer le niveau de migration au cours du troisième essai. Une de ces modifications éventuelles est décrite ci-dessous.

Le test est effectué sur trois échantillons identiques de matériau ou d'objet. Le premier est soumis à l'essai approprié et la migration globale est déterminée (M^1); les second et troisième échantillons sont soumis aux mêmes conditions de température mais les durées de contact doivent être deux et trois fois celles qui sont spécifiées; la migration globale est déterminée dans chaque cas (respectivement M^2 et M^3).

Le matériau ou l'objet est considéré conforme si M^1 ou $M^3 - M^2$ ne dépassent pas la limite de migration globale.

7. Un matériau ou un objet, dont le niveau de la migration dépasse la limite de migration globale d'une quantité ne dépassant pas la tolérance analytique ci-dessous définie, doit être considéré comme conforme au présent arrêté.

Les tolérances analytiques suivantes ont été observées :

- 20 mg/kg ou 3 mg/dm² dans les tests de migration utilisant l'huile d'olive rectifiée ou ses substituts,
- 12 mg/kg ou 2 mg/dm² dans les tests de migration utilisant les autres simulants visés dans le présent arrêté.

8. Sans préjudice des dispositions de l'annexe, chapitre 3, du présent arrêté, les tests de migration utilisant l'huile d'olive rectifiée ou ses substituts ne doivent pas être effectués pour contrôler la limite de migration globale dans les cas où il existe une preuve décisive que la méthode d'analyse spécifiée est techniquement inadéquate.

Dans un tel cas, pour les substances exemptes de limite de migration spécifique ou d'autres restrictions dans la liste figurant à l'annexe chapitre 1^{er}, liste 2, une limite de migration spécifique générique de 60 mg/kg ou 10 mg/dm², selon le cas, est appliquée. La somme de toutes les migrations spécifiques déterminées ne doit cependant pas dépasser la limite de migration globale. »

VII) A l'annexe de l'arrêté royal du 3 juillet 2005 relatif aux matériaux et aux objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires, après le chapitre 2, un chapitre 3 est inséré, rédigé comme suit :

« CHAPITRE 3 : REGLES DE BASE NECESSAIRE A LA DETERMINATION DE LA MIGRATION GLOBALE ET SPECIFIQUE.

1. Les « essais de migration » pour la détermination de la migration spécifique et globale sont effectués en utilisant les « simulateurs d'aliments » prévus au point A et dans les « conditions conventionnelles d'essai de migration » visées au point B.

2. Les « essais de substitution » utilisant les « milieux d'essai » dans les « conditions conventionnelles d'essai de substitution » décrites au point C sont effectués si l'essai de migration utilisant les simulateurs d'aliments gras (point A) n'est pas réalisable pour des raisons techniques liées à la méthode d'analyse.

3. Les « essais alternatifs » visés au point D peuvent être effectués au lieu des essais de migration avec des simulateurs d'aliments gras lorsque les conditions indiquées dans ledit chapitre sont remplies.

4. Dans les trois cas, il est permis :

a) de limiter les essais à effectuer à ceux qui, dans le cas d'espèce, sont considérés d'une façon générale comme les plus stricts sur la base de l'expérience scientifique acquise;

b) de ne pas effectuer les essais de migration, les essais de substitution ou les essais alternatifs lorsqu'il existe une preuve concluante que les limites de migration ne peuvent être dépassées en aucune circonstance prévisible d'utilisation du matériau ou de l'objet.

A) Simulateurs d'aliments

1) Introduction

Comme il n'est pas toujours possible d'utiliser des aliments pour essayer des matériaux en contact avec les denrées alimentaires, on a recours à des simulateurs d'aliments. Par convention, ceux-ci sont classés selon qu'ils possèdent les caractéristiques d'un ou de plusieurs types d'aliments. Les types d'aliments et les simulateurs d'aliments à utiliser sont indiqués au tableau 1. Dans la pratique, il est possible d'utiliser différents mélanges de types d'aliments, par exemple des aliments gras et des aliments aqueux. Ils sont décrits au tableau 2, avec indication du ou des simulateurs d'aliments à choisir pour la réalisation des essais de migration.

Tableau 1

Types d'aliments et simulateurs d'aliments

Pour la consultation du tableau, voir image

2. Sélection des simulateurs d'aliments

2.1. Matériaux et objets destinés à entrer en contact avec tous les types d'aliments

Les tests sont effectués en utilisant les simulateurs d'aliments suivants, qui sont considérés comme les plus stricts dans les conditions d'essai visées au point B, en prenant pour chaque simulateur un nouvel échantillon d'essai du matériau ou de l'objet en matière plastique

- acide acétique à 3 % (p/v) en solution aqueuse;
- éthanol à 10 % (v/v) en solution aqueuse;
- huile d'olive raffinée (simulateur D de référence).

Toutefois, ce simulateur D de référence peut être remplacé par un mélange synthétique de triglycérides ou par l'huile de tournesol ou l'huile de maïs (« autres simulateurs d'aliments gras » appelés « simulateurs D »). Si, lors de l'utilisation d'un de ces autres simulateurs d'aliments gras, la limite de migration est dépassée, la confirmation du résultat à l'aide d'huile d'olive est obligatoire, si elle est techniquement réalisable, pour juger de la non-conformité. Si cette confirmation n'est pas techniquement réalisable et le matériau ou l'objet dépasse les limites de migration, il est considéré comme non conforme au présent arrêté.

2.2. Matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des types d'aliments déterminés

Ce cas concerne uniquement les situations suivantes :

- a) le matériau ou l'objet est déjà en contact avec une denrée alimentaire connue;
- b) le matériau ou l'objet est accompagné, conformément aux dispositions de l'article 15 du Règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil, d'une mention spécifique qui indique les types d'aliments figurant au tableau 1 avec lesquels il peut ou ne peut pas être utilisé, par exemple « seulement pour aliments aqueux »;
- c) le matériau ou l'objet est accompagné, conformément aux dispositions de l'article 15 du Règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil, d'une mention spécifique qui indique les denrées alimentaires ou les groupes de denrées alimentaires mentionnés à l'annexe, chapitre 3, E du présent arrêté avec lesquels il peut ou ne peut pas être utilisé. Cette mention est apposée :
 - i) aux stades de la commercialisation autres que le stade de la vente au détail, en utilisant le « numéro de référence » ou la « dénomination des denrées alimentaires » figurant au tableau à l'annexe, chapitre 3, E du présent arrêté;
 - ii) au stade de la vente au détail, en utilisant une mention qui ne se rapporte qu'à quelques aliments ou groupes d'aliments, de préférence avec des exemples aisés à comprendre.

Dans ces situations, les essais sont effectués en utilisant, pour le cas visé au point b), le ou les simulateurs d'aliments indiqués à titre d'exemple au tableau 2 et, pour les cas visés aux points a) et c), le ou les simulateurs d'aliments mentionnés à l'annexe, chapitre 3, E du présent arrêté. Lorsque les denrées alimentaires ou les groupes de denrées alimentaires ne figurent pas sur la liste visée à l'annexe, chapitre 3, E du présent arrêté, on choisit dans le tableau 2 la denrée alimentaire qui correspond le mieux aux denrées alimentaires ou aux groupes de denrées alimentaires examinés.

Si le matériau ou l'objet est destiné à entrer en contact avec plus d'une denrée alimentaire ou groupe de denrées alimentaires ayant des coefficients de réduction différents, le coefficient de réduction approprié, pour chaque denrée alimentaire, est appliqué au résultat de l'essai. Si un ou plusieurs

résultats de ce calcul dépasse la limite, le matériau ne convient pas à une utilisation avec cette denrée alimentaire ou ce groupe de denrées alimentaires.

Les essais sont effectués dans les conditions visées au point B, en prenant un nouvel échantillon d'essai pour chaque simulateur.

Tableau 2

Simulateurs d'aliments à choisir pour l'essai des matériaux en contact avec des denrées alimentaires dans des cas particuliers

Pour la consultation du tableau, voir image

B. Conditions d'essais

1. Conditions d'essai de migration (durée et température)

Les essais de migration sont effectués en choisissant, selon le cas, parmi les durées et les températures prévues dans le tableau 3, celles qui correspondent aux pires conditions de contact prévisibles pour le matériau ou l'objet en matière plastique à l'étude et à toute information relative à la température maximale indiquée sur l'étiquette. Par conséquent, si le matériau ou l'objet en matière plastique est destiné à une application de contact avec des aliments couverte par une combinaison d'au moins deux durées et températures relevées dans le tableau, l'essai de migration est effectué en soumettant l'échantillon successivement à toutes les pires conditions prévisibles et en utilisant la même portion de simulateur d'aliment.

2. Conditions de contact généralement considérées comme plus strictes

Pour illustrer le critère général selon lequel la détermination de la migration doit être limitée aux conditions d'essai qui, dans le cas spécifique à l'étude, sont considérées comme les plus strictes sur la base de données scientifiques, un certain nombre d'exemples spécifiques sont donnés ci-dessous pour les conditions de contact lors des essais.

2.1. Matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires dans toutes les conditions de durée et de température

Si aucune étiquette ou instruction n'indique la température et la durée de contact prévisibles dans les conditions réelles d'utilisation, les essais doivent être effectués en utilisant, selon le type d'aliments, le(s) simulateur(s) A et/ou B et/ou C pendant quatre heures à la température de 100 °C ou pendant quatre heures à la température de reflux, et/ou le simulateur D pendant deux heures seulement à 175 °C. Ces conditions de durée et de température sont par convention considérées comme les plus strictes.

2.2. Matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires à la température ambiante ou à une température inférieure pendant une période non précisée

Lorsque l'étiquette indique que les matériaux et objets sont destinés à une utilisation à la température ambiante ou une température inférieure, ou lorsque, par leur nature, il est évident qu'ils sont destinés à une utilisation à la température ambiante ou une température inférieure, l'essai est effectué à 40 °C pendant une durée de dix jours. Ces conditions de durée et de température sont par convention considérées comme les plus strictes.

3. Substances migrantes volatiles

Pour la migration spécifique des substances volatiles, les essais avec simulateurs sont effectués de telle sorte que la perte de substances migrantes volatiles pouvant se produire dans les pires conditions d'utilisation prévisibles soit mise en évidence.

4. Cas particuliers

4.1. Pour les matériaux et les objets destinés à être utilisés dans des fours à micro-ondes, les essais de migration doivent être faits dans un four conventionnel ou un four à micro-ondes, à condition que la durée et la température appropriée soient sélectionnées dans le tableau 3.

4.2. 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.

4.3. Par dérogation aux conditions prévues au tableau 3 et au point 2, si le matériau ou l'objet en matière plastique est destiné à être utilisé dans les conditions réelles d'utilisation pendant des périodes de moins de quinze minutes à des températures situées entre 70 °C et 100 °C (remplissage à chaud, par exemple) et que cela est indiqué sur l'étiquette ou dans les instructions, seul l'essai de deux heures à 70 °C doit être effectué. Toutefois, si le matériau ou l'objet est aussi destiné à être utilisé pour une

conservation à la température ambiante, l'essai mentionné ci-dessus est remplacé par un essai à 40 °C pendant dix jours, qui par convention est considéré plus strict.

4.4. Dans les cas où les conditions conventionnelles pour les essais de migration ne correspondent pas de façon satisfaisante aux conditions de contact indiquées au tableau 3 (par exemple, températures de contact supérieures à 175 °C ou durée de contact inférieure à cinq minutes), d'autres conditions de contact, mieux adaptées au cas à l'étude, peuvent être appliquées si les conditions choisies représentent les pires conditions prévisibles de contact pour les matériaux ou objets à l'étude.

Tableau 3

Conditions conventionnelles pour les essais de migration avec simulateurs d'aliments

Pour la consultation du tableau, voir image

(1) Cette température n'est utilisée que pour le simulateur D. Pour les simulateurs A, B et C, 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 règles générales du point 1.

C. Essais gras substitutifs de la migration globale et spécifique

1. Lorsque l'essai de migration avec les simulateurs d'aliments gras n'est pas réalisable pour des raisons techniques liées à la méthode d'analyse, utiliser tous les milieux d'essai indiqués au tableau 4, dans les conditions d'essai correspondant à ceux applicables au simulateur D.

Ce tableau donne quelques exemples des conditions d'essai conventionnelles les plus importantes et des conditions conventionnelles correspondantes pour les essais de substitution. Pour d'autres conditions d'essai ne figurant pas dans le tableau 4, il faut tenir compte de ces exemples et de l'expérience acquise pour le type de polymère à l'étude.

Un nouvel échantillon doit être utilisé pour chaque essai. Pour chaque milieu d'essai, appliquer les mêmes règles que celles prescrites aux points A et B pour le simulateur D. Utiliser le cas échéant les coefficients de réduction définis à l'annexe, chapitre 3, E du présent arrêté. Pour vérifier la conformité avec les limites de migration, choisir la valeur la plus élevée obtenue avec tous les milieux d'essai.

Toutefois, s'il est constaté que la réalisation de ces essais 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, le résultat obtenu pour ce milieu d'essai doit être rejeté et la plus élevée des valeurs restantes doit être choisie.

2. Par dérogation au point 1, il est possible de ne pas effectuer un ou deux des essais de substitution visés au tableau 4 si, sur la base de données scientifiques, ces essais sont considérés d'une façon générale comme non indiqués pour l'échantillon en question.

Tableau 4

Conditions conventionnelles pour les essais de substitution

Pour la consultation du tableau, voir image

(1) MPPO = oxyde de polyphénylène modifié.

(2) Les milieux d'essai volatils sont utilisés jusqu'à une température maximale de 60 °C. Une condition préalable à l'utilisation des essais de substitution est que le matériau ou l'objet résiste aux conditions d'essai qui seraient appliquées avec le simulateur D. Plonger un échantillon d'essai dans l'huile d'olive dans les conditions appropriées. Si les propriétés physiques sont modifiées (fonte ou déformation, par exemple), le matériau est considéré comme ne convenant pas à une utilisation à cette température. Si les propriétés physiques ne sont pas modifiées, procéder aux tests de substitution en utilisant de nouveaux échantillons.

D. Essais gras alternatifs de la migration globale et spécifique

1. Il est possible d'utiliser les résultats d'essais alternatifs décrits dans le présent point D si les conditions suivantes sont remplies :

a) les valeurs obtenues à un « essai comparatif » sont supérieures ou égales à celles obtenues avec l'essai effectué avec le simulateur D;

b) après application des coefficients de réduction appropriés prévus à l'annexe, chapitre 3, E du présent arrêté, la migration avec l'essai alternatif ne dépasse pas les limites de migration.

Si une de ces conditions ou les deux ne sont pas remplies, les essais de migration doivent être effectués.

2. Par dérogation à la condition mentionnée au point 1 a), il est possible de renoncer à l'essai comparatif s'il existe d'autres preuves concluantes, sur la base de résultats scientifiques expérimentaux, que les valeurs obtenues avec l'essai alternatif sont égales ou supérieures à celles obtenues avec l'essai

de migration.

3. Essais alternatifs

3.1. Essais alternatifs en milieu volatil

Ces essais utilisent des milieux volatils tels que l'isooctane ou l'éthanol à 95 % ou d'autres solvants ou mélanges de solvants volatils. Ils sont effectués dans des conditions de contact telles que la condition visée au point 1 a) est remplie.

3.2. « Essais d'extraction »

D'autres essais utilisant, dans des conditions très strictes, des milieux qui possèdent un pouvoir d'extraction très élevé peuvent être effectués s'il est reconnu d'une façon générale que, sur la base de données scientifiques, les résultats obtenus à l'aide de ces essais (« essais d'extraction ») sont égaux ou supérieurs à ceux obtenus à l'essai avec le simulateur D.

E. Classification des denrées alimentaires en fonction des essais de migration.

1. Sont indiqués dans le tableau ci dessous les liquides simulateurs à utiliser dans les essais de migration spécifique et globale pour les matériaux et objets en matières plastiques selon les denrées alimentaires avec lesquelles ces matériaux et objets sont destinés à entrer en contact.

2. Pour chaque denrée alimentaire ou pour chaque groupe de denrées alimentaires, on n'utilise que le ou les simulants indiqués par le signe X, en utilisant pour chaque simulant un nouvel échantillon de matériaux et objet en question. L'absence du signe X signifie que, pour cette position ou sous position, aucun essai de migration n'est requis.

3. Lorsque le signe X est suivi d'un chiffre dont il est séparé par une barre oblique, le résultat des essais de migration doit être divisé par ce chiffre. Celui-ci, appelé « coefficient de réduction », tient compte, de façon conventionnelle, du pouvoir d'extraction plus grand du simulant des aliments gras par rapport à certains types de denrées alimentaires.

4. Si le signe X est accompagné entre parenthèses de la lettre a, n'utiliser qu'un des deux simulants indiqués :

- si le pH de la denrée alimentaire est supérieur à 4,5, utiliser le simulant A,

- si le pH de la denrée alimentaire est inférieur ou égal à 4,5, utiliser le simulant B.

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

5. Si une denrée alimentaire figure sur la liste tant sous une position spécifique que sous une position générale, il faut utiliser uniquement le(s) simulant(s) prévu(s) sous la position spécifique.

Pour la consultation du tableau, voir image

(*) Cet essai est effectué uniquement dans les cas où le pH est inférieur ou égal à 4,5.

(**) Cet essai peut être effectué dans le cas de liquides ou de boissons titrant plus de 15 % vol d'alcool avec de l'éthanol en solution aqueuse de concentration analogue.

(***) S'il est possible, par un essai approprié, démontrer qu'aucun « contact gras » ne s'établit avec la matière plastique, l'essai avec le simulant D peut être omis. »

VIII) A l'annexe de l'arrêté royal du 3 juillet 2005 relatif aux matériaux et aux objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires, après le chapitre 3, un chapitre 4 est inséré, rédigé comme suit :

« CHAPITRE 4 : INFORMATION QUI DOIVENT ETRE CONTENUE DANS LA DECLARATION DE CONFORMITE.

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 matériaux ou les objets en matière plastique ou les substances destinées à la fabrication de ces matériaux et objets;

2) identité des matériaux, des objets ou des substances destinées à la fabrication de ces matériaux et objets;

3) date de la déclaration;

4) confirmation de la conformité des matériaux et des objets en matière plastique aux prescriptions applicables 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) lorsqu'une barrière fonctionnelle en matière plastique est utilisée dans un matériau ou objet en matière plastique multicouches, confirmation que le matériau ou l'objet répond aux prescriptions de l'article 4, § 3 du présent arrêté.

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.
».

Vu pour être annexé à notre arrêté du 18 septembre 2008 modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 2005 relatif aux matériaux et aux objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,

Mme L. ONKELINX

La Ministre de l'Agriculture,

Mme S. LARUELLE

Publié le : 2008-10-01